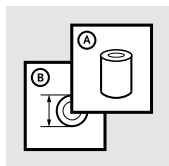


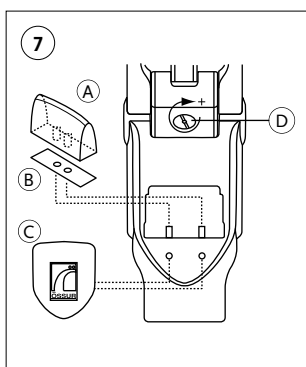
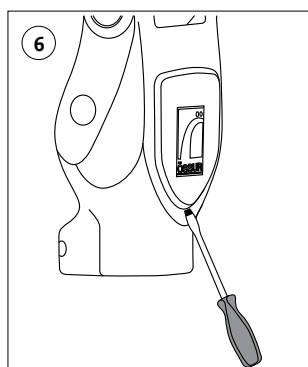
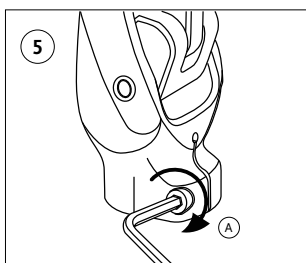
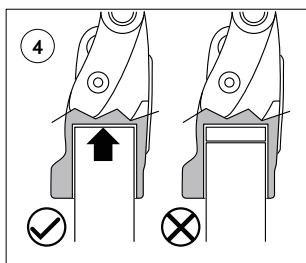
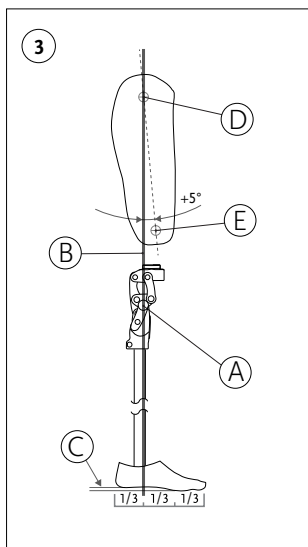
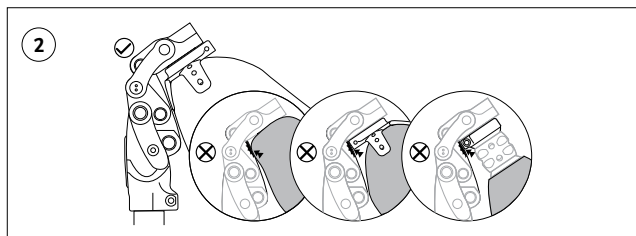
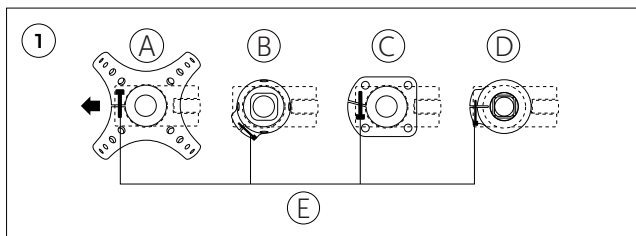


Instructions for Use

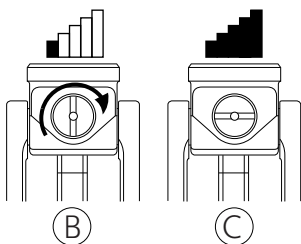
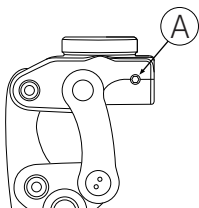
TOTAL KNEE® 1900



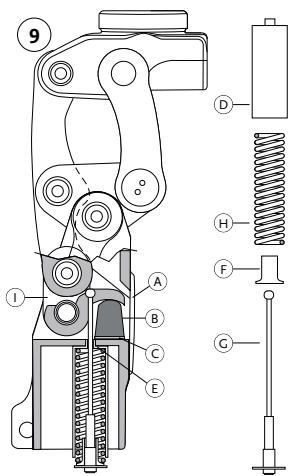
		3
EN	Instructions for Use	6
DE	Gebrauchsanweisung	12
FR	Notice d'utilisation	19
ES	Instrucciones para el uso	26
IT	Istruzioni per l'uso	33
DA	Brugsanvisning	46
SV	Bruksanvisning	53
EL	Οδηγίες χρήσης	59
NL	Gebruiksaanwijzing	73
PT	Instruções de Utilização	80
PL	Instrukcja użytkowania	87
TR	Kullanım Talimatları	94
RU	Инструкция по использованию	100
JA	取扱説明書	107
ZH	中文说明书	113
KO	사용 설명서	119



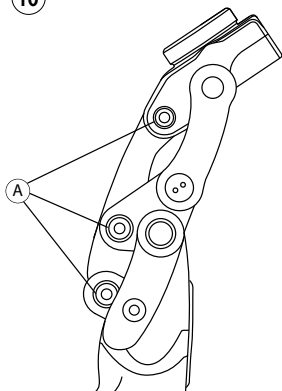
8



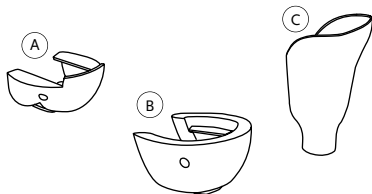
9



10

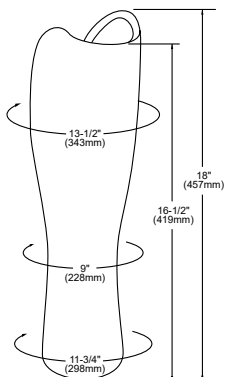


11

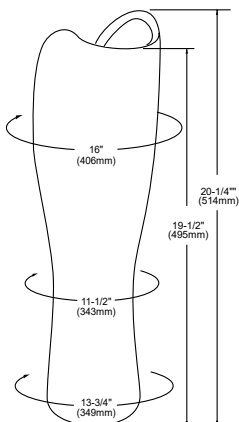


12

A



B





DESCRIPTION

The device is a polycentric knee joint with a Geometric Locking System, and a unique swing phase control through the use of friction within an elastic polymer medium.

Proximal adapter options are available, and the device has a Distal Tube Connector.

Interchangeable Bumpers (**Fig. 7A**) allow for knee flexion to be adjusted to suit the patient's preference and activity levels. The adjustable Extension Promoter (**7D**) assists in limiting heel rise and moving the device into a fully extended position.

INTENDED USE

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

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

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

Indications For Use and Target Patient Population

- Lower limb amputation and/or congenital deficiency
- No known contraindications

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

The weight limit for the device is 100 kg.

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

The healthcare professional should inform the patient about everything in this document that is required for safe use of this device.

Warning: If there is a change or loss in device functionality, or if the device shows signs of damage or wear hindering its normal functions, the patient should stop using the device and contact a healthcare professional.

Warning: Avoid placing hands or fingers near moving joints.

Caution: Do not adjust other screws than described in these instructions.

The device is for single patient use.

ASSEMBLY INSTRUCTIONS

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

Proximal Adapter Options

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

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

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

1. Fully engage the threads of the selected proximal adapter.
Caution: Adapters from other manufacturers may not fully engage all the threads and compromise the strength of the prosthesis.
2. Align the Pinch Bolt (1E) of the Male Pyramid Adapter (1D), 4-Prong Socket Adapter (1A), and the Euro 4-hole Adapter (1C) perpendicular to the anterior/posterior axis of the device, except for the Female Pyramid Adapter (1B), which should be angled 45°.
Caution: Maximum connection strength will not be established unless the adapter is correctly aligned.
3. For secure fastening to the device, tighten the adapter's Pinch Bolt according to its instructions for use.
Caution: Do not tighten the proximal adapter against the housing of the device.

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

Caution: Contact between socket/adapter and proximal 2/3 portion of the device's back link must be avoided when fully flexing the knee (**Fig. 2**). Contact in this area can damage the device. Acceptable contact is between the socket and the distal 1/3 portion of the device's back link.

ALIGNMENT INSTRUCTIONS

Bench Alignment (Fig. 3)

Alignment Goal

Alignment reference line (B) should:

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

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

Alignment Instructions

1. Position the foot so that the alignment reference line (B) falls at the 1/3 mark on the inside of the foot cover (with the foot cover and shoe on). Consider the external rotation of the foot.
2. Use the applicable adapters to connect the knee to the foot and establish the correct knee center height.
3. Position the knee so that the alignment reference line passes through pivot axis (A)
4. On the lateral side of the socket, make a first mark at the midpoint of the socket at the ischial tuberosity level (D). Make a second mark at the midpoint of the socket distally (E). Draw a line through both marks.
5. Position the socket so the alignment reference line (B) goes through first mark at the midpoint of the socket at the ischial tuberosity level (D).
6. Adjust the socket flexion to 5° in addition to the existing position (i. e., hip flexion contracture) and set the height of the full prosthesis.
7. Use the applicable adapters to connect the knee to the socket.

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

Caution: Adapters used on the distal connection must be cut straight and inserted down to the end stop of the device's tube receiver. No spacer should be used (**Fig. 4**).

- Proximal Adapter Pinch Bolt (**Fig. 1E**): Please refer to the respective proximal adapter's instructions for use.
- Tube Clamp Screw (**Fig. 5A**): 15 Nm

Bumper Selection (Fig. 6,7)

The selection of a bumper determines the amount of stance flexion.

1. Carefully insert a flat head screwdriver or a similar flat tool under the bottom of the Bumper Cover (7C) and remove it (**Fig. 6**).
2. Remove the Bumper (7A) by inserting a small and flat hand tool underneath it and lift upwards. Leave the underlying Shim (7B) in place.
3. Select a Bumper to install based on which Total Knee device is being used, and on the patient's weight:

Weight kg	Weight lbs	Color	Type
35–50	80–110	Green	Soft
50–70	110–155	Black	Regular
70–90	155–200	Red	Firm
90–100	200–220	Yellow	Extra Firm

4. Re-install the Bumper Cover (7C) by hooking the groove under the chassis front and pushing the two pins into the chassis holes.

Influencing Factors on Bumper Selection:

- Active patients may require a stiffer bumper.
- Patients who are accustomed to wearing a prosthesis without a stance-flexion feature may initially prefer a stiffer Bumper. After a trial period of two weeks, selecting a softer Bumper is recommended. Increasing the softness of the Bumper allows the patient to get familiarized with the device and facilitates the transition to using its stance-flexion feature.

Static Alignment

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

Dynamic Alignment

Ensure the patient is familiar with the functioning of the device.

Ensure the patient can activate and deactivate the geometric lock.

Swing Control

The device is designed to provide smooth and fluid friction swing control through the mechanical manipulation of a unique polymer medium. Additionally, the swing control can be enhanced by using the Extension Promoter and optional Extension Assist.

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

Polymer Friction Adjustment (Fig. 8)

1. Loosen the Set Screw (8A) by a ½ turn. Do not completely remove the Set Screw from the right side of the device's housing unit.

2. On the anterior side of the device, turn the Friction Adjustment Screw (8B) clockwise to increase the resistance to flexion and extension. Do not exceed $\frac{1}{4}$ of a clockwise turn, which is the maximum setting for the polymer friction (8C).
3. After obtaining the desired friction setting, tighten the Set Screw to secure the polymer friction setting.

Caution: Do not overtighten the Set Screw. Apply 2 Nm (17 in-lbs) of torque.

Bumper adjustment

As needed, try different Bumpers, and select the one that best suits the need of the patient.

The final bumper selection might differ from the initial selection based on the patient's weight (please refer to the previous section: Bumper Selection).

The torque required to release the Geometric Lock and the stance flexion motion:

- increases when using a soft Bumper, and
- decreases when using a firm Bumper.

Depending on which foot is selected, combine:

- softer bumper with soft heels, and
- firmer bumper with firm heels.

Bumper height adjustment

A thin plastic plate, or a Shim (**Fig. 7B**), is placed underneath the Bumper (7A) to adjust its height. There are two types of Shims:

- Grey: 0.38 mm thick, and
- Clear: 0.76 mm thick (the device is shipped with the Clear Shim installed).

Adding Shims changes the release point of the Geometric Lock that allows for knee flexion during the swing phase. Adjusting the height of the Bumper affects knee stability, along with ease of walking and sitting:

- Higher Bumper: facilitates the release into swing flexion and decreases stance flexion.
- Lower Bumper: increases the device's stability and stance flexion, while delaying the release into swing flexion.

Gradually increase the height of the bumper until the patient feels premature release of the knee. Reduce the number of Shims until the patient finds a suitable balance between device stability and at which point the knee releases into swing flexion.

Caution: Do not install more Shims than the two different types combined. Adding more Shims can deactivate the Geometric Lock, and negatively affect the stability of the knee during stance.

Note: If no Shims are used, the device will exhibit some flexion/extension play during stance.

Extension Promoter

The Extension Promoter reduces excessive heel rise and promotes faster knee extension. It is delivered in the minimum setting.

- Flex the knee to access the Extension Promoter Adjustment Screw (7D).
- To reduce excessive heel rise, especially when walking fast, turn the Extension Promoter Adjustment Screw clockwise.

Extension Assist

The Extension Assist is an optional feature that facilitates full knee extension. Use of the Extension Assist is only recommended when the patient is unable to extend the knee to engage the Geometric Lock. Three springs of different stiffness are included with the Extension assist:

- Yellow: regular (comes pre-installed with the unit),
- Blue: firm, and
- Red: extra firm.

Installation of the Extension Assist (Fig. 9)

1. Remove the Bumper Cover (A), Bumper (B), and Shims (C).
2. Install the Spring Cup (D) into the Hole (E) inside the Distal Tube Connector.
3. Firmly seat the Spring Cup by gently tapping it with a rubber mallet (or a similar hand tool).
4. Place the Ferrule (F) over the Cable (G).
5. Place the Spring (H) over the Cable and Ferrule (try the yellow spring first).
6. Insert the Cable and Spring into the Spring Cup, with the ball end of the Cable first.
7. Slide ball end of the Cable through the Hole (E) in the Tube Connector and insert the ball into the Slot on the device's Bottom Link (I) by using needle-nose pliers or a small screwdriver.
8. Re-install the selected Shims, Bumper, and Bumper Cover.

Follow-up check

- Reassess adjustments after a couple of weeks.
- It may be necessary to change the Shim and Bumper adjustments after the patient has gained some experience with the device.
- Over time, the patient's increased device experience, confidence during use, and proficiency may warrant a change to a firmer Bumper and/or an increase in Shim thickness.

USAGE

Cleaning and care

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

Environmental Conditions

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

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

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

MAINTENANCE

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

The stance flexion Bumper must be replaced if cracked or worn, depending on the patient's activity level.

Check for damage, excessive wear and dirt.

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

In a slightly flexed position, three sets of roller bearings will be visible (**Fig. 10A**). Place few drops of general purpose oil or sewing machine oil on the roller bearings. Move the knee several times and wipe off excess oil with a soft cloth. No other parts need external lubrication. Wipe the device with a soft cloth moistened with small amount of general purpose oil or sewing machine oil.

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

Caution: Do not use talcum powder for lubrication.

SUPPLEMENTARY DEVICES

Cosmetic Options (Fig. 11,12)

The device is intended to protect the prosthesis and to restore the appearance of a missing limb.

- A discontinuous cosmetic solution that does not interfere with knee function is recommended.
- Continuous cosmetic solutions are also a possibility.

Following cosmetic solutions are available, please refer to Össur catalogue for further information:

- Shin Fairing, Black (11A),
- Knee Cap, Large, Beige (11B),
- Knee Cap, Small, Black (11C),
- Cosmetic Foam Cover, Regular (12A), and
- Cosmetic Foam Cover, Large (12B).

REPORT OF SERIOUS INCIDENT

Any serious incident in relation to the device must be reported to the manufacturer and relevant authorities.

DISPOSAL

The device and packaging must be disposed of in accordance with respective local or national environmental regulations.

LIABILITY

Össur does not assume liability for the following:

- Device not maintained as instructed by the instructions for use.
- Device assembled with components from other manufacturers.
- Device used outside of recommended use condition, application, or environment.

Compliance

This device has been tested according to ISO 10328 standard to three million load cycles.

Depending on patient activity, this may correspond to 3–5 years of use.

ISO 10328 - P5 - 100 kg *)



*) Body mass limit not to be exceeded!



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



BESCHREIBUNG

Das Gerät ist ein polyzentrisches Kniegelenk mit einem geometrischen Sicherungssystem und einer einzigartigen Schwungphasenkontrolle durch die Verwendung von Reibung in einem elastischen Polymermedium. Proximale Adapter sind verfügbar, und das Gerät verfügt über einen distalen Schlauchanschluss.

Die austauschbaren Puffer (**Abb. 7A**) ermöglichen eine Anpassung der Kniebeugung an die Vorlieben und das Aktivitätsniveau des Patienten. Der einstellbare Streckpromoter (7D) hilft, die Fersenablösung zu begrenzen und das Gerät in eine vollständig ausgefahrene Position zu bringen.

VERWENDUNGSZWECK

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

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

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

Indikationen für die Verwendung und Ziel-Patientengruppe

- Amputation der unteren Extremitäten und/oder angeborene Fehlbildungen
- Keine bekannten Kontraindikationen

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

Die Gewichtsgrenze für das Produkt beträgt 100 kg.

ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

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

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

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

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

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

MONTAGEANWEISUNG

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

Proximale Adapteroptionen

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

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

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

1. Das Gewinde des gewählten proximalen Adapters vollständig einschrauben.

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

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

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

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

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

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

Vorsicht: Der Kontakt zwischen Schaft/Adapter und dem proximalen 2/3-Teil des hinteren Glieds der Vorrichtung muss vermieden werden, wenn das Knie vollständig gebeugt wird (**Abb. 2**). Eine Berührung in diesem Bereich kann das Gerät beschädigen. Zulässig ist ein Kontakt zwischen dem Schaft und dem distalen 1/3 des hinteren Glieds der Vorrichtung.

AUFBAURICHTLINIEN

Statischer Grundaufbau (Abb. 3)

Grundaufbau

Aufbaureferenzlinie (B) sollte:

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

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

Aufbaurichtlinien

1. Positionieren Sie den Fuß so, dass die Aufbaureferenzlinie (B) auf die 1/3-Markierung auf der Innenseite der Fußkosmetik fällt (bei aufgesetzter Fußkosmetik und Schuh). Beachten Sie die Außenrotation des Fußes.
2. Verwenden Sie die entsprechenden Adapter, um das Knie mit dem Fuß zu verbinden und die korrekte Höhe der Kniemitte herzustellen.

3. Positionieren Sie das Knie so, dass die Aufbaureferenzlinie durch die Gelenkachse (A) verläuft
4. Machen Sie auf der lateralen Seite des Schaftes eine erste Markierung in der Mitte des Schaftes auf Höhe des Tubers (D). Machen Sie eine zweite Markierung in der Mitte des Schaftes distal (E). Ziehen Sie eine Linie durch beide Markierungen.
5. Positionieren Sie den Schaft so, dass die Aufbaureferenzlinie (B) durch die erste Markierung in der Mitte des Schaftes auf Höhe des Tubers (D) geht.
6. Stellen Sie die Schaftflexion auf 5° zusätzlich zur bestehenden Position (d. h. Hüftbeugekontraktur) ein und stellen Sie die Höhe der Prothese ein.
7. Verwenden Sie die entsprechenden Adapter, um das Knie mit dem Schaft zu verbinden.

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

Vorsicht: Am distalen Anschluss verwendete Adapter müssen gerade abgeschnitten und bis zum Endanschlag der Rohraufnahme des Produkts eingeführt werden. Es sollte kein Abstandshalter verwendet werden (**Abb. 4**).

- Proximaladapter-Klemmschraube (**Abb. 1E**): Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung des jeweiligen proximalen Adapters.
- Rohrklemmschraube (**Abb. 5A**) 15 Nm

Auswahl des Kontaktelements (**Abb. 6,7**)

Die Auswahl des Kontaktelements bestimmt das Ausmaß der Standflexion.

1. Führen Sie vorsichtig einen Schlitzschraubendreher oder ein ähnliches flaches Werkzeug unter die Unterseite der Kontaktelementabdeckung (7C) und entfernen Sie sie (**Abb. 6**).
2. Entfernen Sie das Kontaktelement (7A), indem Sie ein kleines, flaches Handwerkzeug unter das Kontaktelement schieben und es nach oben anheben. Lassen Sie die darunter liegende Unterlegscheibe (7B) an ihrem Platz.
3. Wählen Sie das zu installierende Kontaktelement entsprechend der verwendeten Total Knee-Prothese und dem Gewicht des Patienten aus:

Gewicht kg	Gewicht lbs	Farbe	Typ
35–50	80–110	Grün	Weich
50–70	110–155	Schwarz	Regulär
70–90	155–200	Rot	Fest
90–100	200–220	Gelb	Extra fest

4. Bringen Sie die Kontaktelementabdeckung (7C) wieder an, indem Sie die Nut unter der Rahmenfront einhaken und die beiden Stifte in die Rahmenlöcher drücken.

Einflussfaktoren für die Wahl des Kontaktelements:

- Aktive Patienten benötigen möglicherweise ein steiferes Kontaktelement.
- Patienten, die daran gewöhnt sind, eine Prothese ohne Standflexionsfunktion zu tragen, bevorzugen möglicherweise zunächst ein steiferes Kontaktelement. Nach einer Probezeit von zwei Wochen wird empfohlen, ein weiches Kontaktelement zu wählen.

Die Erhöhung der Weichheit des Kontaktelements ermöglicht es dem Patienten, sich mit dem Gerät vertraut zu machen, und erleichtert den Übergang zur Verwendung der Standflexionsfunktion.

Statischer Aufbau

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

Dynamische Anpassung

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

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

Schwingungssteuerung

Das Gerät wurde entwickelt, um eine reibungslose und flüssige Schwingungssteuerung durch die mechanische Manipulation eines einzigartigen Polymermediums zu ermöglichen. Zusätzlich kann die Schwungkontrolle durch den Einsatz des Streckpromoters und der optionalen Streckhilfe verbessert werden.

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

Einstellung der Polymer-Reibung (Abb. 8)

1. Lösen Sie die Stellschraube (8A) um eine ½ Umdrehung. Entfernen Sie die Stellschraube auf der rechten Seite des Gerätegehäuses nicht vollständig.
2. Drehen Sie die Reibungseinstellschraube (8B) auf der vorderen Seite des Geräts im Uhrzeigersinn, um den Widerstand gegen Flexion und Streckung zu erhöhen. Nehmen Sie nicht mehr als eine ¼-Umdrehung im Uhrzeigersinn vor, das ist die maximale Einstellung für die Polymerreibung (8C).
3. Nachdem Sie die gewünschte Reibungseinstellung erreicht haben, ziehen Sie die Stellschraube an, um die Polymer-Reibungseinstellung zu sichern.

Vorsicht: Ziehen Sie die Stellschraube nicht zu fest an. Wenden Sie ein Drehmoment von 2 Nm (17 in-lbs) an.

Einstellung des Kontaktelements

Probieren Sie je nach Bedarf verschiedene Kontaktelemente aus und wählen Sie dasjenige, das den Bedürfnissen des Patienten am besten entspricht.

Die endgültige Auswahl des Kontaktelements kann sich je nach Gewicht des Patienten von der anfänglichen Auswahl unterscheiden (siehe den vorherigen Abschnitt: Auswahl des Kontaktelements).

Das zum Lösen der geometrischen Sicherung und der Standflexionsbewegung erforderliche Drehmoment:

- erhöht sich bei Verwendung eines weichen Kontaktelements, und
- nimmt ab, wenn Sie ein festes Kontaktelement verwenden.

Je nachdem, welcher Fuß ausgewählt ist, kombinieren Sie:

- weiches Kontaktelement mit weichen Absätzen und
- festeres Kontaktelement mit festen Absätzen.

Höheneinstellung des Kontaktelements

Eine dünne Kunststoffplatte oder eine Unterlegscheibe (**Abb. 7B**) wird unter das Kontaktelement (7A) gelegt, um seine Höhe einzustellen. Es gibt zwei Arten von Ausgleichsscheiben:

- Grau: 0,38 mm dick und
- Transparent: 0,76 mm dick (das. Gerät wird mit installierter transparenter Zwischenlage geliefert).

Das Hinzufügen von Unterlegscheiben verändert den Auslösepunkt der geometrischen Sicherung, die eine Kniebeugung während der Schwungphase ermöglicht. Die Einstellung der Höhe des Kontaktelements wirkt sich auf die Kniestabilität und die Bequemlichkeit beim Gehen und Sitzen aus:

- Höheres Kontaktelement: Erleichtert die Freigabe in die Schwungbeugung und verringert die Standbeugung.
- Unteres Kontaktelement: Erhöht die Stabilität des Geräts und die Standflexion und verzögert gleichzeitig die Freigabe der Schwungflexion.

Erhöhen Sie die Höhe des Puffers schrittweise, bis der Patient eine vorzeitige Freigabe des Knies spürt. Verringern Sie die Anzahl der Unterlegscheiben, bis der Patient ein geeignetes Gleichgewicht zwischen der Stabilität des Geräts und dem Punkt gefunden hat, an dem das Knie in die Schwungbeugung geht.

Vorsicht: Installieren Sie nicht mehr Unterlegscheiben als die beiden verschiedenen Typen zusammen. Das Hinzufügen weiterer Ausgleichsscheiben kann die geometrische Sicherung deaktivieren und sich negativ auf die Stabilität des Knies während des Standes auswirken.

Hinweis: Wenn keine Ausgleichsscheiben verwendet werden, weist das Gerät während des Standes ein gewisses Flexions-/Streckspiel auf.

Streckpromoter

Der Streckpromoter reduziert übermäßige Fersenablösung und fördert eine schnellere Kniestreckung. Er wird in der kleinsten Einstellung geliefert.

- Beugen Sie das Knie, um an die Einstellschraube für den Streckpromoter zu gelangen (7D).
- Um eine übermäßige Fersenablösung, insbesondere beim schnellen Gehen, zu verringern, drehen Sie die Einstellschraube für den Streckpromoter im Uhrzeigersinn.

Streckhilfe

Die Streckhilfe ist eine optionale Funktion, die eine vollständige Kniestreckung ermöglicht. Die Verwendung der Streckhilfe wird nur empfohlen, wenn der Patient nicht in der Lage ist, das Knie zu strecken, um die geometrische Sicherung zu aktivieren.

Drei Federn mit unterschiedlicher Steifigkeit sind im Lieferumfang der Streckhilfe enthalten:

- Gelb: regulär (wird mit dem Gerät vorinstalliert),
- Blau: fest und
- Rot: extra fest.

Einbau der Streckhilfe (Abb. 9)

1. Entfernen Sie die Kontaktelementabdeckung (A), das Kontaktelement (B) und die Unterlegscheiben (C).
2. Setzen Sie den Federteller (D) in das Loch (E) im Inneren des distalen Schlauchverbinders ein.
3. Setzen Sie den Federteller durch leichte Schläge mit einem Gummihammer (oder einem ähnlichen Handwerkzeug) fest ein.
4. Setzen Sie die Aderendhülse (F) auf das Kabel (G).
5. Legen Sie die Feder (H) über das Kabel und die Hülse (versuchen Sie zuerst die gelbe Feder).
6. Führen Sie das Kabel und die Feder in den Federteller ein, mit dem Kugelende des Kabels zuerst.
7. Schieben Sie das kugelförmige Ende des Kabels durch das Loch (E) im Schlauchanschluss und führen Sie die Kugel mit einer Spitzzange oder einem kleinen Schraubendreher in den Schlitz am unteren Verbindungsstück (I) des Geräts ein.
8. Bringen Sie die ausgewählten Ausgleichsscheiben, das Kontaktelement und die Kontaktelementabdeckung wieder an.

Nachsorge

- Überprüfen Sie die Einstellungen nach ein paar Wochen.
- Es kann notwendig sein, die Einstellungen für Shim und Kontaktelement zu ändern, nachdem der Patient einige Erfahrung mit dem Gerät gesammelt hat.
- Im Laufe der Zeit kann die zunehmende Erfahrung des Patienten mit dem Gerät, sein Vertrauen in die Anwendung und seine Fähigkeiten einen Wechsel zu einem festeren Kontaktelement und/oder eine Erhöhung der Shim-Dicke rechtfertigen.

VERWENDUNG

Reinigung und Pflege

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

Umgebungsbedingungen

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

Vorsicht: Das Produkt sollte nicht in staubiger Umgebung verwendet werden. Der Kontakt mit Sand, Talkum o. Ä. sollte vermieden werden.

Das Produkt kann bei Temperaturen zwischen -15 °C bis 50 °C eingesetzt werden.

WARTUNG

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

Der empfohlene Intervall beträgt 6 Monate.

Das Stance Flexion-Kontaktelement muss ersetzt werden, wenn es gerissen oder abgenutzt ist, je nach Aktivitätsniveau des Patienten.

Prüfen Sie auf Beschädigungen, übermäßigen Verschleiß und Verschmutzung.

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

In einer leicht gebogenen Position sind drei Sätze von Rollenlagern sichtbar (**Abb. 10A**). Geben Sie einige Tropfen Allzwecköl oder Nähmaschinenöl auf die Rollenlager. Bewegen Sie das Knie einige Male und wischen Sie überschüssiges Öl mit einem weichen Tuch ab. Keine anderen Teile müssen von außen geschmiert werden.

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

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

Vorsicht: Verwenden Sie kein Talkumpuder zur Schmierung.

ZUSÄTZLICHE PRODUKTE

Kosmetische Optionen (Abb. 11,12)

Die Vorrichtung dient dem Schutz der Prothese und der Wiederherstellung des Aussehens einer fehlenden Extremität.

- Es wird eine diskontinuierliche kosmetische Lösung empfohlen, die die Funktion des Knies nicht beeinträchtigt.
- Auch kontinuierliche kosmetische Lösungen sind möglich.

Folgende kosmetische Lösungen sind verfügbar, weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem Össur-Katalog:

- Schienbeinverkleidung, Schwarz (11A),
- Knieschutzkappe, groß, beige (11B),
- Knieschutzkappe, klein, schwarz (11C),
- Kosmetische Schaumstoffabdeckung, Regular (12A), und
- Kosmetische Schaumstoffabdeckung, groß (12B).

BERICHT ÜBER EINEN SCHWEREN ZWISCHENFALL

Jeder schwerwiegende Vorfall in Bezug auf das Produkt muss dem Hersteller und den zuständigen Behörden gemeldet werden.

ENTSORGUNG

Das Gerät und die Verpackung sind gemäß den vor Ort geltenden oder nationalen Vorschriften umweltgerecht zu entsorgen.

HAFTUNG

Össur übernimmt in den folgenden Fällen keine Haftung:

- Das Gerät wird nicht gemäß der Gebrauchsanweisung gewartet.
- Das Gerät wird mit Bauteilen anderer Hersteller montiert.
- Das Produkt wird nicht gemäß den Empfehlungen in Bezug auf Einsatzbedingungen, Anwendung oder Umgebung verwendet.

Konformität

Dieses Produkt wurde gemäß ISO-Norm 10328 mit drei Millionen Belastungszyklen getestet.

Je nach Patientenaktivität entspricht dies in etwa einer Haltbarkeit von 3 bis 5 Jahren.

ISO 10328 - P5 - 100 kg *)



*) Maximale Körpermasse nicht überschreiten!



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



DESCRIPTION

Le dispositif est une articulation de genou polycentrique avec un système de verrouillage géométrique et un contrôle unique de la phase pendulaire grâce à l'utilisation de la friction dans un milieu polymère élastique. Différentes options d'adaptateur proximal sont disponibles et le dispositif dispose d'un connecteur de tube distal.

Des butées interchangeables (**Fig. 7A**) permettent d'ajuster la flexion du genou en fonction des préférences et des niveaux d'activité du patient. Le promoteur d'extension réglable (7D) aide à limiter le décollement du talon et à placer le dispositif en position complètement étendue.

UTILISATION PRÉVUE

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

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

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

Indications d'utilisation et population cible de patients

- Amputation des membres inférieurs et/ou déficience congénitale
- Aucune contre-indication connue.

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

La limite de poids du dispositif est de 100 kg.

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

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

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

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

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

Le dispositif est destiné à un seul patient.

INSTRUCTIONS DE MONTAGE

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

Options d'adaptateur proximal

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

- Adaptateur d'emboîture à 4 branches (1A),
- Adaptateur pyramide femelle (1B),

- Adaptateur Euro à 4 trous (1C), ou
- Adaptateur de pyramide mâle (1D).

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

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

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

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

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

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

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

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

Attention : tout contact entre l'emboîture/l'adaptateur et les deux tiers proximaux de la bielle postérieure du dispositif doit être évité lors de la flexion complète du genou (**Fig. 2**). Tout contact dans cette zone peut endommager le dispositif. Un contact entre l'emboîture et le tiers distal de la bielle postérieure du dispositif est acceptable.

INSTRUCTIONS D'ALIGNEMENT

Table d'alignement (Fig. 3)

Objectif d'alignement

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

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

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

Instructions d'alignement

1. Positionner le pied de sorte que la ligne de référence d'alignement (B) arrive à la marque indiquant le tiers de la longueur à l'intérieur du revêtement de pied (avec le revêtement de pied et la chaussure enfilés). Prendre en compte la rotation externe du pied.
2. Utiliser les adaptateurs appropriés pour connecter le genou au pied et appliquer la bonne hauteur du centre du genou.
3. Positionner le genou de sorte que la ligne de référence d'alignement passe par l'axe de pivot (A)

4. Sur le côté externe de l'emboîture, placer une première marque au milieu de l'emboîture au niveau de la tubérosité ischiatique (D). Placer une deuxième marque au milieu de l'emboîture du côté distal (E). Tracer une ligne au niveau des deux marques.
5. Positionner l'emboîture de sorte que la ligne de référence d'alignement (B) passe par la première marque au milieu de l'emboîture au niveau de la tubérosité ischiatique (D).
6. Ajuster la flexion de l'emboîture à 5° en plus de la position existante (par ex. contracture bloquée en flexion de la hanche) et régler la hauteur de la prothèse complète.
7. Utiliser les adaptateurs appropriés pour connecter le genou à l'emboîture.

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

Attention : les adaptateurs utilisés sur la connexion distale doivent être coupés droits et insérés jusqu'à la butée récepteur de tube de l'emboîture. Aucune rondelle d'espacement ne doit être utilisée (**Fig. 4**).

- Boulon à pince de l'adaptateur proximal (**Fig. 1E**) : veuillez vous référer aux instructions d'utilisation de l'adaptateur proximal correspondant.
- Vis de serrage du tube (**Fig. 5A**) : 15 Nm

Choix de la butée (**Fig. 6,7**)

Le choix d'une butée détermine la quantité de flexion en phase d'appui.

1. Insérer minutieusement un tournevis à tête plate ou un outil plat similaire sous le bas de la butée (7C) et la retirer (**Fig. 6**).
2. Retirer la butée (7A) en insérant un petit outil manuel plat en dessous et en la soulevant vers le haut. Laisser la cale sous-jacente (7B) en place.
3. Choisir une butée à installer en fonction du dispositif Total Knee utilisé et du poids du patient :

Poids (kg)	Poids (lb)	Couleur	Type
35-50	80-110	Vert	Souple
50-70	110-155	Noir	Standard
70-90	155-200	Rouge	Rigide
90-100	200-220	Jaune	Très rigide

4. Réinstaller la butée (7C) en accrochant la rainure sous l'avant du châssis et en poussant les deux broches dans les trous du châssis.

Facteurs d'influence sur le choix de la butée :

- Les patients actifs peuvent avoir besoin d'une butée plus rigide.
- Les patients qui ont l'habitude de porter une prothèse sans contrôle de phase d'appui peuvent initialement préférer une butée plus rigide. Après une période d'essai de deux semaines, il est recommandé de choisir une butée plus souple. L'augmentation de la souplesse de la butée permet au patient de se familiariser avec le dispositif et facilite la transition vers l'utilisation de sa fonction de flexion en phase d'appui.

Alignement statique

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

Alignement dynamique

S'assurer que le patient connaît le fonctionnement du dispositif.

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

Contrôle de la phase pendulaire

Le dispositif est conçu pour fournir un contrôle de la phase pendulaire par friction fluide grâce à la manipulation mécanique d'un milieu polymère unique. De plus, le contrôle de la phase pendulaire peut être amélioré en utilisant l'assistance à l'extension et l'option de rappel à l'extension.

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

Réglage de la friction du polymère (Fig. 8)

1. Desserrer la vis de blocage (8A) d'un demi-tour. Ne pas retirer complètement la vis de blocage du côté droit du boîtier du dispositif.
2. Sur la face antérieure du dispositif, tourner la vis de réglage de la friction (8B) dans le sens des aiguilles d'une montre pour augmenter la résistance à la flexion et à l'extension. Ne pas dépasser $\frac{1}{4}$ de tour dans le sens des aiguilles d'une montre, qui est le réglage maximum pour la friction du polymère (8C).
3. Après avoir obtenu le réglage de friction souhaité, serrer la vis de blocage pour bloquer le réglage de friction du polymère.

Attention : ne pas trop serrer la vis de blocage. Appliquer un couple de serrage de 2 Nm (17 in-lbs).

Réglage des butées

Au besoin, essayer différentes butées et sélectionner celle qui répond au mieux aux besoins du patient.

Le choix final de butée peut être différent du choix initial en fonction du poids du patient (veuillez vous référer à la section précédente : Choix de la butée).

Le couple de serrage requis pour déverrouiller le verrouillage géométrique et le mouvement de flexion en phase d'appui :

- augmente lors de l'utilisation d'une butée souple, et
- diminue lors de l'utilisation d'une butée rigide.

En fonction du pied choisi, associer :

- une butée plus souple avec des talons souples, et
- une butée plus rigide avec des talons rigides.

Réglage de la hauteur de la butée

Une plaque en plastique fine ou une cale (**Fig. 7B**), est placée sous la butée (7A) pour régler sa hauteur. Il existe deux types de cales :

- grise : 0,38 mm d'épaisseur, et

- transparente : 0,76 mm d'épaisseur (le dispositif est expédié avec la cale transparente installée).

L'ajout de cales modifie le point de déverrouillage du verrouillage géométrique, qui permet la flexion du genou pendant la phase pendulaire. Le réglage de la hauteur de la butée affecte la stabilité du genou, ainsi que la facilité pour marcher et s'asseoir :

- Butée plus haute : facilite le déverrouillage en phase pendulaire et diminue la flexion en phase d'appui.
- Butée plus basse : augmente la stabilité du dispositif et la flexion en phase d'appui, tout en retardant le déverrouillage en phase pendulaire.

Augmenter progressivement la hauteur de la butée jusqu'à ce que le patient ressente un déverrouillage prématuré du genou. Réduire le nombre de cales jusqu'à ce que le patient trouve le bon équilibre entre stabilité du dispositif et le moment où le genou se déverrouille en phase pendulaire.

Attention : ne pas installer plus de cales que les deux types différents combinés. L'ajout de cales supplémentaires peut désactiver le verrouillage géométrique et affecter négativement la stabilité du genou en phase d'appui.

Remarque : si aucune cale n'est utilisée, le dispositif présentera un certain jeu de flexion/extension en phase d'appui.

Assistance à l'extension

L'assistance à l'extension réduit le décollement excessif du talon et favorise une extension plus rapide du genou. Cette fonction est installée par défaut dans la configuration de base.

- Fléchir le genou pour accéder à la vis de réglage de l'assistance à l'extension (7D).
- Pour réduire le décollement excessif du talon, en particulier lorsque vous marchez rapidement, tourner la vis de réglage de l'assistance à l'extension dans le sens des aiguilles d'une montre.

Rappel à l'extension

Le rappel à l'extension est une fonction optionnelle qui facilite l'extension complète du genou. L'utilisation de la fonction de rappel à l'extension n'est recommandée que lorsque le patient est incapable d'étendre le genou pour enclencher le verrouillage géométrique.

Trois ressorts de raideur différente sont inclus avec l'unité de rappel à l'extension :

- Jaune : normal (livré pré-installé avec l'unité),
- Bleu : raide, et
- Rouge : très raide.

Installation du rappel à l'extension (Fig. 9)

1. Retirer le couvercle de butée (A), la butée (B) et les cales (C).
2. Installer la cupule du ressort (D) dans le trou (E) à l'intérieur du connecteur de tube distal.
3. Fixer fermement la cupule du ressort en la tapotant doucement avec un maillet en caoutchouc (ou un outil manuel similaire).
4. Placer le manchon (F) sur le câble (G).
5. Placer le ressort (H) sur le câble et le manchon (essayer d'abord le ressort jaune).

6. Insérer le câble et le ressort dans la cupule du ressort, avec l'extrémité sphérique du câble en premier.
7. Faire glisser l'extrémité sphérique du câble dans le trou (E) du connecteur de tube et insérer la bille dans la fente sur la bielle inférieure (I) du dispositif à l'aide d'une pince à bec ou d'un petit tournevis.
8. Réinstaller les cales choisies, la butée et le couvercle de butée.

Contrôle de suivi

- Réévaluer les ajustements après quelques semaines.
- Il peut être nécessaire de modifier les réglages de la cale et de la butée une fois que le patient a acquis une certaine expérience avec le dispositif.
- Au fil du temps, la plus grande expérience, la meilleure confiance pendant son utilisation et la maîtrise du dispositif par le patient peuvent justifier un remplacement de butée par une butée plus rigide et/ou une augmentation de l'épaisseur de cale.

UTILISATION

Nettoyage et entretien

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

Conditions environnementales

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

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

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

ENTRETIEN

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

L'intervalle recommandé est tous les 6 mois.

La butée de flexion en phase d'appui doit être remplacée si elle est fissurée ou usée, en fonction du niveau d'activité du patient.

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

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

En position légèrement fléchie, trois jeux de roulements à billes seront visibles (**Fig. 10A**). Placer quelques gouttes d'huile polyvalente ou d'huile de machine à coudre sur les roulements à billes. Déplacer le genou plusieurs fois et essuyer l'excès d'huile avec un chiffon doux. Aucune autre pièce n'a besoin de lubrification externe.

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

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

Attention : ne pas utiliser de talc pour la lubrification.

DISPOSITIFS SUPPLÉMENTAIRES

Options cosmétiques (Fig. 11,12)

Le dispositif est destiné à protéger la prothèse et à rétablir l'apparence d'un membre manquant.

- L'utilisation d'une solution cosmétique discontinue qui n'interfère pas avec la fonction du genou est recommandée.
- L'utilisation de solutions cosmétiques continues est également une possibilité.

Les solutions cosmétiques suivantes sont disponibles, veuillez vous reporter au catalogue Össur pour en savoir plus :

- Carénage de tibia, noir (11A),
- Capot de genou, Large, beige (11B),
- Capot de genou, Small, noire (11C),
- Revêtement en mousse cosmétique, Regular (12A), et
- Revêtement en mousse cosmétique, Large (12B).

SIGNALER UN INCIDENT GRAVE

Tout incident grave concernant le dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes.

MISE AU REBUT

Le dispositif et l'emballage doivent être mis au rebut conformément aux réglementations environnementales locales ou nationales en vigueur.

RESPONSABILITÉ

Össur décline toute responsabilité dans les cas suivants :

- Le dispositif n'est pas entretenu comme indiqué dans les instructions d'utilisation.
- Le dispositif est assemblé avec des composants d'autres fabricants.
- Le dispositif utilisé en dehors du cadre recommandé concernant les conditions d'utilisation, l'application ou l'environnement.

Conformité

Ce dispositif a été testé conformément à la norme ISO 10328 sur trois millions de cycles de charge.

Selon l'activité du patient, cela peut correspondre à 3–5 ans d'utilisation.

ISO 10328 - P5 - 100 kg *)



*) Limite de masse corporelle à ne pas dépasser !



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



DESCRIPCIÓN

El dispositivo es una articulación de rodilla policéntrica con un sistema de bloqueo geométrico y un control de fase de balanceo único mediante el uso de fricción en un medio de polímero elástico.

Hay disponibles opciones de adaptador proximal y el dispositivo tiene un conector de tubo distal.

Los amortiguadores intercambiables (**Fig. 7A**) permiten ajustar la flexión de la rodilla según las preferencias y los niveles de actividad del paciente. El dispositivo de extensión ajustable (7D) sirve para limitar la elevación del talón y mover el dispositivo a la posición completamente extendida.

USO PREVISTO

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

El dispositivo debe colocarlo y ajustarlo un profesional sanitario.

Indicaciones de uso y población de pacientes objetivo

- Amputación de extremidad inferior y/o deficiencia congénita
- No se conocen contraindicaciones

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

El límite de peso del dispositivo es de 100 kg.

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

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

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

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

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

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

INSTRUCCIONES DE MONTAJE

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

Opciones de adaptador proximal

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

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

- Adaptador de pirámide macho (1D).

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

1. Ajuste completamente las roscas del adaptador proximal seleccionado.

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

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

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

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

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

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

Precaución: Debe evitarse el contacto entre el encaje/adaptador y 2/3 de la parte proximal de la unión posterior del dispositivo al flexionar completamente la rodilla (**Fig. 2**). El contacto en esta zona puede dañar el dispositivo. El contacto óptimo se encuentra entre el encaje y 1/3 de la parte distal de la unión posterior del dispositivo.

INSTRUCCIONES DE ALINEACIÓN

Alineación de banco (Fig. 3)

Objetivo de alineación

La línea de referencia de alineación (B) debe:

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

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

Instrucciones de alineación

1. Coloque el pie de forma que la línea de referencia de alineación (B) caiga en la marca 1/3 en el interior de la funda cosmética de pie (con la funda cosmética y el zapato puestos). Tenga en cuenta la rotación externa del pie.
2. Utilice los adaptadores correspondientes para conectar la rodilla al pie y establecer la altura correcta del centro de la rodilla.
3. Coloque la rodilla de modo que la línea de referencia de alineación pase a través del eje de pivote (A)
4. En el lado lateral del encaje, haga una primera marca en el punto medio del encaje en el nivel de la tuberosidad isquial (D). Haga una segunda marca en el punto medio distal del encaje (E). Dibuje una línea a través de ambas marcas.

- Coloque el encaje de modo que la línea de referencia de alineación (B) pase por la primera marca en el punto medio del encaje en el nivel de tuberosidad isquial (D).
- Ajuste la flexión del encaje a 5° además de la posición existente (es decir, contractura de flexión de cadera) y ajuste la altura de la prótesis completa.
- Utilice los adaptadores correspondientes para conectar la rodilla al encaje.

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

Precaución: Los adaptadores utilizados en la conexión distal deben cortarse en línea recta e insertarse hasta el tope final del receptor del tubo del dispositivo. No se debe utilizar ningún separador (**Fig. 4**).

- Perno de presión de adaptador proximal (**Fig. 1E**): Consulte las instrucciones de uso del adaptador proximal correspondiente.
- Tornillo de la abrazadera del tubo (**Fig. 5A**): 15 Nm

Selección del amortiguador (Fig. 6,7)

La selección de un amortiguador determina el nivel de flexión de apoyo.

- Inserte con cuidado un destornillador de cabeza plana o una herramienta plana similar debajo de la parte inferior de la cubierta del amortiguador (7C) y retírela (**Fig. 6**).
- Retire el amortiguador (7A) insertando una herramienta manual pequeña y plana por debajo y levantándola hacia arriba. Deje la cuña de debajo (7B) en su lugar.
- Seleccione un amortiguador para instalarlo en función del dispositivo Total Knee que se esté utilizando y del peso del paciente:

Peso kg	Peso libras	Color	Tipo
35-50	80-110	Verde	Blando
50-70	110-155	Negra	Regular
70-90	155-200	Rojo	Rígido
90-100	200-220	Amarillo	Extra rígido

- Vuelva a instalar la cubierta del amortiguador (7C) enganchando la ranura debajo de la parte frontal del chasis e insertando los dos pines en los orificios.

Factores que influyen en la selección del amortiguador:

- Los pacientes activos pueden requerir un amortiguador más rígido.
- Al principio, es posible que los pacientes que están acostumbrados a llevar una prótesis sin la función de flexión de apoyo prefieran un amortiguador más rígido. Después de un período de prueba de dos semanas, se recomienda seleccionar un amortiguador más blando. El aumento de la suavidad del amortiguador permite al paciente familiarizarse con el dispositivo y facilita la transición al uso de la función de flexión de apoyo.

Alineación estática

- Asegúrese de que el paciente esté de pie con la misma carga de peso en ambas piernas.
- Compruebe que la longitud de la prótesis es correcta.

- Compruebe la rotación interna/externa.
- Compruebe que la carga en el dedo del pie y el talón es correcta.

Alineación dinámica

Asegúrese de que el paciente está familiarizado con el funcionamiento del dispositivo.

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

Control de balanceo

El dispositivo está diseñado para proporcionar un control de balanceo de fricción suave y fluido a través de la manipulación mecánica de un medio polímero único. Además, el control de balanceo se puede mejorar mediante el uso del dispositivo de extensión y la ayuda a la extensión opcional.

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

Ajuste de fricción de polímero (Fig. 8)

1. Afloje el tornillo de fijación (8A) $\frac{1}{2}$ vuelta. No retire completamente el tornillo de fijación del lado derecho de la carcasa del dispositivo.
2. En la parte anterior del dispositivo, gire el tornillo de ajuste de fricción (8B) hacia la derecha para aumentar la resistencia a la flexión y la extensión. No exceda $\frac{1}{4}$ de giro hacia la derecha, que es el ajuste máximo para la fricción de polímero (8C).
3. Después de obtener el ajuste de fricción deseado, apriete el tornillo de fijación para fijar el ajuste de fricción de polímero.

Precaución: No apriete en exceso el tornillo de fijación. Aplique un par de apriete de 2 Nm (17 pulgada/libra).

Ajuste del amortiguador

Según sea necesario, pruebe diferentes amortiguadores y seleccione el que mejor se adapte a las necesidades del paciente.

La selección final del amortiguador puede diferir de la selección inicial en función del peso del paciente (consulte la sección anterior: Selección del amortiguador).

El par de apriete necesario para liberar el bloqueo geométrico y el movimiento de flexión de apoyo:

- aumenta al utilizar un amortiguador blando, y
- disminuye al utilizar un amortiguador rígido.

En función del pie seleccionado, combine:

- un amortiguador más blando con talones blandos, y
- amortiguador más rígido con talones rígidos.

Ajuste de la altura del amortiguador

Se coloca una placa fina de plástico o una cuña (**Fig. 7B**) debajo del amortiguador (7A) para ajustar su altura. Existen dos tipos de cuñas:

- Gris: 0,38 mm de grosor y
- Transparente: 0,76 mm de grosor (el dispositivo se entrega con la cuña transparente instalada).

Al añadir cuñas, se cambia el punto de liberación del bloqueo geométrico que permite la flexión de la rodilla durante la fase de balanceo. El ajuste de la altura del amortiguador afecta la estabilidad de la rodilla, junto con la facilidad de caminar y sentarse:

- Amortiguador más alto: facilita la liberación en la flexión de balanceo y disminuye la flexión de apoyo.
- Amortiguador más bajo: aumenta la estabilidad del dispositivo y la flexión de apoyo, al tiempo que retrasa la liberación en la flexión de balanceo.

Aumente gradualmente la altura del amortiguador hasta que el paciente sienta la liberación prematura de la rodilla. Reduzca el número de cuñas hasta que el paciente encuentre un equilibrio adecuado entre la estabilidad del dispositivo y el punto en el que la rodilla se libera en la flexión de balanceo.

Precaución: No instale más cuñas que los dos tipos diferentes combinados. Si se añaden más cuñas, se puede desactivar el bloqueo geométrico y afectar negativamente a la estabilidad de la rodilla durante la fase de apoyo.

Nota: Si no se utilizan cuñas, el dispositivo mostrará cierto juego de flexión/extensión durante la fase de apoyo.

Dispositivo de extensión

El dispositivo de extensión reduce la elevación excesiva del talón y favorece una extensión más rápida de la rodilla. Se entrega con el ajuste mínimo.

- Flexione la rodilla para acceder al tornillo de ajuste del dispositivo de extensión (7D).
- Para reducir la elevación excesiva del talón, especialmente cuando camina rápido, gire el tornillo de ajuste del dispositivo de extensión hacia la derecha.

Ayuda a la extensión

La ayuda a la extensión es una función opcional que facilita la extensión completa de la rodilla. El uso de la ayuda a la extensión solo se recomienda cuando el paciente no puede extender la rodilla para accionar el bloqueo geométrico.

Con la ayuda a la extensión se incluyen tres resortes de diferente rigidez:

- Amarillo: normal (se entrega preinstalado en la unidad),
- Azul: rígido, y
- Rojo: extra rígido.

Instalación de la ayuda a la extensión (Fig. 9)

1. Retire la cubierta del amortiguador (A), el amortiguador (B) y las cuñas (C).
2. Instale la copa de resorte (D) en el orificio (E) en el interior del conector del tubo distal.
3. Asiente firmemente la copa de resorte golpeándola suavemente con un mazo de goma (o herramienta similar).
4. Coloque el casquillo (F) sobre el cable (G).
5. Coloque el resorte (H) sobre el cable y el casquillo (pruebe el resorte amarillo en primer lugar).
6. Inserte el cable y el resorte en la copa de resorte, con el extremo en bola del cable primero.

7. Deslice el extremo en bola del cable a través del orificio (E) en el conector del tubo e inserte la bola en la ranura de la unión inferior del dispositivo (I) utilizando alicates de punta de aguja o un destornillador pequeño.
8. Vuelva a instalar las cuñas seleccionadas, el amortiguador y la cubierta del amortiguador.

Comprobación de seguimiento

- Vuelva a evaluar los ajustes al cabo de dos semanas.
- Puede ser necesario cambiar los ajustes de cuña y amortiguador después de que el paciente haya adquirido experiencia con el dispositivo.
- Con el tiempo, al aumentar la experiencia del usuario con el dispositivo, su confianza durante el uso y su competencia, puede ser necesario un cambio a un amortiguador más rígido y/o un aumento del grosor de las cuñas.

USO

Limpieza y cuidado

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

Condiciones medioambientales

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

Precaución: El dispositivo no debe usarse en ambientes polvorientos.

Debe evitarse la exposición a arena, talco o similar.

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

MANTENIMIENTO

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

El intervalo recomendado es cada 6 meses.

El amortiguador de flexión de apoyo debe sustituirse si está agrietado o desgastado, en función del nivel de actividad del paciente.

Compruebe si hay daños, desgaste excesivo y suciedad.

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

En una posición ligeramente flexionada, se verán tres juegos de rodamientos de rodillos (**Fig. 10A**). Aplique unas gotas de aceite de uso general o de máquina de coser en los rodamientos de rodillos. Mueva la rodilla varias veces y limpie el exceso de aceite con un paño suave.

Ninguna otra pieza necesita lubricación externa.

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

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

Precaución: No utilice polvos de talco para la lubricación.

DISPOSITIVOS COMPLEMENTARIOS

Opciones de funda cosmética (Fig. 11,12)

El dispositivo está diseñado para proteger la prótesis e imitar la apariencia de la extremidad ausente.

- Se recomienda una solución cosmética discontinua que no interfiera con la función de la rodilla.
- Las soluciones cosméticas continuas también son una opción.

Las siguientes soluciones cosméticas están disponibles, consulte el catálogo de Össur para obtener más información:

- Protección cosmética, negra (11A),
- Protección cosmética de rodilla, grande, beige (11B),
- Protección cosmética de rodilla, pequeña, negra (11C),
- Funda cosmética de espuma, regular (12A) y
- Cubierta cosmética de espuma, grande (12B).

INFORME DE INCIDENTE GRAVE

Cualquier incidente grave en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a las autoridades pertinentes.

ELIMINACIÓN

El dispositivo y el envase deben eliminarse de acuerdo con las normas medioambientales locales o nacionales correspondientes.

RESPONSABILIDAD

Össur no asumirá responsabilidad alguna ante las siguientes circunstancias:

- El dispositivo no se mantiene según lo indicado en las instrucciones de uso.
- Al dispositivo se le aplican componentes de otros fabricantes.
- El dispositivo se utiliza de forma distinta a las condiciones de uso, aplicación o entorno recomendados.

Cumplimiento normativo

Este dispositivo ha sido sometido a pruebas de acuerdo con la norma ISO 10328 a tres millones de ciclos de carga.

En función de la actividad del paciente, esto puede corresponder a 3–5 años de uso.

ISO 10328 - P5 - 100 kg *)



*) no debe excederse el límite de masa corporal.



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



DESCRIZIONE

Il dispositivo è un ginocchio protesico policentrico con un sistema a bloccaggio geometrico e un esclusivo controllo della fase dinamica attraverso l'uso dell'attrito all'interno di un mezzo polimerico elastico. Sono disponibili opzioni di giunto prossimale e il dispositivo dispone di un connettore per tubo distale.

Ammortizzatori intercambiabili (**Fig. 7A**) consentono di regolare la flessione del ginocchio in base alle preferenze e ai livelli di attività dell'utente. Il deambulante regolabile (7D) aiuta a limitare il sollevamento del tallone e a spostare il dispositivo in una posizione completamente estesa.

DESTINAZIONE D'USO

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

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

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

Indicazioni per l'uso e popolazione di pazienti target

- Amputazione degli arti inferiori e/o insufficienza congenita
- Nessuna controindicazione nota

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

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

ISTRUZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

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

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

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

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

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

ISTRUZIONI PER IL MONTAGGIO

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

Opzioni adattatori prossimali

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

- Attacco per invasatura a 4 alette (1A),

- Giunto piramidale femmina (1B),
- Giunto a 4 fori (1C), or
- Giunto piramidale maschio (1D).

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

1. Impegnare completamente le filettature del giunto prossimale selezionato.

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

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

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

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

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

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

Attenzione: evitare il contatto tra invasatura/giunto e la porzione prossimale dei 2/3 del supporto posteriore del dispositivo quando si flette completamente il ginocchio (**Fig. 2**). Il contatto in quest'area può danneggiare il dispositivo. Il contatto accettabile è tra l'invasatura e la porzione 1/3 distale del supporto posteriore del dispositivo.

ISTRUZIONI DI ALLINEAMENTO

Allineamento a banco (Fig. 3)

Obiettivo di allineamento

La linea di riferimento per allineamento (B) deve:

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

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

Istruzioni di allineamento

1. Posizionare il piede in modo che la linea di riferimento per allineamento (B) coincida con il segno di 1/3 all'interno della cover piede (con la cover piede e la scarpa indossati). Considerare la rotazione esterna del piede.
2. Utilizzare gli adattatori applicabili per collegare il ginocchio al piede e stabilire l'altezza del centro del ginocchio corretta.
3. Posizionare il ginocchio in modo che la linea di riferimento per allineamento passi per l'asse del perno (A)

4. Sulla parte laterale dell'invasatura, fare un primo segno nel punto medio dell'invasatura a livello della tuberosità ischiatica (D). Fare un secondo segno nel punto medio dell'invasatura distalmente (E). Tracciare una linea attraverso entrambi i segni.
5. Posizionare l'invasatura, in modo che la linea di riferimento per allineamento (B) passi per il primo segno nel punto medio dell'invasatura a livello della tuberosità ischiatica (D).
6. Regolare la flessione dell'invasatura a 5° oltre la posizione esistente (ossia, contrattura in flessione dell'anca) e impostare l'altezza della protesi completa.
7. Utilizzare gli adattatori applicabili per collegare il ginocchio all'invasatura.

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

Attenzione: Gli adattatori utilizzati sulla connessione distale devono essere tagliati dritti e inseriti fino all'estremità finale del ricevitore del tubo del dispositivo. Non deve essere utilizzato nessun distanziatore (**Fig. 4**).

- Bullone di serraggio del giunto proximale (**Fig. 1E**): fare riferimento alle istruzioni d'uso del rispettivo giunto proximale.
- Vite di fissaggio del tubo (**Fig. 5A**): 15 Nm

Selezione ammortizzatore (Fig. 6,7)

La scelta di un ammortizzatore determina la quantità di flessione in fase di appoggio.

1. Inserire con cautela un cacciavite a testa piatta o uno strumento piatto simile sotto la parte inferiore del rivestimento ammortizzatore (7C) e rimuoverlo (**Fig. 6**).
2. Rimuovere l'ammortizzatore (7A) inserendo al di sotto un piccolo attrezzo piatto e sollevandolo verso l'alto. Lasciare lo spessore sottostante (7B) in posizione.
3. Selezionare un ammortizzatore da installare in base al dispositivo Total Knee utilizzato e al peso dell'utente:

Peso (kg)	Peso (libbre)	Colore	Tipo
35-50	80-110	Verde	Morbido
50-70	110-155	Nero	Regolare
70-90	155-200	Rosso	Rigido
90-100	200-220	Giallo	Extra rigido

4. Reinstallare il rivestimento ammortizzatore (7C) agganciando la scanalatura sotto la parte anteriore del telaio e spingendo i due perni nei fori del telaio.

Fattori che influenzano la selezione dell'ammortizzatore:

- I pazienti attivi possono richiedere un ammortizzatore più rigido.
- I pazienti che sono abituati a indossare una protesi senza una funzione di flessione in fase di appoggio possono inizialmente preferire un ammortizzatore più rigido. Dopo un periodo di prova di due settimane, si consiglia di selezionare un ammortizzatore più morbido. L'aumento della morbidezza dell'ammortizzatore consente all'utente di familiarizzare con il dispositivo e facilita il passaggio all'utilizzo della sua funzione di flessione in fase di appoggio.

Allineamento statico

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

Allineamento dinamico

Assicurarsi che l'utente abbia familiarità con il funzionamento del dispositivo.

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

Controllo della fase dinamica

Il dispositivo è progettato per fornire un controllo della fase dinamica dell'attrito uniforme e fluido attraverso la manipolazione meccanica di un mezzo polimerico unico. Inoltre, il controllo della fase dinamica può essere migliorato utilizzando il deambulante e il supporto di estensione opzionale.

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

Regolazione dell'attrito del polimero (Fig. 8)

1. Allentare la vite d'arresto (8A) di $\frac{1}{2}$ giro. Non rimuovere completamente la vite d'arresto dal lato destro dell'unità di alloggiamento del dispositivo.
2. Sulla parte anteriore del dispositivo, ruotare la vite di regolazione dell'attrito (8B) in senso orario per aumentare la resistenza alla flessione e all'estensione. Non superare $\frac{1}{4}$ di giro in senso orario, che è l'impostazione massima per l'attrito del polimero (8C).
3. Dopo aver ottenuto l'impostazione di attrito desiderata, serrare la vite d'arresto per fissare l'impostazione di attrito del polimero.

Attenzione: non serrare eccessivamente la vite d'arresto. Applicare 2 Nm (17 in-lbs) di coppia di torsione.

Regolazione ammortizzatore

Se necessario, provare diversi ammortizzatori e selezionare quello che meglio si adatta alle esigenze dell'utente.

La selezione finale dell'ammortizzatore potrebbe differire dalla selezione iniziale in base al peso dell'utente (fare riferimento alla sezione precedente: Selezione dell'ammortizzatore).

La coppia di torsione richiesta per rilasciare il bloccaggio geometrico e il movimento di flessione in fase di appoggio:

- Aumenta quando si utilizza un ammortizzatore morbido e
- diminuisce quando si utilizza un ammortizzatore rigido.

A seconda del piede selezionato, combinare:

- ammortizzatore più morbido con talloni morbidi e
- ammortizzatore più solido con talloni rigidi.

Regolazione dell'altezza dell'ammortizzatore

Una sottile lastra di plastica, o uno spessore (Fig. 7B), è posta sotto l'ammortizzatore (7A) per regolarne l'altezza. Ci sono due tipi di spessori:

- Grigio: spessore 0,38 mm e
- Trasparente: 0,76 mm di spessore (il dispositivo viene spedito con spessore trasparente installato).

L'aggiunta di spessori modifica il punto di rilascio del bloccaggio geometrico che consente la flessione del ginocchio durante la fase dinamica. La regolazione dell'altezza dell'ammortizzatore influisce sulla stabilità del ginocchio, insieme alla facilità di camminare e sedersi:

- Ammortizzatore più alto: facilita il rilascio nella flessione in fase dinamica e riduce la flessione in fase di appoggio.
- Ammortizzatore inferiore: aumenta la stabilità del dispositivo e la flessione in fase di appoggio, mentre ritarda il rilascio nella flessione in fase dinamica.

Aumentare gradualmente l'altezza dell'ammortizzatore finché l'utente non avverte il rilascio prematuro del ginocchio. Ridurre il numero di spessori finché l'utente non trova un equilibrio adeguato tra la stabilità del dispositivo e il punto in cui il ginocchio si rilascia nella flessione in fase dinamica.

Attenzione: non installare più spessori dei due diversi tipi combinati. L'aggiunta di più spessori può disattivare il bloccaggio geometrico e influire negativamente sulla stabilità del ginocchio durante la fase di appoggio.

Nota: se non vengono utilizzati gli spessori, il dispositivo mostrerà un certo gioco di flessione/estensione durante la fase di appoggio.

Deambulante

Il deambulante riduce l'eccessivo sollevamento del tallone e favorisce l'estensione più rapida del ginocchio. Viene consegnato nella regolazione minima.

- Flettere il ginocchio per accedere alla vite di regolazione del deambulante (7D).
- Per ridurre l'eccessivo sollevamento del tallone, specialmente quando si cammina velocemente, girare la vite di regolazione del deambulante in senso orario.

Supporto di estensione

Il supporto di estensione è una caratteristica opzionale che facilita l'estensione completa del ginocchio. L'uso del supporto di estensione è consigliato solo quando il l'utente non è in grado di estendere il ginocchio per attivare il bloccaggio geometrico.

Con l'unità di supporto di estensione sono incluse tre molle di diversa rigidità:

- Giallo: regolare (fornita preinstallata con l'unità),
- Blu: rigida e
- Rosso: extra rigida.

Installazione del supporto di estensione (Fig. 9)

1. Rimuovere il rivestimento ammortizzatore (A), l'ammortizzatore (B) e gli spessori (C).
2. Installare la coppa a molla (D) nel foro (E) all'interno del connettore del tubo distale.
3. Posizionare saldamente la coppa a molla picchiettandola delicatamente con un martello di gomma (o uno strumento manuale simile).
4. Posizionare la copertura (F) sul cavo (G).

5. Posizionare la molla (H) sul cavo e sulla copertura (provare prima la molla gialla).
6. Inserire il cavo e la molla nella coppa a molla con l'estremità sferica del cavo per prima.
7. Far scorrere l'estremità a sfera del cavo attraverso il foro (E) nel connettore del tubo e inserire la sfera nello slot sul supporto inferiore del dispositivo (I) utilizzando una pinza a becchi o un piccolo cacciavite.
8. Reinstallare gli spessori, l'ammortizzatore e il rivestimento ammortizzatore selezionati.

Controllo successivo

- Rivalutare le regolazioni dopo un paio di settimane.
- Potrebbe essere necessario modificare le regolazioni dello spessore e dell'ammortizzatore dopo che il l'utente ha acquisito una certa esperienza con il dispositivo.
- Nel tempo, la maggiore esperienza del dispositivo, la sicurezza durante l'uso e la competenza del l'utente possono giustificare il passaggio a un ammortizzatore più solido e/o un aumento della rigidità dello spessore.

UTILIZZO

Pulizia e cura

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

Condizioni ambientali

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

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

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

MANUTENZIONE

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

L'intervallo consigliato è ogni 6 mesi.

L'ammortizzatore di flessione in fase di appoggio deve essere sostituito se incrinato o usurato, a seconda del livello di attività del l'utente.

Verificare la presenza di danni, usura eccessiva e sporco.

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

In posizione leggermente flessa saranno visibili tre paia di cuscinetti a rulli (**Fig. 10A**). Mettere alcune gocce di olio multiuso o di olio per macchine da cucire sui cuscinetti a rulli. Spostare ripetutamente il ginocchio e ripulirlo dall'olio in eccesso con un panno morbido. Non ci sono altri componenti che necessitano di lubrificazione esterna.

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

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

Attenzione: non utilizzare talco per la lubrificazione.

DISPOSITIVI SUPPLEMENTARI

Opzioni cosmetiche (Fig. 11,12)

Il dispositivo ha lo scopo di proteggere la protesi e ripristinare l'aspetto di un arto mancante.

- Si consiglia una soluzione cosmetica discontinua che non interferisca con la funzionalità del ginocchio.
- Sono anche possibili soluzioni cosmetiche continue.

Sono disponibili le seguenti soluzioni cosmetiche, fare riferimento al catalogo Össur per ulteriori informazioni:

- Rivestimento ginocchio, nero (11A),
- Protezione rotulea, large, beige (11B),
- Protezione rotulea, small, nero (11C),
- Rivestimento cosmetico in schiuma, regolare (12A) e
- Rivestimento cosmetico in schiuma, large (12B).

SEGNALAZIONE DI INCIDENTE GRAVE

Qualsiasi incidente grave in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e alle autorità competenti.

SMALTIMENTO

Il dispositivo e la confezione devono essere smaltiti in conformità alle rispettive normative ambientali locali o nazionali.

RESPONSABILITÀ

Össur non si assume alcuna responsabilità per quanto segue:

- Dispositivo non mantenuto come indicato nelle istruzioni d'uso.
- Dispositivo montato con componenti di altri produttori.
- Dispositivo utilizzato in modo non conforme alle condizioni d'uso, dell'applicazione o dell'ambiente raccomandati.

Conformità

Questo dispositivo è stato testato secondo la norma ISO 10328 a tre milioni di cicli di carico.

A seconda dell'attività dell'utente, può corrispondere a 3–5 anni di utilizzo.

ISO 10328 - P5 - 100 kg *)



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



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



BESKRIVELSE

Enheten er et polysentrisk kneledd med et geometrisk låsesystem og en unik svingfasekontroll, gjennom bruk av friksjon i et elastisk polymermedium.

Proksimale adapteralternativer er tilgjengelige, og enheten har en distal rørkontakt.

Utskiftbare bumpere (**Fig. 7A**) gjør det mulig å justere knefleksjonen etter pasientens preferanser og aktivitetsnivå. Den justerbare ekstensjonsfremmeren (7D) hjelper til med å begrense hælstigningen og flytte enheten til en helt uttrukket posisjon.

TILTENKT BRUK

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

Enhetens egnethet for protesen og pasienten må vurderes av helsepersonell.

Enheten må tilpasses og justeres av helsepersonell.

Indikasjoner for bruk og målpatientpopulasjon

- Amputasjon av underekstremitet og/eller medfødte tilstander som dysmeli
- Ingen kjente kontraindikasjoner

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

Enhetens vektgrense er 100 kg.

GENERELLE SIKKERHETSINSTRUKSJONER

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

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

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

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

Enheten skal bare brukes av én pasient.

MONTERINGSINSTRUKSJONER

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

Alternativer for proksimal adapter

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

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

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

1. Fest trådene til den valgte proksimale adapteren helt.
Forsiktig: Adaptere fra andre produsenter kobler kanskje ikke helt inn alle trådene og kompromitterer protesens styrke.
2. Juster klemmebolten (1E) til den mannlige pyramideadapteren (1D), kontaktadapter med 4 tagger (1A) og Euro 4-hulls adapter (1C) vinkelrett på enhetens fremre/bakre akse, bortsett fra den kvinnelige pyramideadapteren (1B), som skal vinkles 45°.
Forsiktig: Maksimal tilkoblingsstyrke fastslås ikke med mindre adapteren er riktig justert.
3. Stram adapterens klemmebolt i henhold til bruksanvisningen for sikker festing til enheten.
Forsiktig: Ikke stram den proksimale adapteren mot enhetens hus.

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

Forsiktig: Kontakt mellom kontakt/adapter og proksimal 2/3 del av enhetens bakre lenke må unngås når kneet er fullstendig bøyd (**Fig. 2**). Kontakt i dette området kan skade enheten. Akseptabel kontakt er mellom kontakten og den distale 1/3 delen av enhetens bakre lenke.

JUSTERINGSINSTRUKSJONER

Benjustering (Fig. 3)

Alignmentsmål

Justeringsreferanselinjen (B) skal:

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

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

Alignmentsinstruksjoner

1. Plasser foten slik at justeringsreferanselinjen (B) ligger ved 1/3-merket på innsiden av fotdekselet (med fotdekselet og skoen på). Ta hensyn til fotens utoverrotasjon.
2. Bruk riktige adaptere til å koble kneet til foten og sette riktig høyde for knesenteret.
3. Plasser kneet slik at justeringsreferanselinjen passerer gjennom svingaksen (A)
4. På den laterale siden av hylsen setter du et første merke ved hylsens midtpunkt på nivå med sittebensknuten (D). Sett et annet merke midt på hylsen distalt (E). Tegn en strek gjennom begge merkene.
5. Plasser hylsen slik at alignmentslinjen (B) går gjennom første merke ved midtpunktet på hylsen på nivå med sittebensknuten (D).
6. Juster hylsefleksjonen til 5° i tillegg til den eksisterende posisjonen (dvs. hoftefleksjonskontraktur) og still inn høyden på hele protesen.
7. Bruk aktuelle adaptere for å koble kneet til hylsen.

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

Forsiktig: Adaptere som brukes på den distale forbindelsen, må kuttes rett og settes ned til endestoppet på enhetens rørmottaker. Ingen avstandsstykker skal brukes (**Fig. 4**).

- Klemmebolt til proksimal adapter (**Fig. 1E**): Se bruksanvisningen til den respektive proksimale adapteren.
- Slangeklemmeskrue (**Fig. 5A**): 15 Nm

Valg av bumper (Fig. 6,7)

Valget av en bumper bestemmer mengden standfasefleksjon.

1. Sett en flat skrutrekker eller et lignende flatt verktøy forsiktig under bunnen av bumperdekselet (7C) og fjern det (**Fig. 6**).
2. Fjern bumperen (7A) ved å sette inn et lite og flatt håndverktøy under det og løfte det oppover. La det underliggende mellomlegget (7B) være på plass.
3. Velg bumperen som skal installeres basert på hvilken Total Knee-enhet som brukes, og i henhold til pasientens vekt:

Vekt i kg	Vekt i pund	Farge	Type
35–50	80–110	Grønn	Myk
50–70	110–155	Svart	Vanlig
70–90	155–200	Rød	Fast
90–100	200–220	Gul	Ekstra fast

4. Sett på plass bumperdekselet igjen (7C) ved å hekte sporet under chassisfronten og skyve de to pinnene inn i chassishullene.

Påvirkende faktorer for valg av bumper:

- Aktive pasienter kan trenge en stivere bumper.
- Pasienter som er vant til å bruke protese uten standfasefleksjon, kan i utgangspunktet foretrekke en stivere støtfanger. Etter en prøveperiode på to uker anbefales det å velge en mykere bumper. Ved å øke bumperens mykhet kan pasienten bli kjent med enheten og forenkle overgangen til bruk av standfasefleksjonen.

Statisk innstilling

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

Dynamisk justering

Forsikre deg om at pasienten er kjent med enhetens funksjon.

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

Svingkontroll

Enheten er designet for å gi jevn og flytende friksjonssvingkontroll gjennom mekanisk manipulering av et unikt polymermedium. I tillegg kan svingkontrollen forbedres ved å bruke ekstensjonsfremmeren og valgfri ekstensjonsassistent.

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

Justering av polymerfriksjon (Fig. 8)

1. Løsne festeskruen (8A) en halv omdreining. Ikke fjern festeskruen helt fra høyre side av enhetens boenhet.

2. På enhetens forside vrir du friksjonsskruen (8B) med urviseren for å øke motstanden mot fleksjon og ekstensjon. Ikke overskrid $\frac{1}{4}$ av en omdreining med klokken, som er maksimal innstilling for polymerfriksjonen (8C).
3. Etter å ha oppnådd ønsket friksjonsinnstilling, stram festeskruen for å feste polymerfriksjonsinnstillingen.

Forsiktig: Ikke stram festeskruen for hardt. Stram til 2 Nm (17 in-lbs).

Bumperjustering

Du kan prøve forskjellige bumpere og velge den som passer best til pasientens behov.

Det endelige bumpervalget kan avvike fra det første valget basert på pasientens vekt (se forrige avsnitt: Bumpervalg).

Dreiemomentet som kreves for å frigjøre den geometriske låsen og standfasefleksjonsbevegelsen:

- øker når du bruker en myk bumper, og
- reduseres når du bruker en fast bumper.

Avhengig av hvilken fot som er valgt, kan du kombinere:

- mykere bumper med myke hæler, og
- fastere bumper med faste hæler.

Høydejustering av bumper

En tynn plastplate eller et mellomlegg (**Fig. 7B**), er plassert under bumperen (7A) for å justere høyden. Det er to typer mellomlegg:

- Grå: 0,38 mm tykk, og
- Klar: 0,76 mm tykk (enheten leveres med Clear Shim installert).

Ved å legge til mellomlegg endres utgivelsespunktet til den geometriske låsen som gir mulighet for knefleksjon under svingfasen. Justering av høyden på bumperen påvirker kneets stabilitet, sammen med enkel gange og sitte:

- Høyere bumper: letter utgivelsen til svingfleksjon og reduserer standfasefleksjon.
- Nedre bumper: øker enhetens stabilitet og standfasefleksjon, samtidig som utsettelsen til svingfleksjon forsinkes.

Øk bumperens høyde gradvis til pasienten føler for tidlig utløsning av kneet. Reduser antall mellomlegg til pasienten finner en passende balanse mellom enhetsstabilitet og på hvilket tidspunkt kneet slipper ut i svingfleksjon.

Forsiktig: Ikke installer flere mellomlegg enn de to forskjellige typene tilsammen. Tillegging av flere mellomlegg kan deaktivere den geometriske låsen og påvirke kneets stabilitet negativt i stillestående stilling.

Merk: Hvis det ikke brukes mellomlegg, viser enheten noe fleksjon/forlengelse i stillestående stilling.

Ekstensjonsfremmer

Ekstensjonsfremmeren reduserer overdreven hælstigning og fremmer raskere kneekstensjon. Den leveres i minimumsinnstilling.

- Bøy kneet for å få tilgang til justeringsskruen for ekstensjonsfremmeren (7D).
- For å redusere overdreven hælstigning, spesielt når du går fort, dreier du justeringsskruen for ekstensjonsfremmeren med klokkeretningen.

Ekstensjonsassistent

Ekstensjonsassistenten er en valgfri funksjon som muliggjør full kneekstensjon. Bruk av ekstensjonsassistent anbefales kun når pasienten ikke kan strekke kneet for å aktivere den geometriske låsen.

Tre fjærer med ulik stivhet følger med ekstensjonsassistentenheten:

- Gul: vanlig (leveres forhåndsinstallert med enheten),
- Blå: fast og
- Rød: ekstra fast.

Installasjon av ekstensjonsassistenten (Fig. 9)

1. Fjern bumperdekslet (A), bumperen (B) og mellomleggene (C).
2. Monter fjærkoppen (D) i hullet (E) inne i den distale rørkontakten.
3. Sett fjærkoppen fast ved å banke den forsiktig med en gummiklubbe (eller et lignende håndverktøy).
4. Plasser ferrulen (F) over kabelen (G).
5. Plasser fjæren (H) over kabelen og ferrulen (prøv den gule fjæren først).
6. Sett inn kabelen og fjæren i fjærkoppen, med kuleenden av kabelen først.
7. Skyv kuleenden til kabelen gjennom hullet (E) i rørkontakten og sett ballen inn i sporet på enhetens nedre lenke (I) ved hjelp av en nåletang eller en liten skrutrekker.
8. Installer de valgte mellomleggene, bumperen og bumpertrekket på nytt.

Oppfølgingskontroll

- Revurder justeringene etter et par uker.
- Det kan være nødvendig å endre justeringene til mellomlegget og bumper etter at pasienten har fått litt erfaring med enheten.
- Over tid kan pasientens økte enhetserfaring, tillit under bruk og ferdigheter føre til at det er nødvendig med en fastere bumper og/eller en økning i mellomleggstykkelse.

BRUK

Rengjøring og vedlikehold

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

Miljøbetingelser

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

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

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

VEDLIKEHOLD

Enheten og den samlede protesen bør undersøkes av helsepersonell.

Intervall skal bestemmes basert på pasientens aktivitet.

Anbefalt intervall er hver sjetten måned.

Standfasefleksjons-bumperen må byttes ut hvis den er sprukket eller slitt, avhengig av pasientens aktivitetsnivå.

Kontroller for skader, overdreven slitasje og smuss.

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

I en litt bøyd posisjon vil tre sett med rullelager være synlige (**Fig. 10A**). Smør noen dråper universalolje eller symaskinolje på rullelagrene. Beveg kneet flere ganger og tørk av overflødig olje med en myk klut. Ingen andre deler trenger ekstern smøring. Tørk enheten med en myk klut fuktet med liten mengde av lett olje eller symaskinolje.

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

Forsiktig: Ikke bruk talkum til smøring.

TILLEGGSENHETER

Kosmetiske alternativer (Fig. 11,12)

Enheten er ment for å beskytte protesen og for å gjenopprette utseendet til en manglende ekstremitet.

- Det anbefales å bruke en kosmetisk løsning som ikke påvirker knefunksjonen.
- Kontinuerlige kosmetiske løsninger er også en mulighet.

Følgende kosmetiske løsninger er tilgjengelige, se Össur-katalogen for mer informasjon:

- Leggtrekk, svart (11A),
- Kneskål, stor, beige (11B),
- Kneskål, liten, svart (11C),
- Kosmetisk skumdeksel, vanlig (12A), og
- Kosmetisk skumdeksel, stort (12B).

RAPPORTERING AV ALVORLIG HENDELSE

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

KASSERING

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

ERSTATNINGSANSVAR

Össur påtar seg ikke noe ansvar for følgende:

- Enheter som ikke vedlikeholdes slik det står i bruksanvisningen.
- Enheter som er satt sammen med komponenter fra andre produsenter.
- Enheter som brukes utenfor anbefalte bruksforhold, bruksområder eller miljø.

Samsvar

Denne enheten er testet i henhold til ISO 10328-standarden til tre millioner belastningssykluser.

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

ISO 10328 - P5 - 100 kg *)



*) Kropsmassegrensen må ikke overstiges!



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



BESKRIVELSE

Enheden er et polycentrisk knæled med et geometrisk låsesystem og en unik kontrol i svingfasen ved brug af friktion i et elastisk polymer-medium.

Proximale adaptermuligheder er tilgængelige, og enheden har en distal slangetilslutning.

Udskiftelige bumpere (**Fig. 7A**) giver mulighed for at justere knæfleksionen til patientens præferencer og aktivitetsniveauer. Den justerbare ekstensionshjælp (7D) hjælper med at begrænse hæløftet og flytter enheden til en fuldt udstrakt position.

TILSIGTET ANVENDELSE

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

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

Enheden skal monteres og justeres af en bandagist.

Indikationer for Brug og Patientmålgruppe

- Amputation af underekstremitet og/eller medfødt defekt
- Ingen kendte kontraindikationer

Enheden er beregnet til brug ved lav til moderat belastning, f.eks. gang. Vægtgrænsen for enheden er 100 kg.

GENERELLE SIKKERHEDSANVISNINGER

Bandagisten skal informere patienten om alt i dette dokument, der er nødvendigt for at opnå sikker brug af denne enhed.

Advarsel: Hvis der er sket en ændring eller et funktionstab i enheden, eller hvis enheden viser tegn på skader eller slitage, der hindrer normal funktionalitet, skal patienten stoppe med at bruge enheden og kontakte sundhedspersonalet.

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

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

Enheden er beregnet til en enkelt patient.

MONTERINGSVEJLEDNING

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

Proximale adaptermuligheder

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

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

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

1. Sørg for, at gevindene på den valgte proksimale adapter er helt i indgreb.
Forsigtig: Adaptere fra andre producenter griber muligvis ikke helt ind i alle gevind og kan kompromittere styrken af protesen.
2. Justér klemmebolten (1E) på hanpyramideadapteren (1D), den 4-benede hylsteradapter (1A) og den europæiske adapter med fire huller (1C) vinkelret på enhedens forreste/bageste akse, bortset fra hunpyramideadapteren (1B), som skal vinkles 45°.
Forsigtig: Der kan ikke opnås maksimal bindestyrke, medmindre adapteren er korrekt justeret.
3. Stram adapterens knivbolt i henhold til brugsanvisningen for at sikre fastgørelse til enheden.
Forsigtig: Den proksimale adapter må ikke strammes mod enhedshuset.

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

Forsigtig: Undgå kontakt mellem hylster/adapter og den proksimale 2/3 del af enhedens bageste forbindelsesstykke, når knæet er bøjet helt (**Fig. 2**). Kontakt i dette område kan beskadige enheden. Acceptabel kontakt er mellem hylsteret og den distale 1/3 del af enhedens bageste forbindelsesstykke.

JUSTERINGSANVISNINGER

Basisjustering (Figur 3)

Justeringsmål

Justeringsreferencelinjen (B) skal:

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

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

Justeringsanvisninger

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

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

Forsigtig: Adaptere, der bruges på den distale forbindelse, skal skæres lige over og føres ned til endestoppet på enhedens slangemodtager. Der skal ikke anvendes noget afstandsstykke (**Figur 4**).

- Knivbolt til proximal adapter (**Fig. 1E**): Se brugsanvisningen til den respektive proksimale adapter.
- Slangeklemmeskrue (**Figur 5A**): 15 Nm

Valg af bumper (Fig. 6,7)

Valget af bumper er afgørende for omfanget af standfasefleksionen.

1. Indsæt forsigtigt en flad skruetrækker eller tilsvarende værktøj under bunden af bumperdækslet (7C), og fjern det (**Fig. 6**).
2. Fjern bumperen (7A) ved at indsætte et lille og fladt håndværktøj under den og løfte opad. Lad den underliggende mellemlade (7B) sidde på plads.
3. Vælg en bumper, der skal installeres, afhængigt af, hvilken Total Knee-enhed, der skal anvendes, og af patientens vægt:

Vægt i kg	Vægt i pund	Farve	Type
35-50	80-110	Grøn	Blød
50-70	110-155	Sort	Normal
70-90	155-200	Rød	Fast
90-100	200-220	Gul	Ekstra fast

4. Sæt bumperdækslet på plads (7C) ved at tage fat i rillen under chassisfronten og skubbe de to stifter ind i chassishullerne.

Faktorer, som påvirker valget af bumper:

- Aktive patienter kan kræve en stivere bumper.
- Patienter, der er vant til at bruge en protese uden en funktion med standfasefleksion, kan i første omgang foretrække en stivere bumper. Efter en prøveperiode på to uger anbefales det at vælge en blødere bumper. Ved at øge bumperens blødhed bliver det muligt for patienten at blive fortrolig med enheden og lette overgangen til at bruge funktionen med standfasefleksion.

Statisk justering

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

Dynamisk justering

Sørg for, at patienten er fortrolig med enhedens funktioner.

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

Svingkontrol

Enheden er designet til at sørge for en jævn og flydende friktionssvingkontrol ved hjælp af mekanisk manipulation af et unikt polymer-medium. Derudover kan svingkontrollen forbedres ved hjælp af ekstensionshjælpen og den valgfri udstrækningshjælp.

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

Justering af polymerfriktion (Fig. 8)

1. Løsn sætskruen (8A) en halv omgang. Fjern ikke sætskruen helt fra højre side af enhedens hus.
2. Drej friktionsjusteringsskruen (8B) på forsiden af enheden med uret for at øge modstanden mod fleksion og udstrækning. Drej højst en ¼ omgang med uret, hvilket er den maksimale indstilling for polymerfriktionen (8C).
3. Når den ønskede friktionsindstilling er opnået, strammes sætskruen for at låse polymerfriktionsindstillingen.

Forsigtig: Stram ikke sætskruen for meget. Anvend et moment på 2 Nm (17 in-lbs).

Justering af bumper

Prøv forskellige bumpere efter behov, og vælg den, som bedst passer til patientens behov.

Det endelige valg af bumper kan være et andet end det oprindelige, afhængigt af patientens vægt (se forrige afsnit: Valg af bumper).

Drejningsmomentet til udløsning af den geometriske lås og standfasefleksionsbevægelsen:

- Forøges, når der anvendes en blød bumper, og
- Reduceres, når der bruges en fast bumper.

Kombiner følgende, afhængigt af hvilken fod der vælges:

- En blødere bumper med bløde hæle, og
- En fastere bumper med faste hæle.

Højdejustering af bumper

En tynd plastikplade eller mellemplade (**fig. 7B**) anbringes under bumperen (7A) for at justere højden. Der findes to typer mellemplader:

- Grå: 0,38 mm tyk, og
- Klar: 0,76 mm tyk (enheden leveres med en klar mellemplade installeret).

Indsættelse af mellemplader ændrer udløsningspunktet for den geometriske lås, som giver mulighed for knæfleksion under svingfasen. En højdejustering af bumperen påvirker knæets stabilitet samt, hvor nemt det bliver at gå og sætte sig ned:

- En højere bumper: Gør det nemmer at udløse til svingfleksion og reducerer fleksionen i standfasen.
- En lavere bumper øger enhedens stabilitet og fleksion i standfasen, men forsinker udløsningen til svingfleksion.

Øg gradvist højden af bumperen, indtil patienten mærker en for tidlig udløsning af knæet. Reducer antallet af mellemplader, indtil patienten finder en passende balance mellem stabilitet af enheden og et punkt, hvor knæet udløses til svingfleksion.

Forsigtig: Indsæt ikke flere mellemplader end de to forskellige typer kombineret. Hvis der indsættes flere mellemplader, kan den geometriske lås blive deaktiveret, hvilket kan påvirke stabiliteten af knæet under standfasen.

Bemærk: Hvis der ikke anvendes mellemplader, vil enheden have en vis fleksion/udstrækning under standfasen.

Ekstensionshjælp

Ekstensionshjælpen reducerer for meget hælløft og hjælper med at strække knæet helt. Den leveres med minimumsindstilling.

- Bøj knæet for at få adgang til justeringsskruen til ekstensionshjælpen (7D).
- Drej justeringsskruen til ekstensionshjælpen med uret for at reducere for meget hælløft, især ved hurtig gang.

Udstrækningshjælp

Udstrækningshjælpen er en valgfri funktion, som gør det nemmere at få knæet fuldt udstrakt. Brug af udstrækningshjælpen anbefales kun, når patienten ikke kan strække knæet nok for at aktivere den geometriske lås. Ekstensionshjælpen leveres med tre fjedre med forskellig stivhed:

- Gul: Normal (leveres forudinstalleret med enheden),
- Blå: Fast og
- Rød: Ekstra fast.

Installation af udstrækningshjælpen (Fig. 9)

1. Fjern bumperdækslet (A), bumperen (B) og mellemladerne (C).
2. Installér fjederkoppen (D) i hullet (E) i den distale slangetilslutning.
3. Sæt fjederkoppen fast ved forsigtigt at banke på den med en gummihammer (eller tilsvarende håndværktøj).
4. Anbring samleringen (F) over kablet (G).
5. Anbring fjederen (H) over kablet og samleringen (prøv den gule fjeder først).
6. Sæt kablet og fjederen i fjederkoppen med kugleenden af kablet først.
7. Skub kugleenden af kablet gennem hullet (E) i slangetilslutningen, og indsæt kuglen i åbningen på enhedens nederste forbindelsesstykke (H) ved hjælp af en nåletang eller en lille skruetrækker.
8. Montér de valgte mellemlader, den valgte bumper og bumperdækslet.

Opfølgningskontrol

- Revurdér justeringerne efter et par uger.
- Det kan være nødvendigt at ændre justeringerne med mellemlader og bumper, når patienten har fået en vis erfaring med enheden.
- Over tid kan patientens øgede oplevelse med enheden, fortrolighed under brug og færdighed berettige til en ændring til en fastere bumper og/eller øget tykkelse af mellemlader.

BRUG

Rengøring og vedligeholdelse

Tør enheden af med en blød klud. Anvend ikke opløsningsmidler.

Omgivende forhold

Enheden må ikke komme i kontakt med ferskvand, saltvand eller klorvand.

Forsigtig: Enheden bør ikke anvendes i støvede omgivelser. Eksponering for sand, talkum eller lignende bør undgås.

Enheden kan bruges ved temperaturer mellem -15°C og 50°C.

VEDLIGEHOLDELSE

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

Det anbefalede interval er hver 6. måned.

Bumperen til standfasefleksion skal udskiftes, hvis den er revnet eller slidt, afhængigt af patientens aktivitetsniveau.

Kontroller for skader, tydelig slitage og snavs.

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

I en let bøjet position kan der ses tre sæt rullelejer (**Fig. 10A**). Smør rullelejerne med et par dråber almindelig olie eller symaskineolie.

Bevæg knæet flere gange, og tør overskydende olie af med en blød klud.

Ingen andre dele behøver smøring udvendigt.

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

Forsigtig: Anvend ikke trykluft til at rense enheden. Luft presser forurenende stoffer ind i lejerne og kan forårsage funktionsfejl og slitage.

Forsigtig: Anvend ikke talkum til smøring.

SUPPLERENDE ENHEDER

Kosmesemuligheder (Fig. 11,12)

Enheden er beregnet til at beskytte protesen og genoprette den manglende ekstremitets udseende.

- En diskontinuerlig kosmetisk løsning, der ikke forstyrrer knæets funktion, anbefales.
- Kontinuerlige kosmetiske løsninger er også en mulighed.

Følgende kosmetiske løsninger er tilgængelige. Se Össur-kataloget for at få flere oplysninger:

- Skinnebensbeklædning, sort (11A),
- Knæskal, stor, beige (11B),
- Knæskal, lille, sort (11C),
- Kosmetisk skumbetræk, normalt (12A), og
- Kosmetisk skumbetræk, stort (12B).

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med enheden skal rapporteres til producenten og de relevante myndigheder.

BORTSKAFFELSE

Enheden og emballagen skal bortskaffes i overensstemmelse med de respektive lokale eller nationale miljøbestemmelser.

ANSVARSFRAKRIVELSE

Össur påtager sig intet ansvar for følgende:

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

Overensstemmelse

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

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

ISO 10328 - P5 - 100 kg *)



*) Kropsvægtgrænse må ikke overstiges!



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



BESKRIVNING

Enheten är en polycentrisk knäled med ett geometriskt låssystem och unik svingfasstyrning via friktion i ett elastiskt polymermedium. Proximala adapteralternativ finns tillgängliga, och enheten har en distal slanganslutning.

Utbytbara stötdämpare (**fig. 7A**) gör att knäflexionen kan justeras för att passa patientens preferenser och aktivitetsnivåer. Den justerbara framkastaren (7D) hjälper till att begränsa hällyftet och extenderar enheten till ett fullt extenderat läge.

AVSEDD ANVÄNDNING

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

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

Enheten måste monteras och justeras av ortopedingenjör.

Indikationer och målpatientgrupp

- Amputation på nedre extremiteter och/eller medfödd deformitet
- Inga kända kontraindikationer

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

Viktgränsen för enheten är 100 kg.

ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER

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

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

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

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

Enheten är endast avsedd för enpatientsbruk.

MONTERINGSANVISNINGAR

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

Alternativ för proximal adapter

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

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

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

1. Anslut gängorna på den valda proximala adaptern helt.
Varning: Adaptrar från andra tillverkare kanske inte helt går in i alla gängor och äventyrar protesens styrka.
2. Rikta in klämbulten (1E) på hanpyramidadaptern (1D), den 4-armade hylsadaptern (1A) och Euro 4-hålsadaptern (1C) vinkelrätt mot enhetens främre/bakre axel, förutom honpyramidadaptern (1B), som ska vinklas 45°.
Varning: Maximal anslutningsstyrka uppnås inte om adaptern inte är rätt inriktad.
3. För säkert fäste på enheten, dra åt adapterns klämbult enligt bruksanvisningen.
Varning: Dra inte den proximala adaptern mot enhetens hölje.

Varning: Om du använder stiftadaptrar kan det komma in resin under adaptern vilket hindrar gängorna från att fästa helt. Avlägsna försiktigt resinet utan att skada adaptern så att adaptergängorna fäster helt när den monteras på enheten.

Varning: Kontakt mellan hylsa/adaptrar och proximal 2/3-del av enhetens bakre länk måste undvikas när knäet böjs helt (**Fig. 2**). Kontakt i detta område kan skada enheten. Godtagbar kontakt är mellan hylsan och den distala 1/3-delen av enhetens bakre länk.

INRIKTNINGSANVISNINGAR

Bänkinriktning (Fig. 3)

Inriktningsmål

Referenslinjen för inriktning (B) ska:

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

Obs! Prioritera knäinriktningen framför fotinriktningen i händelse av felmatchning.

Inriktningsanvisningar

1. Placera foten så att referenslinjen för inriktning (B) hamnar vid 1/3-märket på insidan av fotkosmetiken (med fotkosmetiken och skon på). Tänk på fotens externa rotation.
2. Använd lämpliga adaptrar för att ansluta antingen knät till foten och uppnå rätt underbenslängd.
3. Placera knät så att inriktningsreferenslinjen passerar genom ledaxeln (A)
4. På hylsans laterala sida, gör först ett märke (inriktningsreferenspunkt) vid hylsans mittpunkt i höjd med tuber ischiadicum (D). Gör ett andra märke vid hylsans mittpunkt distalt (E). Dra en linje genom båda märkena.
5. Placera hylsan så att referenslinjen för inriktning (B) går igenom första märket vid mittpunkten på hylsan i höjd med tuber ischiadicum (D).
6. Justera hylsflektionen till 5° utöver den anatomiska positionen (dvs. ev höftböjningskontraktur) och ställ in höjden på hela protesen.
7. Använd lämpliga adaptrar för att ansluta knät till hylsan.

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

Varning: Adaptrar som används på den distala anslutningen måste kapas rakt och sättas ned till ändstoppet i enhetens röradaptrar. Distansbricka ska inte användas (**fig. 4**).

- Proximal adapterklämbult (**fig. 1E**): Se respektive proximaladapters bruksanvisning.
- Rörlämskruv (**fig. 5A**): 15 Nm

Val av stötdämpare (fig. 6,7)

Valet av stötdämpare bestämmer mängden stödfasflexion.

1. För försiktigt in en platt skruvmejsel eller ett liknande platt verktyg under stötdämparens täckåpa (7C) och ta bort det (**Bild 6**).
2. Ta bort stötdämparen (7A) genom att föra in ett litet, plant handverktyg under den och lyfta uppåt. Lämna det underliggande mellanlägget (7B) på plats.
3. Välj en stötdämpare att montera baserat på vilken Total Knee-enhet som används och patientens vikt:

Vikt (kg)	Vikt (lbs)	Färg	Typ
35–50	80–110	Grön	Mjuk
50–70	110–155	Svart	Normal
70–90	155–200	Röd	Fast
90–100	200–220	Gul	Extra fast

4. Sätt tillbaka stötdämparens täckåpa (7C) genom att haka i spåret under chassifronten och skjuta in de två stiften i chassihålen.

Faktorer som påverkar valet av stötdämpare:

- Aktiva patienter kan behöva en hårdare stötdämpare.
- Patienter som är vana vid att bära en protes utan en stödfasfunktion kan initialt föredra en styvare stötdämpare. Efter en testperiod på två veckor rekommenderar vi att välja en mjukare stötdämpare. Genom att öka stötdämparens mjukhet kan patienten bekanta sig med enheten och underlätta övergången till stödfasfunktionen.

Statisk inriktning

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

Dynamisk inriktning

Se till att patienten förstår enhetens funktion.

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

Svingkontroll

Enheten är konstruerad för att ge mjuk och flytande svingkontroll genom mekanisk manipulation av ett unikt polymermedium. Dessutom kan svingkontrollen förbättras genom att använda framkastaren och extensionshjälp som tillval.

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

Polymerfriktionsjustering (Fig. 8)

1. Lossa inställningsskruven (8A) ett halvt varv. Ta inte bort inställningsskruven helt från höger sida av enhetens hölje.

2. På enhetens främre sida, vrid friktionsjusteringsskruven (8B) medurs för att öka motståndet för flexion och extension. Överskrid inte ett fjärdedels varv medurs, vilket är den maximala inställningen för polymerfriktionen (8C).
3. Efter att ha fått önskad friktionsinställning, dra åt inställningsskruven för att säkra polymerfriktionsinställningen.

Varning: Dra inte åt skruven för hårt. Applicera 2 Nm (17 in-lbs) vridmoment.

Stötdämpar justering

Vid behov, prova olika stötdämpare och välj den som passar bäst för patientens behov.

Det slutliga valet av stötdämpare kan skilja sig från det ursprungliga valet baserat på patientens vikt (se föregående avsnitt: Stötdämparval).

Vridmomentet som krävs för att frigöra det geometriska låset och stödfasflexionsrörelsen:

- ökar när du använder en mjuk stötdämpare och
- minskar när du använder en hård stötdämpare.

Beroende på vilken fot som väljs, kombinera:

- mjukare stötdämpare med mjuka klackar och
- hårdare stötdämpare med hårda klackar.

Stötdämparens höjjustering

En tunn plastplatta eller ett mellanlägg (**fig. 7B**), placeras under stötdämparen (7A) för att justera dess höjd. Det finns två typer av mellanlägg:

- Grå: 0,38 mm tjock och
- Klar: 0,76 mm tjock (enheten levereras med Clear Shim installerat).

Att lägga till mellanlägg ändrar utlösningsspunkten för det geometriska låset som möjliggör knäflexion under svingfasen. Justering av stötdämparens höjd påverkar knästabiliteten, samtidigt som det blir lättare att gå och sitta:

- Högre stötdämpare: Underlättar frigöringen i svingflexion och minskar stödfasflexionen.
- Lägre stötdämpare: ökar enhetens stabilitet och stödfasflexion, samtidigt som den fördröjer frigöringen till svingflexion.

Öka gradvis höjden på stötdämparen tills patienten känner en för tidig frigöring av knäet. Minska antalet mellanlägg tills patienten hittar en lämplig balans mellan enhetens stabilitet och vid vilken tidpunkt knäet frigörs i svingflexion.

Varning: Montera inte fler mellanlägg än de två olika typerna tillsammans. Att lägga till fler mellanlägg kan inaktivera det geometriska låset och påverka knäets stabilitet negativt under stödfasen.

Obs! Om inga mellanlägg används uppvisar enheten viss flexion/glapp under stödfasen.

Framkastare

Framkastaren minskar överdrivet hällyft och främjar snabbare knäextension. Den levereras i den lägsta inställningen.

- Böj knäet för att komma åt justeringsskruven för framkastaren (7D).
- För att minska överdrivet hällyft, särskilt när du går snabbt, vrid du justeringsskruven medurs.

Extensionshjälp

Extensionshjälp är en tillvalsfunktion som underlättar full extension av knäleden. Extensionshjälp rekommenderas endast om patienten inte kan extendera knäleden för att aktivera det geometriska låset.

Tre fjädrar med olika styvhet ingår i extensionshjälpenheten:

- Gul: Vanlig (levereras förinstallerad med enheten),
- Blå: Fast och
- Röd: Extra fast.

Montering av extensionshjälpen (Fig. 9)

1. Ta bort stötdämparens hölje (A), stötdämparen (B) och mellanläggen (C).
2. Montera fjäderkoppen (D) i hålet (E) i den distala slanganslutningen.
3. Sätt fast fjäderkoppen genom att försiktigt knacka på den med en gummiklubba (eller ett liknande handverktyg).
4. Placera hylsan (F) över kabeln (G).
5. Placera fjädern (H) över kabeln och hylsan (prova den gula fjädern först).
6. Sätt i kabeln och fjädern i fjäderkoppen, med kuländen på kabeln först.
7. För kuländen på kabeln genom hålet (E) i slanganslutningen och sätt in kulan i spåret på enhetens nedre länk (I) med en nåltång eller en liten skruvmejsel.
8. Sätt tillbaka de valda mellanläggen, stötdämparen och stötdämparens hölje.

Uppföljningskontroll

- Utvärdera justeringarna efter ett par veckor.
- Det kan vara nödvändigt att ändra mellanlägg och stötdämpare efter att patienten har fått lite mer erfarenhet av enheten.
- Med tiden kan patientens ökade upplevelse, förtroende vid användning och skicklighet motivera ett byte till en fastare stötdämpare och/eller en ökning av mellanläggstjockleken.

ANVÄNDNING

Skötsel och rengöring

Torka av enheten med en mjuk trasa. Använd inte lösningsmedel.

Miljöförhållanden

Enheten bör inte komma i kontakt med sötvatten, saltvatten eller klorerat vatten.

Varning: Enheten bör inte användas i dammiga miljöer. Exponering för sand, talk eller liknande bör undvikas.

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

UNDERHÅLL

Enheten och den övergripande protesen bör undersökas av en ortopedingenjör. Intervallet bör fastställas baserat på patientens aktivitet. Rekommenderat intervall är var sjätte månad.

Stötdämparen för stödfasflexion måste bytas ut om den är sprucken eller sliten, beroende på patientens aktivitetsnivå.

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

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

I ett lätt böjt läge kommer tre uppsättningar rullager att synas (**fig. 10A**). Applicera några droppar universalolja eller symaskinsolja på rullagren. Vinkla knät fram och tillbaka flera gånger och torka av överflödig olja med en mjuk trasa. Inga andra delar behöver extern smörjning. Torka av enheten med en mjuk trasa fuktad med lite universalolja eller symaskinsolja.

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

Varning: Använd inte talkpulver för smörjning.

KOMPLETTERANDE ENHETER

Kosmetiska alternativ (**fig. 11,12**)

Enheter är avsedda att skydda proteserna och åter skapa en förlorad extremitets utseende.

- En diskontinuerlig kosmetisk lösning som inte stör knäfunktionen rekommenderas.
- Kontinuerliga kosmetiska lösningar är också en möjlighet.

Följande kosmetiska lösningar finns tillgängliga, se Össur-katalogen för mer information:

- Skenbenskåpa, svart (11A),
- Knäskål, stor, beige (11B),
- Knäskål, liten, svart (11C),
- Kosmetiskt skumhölje, normal (12A) och
- Kosmetiskt skumhölje, stor (12B).

RAPPORTERA ALLVARLIGA INCIDENTER

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

KASSERING

Enheter och förpackningsmaterialet ska kasseras i enlighet med lokala eller nationella miljöbestämmelser.

ANSVAR

Össur fransäger sig allt ansvar för följande:

- Enhet som inte underhållits enligt anvisningarna i bruksanvisningen.
- Enhet som monterats tillsammans med komponenter från andra tillverkare.
- Enhet som används under andra än rekommenderade förhållanden, användningsområden eller miljöer.

Överensstämmelse

Den här enheten har testats enligt standarden ISO 10328 med tre miljoner belastningscykler.

Beroende på patientens aktivitetsnivå kan det motsvara 3–5 års användning.

ISO 10328 - P5 - 100 kg *)



*) Maximal kroppsmassa får inte överskridas!



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



ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το προϊόν είναι μια πολυκεντρική άρθρωση γονάτου με ένα σύστημα γεωμετρικού κλειδώματος και με μοναδικό έλεγχο φάσης αιώρησης μέσω της χρήσης τριβής σε ένα μέσο από ελαστικό πολυμερές. Διατίθενται επιλογές εγγύς προσαρμογέα και το προϊόν διαθέτει έναν περιφερικό σύνδεσμο σωλήνα.

Τα εναλλάξιμα προστατευτικά (**Εικ. 7Α**) επιτρέπουν προσαρμογή της κάμψης του γονάτου ανάλογα με τις προτιμήσεις και τα επίπεδα δραστηριότητας του ασθενούς. Ο ρυθμιζόμενος υποστηρικτής έκτασης (7D) βοηθά στον περιορισμό της ανύψωσης της πτέρνας και στη μετακίνηση του προϊόντος σε πλήρως εκτεταμένη θέση.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

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

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

Το προϊόν πρέπει να τοποθετείται ρυθμίζεται αποκλειστικά από επαγγελματία υγείας.

Ενδείξεις για χρήση και πληθυσμός ασθενών-στόχος

- Ακρωτηριασμός κάτω άκρου ή/και συγγενής ανεπάρκεια
- Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις

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

Το όριο βάρους για το προϊόν είναι 100 κιλά.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

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

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

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

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

Το προϊόν προορίζεται για χρήση από έναν μόνο ασθενή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗΣ

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

Επιλογές εγγύς προσαρμογέα

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

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

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

1. Εφαρμόστε πλήρως τα σπειρώματα του επιλεγμένου εγγύς προσαρμογέα.

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

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

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

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

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

Προσοχή: Όταν χρησιμοποιούνται προσαρμογείς ακίδων, η ρητίνη μπορεί να διαπεράσει κάτω από τον προσαρμογέα και να εμποδίσει την πλήρη σύνδεση του σπειρώματος. Αφαιρέστε προσεκτικά τη ρητίνη χωρίς να καταστρέψετε τον προσαρμογέα, έτσι ώστε τα σπειρώματα του προσαρμογέα να μπορούν να εφαρμόσουν πλήρως όταν τοποθετηθούν στη συσκευή.

Προσοχή: Πρέπει να αποφεύγεται η επαφή μεταξύ υποδοχής/προσαρμογέα και του εγγύς 2/3 τμήματος του οπισθίου συνδέσμου του προϊόντος όταν το γόνατο λυγίζει τελείως (Εικ. 2). Η επαφή σε αυτήν την περιοχή μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο προϊόν. Η αποδεκτή επαφή είναι μεταξύ της υποδοχής και του περιφερικού 1/3 τμήματος του οπισθίου συνδέσμου του προϊόντος.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗΣ

Αρχική ευθυγράμμιση (Εικ. 3)

Στόχος ευθυγράμμισης

Η γραμμή αναφοράς ευθυγράμμισης (B) πρέπει:

- περάστε από το μεσαίο σημείο της θήκης στο επίπεδο του ισχιακού κυρτώματος (Δ)
- διέρχεται από τον άξονα περιστροφής (A)
- πέφτει στο σημείο του 1/3 στο εσωτερικό του καλύμματος του πέλματος.

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

Οδηγίες ευθυγράμμισης

1. Τοποθετήστε το πέλμα έτσι ώστε η γραμμή αναφοράς ευθυγράμμισης (B) να πέφτει στο σημάδι του 1/3 στο εσωτερικό του καλύμματος του πέλματος (με το κάλυμμα του πέλματος και το υπόδημα τοποθετημένα). Εξετάστε την εξωτερική περιστροφή του ποδιού.

- Χρησιμοποιήστε τους κατάλληλους προσαρμογείς για να συνδέσετε το γόνατο στο πέλμα και να καθορίσετε το σωστό ύψος του κέντρου του γονάτου.
- Τοποθετήστε το γόνατο έτσι ώστε η γραμμή αναφοράς ευθυγράμμισης να διέρχεται από τον άξονα περιστροφής (Α)
- Στην έξω πλευρά της θήκης, κάντε ένα πρώτο σημάδι στο μέσον της θήκης στο επίπεδο του ισχιακού κυρτώματος (Δ). Κάντε ένα δεύτερο σημάδι στο μέσον της θήκης περιφερικά (Ε). Τραβήξτε μια γραμμή μεταξύ των δυο σημαδιών.
- Τοποθετήστε τη θήκη έτσι ώστε η γραμμή αναφοράς ευθυγράμμισης (Β) να περνά από το πρώτο σημάδι στο μέσον της θήκης στο επίπεδο του ισχιακού κυρτώματος (Δ).
- Ρυθμίστε την κάμψη της θήκης στις 5 ° επιπλέον της υπάρχουσας θέσης (δηλ., συστολή της κάμψης ισχίου) και ορίστε το ύψος της πλήρους πρόθεσης.
- Χρησιμοποιήστε τους κατάλληλους προσαρμογείς για να συνδέσετε το γόνατο στη θήκη.

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

Προσοχή: Οι προσαρμογείς που χρησιμοποιούνται στην περιφερική σύνδεση πρέπει να κοπούν ίσοι και να εισάγονται έως το κάτω τέρμα του δέκτη σωλήνα του προϊόντος. Δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί κανένας αποστάτης (Εικ. 4).

- Κοχλίας σφίξης εγγύς προσαρμογέα (Εικ. 1Ε): Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου εγγύς προσαρμογέα.
- Βίδα σφιγκτήρα σωλήνα (Εικ. 5 Α): 15 Nm

Επιλογή προστατευτικού (Εικ. 6,7)

Η επιλογή προστατευτικού καθορίζει το μέγεθος κάμψης κατά τη στήριξη.

- Τοποθετήστε προσεκτικά ένα κατσαβίδι επίπεδης κεφαλής ή ένα παρόμοιο επίπεδο εργαλείο κάτω από το κάτω μέρος του καλύμματος του προστατευτικού (7C) και αφαιρέστε το (Εικ. 6).
- Αφαιρέστε το προστατευτικό (7Α) εισάγοντας ένα μικρό και επίπεδο εργαλείο χειρός από κάτω και ανασκώνοντάς το προς τα πάνω. Αφήστε τον υποκείμενο αποστάτη (7Β) στη θέση του.
- Επιλέξτε ένα προστατευτικό για εγκατάσταση ανάλογα με προϊόν Total Knee που χρησιμοποιείται και το βάρος του ασθενούς:

Βάρος σε kg	Βάρος σε lbs	Χρώμα	Τύπος
35-50	80-110	Πράσινο	Μαλακό
50-70	110-155	Μαύρο	Κανονικό
70-90	155-200	Κόκκινο	Σκληρό
90-100	200-220	Κίτρινο	Ιδιαίτερος σκληρό

- Επανατοποθετήστε το κάλυμμα του προστατευτικού (7C) γαντζώνοντας την αύλακα κάτω από το πρόσθιο μέρος του σκελετού και ωθώντας τις δύο ακίδες μέσα στις οπές του σκελετού.

Παράγοντες που επηρεάζουν την επιλογή προστατευτικού:

- Οι δραστήριοι ασθενείς μπορεί να απαιτούν πιο σκληρό προστατευτικό.

- Οι ασθενείς που έχουν συνηθίσει τη χρήση προσθετικού μέλους χωρίς δυνατότητα κάμψης κατά τη στήριξη ενδέχεται να προτιμούν αρχικά ένα πιο σκληρό προστατευτικό. Μετά από μια δοκιμαστική περίοδο δύο εβδομάδων, συνιστάται η επιλογή ενός πιο μαλακού προστατευτικού. Η αύξηση της μαλακότητας του προστατευτικού επιτρέπει στον ασθενή να εξοικειωθεί με το προϊόν και διευκολύνει τη μετάβαση στη χρήση της δυνατότητας κάμψης κατά τη στήριξη.

Στατική ευθυγράμμιση

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

Δυναμική ευθυγράμμιση

Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής είναι εξοικειωμένος με τη λειτουργία του προϊόντος.

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

Έλεγχος αιώρησης

Το προϊόν έχει σχεδιαστεί για να παρέχει ομαλό και ρευστό έλεγχο αιώρησης τριβής μέσω του μηχανικού χειρισμού ενός μοναδικού μέσου από πολυμερές. Επιπλέον, ο έλεγχος αιώρησης μπορεί να ενισχυθεί χρησιμοποιώντας τον υποστηρικτή έκτασης και το προαιρετικό βοήθημα έκτασης.

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

Προσαρμογή τριβής πολυμερούς (Εικ. 8)

1. Χαλαρώστε τη βίδα ρύθμισης (8A) κατά ½ στροφή. Μην αφαιρείτε εντελώς τη βίδα ρύθμισης από τη δεξιά πλευρά της μονάδας περιβλήματος του προϊόντος.
2. Στην πρόσθια πλευρά του προϊόντος, στρέψτε τη βίδα προσαρμογής τριβής (8B) δεξιόστροφα για να αυξήσετε την αντίσταση στην κάμψη και την έκταση. Μην υπερβαίνετε το ¼ μιας στροφής προς τα δεξιά, η οποία είναι η μέγιστη ρύθμιση για την τριβή πολυμερούς (8C).
3. Αφού καταλήξετε στην επιθυμητή ρύθμιση τριβής, σφίξτε τη βίδα ρύθμισης για να ασφαλίσετε τη ρύθμιση τριβής πολυμερούς.

Προσοχή: Μην σφίγγετε υπερβολικά τη βίδα ρύθμισης. Εφαρμόστε ροπή 2Nm (17 in-lbs).

Προσαρμογή προστατευτικού

Εάν χρειάζεται, δοκιμάστε διαφορετικά προστατευτικά και επιλέξτε αυτό που ανταποκρίνεται καλύτερα στις ανάγκες του ασθενούς.

Η τελική επιλογή προστατευτικού ενδέχεται να διαφέρει από την αρχική επιλογή ανάλογα με το βάρος του ασθενούς (ανατρέξτε στην προηγούμενη ενότητα: Επιλογή προστατευτικού).

Η ροπή που απαιτείται για την απασφάλιση του γεωμετρικού κλειδώματος και της κίνησης ελέγχου στήριξης:

- αυξάνεται όταν χρησιμοποιείτε μαλακό προστατευτικό και
- μειώνεται όταν χρησιμοποιείτε σκληρό προστατευτικό.

Ανάλογα με το πέλμα που έχει επιλεγεί, συνδυάστε:

- μαλακότερο προστατευτικό με μαλακές πτέρνες και
- σκληρότερο προστατευτικό με σκληρές πτέρνες.

Προσαρμογή ύψους προστατευτικού

Για να προσαρμοστεί το ύψος, τοποθετείται μια λεπτή πλαστική πλάκα ή ένας αποστάτης (**Εικ. 7B**) κάτω από το προστατευτικό (7A). Υπάρχουν δύο τύποι αποστάτη:

- Γκρι: πάχος 0,38 mm και
- Διαφανής: Πάχος 0,76 mm (το προϊόν αποστέλλεται με τοποθετημένο τον διαφανή αποστάτη).

Η προσθήκη αποστατών αλλάζει το σημείο απασφάλισης του γεωμετρικού κλειδώματος που επιτρέπει την κάμψη του γονάτου κατά το στάδιο αιώρησης. Η προσαρμογή του ύψους του προστατευτικού επηρεάζει τη σταθερότητα του γονάτου, καθώς και την ευκολία στο περπάτημα και το κάθισμα:

- Υψηλότερο προστατευτικό: διευκολύνει την απελευθέρωση σε κάμψη αιώρησης και μειώνει την κάμψη κατά τη στήριξη.
- Χαμηλότερο προστατευτικό: αυξάνει τη σταθερότητα του προϊόντος και την κάμψη κατά τη στήριξη, ενώ καθυστερεί την απελευθέρωση σε κάμψη αιώρησης.

Αυξήστε σταδιακά το ύψος του προστατευτικού, μέχρι ο ασθενής να αισθανθεί πρόωρη απελευθέρωση του γονάτου. Μειώστε τον αριθμό των αποστατών μέχρι ο ασθενής να βρει μια κατάλληλη ισορροπία μεταξύ της σταθερότητας του προϊόντος και του σημείου όπου το γόνατο απελευθερώνεται σε κάμψη αιώρησης.

Προσοχή: Μην τοποθετήσετε περισσότερους αποστάτες από τους δύο διαφορετικούς τύπους σε συνδυασμό. Η προσθήκη περισσότερων αποστατών μπορεί να απενεργοποιήσει το γεωμετρικό κλείδωμα και να επηρεάσει αρνητικά τη σταθερότητα του γονάτου κατά τη στήριξη.

Σημείωση: Εάν δεν χρησιμοποιηθούν αποστάτες, το προϊόν θα εμφανίσει κάποια ασταθή κίνηση κάμψης/έκτασης κατά τη στήριξη.

Υποστηρικτής έκτασης

Ο υποστηρικτής έκτασης μειώνει την υπερβολική ανύψωση της πτέρνας και προσφέρει ταχύτερη έκταση του γονάτου. Παραδίδεται με την ελάχιστη ρύθμιση.

- Κάμψτε το γόνατο για να αποκτήσετε πρόσβαση στη βίδα προσαρμογής του υποστηρικτή έκτασης (7D).
- Για να μειώσετε την υπερβολική ανύψωση της πτέρνας, ειδικά όταν περπατάτε γρήγορα, στρέψτε τη βίδα προσαρμογής του υποστηρικτή έκτασης δεξιόστροφα.

Βοήθημα έκτασης

Το βοήθημα έκτασης είναι ένα προαιρετικό χαρακτηριστικό που διευκολύνει την πλήρη έκταση του γονάτου. Η χρήση του βοηθήματος έκτασης συνιστάται μόνο όταν ο ασθενής δεν μπορεί να εκτείνει το γόνατό του για να εφαρμόσει το γεωμετρικό κλείδωμα.

Τρία ελατήρια διαφορετικής ακαμψίας περιλαμβάνονται στο βοήθημα έκτασης:

- Κίτρινο: κανονικό (προεγκατεστημένο στη μονάδα),
- Μπλε: σκληρό και
- Κόκκινο: ιδιαιτέρως σκληρό.

Εγκατάσταση του βοηθήματος έκτασης (Εικ. 9)

1. Αφαιρέστε το κάλυμμα του προστατευτικού (A), το προστατευτικό (B) και τους αποστάτες (C).
2. Τοποθετήστε το κάλυμμα ελατηρίου (D) στην οπή (E) μέσα στον περιφερικό σύνδεσμο σωλήνα.

3. Στερεώστε σταθερά το κάλυμμα ελατηρίου χτυπώντας το απαλά με μια ελαστική σφύρα (ή ένα παρόμοιο εργαλείο χειρός).
4. Τοποθετήστε τον σύνδεσμο κνήμης (F) πάνω από το καλώδιο (G).
5. Τοποθετήστε το ελατήριο (H) πάνω από το καλώδιο και τον σύνδεσμο κνήμης (δοκιμάστε πρώτα το κίτρινο ελατήριο).
6. Τοποθετήστε το καλώδιο και το ελατήριο μέσα στο κάλυμμα ελατηρίου, με το σφαιρικό άκρο του καλωδίου πρώτο.
7. Σύρετε το σφαιρικό άκρο του καλωδίου μέσω της οπής (E) στον σύνδεσμο σωλήνα και τοποθετήστε τη σφαίρα μέσα στην υποδοχή στον κάτω σύνδεσμο (I) του προϊόντος χρησιμοποιώντας πένσα με μύτη βελόνας ή ένα μικρό κατσαβίδι.
8. Επανατοποθετήστε τους επιλεγμένους αποστάτες, το προστατευτικό και το κάλυμμα προστατευτικού.

Έλεγχος παρακολούθησης

- Επανεκτιμήστε τις προσαρμογές μετά από μερικές εβδομάδες.
- Μπορεί να χρειαστεί να αλλάξετε τις προσαρμογές αποστατών και προστατευτικού αφού ο ασθενής αποκτήσει κάποια εμπειρία με το προϊόν.
- Με την πάροδο του χρόνου, η αυξημένη εμπειρία χρήσης του προϊόντος, η σιγουριά κατά τη χρήση και η επιδεξιότητα του ασθενούς ενδέχεται να δικαιολογούν αλλαγή σε πιο σκληρό προστατευτικό ή/και αύξηση του πάχους των αποστατών.

ΧΡΗΣΗ

Καθαρισμός και φροντίδα

Σκουπίστε το προϊόν με μαλακό πανί. Μην χρησιμοποιείτε διαλυτικά.

Περιβαλλοντικές συνθήκες

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

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

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

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

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

Το συνιστώμενο διάστημα είναι κάθε 6 μήνες.

Το προστατευτικό κάμψης κατά τη στήριξη πρέπει να αντικαθίσταται εάν παρουσιάζει ρωγμές ή φθορά, ανάλογα με το επίπεδο δραστηριότητας του ασθενούς.

Ελέγξτε για ζημιά, υπερβολική φθορά και βρωμιά.

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

Σε ελαφρώς λυγισμένη θέση, θα είναι ορατές τρεις ομάδες ρουλεμάν (**Εικ. 10Α**). Τοποθετήστε λίγες σταγόνες λαδιού γενικής χρήσης ή λαδιού ραπτομηχανής στα ρουλεμάν. Μετακινήστε το γόνατο πολλές φορές και σκουπίστε την περίσσεια λαδιού με ένα μαλακό πανί. Τα άλλα εξαρτήματα δεν χρειάζονται εξωτερική λίπανση.

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

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

Προσοχή: Μην χρησιμοποιείτε σκόνη ταλκ για λίπανση.

ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

Αισθητικές επιλογές (Εικ. 11,12)

Το προϊόν προορίζεται για να προστατεύει το προσθετικό μέλος και να αποκαθιστά την εμφάνιση ενός ελλείποντος άκρου.

- Συνιστάται μια ασυνεχής αισθητική λύση που δεν επηρεάζει τη λειτουργία του γονάτου.
- Οι συνεχείς αισθητικές λύσεις αποτελούν επίσης ένα ενδεχόμενο.

Διατίθενται οι ακόλουθες αισθητικές λύσεις, ανατρέξτε στον κατάλογο της Össur για περισσότερες πληροφορίες:

- Κάλυμμα αποστάτη, Μαύρο (11A),
- Κάλυμμα γονάτου, μεγάλο, μπεζ (11B),
- Κάλυμμα γονάτου, μικρό, μαύρο (11C),
- Αισθητικό αφρώδες κάλυμμα, κανονικό (12A) και
- Αισθητικό αφρώδες κάλυμμα, μεγάλο (12B).

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Το προϊόν και η συσκευασία θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους αντίστοιχους τοπικούς ή εθνικούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς.

ΕΥΘΥΝΗ

Η Össur δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τα ακόλουθα:

- Μη συντήρηση του προϊόντος σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.
- Συναρμολόγηση του προϊόντος με εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών.
- Χρήση του προϊόντος εκτός συνιστώμενων συνθηκών χρήσης, εφαρμογής ή περιβάλλοντος.

Συμμορφωση

Αυτό το προϊόν έχει ελεγχθεί σύμφωνα με το πρότυπο ISO 10328 για τρία εκατομμύρια κύκλους φόρτισης.

Ανάλογα με τη δραστηριότητα του ασθενούς, αυτό μπορεί να αντιστοιχεί σε 3–5 χρόνια χρήσης.

ISO 10328 - P5 - 100 kg *)





*) Το όριο μάζας σώματος δεν πρέπει να υπερβαίνεται!

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



KUVAUS

Laite on polysentrinen polvinivel, jossa on geometrinen lukitusmekanismi ja ainutlaatuinen jalan heilahdusvaiheen ohjaus, joka toimii elastisen polymeerimateriaalin kitkan avulla. Proksimaalisia adapterivaihtoehtoja on saatavissa, ja laitteessa on distaalinen letkuliitin.

Vaihdettavat iskunvaimentimet (**kuva 7A**) mahdollistaa polven koukistuksen säätämisen potilaan mieltymys- ja aktiivisuustasojen mukaan. Säädettyjä ojennuksenlisäystoiminto (7D) auttaa rajoittamaan kantapään nousua ja mahdollistamaan laitteen ojentumisen täysin suoraksi.

KÄYTTÖTARKOITUS

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

Terveystenhuollon ammattilaisen on arvioitava tämän laitteen soveltuvuus proteesiin ja potilaalle.

Laitteen saa asentaa ja säätää vain terveydenhuollon ammattilainen.

Käyttöaiheet ja kohdepotilasryhmä

- Alaraajan amputaatio ja/tai synnynnäinen puuttuminen
- Ei tiedettyjä vasta-aiheita

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

Laitteen painoraja on 100 kg.

YLEISIÄ TURVALLISUUSOHJEITA

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

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

Varoitus: vältä käsien tai sormien asettamista liikkuvien nivelten lähelle.

Huomio: älä säädä muita kuin tässä ohjeessa kuvattuja ruuveja.

Laite on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön.

ASENNUSOHJEET

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

Proksimaalisen adapterin asetukset

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

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

- Urospyramidiadapteri (1D).

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

1. Kierrä valitun proksimaalisen adapterin kierteet kiinni koko pituudeltaan.
Huomaa: Muiden valmistajien adapterit eivät mahdollisesti kiinnity kierteiden koko pituudelta, ja ne voivat vähentää proteesin lujuutta.
2. Suuntaa urospyramidiadapterin (1D), 4-piikkisen holkkiadapterin (1A) ja 4-reikäisen euroadapterin (1C) puristusputti (1E) kohtisuoraan laitteen etu-/taka-akselin mukaan, mutta naaraspyramidiadapterin (1B) pitää olla 45 asteen kulmassa.
Huomaa: Kiinnityksen enimmäislujuus ei toteudu, ellei adapteri ole oikein suunnattu.
3. Varmista kiinnitys laitteeseen kiristämällä adapterin kiristysputti käyttöohjeiden mukaisesti.
Huomaa: Älä kiristä proksimaalista adapteria laitteen koteloa vasten.

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

Huomaa: Holkin/adapterin ja laitteen takaliitoksen proksimaalisen kahden kolmanneksen osuuden välistä kosketusta on vältettävä, kun polvi koukistetaan täysin (**Kuva 2**). Tällä alueella tapahtuva kosketus voi vahingoittaa laitetta. Kosketus on hyväksyttävää holkin ja laitteen takaliitoksen distaalisen yhden kolmanneksen välillä.

SUUNTAUSOHJEET

Alustava suuntaus (Kuva 3)

Suuntaustavoite

Suuntauksen viitelinjan (B) tulee:

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

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

Suuntausohjeet

1. Aseta jalkaterä siten, että suuntauksen viiteviiva (B) kulkee kuorikon sisäpuolella olevan 1/3-merkin kautta (kuorikko ja kenkä puettuna). Ota huomioon jalkaterän ulkokierto.
2. Liitä polvi jalkaan sopivilla adaptereilla ja määritä oikea polven keskipisteen korkeus.
3. Aseta polvi niin, että suuntauksen viitelinja kulkee kääntöakselin (A) kautta
4. Tee ensimmäinen merkki holkin lateraalipuolelle holkin keskipisteeseen istuinkyhmyyn tasolle (D). Tee toinen merkki holkin keskipisteeseen distaalisesti (E). Piirrä viiva molempien merkkien kautta.
5. Aseta holkki siten, että suuntauksen viitelinja (B) kulkee holkin keskipisteessä olevan ensimmäisen merkin kautta istuinkyhmyyn tasolla (D).
6. Sääda holkin koukistuma 5° nykyisen asennon (esim. lonkan fleksiokontraktuuran) lisäksi ja aseta koko proteesin korkeus.
7. Liitä polvi holkkiin sopivilla adaptereilla.

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

Huomio: Distaaliliitännässä käytettävät adapterit on leikattava suoraan, ja niitä on työnnettävä alaspäin laitteen putkivastaanottimen rajoittimeen asti. Välikettä ei tule käyttää (**kuva 4**).

- Proksimaalisen adapterin kiristyspultti (**kuva 1E**): Katso kyseisen proksimaalisen adapterin käyttöohjeita.
- Letkunkiinnittimen ruuvi (**kuva 5 A**): 15 Nm

Iskunvaimentimen valinta (**kuva 6,7**)

Iskunvaimentimen valinta määrittää polven koukistumisen määrän tukivaiheessa.

1. Pane litteä ruuvitaltta tai vastaava litteä työkalu varovasti iskunvaimentimen kuorikon (7C) alle ja irrota se (**Kuva 6**).
2. Irrota iskunvaimennin (7A) työntämällä pieni ja litteä käsityökalu sen alle ja nostamalla sitä ylöspäin. Jätä alla oleva säätölevy (7B) paikalleen.
3. Valitse asennettava iskunvaimennin käytössä olevan Total Knee -laitteen ja potilaan painon perusteella:

Paino kg	Paino lbs	Väri	Malli
35–50	80–110	Vihreä	Pehmeä
50–70	110–155	Musta	Tavallinen
70–90	155–200	Punainen	Jäykkä
90–100	200–220	Keltainen	Erittäin jäykkä

4. Asenna iskunvaimentimen kuorikko (7C) takaisin paikalleen rungon etuosan alla olevaan uraan ja työntämällä kaksi tappia rungon reikiin.

Iskunvaimentimen valintaan vaikuttavat tekijät:

- Aktiiviset potilaat saattavat tarvita muita jäykemmän iskunvaimentimen.
- Potilaat, jotka ovat tottuneet käyttämään proteesia ilman tukivaiheen koukistustoimintoa, saattavat aluksi pitää jäykempää iskunvaimenninta parempana. Kahden viikon koekäyttöajan jälkeen on suositeltavaa valita pehmeämpi iskunvaimennin. Iskunvaimentimen pehmeiden lisääminen antaa potilaalle mahdollisuuden tottua laitteeseen ja helpottaa siirtymistä käyttämään tukivaiheen koukistustoimintoa.

Staattinen suuntaus

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

Dynaaminen suuntaus

Varmista, että potilas tuntee laitteen toiminnan.

Varmista, että potilas voi aktivoida geometrisen lukituksen ja poistaa aktiivoinnin.

Swing Control -laite

Laite on tarkoitettu mahdollistamaan kitkaan perustuvan tasaisen ja sujuvan jalan heilahduksen hallinnan ainutlaatuisen polymeerimateriaalin mekaanisen käsittelyn avulla. Lisäksi jalan heilahduksen hallintaa voi parantaa Extension Promoter -laitteen ja lisävarusteena saatavissa olevan Extension Assist -laitteen avulla.

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

Polymeerin kitkan säätö (Kuva 8)

1. Löysää säätöruuvia (8A) puoli kierrosta. Älä irrota laitteen kotelon oikealla puolella olevaa säätöruuvia kokonaan.
2. Voit lisätä koukistus- ja ojennusvastusta kääntämällä laitteen etupuolella olevaa kitkansäätöruuvia (8B) myötäpäivään. Älä käännä ruuvia myötäpäivään neljänneskierrosta enempää, mikä on polymeerin kitkan enimmäisasetus (8C).
3. Kun olet tehnyt halutun kitka-asetuksen, varmista se kiristämällä säätöruuvi.

Huomaa: Älä kiristä säätöruuvia liikaa. Käytä kahden newtonmetrin vääntökireyttä.

Iskunvaimentimen säätö

Kokeile tarvittaessa erilaisia iskunvaimentimia ja valitse se, joka sopii potilaan tarpeisiin parhaiten.

Iskunvaimentimen lopullinen valinta voi erota alkuperäisestä potilaan painon perusteella (katso edellinen kappale: Iskunvaimentimen valinta).

Geometrisen lukon ja tukivaiheen koukistusliikkeen vapauttamiseen tarvittava vääntömomentti:

- kasvaa pehmeää iskunvaimenninta käytettäessä ja
- pienenee kiinteää puskuria käytettäessä.

Sen mukaan, kumpi jalka on valittu, liitä:

- pehmeämpi iskunvaimennin ja pehmeät kantapäät, ja
- kovempi iskunvaimennin ja kovat kantapäät.

Iskunvaimentimen korkeussäätö

Iskunvaimentimien korkeutta säädetään panemalla ohut muovilevy tai säätölevy (**kuva 7B**) iskunvaimentimen (7A) alle. Säätölevyjä on kahta eri tyyppiä:

- harmaa: 0,38 millimetriä paksu ja
- väritön: 0,76 millimetriä paksu (toimitetussa laitteessa on väritön säätölevy asennettuna).

Säätölevyjen lisääminen muuttaa geometrisen lukon aukeamispistettä, mikä mahdollistaa polven koukistumisen jalan heilahdusvaiheen aikana. Iskunvaimentimen korkeuden säätäminen vaikuttaa polven vakauteen sekä helpottaa kävelyä ja istumista:

- Korkeampi iskunvaimennin: helpottaa polven vapautumista koukistumaan jalan heilahdusvaiheessa ja vähentää koukistumista tukivaiheessa.
- Alempi iskunvaimennin: lisää laitteen vakautta ja koukistumista tukivaiheessa ja hidastaa polven vapautumista koukistumaan jalan heilahdusvaiheessa.

Lisää iskunvaimentimen korkeutta vähitellen, kunnes potilas tuntee polven vapautuvan ennenaikaisesti. Vähennä säätölevyjen lukumäärää, kunnes potilas löytää sopivan tasapainon laitteen vakauden ja sen sen välillä, missä vaiheessa polvi vapautuu koukistumaan jalan heilahtaessa.

Huomaa: Älä asenna enempää säätölevyjä kuin kaksi eri tyyppiä yhdessä. Säätölevyjen lisääminen voi poistaa geometrisen lukituksen käytöstä ja vaikuttaa negatiivisesti polven vakauteen tukivaiheen aikana.

Huomaa: Jos säätölevyjä ei käytetä, laitteessa on koukistus-/ojennusvälystä tukivaiheen aikana.

Extension Promoter

Extension Promoter (ojennuksenlisääjä) -laite vähentää kantapään liiallista nousua ja nopeuttaa polven ojentumista. Se on toimitetussa laitteessa säädetty vähimmäistasolle.

- Koukista polvea päästäksesi käsiksi Ojennuksenlisääjä-toiminnon säätöruuviin (7D).
- Liiallista kantapään nousua varsinkin nopeasti kävellessä voi vähentää kääntämällä Extension Promoter -laitteen säätöruuvia myötäpäivään.

Extension Assist

Extension Assist (ojennusavustin) on lisälaite, joka helpottaa polven täydellistä ojentamista. Extension Assist -laitteen käyttöä suositellaan vain silloin, kun potilas ei pysty ojentamaan polveaan kytkeäkseen geometrisen lukon päälle.

Extension assist -laitteen mukana toimitetaan kolme jäykkyydeltään erilaista joustaa:

- Keltainen: tavallinen (toimitetaan laitteeseen valmiiksi asennettuna) ja
- Sininen: kiinteä ja
- Punainen: erittäin jykkä.

Extension Assist -laitteen asennus (Kuva 9)

1. Irrota iskunvaimentimen kuorikko (A), iskunvaimennin (B) ja säätölevyt (C).
2. Asenna jousen malja (D) distaalisen letkunliittimen sisällä olevaan reikään (E).
3. Pane jousen malja tukevasti paikalleen tukevasti napauttamalla sitä varovasti kumivasaralla (tai vastaavalla käsityökalulla).
4. Pane liitinholkki (F) kaapelin (G) päälle.
5. Pane jousi (H) kaapelin ja liitinholkin päälle (kokeile ensiksi keltaista joustaa).
6. Aseta kaapeli ja jousi jousen maljaan kaapelin pallomainen pää edellä.
7. Liu'uta kaapelinpallomainen pää letkun liittimessä olevan reiän (E) läpi ja työnnä pallo laitteen pohjaliitoksessa (I) olevaan uraan kärkepihdeillä tai pienellä ruuvitaltalla.
8. Asenna valitut säätölevyt, iskunvaimennin ja iskunvaimentimen suojuus takaisin paikoilleen.

Seurantatarkastus

- Arvioi säädöt uudelleen muutaman viikon kuluttua.
- Säätölevyjä voi olla tarpeen vaihtaa ja iskunvaimentimen säätöjä muuttaa sen jälkeen, kun potilas on saanut jonkin verran kokemusta laitteesta.
- Ajan myötä potilaan lisääntynyt laitteen käyttökokemus, luottamus siihen käytön aikana ja käyttötaito voivat edellyttää iskunvaimentimen vaihtamista järempään ja/tai säätölevyn vaihtamista paksumpaan.

KÄYTTÖ

Puhdistus ja hoito

Pyyhi laitetta pehmeällä liinalla. Älä käytä liuottimia.

Käyttöolosuhteet

Laitetta ei saa päästää kosketuksiin makean, suolaisen tai klooratun veden kanssa.

Huomio: Laitetta ei saa käyttää pölyisessä ympäristössä. Altistumista hiekalle, talkille tai muille vastaaville aineille tulee välttää.

Laitetta voidaan käyttää -15–50 °C:n lämpötiloissa.

HUOLTO

Terveysthuollon ammattilaisen on tutkittava laite ja proteesi.

Tutkimusväli on määritettävä potilaan aktiivisuuden perusteella.

Suosittelava väli on kuusi kuukautta.

Jos tukivaiheen iskunvaimennin on halkeillut tai kulunut, se on vaihdettava potilaan aktiivisuustason mukaan.

Tarkista vaurioiden, liiallisen kulumisen ja lian varalta.

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

Polven ollessa hieman koukistetussa asennossa näkyy kolme rullalaakerisarjaa (**Kuva 10A**). Pane rullalaakereille muutama pisara yleiskäyttöistä voiteluöljyä tai ompelukoneöljyä. Liikuta polvea useita kertoja ja pyyhi liiallinen öljy pois pehmeällä liinalla. Muut osat eivät tarvitse ulkoista voitelua.

Pyyhi laite yleisöljyllä tai ompelukoneöljyllä kostutetulla pehmeällä kankaalla.

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

Huomio: älä käytä talkkia voiteluun.

TÄYDENTÄVÄT LAITTEET

Cosmetic Options (Fig. 11,12)

Laite on tarkoitettu proteesin suojaamiseen ja puuttuvan raajan ulkonäön palauttamiseen.

- Epäjatkuva kosmeettinen ratkaisu, joka ei huononna polven toimintaa, on suositeltavaa.
- Jatkuvat kosmeettiset ratkaisut ovat myös mahdollisia.

Seuraavat kosmeettiset ratkaisut ovat saatavissa. Katso lisätietoja

Össurin luettelosta:

- Säärisuoja, musta (11A),
- Polvisuoja, suuri, beige (11B),
- Polvisuoja, pieni, musta (11C),
- Kosmeettinen vahtosuojus, tavallinen (12A) ja
- Kosmeettinen vahtosuojus, suuri (12B).

ILMOITTAMINEN VAKAVISTA VAARATILANTEISTA

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

HÄVITTÄMINEN

Laite ja pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristösäädösten mukaisesti.

VASTUU

Össur ei ole vastuussa seuraavista:

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

Vaatimustenmukaisuus

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

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

ISO 10328 - P5 - 100 kg *)



*) Kehonmassan rajaa ei saa ylittää!



Erityisehtoja ja käyttörajoituksia katso valmistajan aiotun käytön kirjallisesta ohjeesta!



KUVAUS

Laite on polysentrinen polvinivel, jossa on geometrinen lukitusmekanismi ja ainutlaatuinen jalan heilahdusvaiheen ohjaus, joka toimii elastisen polymeerimateriaalin kitkan avulla. Proksimaalisia adapterivaihtoehtoja on saatavissa, ja laitteessa on distaalinen letkuliitin.

Vaihdettavat iskunvaimentimet (**kuva 7A**) mahdollistaa polven koukistuksen säätämisen potilaan mieltymys- ja aktiivisuustasojen mukaan. Säädettävä ojennuksenlisäystoiminto (7D) auttaa rajoittamaan kantapään nousua ja mahdollistamaan laitteen ojentumisen täysin suoraksi.

KÄYTTÖTARKOITUS

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

Terveystenhuollon ammattilaisen on arvioitava tämän laitteen soveltuvuus proteesiin ja potilaalle.

Laitteen saa asentaa ja säätää vain terveydenhuollon ammattilainen.

Käyttöaiheet ja kohdepotilasryhmä

- Alaraajan amputaatio ja/tai synnynnäinen puuttuminen
- Ei tiedettyjä vasta-aiheita

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

Laitteen painoraja on 100 kg.

YLEISIÄ TURVALLISUUSOHJEITA

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

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

Varoitus: vältä käsien tai sormien asettamista liikkuvien nivelten lähelle.

Huomio: älä säädä muita kuin tässä ohjeessa kuvattuja ruuveja.

Laite on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön.

ASENNUSOHJEET

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

Proksimaalisen adapterin asetukset

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

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

- Urospyramidiadapteri (1D).

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

1. Kierrä valitun proksimaalisen adapterin kierteet kiinni koko pituudeltaan.
Huomaa: Muiden valmistajien adapterit eivät mahdollisesti kiinnity kierteiden koko pituudelta, ja ne voivat vähentää proteesin lujuutta.
2. Suuntaa urospyramidiadapterin (1D), 4-piikkisen holkkiadapterin (1A) ja 4-reikäisen euroadapterin (1C) puristusputti (1E) kohtisuoraan laitteen etu-/taka-akselin mukaan, mutta naaraspyramidiadapterin (1B) pitää olla 45 asteen kulmassa.
Huomaa: Kiinnityksen enimmäislujuus ei toteudu, ellei adapteri ole oikein suunnattu.
3. Varmista kiinnitys laitteeseen kiristämällä adapterin kiristysputti käyttöohjeiden mukaisesti.
Huomaa: Älä kiristä proksimaalista adapteria laitteen koteloa vasten.

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

Huomaa: Holkin/adapterin ja laitteen takaliitoksen proksimaalisen kahden kolmanneksen osuuden välistä kosketusta on vältettävä, kun polvi koukistetaan täysin (**Kuva 2**). Tällä alueella tapahtuva kosketus voi vahingoittaa laitetta. Kosketus on hyväksyttävää holkin ja laitteen takaliitoksen distaalisen yhden kolmanneksen välillä.

SUUNTAUSOHJEET

Alustava suuntaus (Kuva 3)

Suuntaustavoite

Suuntauksen viitelinjan (B) tulee:

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

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

Suuntausohjeet

1. Aseta jalkaterä siten, että suuntauksen viiteviiva (B) kulkee kuorikon sisäpuolella olevan 1/3-merkin kautta (kuorikko ja kenkä puettuna). Ota huomioon jalkaterän ulkokierto.
2. Liitä polvi jalkaan sopivilla adaptereilla ja määritä oikea polven keskipisteen korkeus.
3. Aseta polvi niin, että suuntauksen viitelinja kulkee kääntöakselin (A) kautta
4. Tee ensimmäinen merkki holkin lateraalipuolelle holkin keskipisteeseen istuinkyhmyksen tasolle (D). Tee toinen merkki holkin keskipisteeseen distaalisesti (E). Piirrä viiva molempien merkkien kautta.
5. Aseta holkki siten, että suuntauksen viitelinja (B) kulkee holkin keskipisteessä olevan ensimmäisen merkin kautta istuinkyhmyksen tasolla (D).
6. Säädä holkin koukistuma 5° nykyisen asennon (esim. lonkan fleksiokontraktuuran) lisäksi ja aseta koko proteesin korkeus.
7. Liitä polvi holkkiin sopivilla adaptereilla.

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

Huomio: Distaaliliitännässä käytettävät adapterit on leikattava suoraan, ja niitä on työnnettävä alaspäin laitteen putkivastaanottimen rajoittimeen asti. Välikettä ei tule käyttää (**kuva 4**).

- Proksimaalisen adapterin kiristyspultti (**kuva 1E**): Katso kyseisen proksimaalisen adapterin käyttöohjeita.
- Letkunkiinnittimen ruuvi (**kuva 5 A**): 15 Nm

Iskunvaimentimen valinta (**kuva 6,7**)

Iskunvaimentimen valinta määrittää polven koukistumisen määrän tukivaiheessa.

1. Pane litteä ruuvitaltta tai vastaava litteä työkalu varovasti iskunvaimentimen kuorikon (7C) alle ja irrota se (**Kuva 6**).
2. Irrota iskunvaimennin (7A) työntämällä pieni ja litteä käsityökalu sen alle ja nostamalla sitä ylöspäin. Jätä alla oleva säätölevy (7B) paikalleen.
3. Valitse asennettava iskunvaimennin käytössä olevan Total Knee -laitteen ja potilaan painon perusteella:

Gewicht (kg)	Gewicht (lbs)	Kleur	Type
35-50	80-110	Groen	Zacht
50-70	110-155	Zwart	Normaal
70-90	155-200	Rood	Stevig
90-100	200-220	Geel	Extra stevig

4. Asenna iskunvaimentimen kuorikko (7C) takaisin paikalleen rungon etuosan alla olevaan uraan ja työntämällä kaksi tappia rungon reikiin.

Iskunvaimentimen valintaan vaikuttavat tekijät:

- Aktiiviset potilaat saattavat tarvita muita jäykemmän iskunvaimentimen.
- Potilaat, jotka ovat tottuneet käyttämään proteesia ilman tukivaiheen koukistustoimintoa, saattavat aluksi pitää jäykempää iskunvaimenninta parempana. Kahden viikon koekäyttöajan jälkeen on suositeltavaa valita pehmeämpi iskunvaimennin. Iskunvaimentimen pehmeiden lisääminen antaa potilaalle mahdollisuuden tottua laitteeseen ja helpottaa siirtymistä käyttämään tukivaiheen koukistustoimintoa.

Staatinen suuntaus

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

Dynaaminen suuntaus

Varmista, että potilas tuntee laitteen toiminnan.

Varmista, että potilas voi aktivoida geometrisen lukituksen ja poistaa aktiivoinnin.

Swing Control -laite

Laite on tarkoitettu mahdollistamaan kitkaan perustuvan tasaisen ja sujuvan jalan heilahduksen hallinnan ainutlaatuisen polymeerimateriaalin mekaanisen käsittelyn avulla. Lisäksi jalan heilahduksen hallintaa voi parantaa Extension Promoter -laitteen ja lisävarusteena saatavissa olevan Extension Assist -laitteen avulla.

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

Polymeerin kitkan säätö (Kuva 8)

1. Löysää säätöruuvia (8A) puoli kierrosta. Älä irrota laitteen kotelon oikealla puolella olevaa säätöruuvia kokonaan.
2. Voit lisätä koukistus- ja ojennusvastusta kääntämällä laitteen etupuolella olevaa kitkansäätöruuvia (8B) myötäpäivään. Älä käännä ruuvia myötäpäivään neljänneskierrosta enempää, mikä on polymeerin kitkan enimmäisasetus (8C).
3. Kun olet tehnyt halutun kitka-asetuksen, varmista se kiristämällä säätöruuvi.

Huomaa: Älä kiristä säätöruuvia liikaa. Käytä kahden newtonmetrin vääntökireyttä.

Iskunvaimentimen säätö

Kokeile tarvittaessa erilaisia iskunvaimentimia ja valitse se, joka sopii potilaan tarpeisiin parhaiten.

Iskunvaimentimen lopullinen valinta voi erota alkuperäisestä potilaan painon perusteella (katso edellinen kappale: Iskunvaimentimen valinta).

Geometrisen lukon ja tukivaiheen koukistusliikkeen vapauttamiseen tarvittava vääntömomentti:

- kasvaa pehmeää iskunvaimenninta käytettäessä ja
- pienenee kiinteää puskuria käytettäessä.

Sen mukaan, kumpi jalka on valittu, liitä:

- pehmeämpi iskunvaimennin ja pehmeät kantapäät, ja
- kovempi iskunvaimennin ja kovat kantapäät.

Iskunvaimentimen korkeussäätö

Iskunvaimentimien korkeutta säädetään panemalla ohut muovilevy tai säätölevy (**kuva 7B**) iskunvaimentimen (7A) alle. Säätölevyjä on kahta eri tyyppiä:

- harmaa: 0,38 millimetriä paksu ja
- väritön: 0,76 millimetriä paksu (toimitetussa laitteessa on väritön säätölevy asennettuna).

Säätölevyjen lisääminen muuttaa geometrisen lukon aukeamispistettä, mikä mahdollistaa polven koukistumisen jalan heilahdusvaiheen aikana. Iskunvaimentimen korkeuden säätäminen vaikuttaa polven vakauteen sekä helpottaa kävelyä ja istumista:

- Korkeampi iskunvaimennin: helpottaa polven vapautumista koukistumaan jalan heilahdusvaiheessa ja vähentää koukistumista tukivaiheessa.
- Alempi iskunvaimennin: lisää laitteen vakautta ja koukistumista tukivaiheessa ja hidastaa polven vapautumista koukistumaan jalan heilahdusvaiheessa.

Lisää iskunvaimentimen korkeutta vähitellen, kunnes potilas tuntee polven vapautuvan ennenaikaisesti. Vähennä säätölevyjen lukumäärää, kunnes potilas löytää sopivan tasapainon laitteen vakauden ja sen sen välillä, missä vaiheessa polvi vapautuu koukistumaan jalan heilahtaessa.

Huomaa: Älä asenna enempää säätölevyjä kuin kaksi eri tyyppiä yhdessä. Säätölevyjen lisääminen voi poistaa geometrisen lukituksen käytöstä ja vaikuttaa negatiivisesti polven vakauteen tukivaiheen aikana.

Huomaa: Jos säätölevyjä ei käytetä, laitteessa on koukistus-/ojennusvälystä tukivaiheen aikana.

Extension Promoter

Extension Promoter (ojennuksenlisääjä) -laite vähentää kantapään liiallista nousua ja nopeuttaa polven ojentumista. Se on toimitetussa laitteessa säädetty vähimmäistasolle.

- Koukista polvea päästäksesi käsiksi Ojennuksenlisääjä-toiminnon säätöruuviin (7D).
- Liiallista kantapään nousua varsinkin nopeasti kävellessä voi vähentää kääntämällä Extension Promoter -laitteen säätöruuvia myötöpäivään.

Extension Assist

Extension Assist (ojennusavustin) on lisälaite, joka helpottaa polven täydellistä ojentamista. Extension Assist -laitteen käyttöä suositellaan vain silloin, kun potilas ei pysty ojentamaan polveaan kytkeäkseen geometrisen lukon päälle.

Extension assist -laitteen mukana toimitetaan kolme jäykkyydeltään erilaista joustia:

- Keltainen: tavallinen (toimitetaan laitteeseen valmiiksi asennettuna) ja
- Sininen: kiinteä ja
- Punainen: erittäin jykkä.

Extension Assist -laitteen asennus (Kuva 9)

1. Irrota iskunvaimentimen kuorikko (A), iskunvaimennin (B) ja säätölevyt (C).
2. Asenna jousen malja (D) distaalisen letkunliittimen sisällä olevaan reikään (E).
3. Pane jousen malja tukevasti paikalleen tukevasti napauttamalla sitä varovasti kumivasaralla (tai vastaavalla käsityökalulla).
4. Pane liitinholkki (F) kaapelin (G) päälle.
5. Pane jousi (H) kaapelin ja liitinholkin päälle (kokeile ensiksi keltaista joustia).
6. Aseta kaapeli ja jousi jousen maljaan kaapelin pallomainen pää edellä.
7. Liu'uta kaapelinpallomainen pää letkun liittimessä olevan reiän (E) läpi ja työnnä pallo laitteen pohjaliitoksessa (I) olevaan uraan kärkepihdeillä tai pienellä ruuvitaltalla.
8. Asenna valitut säätölevyt, iskunvaimennin ja iskunvaimentimen suojuus takaisin paikoilleen.

Seurantatarkastus

- Arvioi säädöt uudelleen muutaman viikon kuluttua.
- Säätölevyjä voi olla tarpeen vaihtaa ja iskunvaimentimen säätöjä muuttaa sen jälkeen, kun potilas on saanut jonkin verran kokemusta laitteesta.
- Ajan myötä potilaan lisääntynyt laitteen käyttökokemus, luottamus siihen käytön aikana ja käyttötaito voivat edellyttää iskunvaimentimen vaihtamista järempään ja/tai säätölevyn vaihtamista paksumpaan.

KÄYTTÖ

Puhdistus ja hoito

Pyyhi laitetta pehmeällä liinalla. Älä käytä liuottimia.

Käyttöolosuhteet

Laitetta ei saa päästää kosketuksiin makean, suolaisen tai klooratun veden kanssa.

Huomio: Laitetta ei saa käyttää pölyisessä ympäristössä. Altistumista hiekalle, talkille tai muille vastaaville aineille tulee välttää.

Laitetta voidaan käyttää -15–50 °C:n lämpötiloissa.

HUOLTO

Terveystenhuollon ammattilaisen on tutkittava laite ja proteesi.

Tutkimusväli on määritettävä potilaan aktiivisuuden perusteella.

Suosittelava väli on kuusi kuukautta.

Jos tukivaiheen iskunvaimennin on halkeillut tai kulunut, se on vaihdettava potilaan aktiivisuustason mukaan.

Tarkista vaurioiden, liiallisen kulumisen ja lian varalta.

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

Polven ollessa hieman koukistetussa asennossa näkyy kolme rullalaakerisarjaa (**Kuva 10A**). Pane rullalaakereille muutama pisara yleiskäyttöistä voiteluöljyä tai ompelukoneöljyä. Liikuta polvea useita kertoja ja pyyhi liiallinen öljy pois pehmeällä liinalla. Muut osat eivät tarvitse ulkoista voitelua.

Pyyhi laite yleisöljyllä tai ompelukoneöljyllä kostutetulla pehmeällä kankaalla.

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

Huomio: älä käytä talkkia voiteluun.

TÄYDENTÄVÄT LAITTEET

Cosmetic Options (Fig. 11,12)

Laite on tarkoitettu proteesin suojaamiseen ja puuttuvan raajan ulkonäön palauttamiseen.

- Epäjatkuva kosmeettinen ratkaisu, joka ei huononna polven toimintaa, on suositeltavaa.
- Jatkuvat kosmeettiset ratkaisut ovat myös mahdollisia.

Seuraavat kosmeettiset ratkaisut ovat saatavissa. Katso lisätietoja

Össurin luettelosta:

- Säärisuoja, musta (11A),
- Polvisuoja, suuri, beige (11B),
- Polvisuoja, pieni, musta (11C),
- Kosmeettinen vahtosuojus, tavallinen (12A) ja
- Kosmeettinen vahtosuojus, suuri (12B).

ILMOITTAMINEN VAKAVISTA VAARATILANTEISTA

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

HÄVITTÄMINEN

Laite ja pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristösäädösten mukaisesti.

VASTUU

Össur ei ole vastuussa seuraavista:

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

Vaatimustenmukaisuus

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

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

ISO 10328 - P5 - 100 kg *)



*) Lichaamsmassalimiet niet overschrijden!



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



DESCRIÇÃO

O dispositivo é uma articulação policêntrica do joelho com um sistema de travão geométrico e um controlo único da fase de oscilação através da utilização de fricção dentro de um meio de polímero elástico. Estão disponíveis opções de adaptador proximal, e o dispositivo tem um conector de tubo distal.

Os batentes intercambiáveis (**Fig. 7A**) permitem que a flexão do joelho seja ajustada de acordo com a preferência e os níveis de atividade do paciente. O promotor da extensão ajustável (7D) ajuda a limitar a subida do calcanhar e a mover o dispositivo para uma posição totalmente estendida.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

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

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

Indicações de utilização e público-alvo

- Amputação do membro inferior e/ou deficiência congénita
- Sem contraindicações conhecidas

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

O limite de peso do dispositivo é de 100 kg.

INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

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

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

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

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

O dispositivo destina-se a utilização num único paciente.

INSTRUÇÕES DE MONTAGEM

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

Opções de adaptador proximal

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

- Adaptador de 4 pontas (1A),
- Adaptador de pirâmide fêmea (1B),

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

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

1. Encaixar totalmente as roscas do adaptador proximal selecionado.
Atenção: Os adaptadores de outros fabricantes podem não encaixar totalmente todas as roscas e comprometer a resistência da prótese.
2. Alinhar o parafuso de aperto (1E) do adaptador de pirâmide macho (1D), o adaptador de 4 furos (1A) e o adaptador Euro de 4 furos (1C) perpendicular ao eixo anterior/posterior do dispositivo, exceto para o adaptador de pirâmide fêmea (1B), que deve estar num ângulo de 45°.
Atenção: A força máxima de ligação não será estabelecida a menos que o adaptador esteja corretamente alinhado.
3. Para fixação segura ao dispositivo, apertar o parafuso de aperto do adaptador de acordo com as suas instruções de utilização.
Atenção: Não apertar o adaptador proximal contra a estrutura do dispositivo.

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

Atenção: O contacto entre o encaixe/adaptador e a porção proximal 2/3 da ligação traseira do dispositivo deve ser evitado ao flexionar completamente o joelho (**Fig. 2**). O contacto nesta área pode danificar o dispositivo. O contacto aceitável é entre o encaixe e a porção distal 1/3 da ligação traseira do dispositivo.

INSTRUÇÕES DE ALINHAMENTO

Alinhamento de bancada (Fig. 3)

Objetivo de alinhamento

A linha de referência de alinhamento (B) deve:

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

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

Instruções de alinhamento

1. Posicionar o pé de modo a que a linha de referência de alinhamento (B) recaia na marca de 1/3 no interior da cobertura do pé (com a cobertura do pé e o sapato calçados). Considerar a rotação externa do pé.
2. Utilizar os adaptadores aplicáveis para ligar o joelho ao pé e definir a altura correta do centro do joelho.
3. Posicionar o joelho de modo a que a linha de referência de alinhamento passe pelo pivô do eixo (A)
4. Na lateral do encaixe, fazer uma primeira marca no ponto intermédio do encaixe ao nível da tuberosidade isquiática (D). Fazer uma segunda marca no ponto intermédio do encaixe distalmente (E). Traçar uma linha que atravesse ambas as marcas.

5. Posicionar o encaixe para que a linha de referência de alinhamento (B) atravessasse a primeira marca no ponto intermédio do encaixe ao nível da tuberosidade isquiática (D).
6. Ajustar a flexão do encaixe para 5° além da posição existente (ou seja, contração da flexão da anca) e definir a altura da prótese completa.
7. Utilizar os adaptadores aplicáveis para ligar o joelho ao encaixe.

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

Atenção: os adaptadores utilizados na ligação distal têm de ser cortados a direito e introduzidos até à última paragem do recetor do tubo do dispositivo. Não deve ser utilizado qualquer espaçador (**Fig. 4**).

- Parafuso de aperto do adaptador proximal (**Fig. 1E**): Consulte as instruções de utilização do respetivo adaptador proximal.
- Parafuso de fixação do tubo (**Fig. 5A**): 15 Nm

Seleção de batentes (Fig. 6,7)

A seleção de um batente determina a quantidade de flexão da postura.

1. Inserir cuidadosamente uma chave de fendas de cabeça plana ou uma ferramenta plana semelhante debaixo da tampa do batente (7C) e retirar (**Fig. 6**).
2. Remover o batente (7A) inserindo uma ferramenta manual pequena e plana por baixo e levantando para cima. Deixar o calço subjacente (7B) no lugar.
3. Selecionar um batente para instalar com base no dispositivo Total Knee que está a ser utilizado, bem como no peso do paciente:

Peso (kg)	Peso (lbs)	Cor	Tipo
35 - 50	80 - 110	Verde	Macio
50 - 70	110 - 155	Preto	Normal
70 - 90	155 - 200	Vermelho	Firme
90 - 100	200 - 220	Amarelo	Extra Firme

4. Reinstalar a tampa do batente (7C) ligando a ranhura por baixo da frente do chassis e empurrando os dois pinos para os orifícios do chassis.

Fatores influentes na seleção de batentes:

- Os pacientes ativos podem requerer um batente mais rígido.
- Os pacientes que estão habituados a usar uma prótese sem uma característica de flexão de postura podem inicialmente preferir um batente mais rígido. Após um período experimental de duas semanas, recomenda-se a seleção de um batente mais macio. O aumento da suavidade do batente permite ao paciente familiarizar-se com o dispositivo e facilita a transição para a utilização da sua função de flexão de postura.

Alinhamento estático

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

Alinhamento dinâmico

Assegurar que o paciente está familiarizado com o funcionamento do dispositivo.

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

Controlo do balanço

O dispositivo foi concebido para proporcionar um controlo suave e fluido da oscilação por fricção através da manipulação mecânica de um meio polimérico único. Além disso, o controlo do balanço pode ser melhorado através da utilização do promotor de extensão e do auxiliar de extensão opcional.

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

Ajuste de fricção polimérica (Fig. 8)

1. Desaperte o parafuso de fixação (8A) por uma meia volta. Não remover completamente o parafuso de fixação do lado direito da unidade de alojamento do dispositivo.
2. No lado anterior do dispositivo, rodar o parafuso de ajuste de fricção (8B) no sentido dos ponteiros do relógio para aumentar a resistência à flexão e extensão. Não exceder $\frac{1}{4}$ de uma volta no sentido dos ponteiros do relógio, que é a configuração máxima para o atrito do polímero (8C).
3. Após obter o ajuste de fricção desejado, apertar o parafuso de fixação para fixar o ajuste de fricção do polímero.

Atenção: Não apertar demasiado o parafuso de fixação. Aplicar 2 Nm (17 in-lbs) de binário.

Ajuste do batente

Se necessário, tente diferentes batentes e selecione o que melhor se adapta às necessidades do paciente.

A seleção final do batente pode diferir da seleção inicial com base no peso do paciente (consulte a secção anterior: Seleção do batente).

O binário necessário para libertar o travão geométrico e o movimento de flexão da postura:

- aumenta quando se usa um batente macio, e
- diminui quando se utiliza um batente firme.

Dependendo do pé selecionado, combinar:

- batente mais macio com calcanhares macios, e
- batente mais firme com calcanhares firmes.

Ajuste da altura do batente

É colocada uma placa de plástico fina, ou um calço (**Fig. 7B**), debaixo do batente (7A) para ajustar a sua altura. Existem dois tipos de calços:

- Cinzento: 0,38 mm de espessura, e
- Transparente: 0,76 mm de espessura (o dispositivo é enviado com o calço transparente instalado).

A adição de calços altera o ponto de libertação do travão geométrico que permite a flexão do joelho durante a fase de balanço. O ajuste da altura do batente afeta a estabilidade do joelho, juntamente com a facilidade de andar e sentar:

- Batente superior: facilita a libertação em flexão de balanço e diminui a flexão da postura.

- Batente inferior: aumenta a estabilidade e a flexão da postura do dispositivo, ao mesmo tempo que atrasa a liberação em flexão do balanço.

Aumentar gradualmente a altura do batente até o paciente sentir a liberação prematura do joelho. Reduzir o número de calços até o paciente encontrar um equilíbrio adequado entre a estabilidade do dispositivo e o momento em que o joelho se liberta na flexão do balanço.

Atenção: Não instalar mais calços do que os dois tipos diferentes combinados. Adicionar mais calços pode desativar o travão geométrico e afetar negativamente a estabilidade do joelho durante a postura.

Nota: Se não forem utilizados calços, o dispositivo exibirá alguma folga de flexão/extensão durante a postura.

Promotor de extensão

O promotor de extensão reduz a subida excessiva do calcanhar e promove uma extensão mais rápida do joelho. É entregue na configuração mínima.

- Fletir o joelho para aceder ao parafuso de ajuste do promotor de extensão (7D).
- Para reduzir a subida excessiva do calcanhar, especialmente ao andar depressa, rodar o parafuso de ajuste do promotor de extensão no sentido dos ponteiros do relógio.

Auxiliar de extensão

O auxiliar de extensão é uma funcionalidade opcional que facilita a extensão total do joelho. A utilização do auxiliar de extensão só é recomendada quando o paciente não consegue estender o joelho para engatar o travão geométrico.

- Estão incluídas três molas de rigidez diferente com a unidade de auxiliar de extensão:
- Amarelo: regular (vem pré-instalado com a unidade),
- Azul: firme, e
- Vermelho: extra firme.

Instalação do auxiliar de extensão (Fig. 9)

1. Remover a tampa do batente (A), o batente (B), e os calços (C).
2. Instalar a cúpula de mola (D) no orifício (E) dentro do conector do tubo distal.
3. Assentar firmemente a cúpula de mola batendo suavemente com um martelo com cabeça de borracha (ou uma ferramenta manual semelhante).
4. Colocar a carenagem (F) sobre o cabo (G).
5. Colocar a mola (H) sobre o cabo e a carenagem (experimente primeiro a mola amarela).
6. Inserir o cabo e a mola na cúpula de mola, com a extremidade de esfera primeiro.
7. Deslizar a extremidade de esfera do cabo através do orifício (E) no conector do tubo e introduzir a esfera na ranhura da ligação inferior (I) do dispositivo usando um alicate de ponta de agulha ou uma pequena chave de fendas.
8. Reinstalar os calços, o batente e a tampa do batente selecionados.

Verificação de acompanhamento

- Reavaliar os ajustes após algumas semanas.
- Poderá ser necessário mudar os ajustes do calço e do batente após o paciente adquirir alguma experiência com o dispositivo.
- Com o tempo, o aumento da experiência do paciente com o dispositivo, a confiança durante a utilização e a proficiência podem justificar uma mudança para um batente mais firme e/ou um aumento na espessura do calço.

UTILIZAÇÃO

Cuidados e limpeza

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

Condições ambientais

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

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

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

MANUTENÇÃO

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

O intervalo recomendado é de 6 em 6 meses.

O batente de flexão da postura tem de ser substituído se estiver rachado ou gasto, dependendo do nível de atividade do paciente.

Verificar a existência de danos, desgaste excessivo e sujidade.

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

Numa posição ligeiramente flexionada, serão visíveis três conjuntos de rolamentos de rolos (**Fig. 10A**). Colocar poucas gotas de óleo de uso geral ou óleo de máquinas de costura sobre os rolamentos de rolos.

Mover os joelhos várias vezes e limpar o excesso de óleo com um pano macio. Nenhuma outra peça precisa de lubrificação externa.

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

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

Atenção: não utilizar pó de talco para lubrificar.

DISPOSITIVOS COMPLEMENTARES

Opções cosméticas (Fig. 11,12)

O dispositivo destina-se a proteger a prótese e a restaurar a aparência de um membro em falta.

- É recomendada uma solução cosmética descontínua que não interfira com a função do joelho.
- Soluções cosméticas contínuas são também uma possibilidade.

Estão disponíveis as seguintes soluções cosméticas; consulte o catálogo Össur para mais informações:

- Carenagem da canela, Preto (11A),
- Joelheira, Grande, Bege (11B),
- Joelheira, Pequeno, Preto (11C),

- Capa de espuma cosmética, Regular (12A), e
- Capa de espuma cosmética, Grande (12B).

COMUNICAR UM INCIDENTE GRAVE

Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes.

ELIMINAÇÃO

O dispositivo e a sua embalagem devem ser eliminados de acordo com os respetivos regulamentos ambientais locais ou nacionais.

RESPONSABILIDADE

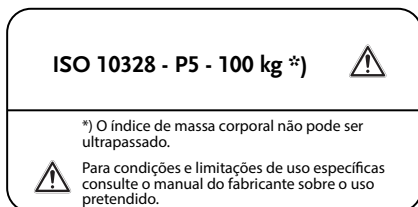
A Össur não se responsabiliza pelo seguinte:

- Dispositivo não conservado conforme as instruções de utilização.
- Dispositivo montado com componentes de outros fabricantes.
- Dispositivo utilizado fora da condição de utilização, aplicação ou ambiente recomendado.

Conformidade

Este dispositivo foi testado de acordo com a norma ISO 10328 e sujeito a três milhões de ciclos de carga.

Dependendo da atividade do paciente, isto pode corresponder a 3–5 anos de utilização.





OPIS

Wyrób jest policentrycznym stawem kolanowym z systemem blokady geometrycznej i unikalną kontrolą fazy wymachu wykorzystującą tarcie w elastycznym polimerowym nośniku.

Do wyboru są różne opcje adaptera proksymalnego, a wyrób jest wyposażony w złącze rurki dystalnej.

Wymienne ochraniacze (**rys. 7A**) pozwalają na dostosowanie zgięcia kolana do preferencji i poziomu aktywności pacjenta. Regulowany aktywator prostowania (7D) pomaga ograniczyć unoszenie pięty i całkowicie wyprostować protezę.

PRZEZNACZENIE

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

Wskazania do stosowania i docelowa populacja pacjentów

- Amputacja kończyny dolnej i/lub wrodzony brak
- Brak znanych przeciwwskazań

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

Limit wagowy wyrobu to 100 kg.

OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

Pracownik służby zdrowia powinien poinformować pacjenta o wszystkim w tym dokumencie, co jest wymagane do bezpiecznego użytkowania tego wyrobu.

Ostrzeżenie: jeśli nastąpiła zmiana w działaniu wyrobu lub utrata jego funkcji, lub wyrób wykazuje oznaki uszkodzenia lub zużycia utrudniające jego prawidłowe funkcjonowanie, pacjent powinien przerwać korzystanie z wyrobu i skontaktować się z lekarzem.

Ostrzeżenie: unikać umieszczania rąk lub palców w pobliżu ruchomych części modułu protezy.

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

Wyrób jest przeznaczony do użycia przez jednego pacjenta.

INSTRUKCJE MONTAŻU

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

Opcje adaptera proksymalnego

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

- 4-zębowy adapter leja protezowego (1A),
- adapter piramidy żeńskiej (1B),

- adapter euro 4-otworowy (1C) lub
- adapter piramidy męskiej (1D).

Przestroga: należy używać wyłącznie określonych adapterów proksymalnych Total Knee. Więcej informacji można znaleźć w katalogu wyrobów firmy Össur.

1. Całkowicie dokręcić gwinty wybranego adaptera proksymalnego.

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

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

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

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

Przestroga: nie dokręcać adaptera proksymalnego do obudowy wyrobu.

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

Przestroga: podczas pełnego zginania kolana należy unikać styku między lejem protezowym/adapterem a proksymalną częścią 2/3 tylnego łącznika wyrobu (**Rys. 2**). Stykanie się w tym obszarze może spowodować uszkodzenie wyrobu. Stykanie się gniazda z dystalną częścią 1/3 tylnego złącza wyrobu jest dopuszczalne.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE WYRÓWNANIA

Ustawienie warsztatowe (Rys. 3)

Cel wyrównania

Linia odniesienia pozycyjnego (B) powinna:

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

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

Instrukcje dotyczące wyrównania

1. Ustawić stopę tak, aby linia odniesienia wyrównania (B) znajdowała się w pozycji 1/3 zaznaczonej na wewnętrznej stronie pokrycia stopy (z pokryciem stopy i założonym obuwiem). Rozważyć zewnętrzną rotację stopy.
2. Użyć odpowiednich adapterów, aby połączyć kolano ze stopą i ustalić prawidłową wysokość środka kolana.
3. Ustawić kolano tak, aby linia odniesienia pozycyjnego przechodziła przez oś obrotu (A)
4. Po bocznej stronie leja protezowego należy wykonać pierwsze oznaczenie w środku leja protezowego na poziomie guzowatości kulszowej (D). Zrób drugie oznaczenie w środkowym punkcie leja protezowego dystalnie (E). Narysować linię przechodzącą przez oba oznaczenia.

5. Ustawić lej protezowy tak, aby linia odniesienia (B) przechodziła przez pierwsze oznaczenie w środku leja protezowego na poziomie guzowatości kulszowej (D).
6. Oprócz istniejącej pozycji (np. przykurcz zgięcia biodra) wyregulować zgięcie leja protezowego do 5° i ustawić wysokość pełnej protezy.
7. Użyć odpowiednich adapterów, aby podłączyć kolano do leja protezowego.

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

Przestroga: adaptery używane w złączu dystalnym muszą być przycięte prosto i włożone do końca odbiornika rurki wyrobu. Nie należy używać elementu dystansowego (**rys. 4**).

- Śruba zaciskowa adaptera proksymalnego (**rys. 1E**): więcej informacji można znaleźć w instrukcji użytkowania odpowiedniego adaptera proksymalnego.
- Śruba zaciskowa rurki (**rys. 5A**) : 15 Nm

Wybór ochraniacza (**rys. 6,7**)

Wybór ochraniacza określa stopień zgięcia w pozycji stojącej.

1. Ostrożnie wsunąć płaski śrubokręt lub podobne płaskie narzędzie pod spód osłony ochraniacza (7C) i wyjąć go (**Rys. 6**).
2. Wyciągnąć ochraniacz (7A), wsuwając pod niego małe, płaskie narzędzie ręczne i podnosząc do góry. Zostawić spodnią podkładkę (7B) na miejscu.
3. Dobrać ochraniacz do zainstalowania w zależności od używanego wyrobu Total Knee oraz masy ciała pacjenta:

Masa w kg	Masa w funtach	Kolor	Rodzaj
35–50	80–110	Zielony	Miękki
50–70	110–155	Czarny	Standardowy
70–90	155–200	Czerwony	Twardy
90–100	200–220	Żółty	Bardzo twardy

4. Ponownie założyć osłonę ochraniacza (7C), wsuwając ją pod zaczep z przodu obudowy i wciskając dwa bolce w otwory osłony.

Czynniki wpływające na wybór ochraniacza:

- Aktywni pacjenci mogą wymagać sztywniejszego ochraniacza.
- Pacjenci przyzwyczajeni do noszenia protezy bez funkcji zginania w pozycji stojącej mogą początkowo preferować sztywniejszy ochraniacz. Po dwóch tygodniach okresu próbnego zaleca się wybór bardziej miękkiego ochraniacza. Zwiększenie miękkości ochraniacza pozwala pacjentowi zapoznać się z wyrobem i ułatwia przejście na korzystanie z jego funkcji zginania w pozycji stojącej.

Ustawienie statyczne

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

Ustawienie dynamiczne

Upewnić się, że pacjent zapoznał się z działaniem wyrobu.

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

Kontrola wymachu

Wyrób został zaprojektowany tak, aby zapewniać równomierną i płynną kontrolę tarcia podczas wymachu dzięki zastosowaniu mechanicznej manipulacji unikalnego nośnika polimerowego. Dodatkowo można zapewnić lepszą kontrolę wymachu przy użyciu aktywatora prostowania i opcjonalnego asystenta prostowania.

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

Regulacja tarcia polimeru (Rys. 8)

1. Odkręcić śrubę ustalającą (8A) o 1/2 obrotu. Nie wykręcać całkowicie śruby ustalającej z prawej strony obudowy wyrobu.
2. Z przodu wyrobu przekręcić śrubę regulacji tarcia (8B) w prawo, aby zwiększyć opór przy zginaniu i prostowaniu. Nie przekręcać o więcej niż 1/4 obrotu w prawo, czyli do maksymalnego ustawienia tarcia polimeru (8C).
3. Po osiągnięciu odpowiedniego ustawienia tarcia dokręcić śrubę ustalającą, aby zabezpieczyć ustawienie tarcia polimeru.

Przeostroga: nie dokręcać zbyt mocno śruby ustalającej. Zastosować moment 2 Nm.

Regulacja ochraniacza

W razie potrzeby wypróbować różne ochraniacze i wybrać ten, który najlepiej odpowiada potrzebom pacjenta.

Ostatecznie wybrany ochraniacz może różnić się od początkowego wybranego w oparciu o masę ciała pacjenta (więcej informacji można znaleźć w poprzednim rozdziale: „Wybór ochraniacza”).

Moment obrotowy wymagany do zwolnienia blokady geometrycznej i ruchu zgięcia w pozycji stojącej:

- jest większy w przypadku stosowania miękkiego ochraniacza oraz
- jest mniejszy w przypadku stosowania twardego ochraniacza.

W zależności od wybranej stopy należy połączyć:

- bardziej miękki ochraniacz z miękkimi obcasami oraz
- twardszy ochraniacz z twardymi obcasami.

Regulacja wysokości ochraniacza

Pod ochraniaczem (7A) znajduje się cienka, plastikowa płytką lub podkładka (**rys. 7B**), która służy do regulacji jego wysokości. Dostępne są dwa rodzaje podkładek:

- szara: o grubości 0,38 mm oraz
- przezroczysta: o grubości 0,76 mm (wyrób jest dostarczany z zainstalowaną przezroczystą podkładką).

Dodanie podkładek zmienia punkt zwolnienia blokady geometrycznej, która pozwala na zgięcie kolana podczas fazy wymachu. Regulacja wysokości ochraniacza wpływa na stabilność kolana oraz łatwość chodzenia i siedzenia:

- Wyższy ochraniacz: ułatwia rozpoczęcie zgięcia przy wymachu i zmniejsza zakres zgięcia w pozycji stojącej.
- Dolny ochraniacz: zwiększa stabilność wyrobu i zgięcie w pozycji stojącej, jednocześnie opóźniając rozpoczęcie zgięcia przy wymachu.

Należy stopniowo zwiększać wysokość ochraniacza, aż pacjent poczuje przedwczesne odblokowanie kolana. Zmniejszać liczbę podkładek do czasu, aż pacjent uzyska odpowiednią równowagę między stabilnością wyrobu a momentem, w którym kolano zacznie się zginać.

Przeestroga: nie instalować razem więcej niż dwa różne typy podkładek. Dodanie większej liczby podkładek może dezaktywować blokadę geometryczną i negatywnie wpłynąć na stabilność kolana podczas stania.

Uwaga: w przypadku niezamontowania ani jednej podkładki wyrób będzie wykazywał pewien luz podczas zginania/prostowania kolana w pozycji stojącej.

Aktywator prostowania

Aktywator prostowania zmniejsza nadmierne unoszenie pięty i zapewnia szybsze wyprostowanie kolana. Dostarczany jest z ustawieniem minimalnym.

- Zgiąć kolano, aby zapewnić dostęp do śruby regulacyjnej aktywatora prostowania (7D).
- Aby zmniejszyć nadmierne unoszenie pięty, zwłaszcza podczas szybkiego chodzenia, należy przekręcić śrubę regulacyjną aktywatora prostowania w prawo.

Asystent prostowania

Asystent prostowania to opcjonalna funkcja, która ułatwia pełne wyprostowanie kolana. Zaleca się stosowanie asystenta prostowania tylko w przypadku, gdy pacjent nie jest w stanie wyprostować stawu kolanowego w stopniu wystarczającym na aktywację blokady geometrycznej.

W asystencie prostowania zainstalowane są trzy sprężyny o różnej sztywności:

- żółta: standardowa (zainstalowana fabrycznie w module),
- niebieska: twarda oraz
- czerwona: bardzo twarda.

Instalacja asystenta prostowania (Rys. 9)

1. Wymontować osłonę ochraniacza (A), ochraniacz (B) i podkładki (C).
2. Zainstalować nasadkę sprężyny (D) w otworze (E) wewnątrz złącza rurki dystalnej.
3. Solidnie zainstalować nasadkę sprężyny, delikatnie uderzając ją gumowym młotkiem (lub podobnym narzędziem ręcznym).
4. Umieścić tulejkę (F) na kablu (G).
5. Umieścić sprężynę (H) na kablu i tulejce (najpierw spróbować żółtą sprężynę).
6. Włożyć kabel i sprężynę do nasadki sprężyny, zaczynając od kulistego końca przewodu.
7. Wsunąć kulisty koniec kabla przez otwór (E) w złączu rurki i włożyć kulkę do szczeliny w łączniku dolnym (I) wyrobu za pomocą szczypiec z wąskimi końcówkami lub małego śrubokręta.
8. Ponownie założyć wybrane podkładki, ochraniacz i osłonę ochraniacza.

Okresowa kontrola

- Po kilku tygodniach dokonać ponownej oceny ustawień protezy.
- Może być konieczna zmiana podkładki i korekta ochraniacza, gdy pacjent nabędzie pewnego doświadczenia w korzystaniu z wyrobu.
- Po upływie pewnego czasu, gdy pacjent nabędzie doświadczenia, większej pewności i biegłości podczas korzystania z wyrobu, może istnieć konieczność wymiany ochraniacza na twardszy i/lub zwiększenia grubości podkładki.

UŻYTKOWANIE

Pielęgnacja i czyszczenie

Wyrób przecierać miękką szmatką. Nie używać rozpuszczalników.

Warunki otoczenia

Nie należy dopuszczać do jego kontaktu ze słodką lub chlorowaną wodą.

Uwaga: nie należy używać wyrobu w środowisku silnie zapyłonym. Należy unikać kontaktu z piaskiem, talkiem lub podobnymi substancjami.

Wyrób może być użytkowany w temperaturach od -15°C do 50°C.

KONSERWACJA

Wyrób i cała proteza powinny zostać sprawdzone przez pracownika służby zdrowia. Częstotliwość kontroli należy określić odpowiednio do aktywności pacjenta.

Zalecany odstęp: co 6 miesięcy.

Wymienić ochraniacz regulacji zgięcia w pozycji stojącej w przypadku jego pęknięcia lub zużycia, w zależności od poziomu aktywności pacjenta.

Sprawdzić pod kątem uszkodzeń, nadmiernego zużycia i zabrudzenia.

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

W pozycji lekko zgiętej widoczne są trzy zestawy łożysk tocznych (**rys. 10A**). Nanieść kilka kropel oleju ogólnego przeznaczenia lub oleju do maszyn do szycia na łożyska toczne. Następnie poruszać kilkakrotnie kolanem i zetrzeć nadmiar oleju miękką szmatką. Żadne inne części protezy nie wymagają zewnętrznego smarowania.

Przetrzeć wyrób miękką szmatką zwilżoną niewielką ilością oleju ogólnego przeznaczenia lub oleju do maszyn do szycia.

Uwaga: nie używać sprężonego powietrza do czyszczenia wyrobu.

Nadmuch powietrza może wprowadzić zanieczyszczenia do łożysk i spowodować ich uszkodzenie i zużycie.

Uwaga: nie używać talku do smarowania.

URZĄDZENIA UZUPEŁNIAJĄCE

Opcje kosmetyczne (rys. 11,12)

Wyrób ma za zadanie chronić protezę i zapewniać naturalny wygląd brakującej kończyny.

- Zaleca się zastosowanie nieciągnięgo pokrycia kosmetycznego, tak aby nie zakłócać funkcjonalności stawu kolanowego.
- Można także wybrać ciągłe rozwiązania kosmetyczne.

Dostępne są następujące rozwiązania kosmetyczne (więcej informacji można znaleźć w katalogu wyrobów firmy Össur):

- profil goleniowy, czarny (11A),
- osłona rzepki, duża, beżowa (11B),
- osłona rzepki, mała czarna (11C),
- kosmetyczna osłona piankowa, standardowa (12A) oraz
- kosmetyczna osłona piankowa, duża (12B).

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i odpowiednim władzom.

UTYLIZACJA

Wyrób i opakowania należy utylizować zgodnie z obowiązującymi lokalnymi lub krajowymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Firma Össur nie ponosi odpowiedzialności w przypadku, gdy:

- konserwacja wyrobu nie jest przeprowadzana zgodnie z instrukcją użytkowania;
- do montażu wyrobu używa się części innych producentów;
- wyrób używany jest niezgodnie z zalecanymi warunkami użytkowania, niezgodnie z przeznaczeniem lub w środowisku innym niż zalecane.

Dostosowanie

Wyrób przetestowano zgodnie z normą ISO 10328 w zakresie trzech milionów cykli obciążenia.

W zależności od aktywności pacjenta może to odpowiadać 3–5 latom użytkowania.

ISO 10328 - P5 - 100 kg *)



*) Limit wagi ciała, którego nie można przekroczyć!



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



TANIM

Ürün, Geometrik Kilitleme Sistemine sahip polisentrik (çok merkezli) bir diz eklemidir ve elastik bir polimer ortam içindeki friksiyon kullanımı yoluyla benzersiz bir sallanma fazı kontrolü bulunur. Proksimal adaptör seçenekleri mevcuttur ve üründe Distal Tüp Konnektörü bulunur.

Değiştirilebilir Bumperlar (**Şekil 7A**) hastanın tercihine ve aktivite seviyesine uyacak şekilde diz fleksiyonunun ayarlanmasını sağlar. Ayarlanabilir Ekstansiyon Desteği (7D) topuk yükselişini sınırlamaya ve ürünü tamamen ekstansiyon konumuna almaya yardımcı olur.

KULLANIM AMACI

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

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

Ürün yalnızca bir sağlık uzmanı tarafından uygulanmalı ve ayarlanmalıdır.

Kullanım ve Hedef Hasta Popülasyonu İçin Endikasyonlar

- Alt ekstremitte amputasyonu ve/veya konjenital eksiklik
- Bilinen bir kontrendikasyon bulunmamaktadır

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

Ürünün ağırlık limiti 100 kg'dır.

GENEL GÜVENLİK TALİMATLARI

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

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

Uyarı: Hareketli parçaların yakınına el ve parmaklarınızı yaklaştırmayın.

Dikkat: Bu talimatlarda anlatılanlar dışındaki vidaları ayarlamayın.

Ürün tek bir hastada kullanım içindir.

MONTAJ TALİMATLARI

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

Proksimal Adaptör Seçenekleri

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

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

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

1. Seçilen proksimal adaptörün yivlerini tamamen geçirin.
Dikkat: Diğer üreticilerin adaptörleri tüm yivlere tam olarak geçmeyebilir ve protezin dayanıklılığını tehlikeye atabilir.
2. Erkek Piramit Adaptörün (1D), 4 Ayaklı Soket Adaptörünün (1A) ve Euro 4 Delikli Adaptörün (1C) Sıkıştırma Cıvatasını (1E) ürünün anterior/posterior eksenine dik olarak hizalayın; Dişi Piramit Adaptörün (1B) 45° açılı olması gerekir.
Dikkat: Adaptör doğru şekilde hizalanmadıkça maksimum bağlantı gücü sağlanamaz.
3. Ürüne güvenli bir şekilde tutturmak için adaptörün Sıkıştırma Cıvatasını kullanım talimatlarına göre sıkın.
Dikkat: Proksimal adaptörü ürün muhafazasına karşı sıkmayın.

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

Dikkat: Diz tamamen fleksiyondayken soket/adaptör ile ürünün arka bağlantısının proksimal 2/3 kısmı arasında temas olmasından kaçınılmalıdır (**Şekil 2**). Bu alandaki temas ürüne zarar verebilir. Kabul edilebilir temas, soket ile ürünün arka bağlantısının distal 1/3 kısmı arasındadır.

AYAR TALİMATLARI

Tezgah Üzerindeki Ayar (Şek. 3)

Ayar Hedefi

Ayar referans hattı (B) aşağıdaki gibi olmalıdır:

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

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

Ayar Talimatları

1. Ayağı, ayar referans hattı (B) ayak kılıfının iç tarafındaki 1/3 işaretine denk gelecek şekilde yerleştirin (ayak kılıfı ve ayakkabı giyilmiş halde). Ayağın eksternal rotasyonunu göz önünde bulundurun.
2. Dizi ayağa bağlamak ve doğru diz merkezi yüksekliğini belirlemek için uygun adaptörleri kullanın.
3. Dizi, ayar referans hattı pivot ekseninden (A) geçecek şekilde konumlandırın
4. Soketin lateral tarafında, soketin orta noktasında, tüber iskii (tüber iskiadikum) seviyesinde (D) bir ilk işaret yapın. Soketin orta noktasında distal olarak ikinci bir işaret yapın (E). Her iki işaret boyunca bir çizgi çizin.
5. Soketi, ayar referans hattı (B), tüber iskii (tüber iskiadikum) seviyesinde (D) soketin orta noktasındaki ilk işaretten geçecek şekilde yerleştirin.
6. Mevcut konuma (yani kalça fleksiyon kontraktürüne) ek olarak soket fleksiyonunu 5°'ye ayarlayın ve tam protezin yüksekliğini ayarlayın.
7. Dizi sokete bağlamak için uygun adaptörleri kullanın.

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

Dikkat: Distal bağlantıda kullanılan adaptörler düz kesilmeli ve aletin tüp alıcısının sonuna kadar yerleştirilmelidir. Ara parça kullanılmamalıdır (**Şek. 4**).

- Proksimal Adaptör Sıkıştırma Cıvatası (**Şekil 1E**): Lütfen ilgili proksimal adaptörün kullanım talimatlarına bakın.
- Tüp Kelepçesi Vidası (Şek. 5 A): 15 Nm

Bumper Seçimi (Şekil 6,7)

Bumper seçimi, duruş fazı fleksiyonu miktarını belirler.

1. Altına dikkatlice düz başlı bir tornavida veya benzer düz bir ürün yerleştirerek Bumper Kapağını (7C) çıkarın (**Şekil 6**).
2. Altına küçük ve düz bir el aleti yerleştirip yukarı doğru kaldırarak Bumperi (7A) çıkarın. Alttaki Takoza (7B) yerinde bırakın.
3. Kullanılan Total Knee ürününe ve hastanın ağırlığına bağlı olarak takılacak Bumperu seçin:

Ağırlık kg	Ağırlık lbs	Renk	Tip
35-50	80-110	Yeşil	Yumuşak
50-70	110-155	Siyah	Düzenli
70-90	155-200	Kırmızı	Sert
90-100	200-220	Sarı	Ekstra Sert

4. Gövdenin ön kısmının altındaki deliğe geçirerek ve iki pimi gövde deliklerine bastırarak Bumper Kapağını (7C) takın.

Bumper Seçimini Etkileyen Faktörler:

- Aktif hastalara daha sert bir Bumper gerekebilir.
- Duruş fazı fleksiyonu özelliği olmayan protezleri kullanmaya alışmış hastalar, başlangıçta daha sert bir Bumper tercih edebilir. İki haftalık bir deneme süresinden sonra daha yumuşak bir Bumper seçilmesi önerilir. Bumperun yumuşaklığının artırılması, hastanın ürüne alışmasını sağlar ve duruş fazı fleksiyonu özelliğini kullanmaya geçişi kolaylaştırır.

Statik Ayar

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

Dinamik Ayar

Hastanın ürünün işleyişini bildiğinden emin olun.

Hastanın geometrik kilidi etkinleştirip devre dışı bırakabildiğinden emin olun.

Salınım fazı Kontrolü

Ürün, benzersiz bir polimer ortamının mekanik manipülasyonu yoluyla sorunsuz ve akıcı friksiyon salınımı kontrolü sağlayacak şekilde tasarlanmıştır. Ayrıca, Ekstansiyon Desteği ve isteğe bağlı Ekstansiyon Yardımı kullanılarak salınım kontrolü geliştirilebilir.

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

Polimer Friksiyon Ayarı (Şekil 8)

1. Ayar Vidasını (8A) ½ tur gevşetin. Ürünün muhafaza ünitesinin sağ tarafında yer alan Ayar Vidasını tamamen çıkarmayın.
2. Ürünün anterior tarafında, fleksiyon ve ekstansiyon direncini artırmak için Friksiyon Ayar Vidasını (8B) saat yönünde çevirin. Polimer friksiyon (8C) için maksimum ayar olan saat yönünde ¼ turu aşmayın.
3. İstenilen friksiyon ayarını elde ettikten sonra, polimer friksiyon ayarını sabitlemek için Ayar Vidasını sıkın.

Dikkat: Ayar Vidasını aşırı sıkmayın. 2 Nm (17 in-lbs) tork uygulayın.

Bumper ayarı

Gerektiğinde, farklı Bumperlar deneyin ve hastanın ihtiyacına en uygun olanı seçin.

Nihai Bumper seçimi, hastanın ağırlığına bağlı olarak ilk seçimden farklı olabilir (lütfen önceki bölüme bakın: Bumper Seçimi).

Geometrik Kilidi ve duruş fazı fleksiyonu hareketini serbest bırakmak için gereken tork:

- yumuşak bumper kullanıldığında artar ve
- sert bumper kullanıldığında azalır.

Hangi ayağın seçildiğine bağlı olarak şunları birleştirin:

- yumuşak topuklu daha yumuşak Bumper ve
- sert topuklu daha sert Bumper.

Bumper yükseklik ayarı

Yüksekliği ayarlamak için, Bumperın (7A) altına ince bir plastik plaka veya bir Takoz (Şekil 7B) yerleştirilir. İki tip Takoz vardır:

- Gri: 0,38 mm kalınlıkta ve
- Şeffaf: 0,76 mm kalınlıkta (ürün, Şeffaf Takoz takılı olarak gönderilir).

Takozların eklenmesi, sallanma fazı sırasında diz fleksiyonunu sağlayan Geometrik Kilidin serbest bırakma noktasını değiştirir. Bumperın yüksekliğini ayarlamak, yürüme ve oturma kolaylığının yanı sıra diz stabilitesini de etkiler:

- Daha Yüksek Bumper: salınım fazı fleksiyonuna geçişi kolaylaştırır ve duruş fazı fleksiyonunu azaltır.
- Daha Alçak Bumper: Salınım fazı fleksiyonuna geçişi geciktirirken ürünün stabilitesini ve duruş fazı fleksiyonunu artırır.

Hasta erken diz salınımını hissedinceye kadar Bumperın yüksekliğini kademeli olarak artırın. Hasta, ürün stabilitesi ile dizin salınım fazı fleksiyonuna geçtiği nokta arasında uygun bir denge bulana kadar Takoz sayısını azaltın.

Dikkat: İki farklı tipin birleşiminden daha fazla Takoz takmayın. Daha fazla Takoz eklemek Geometrik Kilidi devre dışı bırakabilir ve duruş fazı sırasında dizin stabilitesini olumsuz etkileyebilir.

Not: Takoz kullanılmazsa, ürün duruş fazı sırasında bir miktar fleksiyon/ekstansiyon boşluğu gösterebilir.

Ekstansiyon Desteği:

Ekstansiyon Desteği aşırı topuk yükselişini azaltır ve daha hızlı diz ekstansiyonuna katkıda bulunur. Minimum ayarda teslim edilir.

- Ekstansiyon Desteği Ayar Vidasına (7D) erişmek için dizi esnetin.
- Özellikle hızlı yürürken aşırı topuk yükselişini azaltmak için Ekstansiyon Desteği Ayar Vidasını saat yönünde çevirin.

Ekstansiyon Yardımı :

Ekstansiyon Yardımı, tam diz ekstansiyon hareketini kolaylaştıran isteğe bağlı bir özelliktir. Ekstansiyon Yardımının, yalnızca hasta dizi Geometrik Kilide tutturmak için uzatamadığında kullanılması önerilir.

Ekstansiyon yardımına farklı sertlikte üç yay dahildir:

- Sarı: normal (üniteyle birlikte önceden takılı olarak gelir),
- Mavi: sert ve
- Kırmızı: ekstra sert.

Ekstansiyon Yardımı Kurulumu (Şekil 9)

1. Bumper Kapağını (A), Bumperu (B) ve Takozları (C) çıkarın.
2. Yay Muhafazasını (D) Distal Tüp Konnektörünün içindeki Deliğe (E) takın.
3. Yaylı Muhafazasını kauçuk çekiç (veya benzer bir el ürünü) ile hafifçe vurarak sıkıca oturtun.
4. Koruma Kılıfını (F) Kablonun (G) üzerine yerleştirin.
5. Yayı (H), Kablo ve Koruma Kılıfının üzerine yerleştirin (önce sarı yayı deneyin).
6. Kabloyu ve Yayı, Kablonun bilyeli ucu önce gelecek şekilde Yay Muhafazasına yerleştirin.
7. Kablonun bilyeli ucunu Tüp Konnektöründeki Delikten (E) kaydırın ve kargaburnu pense veya küçük bir tornavida kullanarak bilyeyi ürünün Alt Bağlantısındaki (I) Yuvaya sokun.
8. Seçilen Takozları, Bumperları ve Bumper Kapağını yeniden takın.

Takip kontrolü

- Ayarlamaları birkaç hafta sonra tekrar değerlendirin.
- Hasta, ürün ile biraz deneyim kazandıktan sonra, takoz ve bumper ayarlamalarını değiştirmek gerekli olabilir.
- Zamanla, hastanın ürüne dair artan deneyimi, kullanım sırasındaki güveni ve yeterliliği, daha sert bir Bumpera geçiş ve/veya Takoz kalınlığında artış gerektirebilir.

KULLANIM

Temizlik ve bakım

Aleti yumuşak bir bezle silin. Çözücüler kullanmayın.

Çevresel Koşullar

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

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

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

BAKIM

Ürün ve genel protez bir sağlık uzmanı tarafından incelenmelidir.

İnceleme aralığı, hasta aktivitesine göre belirlenmelidir.

Önerilen aralık 6 ayda birdir.

Duruş fazı fleksiyonu Bumperı kırılmışsa veya aşınmışsa hastanın aktivitesine bağlı olarak değiştirilmelidir.

Hasar, aşırı aşınma ve kir olup olmadığını kontrol edin.

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

Hafifçe bükülmüş bir konumda, üç set rulman taşıyıcı görülebilir

(**Şekil 10A**). Rulman taşıyıcılarının üzerine birkaç damla genel amaçlı yağ veya dikiş makinesi yağı damlatın. Dizi birkaç kez hareket ettirin ve fazla yağı yumuşak bir bezle silin. Diğer parçalar, dış yağlama gerektirmez.

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

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

Dikkat: Yağlama için talk pudrası kullanmayın.

TAMAMLAYICI ÜRÜNLER

Kozmetik Seçenekler (Şekil 11,12)

Ürün, protezi korumak ve eksik ekstremitte görünümünü iyileştirmek için tasarlanmıştır.

- Diz fonksiyonuna müdahale etmeyen aralıklı bir kozmetik çözüm önerilir.
- Sürekli kozmetik çözümler de bir olasılıktır.

Aşağıdaki kozmetik çözümler mevcuttur; daha fazla bilgi için lütfen Össur kataloğuna bakın:

- Kaval Kemiği Kaplaması, Siyah (11A),
- Diz Kapağı, Büyük, Bej (11B),
- Diz Kapağı, Küçük, Siyah (11C),
- Kozmetik Köpük Kılıf, Normal (12A) ve
- Kozmetik Köpük Kılıf, Büyük (12B).

CİDDİ OLAYI BİLDİRME

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

İMHA

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

SORUMLULUK

Össur aşağıdakiler için sorumluluk kabul etmez:

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

Uyumluluk

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

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

ISO 10328 - P5 - 100 kg *)



*) Vücut kitle sınırı aşılmamalıdır!



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



ОПИСАНИЕ

Устройство представляет собой полицентричный коленный модуль с геометрической замковой системой и уникальной системой управления фазой переноса за счет трения в эластичной полимерной среде. Доступны варианты проксимального адаптера, в которых устройство имеет дистальную соединительную трубку.

Сменные амортизаторы (**рис. 7А**) позволяют регулировать сгибание колена по предпочтениям и уровню активности пациента. Регулируемый механизм разгибания (7D) помогает ограничить заброс пятки и перевести устройство в полностью разогнутое положение.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

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

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

Устанавливать и регулировать устройство может только медицинский работник.

Показания к применению и целевая группа пациентов

- Ампутация нижней конечности и/или врожденная недостаточность
- Противопоказания неизвестны

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

Предельный вес устройства — 100 кг.

ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

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

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

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

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

Устройство предназначено для многократного использования одним пациентом.

ИНСТРУКЦИИ ПО СБОРКЕ

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

Параметры проксимального адаптера

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

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

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

1. Полностью завинтите резьбу выбранного проксимального адаптера.
2. **Внимание:** адаптеры других производителей могут не полностью соответствовать данной резьбе и снижать прочность протеза.
3. Установите стяжной болт (1E) адаптера-пирамидки (1D), адаптера гильзового четырехлепесткового (1A) и евро-адаптера с 4 отверстиями (1C) перпендикулярно передней/задней оси устройства, за исключением адаптера под пирамидку (1B), который должен располагаться под углом 45°.
4. **Внимание:** если адаптер неправильно выровнен, максимальная прочность соединения не будет достигнута.
5. Для надежного крепления к устройству затяните стяжной болт адаптера в соответствии с инструкциями по использованию.
6. **Внимание:** не прикручивайте проксимальный адаптер к кожному устройству.

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

Внимание: При полном сгибании колена следует избегать контакта гильзы/адаптера и проксимальной 2/3 части устройства сзади (Рис. 2). Контакт в этой области может привести к повреждению устройства. Допускается контакт между гильзой и дистальной третьей части устройства сзади.

ИНСТРУКЦИИ ПО НАСТРОЙКЕ

Стеновая регулировка (Рис. 3)

Цель установки

Ориентирная линия для юстировки (B) должна:

- пройти через середину гильзы на уровне седалищного бугра (D)
- пройти через ось вращения (A);
- совпасть с отметкой 1/3 на внутренней стороне облицовки стопы.

Примечание. При наличии несоответствия юстировка колена имеет приоритет над юстировкой стопы.

Инструкции по установке

1. Расположите стопу так, чтобы ориентирная линия для юстировки (B) совпала с отметкой 1/3 на внутренней стороне облицовки стопы. Примите во внимание внешний поворот стопы.
2. Используйте соответствующие адаптеры для присоединения колена к стопе и установки надлежащей высоты центра вращения коленного модуля.
3. Расположите коленный модуль так, чтобы линия выравнивания для настройки проходила через ось вращения (A)

4. Сделайте первую отметку в середине гильзы на ее латеральной стороне на уровне седалищного бугра (D). Затем сделайте вторую отметку в середине гильзы дистально (E) и проведите через обе отметки линию.
5. Расположите гильзу так, чтобы ориентирная линия для установки (B) проходила через первую отметку в середине гильзы на уровне седалищного бугра (D).
6. Отрегулируйте сгибание гильзы на 5° в дополнение к существующему положению (то есть сгибательной контрактуре бедра) и установите высоту всего протеза.
7. Присоедините колено к гильзе с помощью соответствующих адаптеров.

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

Внимание! Адаптеры, используемые на дистальном соединении, необходимо обрезать непосредственно и вставить до упора в приемник трубки устройства. Использовать разделители нельзя (рис. 4).

- Стяжной болт проксимального адаптера (**рис. 1E**): см. инструкции по использованию соответствующего проксимального адаптера.
- Зажимной винт трубки (рис. 5 A): 15 Нм

Выбор амортизатора (рис. 6,7)

Выбор амортизатора влияет на степень сгибания в фазе опоры.

1. Аккуратно вставьте плоскую отвертку или аналогичный инструмент под нижнюю часть оболочки амортизатора (7C) и извлеките ее (**Рис. 6**).
2. Извлеките амортизатор (7A), вставив под него небольшой плоский ручной инструмент и приподняв его. Оставьте нижнюю прокладку (7B) на месте.
3. Выберите амортизатор для установки в зависимости от используемого устройства Total Knee и веса пациента.

Вес (кг)	Вес (фунты)	Цвет	Тип
35–50	80–110	Зеленый	Мягкий
50–70	110–155	Черный	Стандартный
70–90	155–200	Красный	Жесткий
90–100	200–220	Желтый	Повышенной жесткости

4. Снова установите оболочку амортизатора (7C), подцепив паз под передней частью шасси и нажатием вставив два пина в отверстия шасси.

Факторы, влияющие на выбор амортизатора

- Активным пациентам может потребоваться более жесткий амортизатор.
- Пациенты, привыкшие носить протез без функции сгибания в фазе опоры, могут изначально предпочесть более жесткий амортизатор. После двухнедельного пробного периода рекомендуется выбрать более мягкий амортизатор. Повышение мягкости амортизатора позволяет пациенту ознакомиться с устройством и облегчает переход к использованию его функции сгибания в фазе опоры.

Статическая настройка

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

Динамическая настройка

Убедитесь, что пациент знаком с работой устройства.

Убедитесь, что пациент может активировать и деактивировать геометрический замок.

Управление фазой переноса

Устройство спроектировано для обеспечения плавного и пластичного движения в фазе переноса, контролируемого механическим управлением полимерной средой. Для улучшения управления фазой переноса можно использовать механизм ускорения разгибания и механизм полного разгибания.

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

Регулировка трения полимера (Рис. 8)

1. Ослабьте регулировочный винт (8A) на пол-оборота. Не удаляйте полностью регулировочный винт с правой стороны корпуса устройства.
2. На передней стороне устройства поверните винт регулировки трения (8B) по часовой стрелке, чтобы увеличить сопротивление сгибанию и разгибанию. Не превышайте четверть оборота по часовой стрелке, максимальную настройку трения полимера (8C).
3. Выбрав нужную настройку трения, затяните регулировочный винт для фиксации настройки трения полимера.

Внимание: не затягивайте регулировочный винт слишком сильно. Используйте крутящий момент 2 Н·м (17 дюйм-фунтов).

Регулировка амортизатора

При необходимости попробуйте использовать разные амортизаторы и выберите лучше всего соответствующий потребностям пациента. Окончательный выбор амортизатора может отличаться от первоначального в зависимости от веса пациента (см. предыдущий раздел «Выбор амортизатора»).

Крутящий момент для разблокировки геометрического замка и движения сгибания в фазе опоры

- увеличивается при использовании мягкого амортизатора и
- уменьшается при использовании жесткого амортизатора.

В зависимости от выбранной стопы комбинируйте

- более мягкий амортизатор на мягком каблуке и
- более жесткий амортизатор на твердом каблуке.

Регулировка высоты амортизатора

Тонкая пластиковая пластина или прокладка (**рис. 7B**) подкладывается под амортизатор (7A) для регулировки его высоты. Есть два типа прокладок:

- серые толщиной 0,38 мм и

- прозрачные толщиной 0,76 мм (устройство поставляется с установленной прозрачной прокладкой).

Добавление прокладок изменяет точку разблокировки геометрического замка, что позволяет сгибать колено во время фазы переноса.

Регулировка высоты амортизатора влияет на стабильность коленного сустава и облегчает ходьбу и посадку:

- более высокий амортизатор облегчает переход в сгибание при переносе и уменьшает сгибание в фазе опоры;
- более низкий амортизатор повышает устойчивость устройства и стабильность фазы опоры, задерживая переход в сгибание при переносе.

Постепенно увеличивайте высоту амортизатора, пока пациент не почувствует преждевременное высвобождение коленного сустава. Уменьшайте число прокладок, пока пациент не найдет подходящий баланс между стабильностью устройства и точкой перехода колена в сгибание при переносе.

Внимание: не устанавливайте больше двух прокладок разных типов. Добавление большего количества прокладок может отключить геометрический замок и отрицательно сказаться на стабильности коленного сустава в фазе опоры.

Примечание: при отсутствии прокладок устройство может непроизвольно сгибаться/разгибаться во время фазы опоры.

Механизм ускорения разгибания

Механизм ускорения разгибания уменьшает чрезмерный заброс пятки и способствует быстрому разгибанию колена. Поставляется с минимальной настройкой.

- Согните колено для доступа к регулировочному винту механизма ускорения разгибания (7D).
- Для уменьшения чрезмерного заброса пятки, особенно при быстрой ходьбе, поверните регулировочный винт механизма ускорения разгибания по часовой стрелке.

Механизм полного разгибания

Голенооткидное устройство — это дополнительная функция в помощь полному разгибанию колена. Рекомендуется использовать механизм полного разгибания, только если пациент не может разогнуть колено, чтобы привести в действие геометрический замок.

В комплект механизма полного разгибания входят три пружины разной жесткости:

- желтая, стандартная (предустановлена в устройство),
- синяя, жесткая и
- красная, повышенной жесткости.

Установка механизма полного разгибания (Рис. 9)

1. Снимите оболочку амортизатора (A), амортизатор (B) и прокладки (C).
2. Установите стакан пружины (D) в отверстие (E) внутри дистальной соединительной трубки.
3. Надежно установите стакан пружины, осторожно постучав по ней резиновым хирургическим молотком (или аналогичным ручным инструментом).
4. Установите насадку (F) на кабель (G).

5. Установите пружину (Н) на кабель и насадку (сначала установите желтую пружину).
6. Вставьте кабель и пружину в стакан пружины, шарообразным концом кабеля внутрь стакана.
7. Протяните шарообразный конец кабеля через отверстие (Е) в соединительной трубке и вставьте шар в паз в нижней части соединения устройства (I), используя плоскогубцы или небольшую отвертку.
8. Снова установите выбранные прокладки, амортизатор и оболочку амортизатора.

Последующие проверки

- Через пару недель повторно оцените выбранные регулировки.
- Может понадобиться поменять регулировки прокладки и амортизатора после того, как пациент приобрел опыт использования устройства.
- Со временем, когда у пациента накопится опыт использования устройства и появятся уверенность и соответствующие навыки, может потребоваться замена амортизатора на более жесткий или увеличение толщины прокладки.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Очистка и уход

Протрите устройство мягкой тканью. Не используйте растворители.

Окружающие условия

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

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

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

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Устройство и протез должны проверяться медицинским работником.

Интервал проверок зависит от активности пациента.

Рекомендуемый интервал — каждые 6 месяцев.

При трещинах или износе (зависит от уровня активности пациента) амортизатор сгибания в фазе опоры необходимо заменить.

Выполните проверку на наличие повреждений, чрезмерного износа и грязи.

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

В слегка согнутом положении видны три комплекта роликовых подшипников (**рис. 10А**). Нанесите на роликовые подшипники несколько капель масла общего назначения или масла для швейных машин.

Подвигайте колено несколько раз и вытрите излишки масла мягкой тканью. Никакие другие детали во внешней смазке не нуждаются.

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

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

Внимание! Не используйте для смазки тальк.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА

Выбор косметических облицовок (рис. 11,12)

Устройство предназначено для защиты протеза и восстановления внешнего вида отсутствующей конечности.

- Рекомендуется использовать отдельные косметические облицовки, не нарушающие функцию коленного сустава.
- Допустимы сплошные косметические облицовки.

Ниже указаны доступные косметические облицовки, дополнительную информацию см. в каталоге Össur.

- Защитный кожух, черный (11A),
- коленная чашечка размера Large, бежевая (11B),
- коленная чашечка, маленькая, черная (11C),
- косметическая облицовка из пеноматериала, стандартная (12A) и
- косметическая облицовка из пеноматериала, большая (12B).

СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНОМ ИНЦИДЕНТЕ

О любых серьезных инцидентах, связанных с устройством, необходимо сообщать производителю и соответствующим компетентным органам.

УТИЛИЗАЦИЯ

Устройство и упаковка должны быть утилизированы согласно соответствующим местным или национальным экологическим нормам.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Компания Össur не несет ответственности за следующее:

- Устройства, которые не обслуживались в соответствии с инструкциями по применению.
- Изделия, в которых используются компоненты других производителей.
- Изделия, которые эксплуатировались без соблюдения рекомендуемых условий и окружающей среды либо не по назначению.

Соответствие

Данное изделие прошло испытания по стандарту ISO 10328 на протяжении трех миллионов циклов нагрузки.

В зависимости от активности пациента это может соответствовать 3–5 годам использования.

ISO 10328 - P5 - 100 kg *)



*) Масса тела не должна превышать указанных пределов!



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



説明

このデバイスは、幾何学的ロッキングシステムを備えた多軸膝継手であり、弾性ポリマー媒体の摩擦を使用して独自の遊脚相コントロールを行います。近位アダプターオプションが利用可能であり、デバイスには遠位チューブコネクタがあります。

交換可能なバンパー（図 7A）により、患者の好みや活動レベルに合わせて膝の屈曲を調整できます。調整可能な伸展プロモーター（7D）は、踵の蹴り上げを制限し、デバイスを完全に伸展した位置に移動するのに役立ちます。

使用目的

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

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

このデバイスは、医療専門家が装着および調整する必要があります。

適応および対象患者集団

- 下肢切断および／または先天性欠損症
- 予見された禁忌なし

このデバイスは、歩行など、低衝撃から中程度の衝撃での使用を前提としています。

デバイスの重量制限は 100 kg です。

安全に関する注意事項

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

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

警告：稼働継手部品の近くに手や指を置かないでください。

注意：これら取扱説明書に記載されていないねじは調整しないでください。

このデバイスは 1 人の患者による使用を前提としています。

組み立て手順

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

近位アダプターオプション

次の近位アダプターオプションをデバイスで使用できます（図 1）：

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

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

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

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

注意：膝を完全に曲げるときは、ソケット / アダプターとデバイスの後方リンクの近位 2/3 部分との接触を避ける必要があります (図 2)。この領域が接触すると、デバイスが損傷する可能性があります。許容できる接触は、ソケットとデバイスの後方の遠位 1/3 部分の間です。

アライメントの手順

ベンチアライメント (図 3)

アライメントの目標

アライメント基準線 (B) は以下のようにします。

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

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

アライメントの手順

1. アライメント基準線 (B) が (フットカバーと靴を装着した状態で) フットカバー内側の 1/3 マークに位置するように足部を配置します。足部の外旋を考慮してください。
2. 該当するアダプターを使用して、膝継手を足部に接続し、正しい膝継手の中心の高さを確立します。
3. アライメント基準線が回転軸 (A) を通過するように膝継手を配置します
4. ソケットの外側に、坐骨結節の高さ (D) に合わせてソケットの中点に最初のマーク (アライメント基準点) を付けます。ソケットの中点の遠位に 2 番目のマークを付けます (E)。次に両方のマークをつなぐ線を引きます。
5. アライメントの基準線 (B) が坐骨結節の高さ (D) でソケットの中点の最初のマークを通過するようにソケットを配置します。
6. 既存の位置 (屈曲拘縮) に加えてソケットの屈曲を 5° に調整し、完全な義肢の高さを設定します。
7. 該当するアダプターを使用して、膝継手をソケットに接続します。

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

注意：遠位接続で使用されるアダプターはまっすぐに切断し、デバイスのチューブレシーバーの一番奥まで挿入する必要があります。スペーサーは使用しないでください (図 4)。

- ・近位アダプターピンチボルト（図 1E）：それぞれの近位アダプターの取扱説明書を参照してください。
- ・チューブクランプねじ（図 5：A）：15 Nm

バンパーの選択（図 6,7）

バンパーの選択により、立脚中の屈曲量が決まります。

1. バンパーカバーの下部にマイナスドライバーまたは同様のフラットツールを慎重に挿入してから（7C）、それを取り外します（図 6）。
2. バンパーの下に小さくて平らな工具を挿入し、上に持ち上げてバンパーを取り外します（7A）。下にあるシムは所定の位置に残します（7B）。
3. 使用している Total Knee デバイスと患者の体重に基づいて、取り付けるバンパーを選択します。

重量 (kg)	重量 (lbs)	カラー	タイプ
35～50	80～110	緑	柔らかい
50～70	110～155	黒	レギュラー
70～90	155～200	赤	硬い
90～100	200～220	黄	極硬い

4. シャーシ前面の下溝を引っ掛け、2つのピンをシャーシの穴に押し込んで、バンパーカバーを再度取り付けます（7C）。

バンパーの選択に影響を与える要因：

- ・活動的な患者はより堅いバンパーを必要とするかもしれません。
- ・立脚屈曲機能のない義肢の装着に慣れている患者は、最初はより硬いバンパーを好む場合があります。2週間の試用期間の後に、より柔らかいバンパーを選択することをお勧めします。バンパーをより柔らかいものに変えていくと、患者はデバイスに慣れることができ、立脚屈曲機能の使用への移行が容易になります。

静的アライメント

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

ダイナミックアライメント

患者がデバイスの機能に精通していることを確認してください。

患者が幾何学的ロックを有効および無効にできるか確認してください。

遊脚コントロール

このデバイスは、独自のポリマー媒体を機械的に操作することにより、スムーズで滑らかな摩擦遊脚相コントロールを提供するように設計されています。さらに、遊脚コントロールは、伸展プロモーターとオプションの伸展補助を使用して強化できます。

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

ポリマー摩擦調整（図 8）

1. 止めねじ（8A）を 1/2 回転緩めます。デバイスのハウジングユニットの右側から止めねじを完全に取り外さないでください。

2. 屈曲および伸長に対する抵抗を増やすには、デバイスの前面で、摩擦調整ねじ（8B）を時計回りに回します。ポリマー摩擦の最大設定である時計回りの1/4回転を超えないようにしてください（8C）。
3. 必要な摩擦設定が得られたら、止めねじを締めてポリマーの摩擦設定を固定します。

注意：止めねじを締めすぎないでください。2 Nm（17 インチポンド）のトルクで締めます。

バンパー調整

必要に応じて、さまざまなバンパーを試して、患者のニーズに最適なバンパーを選択してください。

患者の体重に応じて最終的なバンパーの選択が最初の選択と異なる場合があります（前のセクション：「バンパーの選択」を参照してください）。

幾何学的ロックと立脚屈曲動作を解放するために必要なトルク：

- ・ 柔らかいバンパーを使用すると増加し、
- ・ 硬いバンパーを使用すると減少します。

選択した足に応じて、以下を組み合わせます。

- ・ 柔らかいバンパーと柔らかいヒール、および
- ・ 硬いバンパーと硬いヒール。

バンパーの高さ調整

薄いプラスチックプレート、またはシム（図 7B）は、高さを調整するためにバンパーの下に（7A）配置されます。シムには2つのタイプがあります。

- ・ グレー：厚さ 0.38 mm、および
- ・ クリア：厚さ 0.76 mm（デバイスにはクリアシムが取り付けられた状態で出荷されます）。

シムを追加すると、遊脚相中に膝の屈曲を可能にする幾何学的ロックのリリースポイントが変更されます。バンパーの高さを調整すると、膝の安定性と歩行しやすさや座りやすさをもたらします。

- ・ 高いバンパー：遊脚相への解放を容易にし、立脚中の屈曲を減少させます。
- ・ 低いバンパー：遊脚相への解放を遅らせながら、デバイスの安定性と立脚中の屈曲を増加させます。

患者が膝の早期解放を感じるまで、バンパーの高さを徐々に上げます。患者が、デバイスの安定性と膝が遊脚相に解放される時点との間の適切なバランスが見つかるまで、シムの数を減らします。

注意：2つの異なるタイプを組み合わせた数より多くのシムを取り付けしないでください。シムを追加すると、幾何学的ロックが無効になり、立脚時の膝の安定性に悪影響を与える可能性があります。

注：シムを使用しない場合、デバイスの立脚時に屈曲 / 伸展の遊びが生じます。

伸展プロモーター

伸展プロモーターは、過度の踵の蹴り上げを減らし、より速い膝の伸展を促進します。最小限の設定で実現できます。

- ・ 伸展プロモーターの調整ネジにアクセスするには、膝を曲げます（7D）。
- ・ 特に速く歩くときの過剰な踵の蹴り上げを減らすには、伸展プロモーターの調整ネジを時計回りに回します。

伸展補助

伸展補助は、膝の完全伸展を容易にするオプション機能です。 伸展補助の使用は、患者が膝を伸展させて幾何学的ロックに入ることができない場合にのみ推奨されます。

伸展補助ユニットには、硬さの異なる3つのスプリングが使用されています。

- ・ 黄色：レギュラー（ユニットに事前に取り付けられています）、
- ・ 青：硬、および
- ・ 赤：スプリング（強硬）

伸展補助の取り付け（図 9）

1. バンパーカバー（A）、バンパー（B）、シム（C）を取り外します。
2. スプリングカップ（D）を遠位チューブコネクタ内の穴（E）に取り付けます。
3. スプリングカップをゴム製のハンマー（または同様の工具）で軽くたたいてしっかりと固定します。
4. フェールール（F）をケーブル（G）の上に置きます。
5. スプリング（H）をケーブルとフェールールの上に置きます（最初に黄色のスプリングを試してください）。
6. ケーブルのボール側の端を先にして、ケーブルとスプリングをスプリングカップに挿入します。
7. ケーブルのボール側の端をチューブコネクタの穴（E）にスライドさせ、ラジオペンチまたは小さなドライバーを使用して、デバイスのボトムリンク（I）のスロットにボールを挿入します。
8. 選択したシム、バンパー、バンパーカバーを再度取り付けます。

フォローアップチェック

- ・ 数週間後に調整を再評価します。
- ・ 患者がデバイスの使用経験を積んだ後に、シムとバンパーの調整を変更する必要がある場合があります。
- ・ 時間の経過とともに、患者のデバイス使用経験、使用中の自信、習熟度が向上する、より硬いバンパーへの変更および / またはシムの厚さの増加が必要になる場合があります。

使用

洗浄とお手入れ

柔らかい布でデバイスを拭きます。溶剤は使用しないでください。

環境条件

このデバイスに真水、塩水、塩素処理水がかからないようにしてください。

注：ほこりの多い環境でデバイスを使用しないでください。砂や滑石などにさらさないでください。

このデバイスは、-15°C ~ 50°C の温度で使用可能です。

メンテナンス

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

推奨される間隔は6か月ごとです。

患者の活動レベルに応じて、立脚屈曲バンパーは、ひび割れや摩耗が発生した場合に交換する必要があります。

損傷、過度の摩耗、汚れがないか確認してください。

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

わずかに曲げた位置では、3セットのローラーベアリングが見えます

（図 10A）。ローラーベアリングに汎用油またはミシン油を数滴垂らします。

膝継手を数回動かして、柔らかい布で余分な油を拭き取ってください。

その他の部分に外部潤滑は必要ありません。

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

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

注意：タルク粉で潤滑しないでください。

補足デバイス

コスメティックオプション (図 11,12)

このデバイスは、義肢を保護し、失われた手足の外観を復元することを目的としています。

- 膝の機能を妨げないような連続していないコスメティックソリューションをお勧めします。
- 連続したコスメティックソリューションも使用可能です。

以下のコスメティックソリューションが利用可能です。詳細については、Össur のカタログを参照してください。

- 脛フェアリング、黒 (11A)、
- 大型ニーキャップ、ベージュ (11B)、
- 小型ニーキャップ、黒 (11C)、
- コスメティックフォームカバー、レギュラー (12A)、および
- コスメティックフォームカバー、大型 Z (12B)。

重大な事故の報告

デバイスに関連する重大な事故は、製造者および関係当局に報告する必要があります。

廃棄

このデバイスや包装材を廃棄する際は必ず、それぞれの地域や国の環境規制に従ってください。

免責

Össur は、以下に対して責任を負いません。

- デバイスが本取扱説明書の指示に従って保守点検されていない場合。
- デバイスが他メーカーのコンポーネントを含めて組み立てられている場合。
- デバイスが推奨される使用条件、適用または環境以外で使用されている場合。

適合性

このデバイスは、300 万回負荷サイクルの ISO 10328 規格に従って試験されています。

これは患者の活動レベルにもよりますが、3 年から 5 年の使用年数に相当します。

ISO 10328 - P5 - 100 kg *)



*) 体重制限を超過しないでください。



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

描述

本器械是一款具有几何锁定系统的多中心膝关节，并利用弹性聚合物介质内的摩擦进行独特的摆动相控制。

提供近端适配器选项，且本器械具有远端管连接器。

可互换的缓冲器（图 7A）允许调整膝部屈曲度，以适应患者的偏好和活动水平。可调节的助伸装置（7D）有助于限制足跟抬高，并可助力将器械移动到完全伸展的位置。

预期用途

本器械旨在作为缺失下肢的膝关节功能替代假肢系统的一部分。

本器械对假肢和患者的适用性必须由医疗专业人员进行评估。

本器械必须由专业人员适配安装和调整。

适应症和目标患者人群

- 下肢截肢和 / 或先天性缺失
- 暂无禁忌症

本器械适合中低冲击力用途，例如步行。

本器械的体重限制为 100 kg。

一般安全说明

专业人员应负责告知患者本文档中安全使用本器械所需的所有信息。

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

警告：避免将手或手指放在可移动的关节附近。

注意：请勿调整本说明未提及的其他螺丝。

本器械仅供单个患者使用。

装配说明

警告：存在结构性故障风险。其他制造商的零部件未经测试，可能导致器械超负荷。

近端接头选项

本器械适用以下近端适配器选项（图 1）：

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

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

1. 完全接合所选近端连接件的螺纹。

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

2. 将外螺纹四棱锥连接件 (1D)、4 爪接受腔连接件 (1A) 和欧标 4 孔连接件 (1C) 的夹紧螺栓 (1E) 与器械的前/后轴垂直对齐, 内螺纹四棱锥连接件 (1B) 除外, 该连接件应成 45° 角。
警告：除非连接件正确对齐, 否则不会建立最大连接强度。
3. 为了稳妥地固定到器械上, 请根据使用说明拧紧适配器的夹紧螺栓。
警告：请勿将近端适配器贴着器械外壳拧紧。

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

警告：当膝部完全屈曲时, 必须避免接受腔 / 适配器与器械后连杆近端 2/3 部分之间的接触 (图 2)。该区域内的接触可能会损坏器械。可接受的接触位于接受腔和器械后连杆的远端 1/3 部分之间。

对线说明

基准对线 (图 3)

对线目标

对线参考线 (B) 应：

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

注意：如果膝关节和脚板对线无法同时匹配, 则优先保证膝关节对线。

对线说明

1. 定位脚板位置, 确保对线参考线 (B) 落在脚套内侧的 1/3 标记处 (穿着脚套和鞋)。考虑脚板的外旋角度。
2. 采用适用的接头将膝关节连接至脚板, 确定正确的膝关节中心高度。
3. 定位膝关节位置, 确保对线参考线穿过枢轴 (A)
4. 在接受腔侧面, 在坐骨粗隆平面上的接受腔中点作第一个标记 (D)。在接受腔远端中点作第二个标记 (E)。通过两个标记画一条线。
5. 适当定位接受腔, 确保对线参考线 (B) 穿过坐骨粗隆平面上接受腔中点处的第一个标记 (D)。
6. 在现有位置 (即髌关节屈曲挛缩) 的基础上, 将接受腔屈曲度调整为 5° , 并设置假肢整体高度。
7. 使用适用的接头, 将膝关节连接到接受腔上。

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

注意：用于远端连接的接头必须垂直切割, 并插至器械连接管的末端。不应使用垫片 (图 4)。

- 近端适配器夹紧螺栓 (图 1E)：请参阅相应近端适配器的使用说明。
- 管夹螺丝 (图 5 : A)：15 Nm

选择缓冲器 (图 6, 7)

缓冲器的选择决定了站立屈曲的程度。

1. 小心地将平头螺丝刀或类似的扁平工具插入缓冲器盖（7C）底部，将其取下（图 6）。
2. 通过在缓冲器下方插入一个小而扁平的手工工具并向上提起，拆下缓冲器（7A）。将下层的垫片（7B）留在原位。
3. 根据使用的 Total Knee 器械和患者体重选择要安装的缓冲器：

体重（公斤）	体重（磅）	颜色	类型
35-50	80-110	绿色	软型
50-70	110-155	黑色	常规型
70-90	155-200	红色	坚固型
90-100	200-220	黄色	超坚固型

4. 钩住底座正面下方的凹槽并将两个销钉推入底座孔中，重新安装缓冲器盖（7C）。

影响缓冲器选择的因素：

- 活跃的患者可能需要较硬的缓冲器。
- 习惯于佩戴没有站立屈曲功能的假肢的患者最初可能更喜欢较硬的缓冲器。经过为期两周的试用后，建议选择较软的缓冲器。增加缓冲器的柔软度可以让患者熟悉器械，并有助于过渡到使用其站立 - 屈曲功能。

静态对线

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

动态对线

确保患者熟悉本器械的功能。

确保患者可启用和停用几何锁。

摆动控制

本器械旨在通过对独特聚合物介质的机械操纵来提供平稳流畅的摩擦摆动控制。此外，可以通过使用助伸装置和可选的辅助伸展装置来增强摆动控制。

警告：为了安全起见，请让患者站在平衡扶手杆之间进行初步评估和调整。

聚合物摩擦调节（图 8）

1. 将定位螺钉（8A）松开 $\frac{1}{2}$ 圈。请勿从器械外壳单元的右侧完全卸下定位螺钉。
2. 在器械的前侧，顺时针转动摩擦调节螺钉（8B）以增加抗屈曲和伸展的阻力。请勿超过顺时针旋转的 $\frac{1}{4}$ ，这是聚合物摩擦（8C）的最大设置。
3. 获得所需的摩擦设置后，拧紧定位螺钉以固定聚合物摩擦设置。

警告：请勿将定位螺钉拧得过紧。施加 2 Nm (17 in-lbs) 的扭矩。

缓冲器调整

根据需要，尝试不同的缓冲器，然后选择最适合患者需求的那一个。最终的缓冲器选择可能与基于患者体重做出的初始选择不同（请参阅上一节：选择缓冲器）。

释放几何锁和站立屈曲运动所需的扭矩：

- 在使用软型缓冲器时增加，并且
- 在使用坚固型缓冲器时减少。

根据所选择的脚板，进行如下组合：

- 较软的缓冲器和软足跟，以及
- 较坚固的缓冲器和硬足跟。

缓冲器高度调节

在缓冲器（7A）下方放置一块薄塑料板或垫片（图 7B）以调整其高度。

垫片有两种类型：

- 灰色：厚 0.38mm，并且
- 透明：厚 0.76mm（器械出厂时已安装透明垫片）。

添加垫片会改变几何锁的释放点，从而允许摆动相期间膝部屈曲。

调整缓冲器的高度会影响膝部稳定性，以及走路和就坐时的舒适度：

- 缓冲器较高：促进释放到摆动屈曲并减少站立屈曲。
- 缓冲器较低：增加器械的稳定性和站立屈曲，同时延迟释放到摆动屈曲。

逐渐增加缓冲器的高度，直至患者感到膝部过早释放。减少垫片的数量，直至患者在器械稳定性和膝部释放到摆动屈曲的点之间找到合适的平衡。

警告：安装的垫片数量不要超过两种不同类型垫片的相加之和。添加更多垫片可能会导致几何锁停用，并在站立期间对膝部的稳定性产生负面影响。

注意：如果不使用垫片，则器械在站立期间会展现出一些屈曲 / 伸展动作。

助伸装置

助伸装置可减少足跟过度抬高，并促进膝部更快速地伸展。它以最低设置交付。

- 弯曲膝部以方便操作助伸装置调节螺钉（7D）。
- 为减少足跟过度抬高（尤其是在快速行走时），顺时针转动助伸装置调节螺钉。

辅助伸展装置

辅助伸展装置是一项可选功能，可促进膝部完全伸展。仅当患者无法伸展膝盖以接合几何锁时，才建议使用辅助伸展装置。

辅助伸展装置包含三个不同刚度的弹簧：

- 黄色：常规型（随装置预装），
- 蓝色：坚固型，和
- 红色：超坚固型。

安装辅助伸展装置（图 9）

1. 拆下缓冲器盖（A）、缓冲器（B）和垫片（C）。

2. 将弹簧杯 (D) 安装到远端管连接器内的孔 (E) 中。
3. 用橡胶锤 (或类似的手工工具) 轻轻敲击弹簧杯, 将其牢牢固定。
4. 将套圈 (F) 置于线缆 (G) 上。
5. 将弹簧 (H) 置于线缆和套圈上 (先尝试黄色弹簧)。
6. 将线缆和弹簧插入弹簧杯中, 首先插入线缆的球头端。
7. 将线缆的球头端滑过管连接器中的孔 (E), 然后使用尖嘴钳或小螺丝刀将球头插入器械底部连杆 (I) 上的槽中。
8. 重新安装选定的垫片、缓冲器和缓冲器盖。

后续检查

- 几周后对所做调整进行重新评估。
- 在患者对器械有了一定的经验后, 可能需要更改对垫片和缓冲器的调整。
- 随着时间的推移, 患者对器械的使用经验增加、使用过程中信心增加以及熟练程度增加, 这使其可能需要更换更坚固的缓冲器并 / 或增加垫片厚度。

使用方法

清洁和保养

使用软布擦拭器械。请勿使用溶剂。

环境条件

本器械不应接触淡水、盐水或氯化水。

注意: 本器械不应在灰尘较多的环境中使用。应避免接触沙子、滑石或类似物质。

本器械可在 -15°C 至 50°C 之间的温度下使用。

维护

本器械和整个假肢应由专业医护人员检查。间隔时间应根据患者活动情况确定。

建议的时间间隔为 6 个月。

如果出现破裂或磨损, 则必须根据患者的活动水平更换站立屈曲缓冲器。

检查是否存在损坏、过度磨损及污垢。

如果器械在过度潮湿或腐蚀性的环境中使用, 建议经常对其清洁和润滑。

在稍微屈曲的位置, 可以看到三组滚子轴承 (图 10A)。在滚针轴承上滴几滴通用润滑油或缝纫机油。移动几次膝关节, 然后用软布擦去多余的润滑油。其他部件均无需外部润滑。

用蘸有少量通用润滑油或缝纫机油的软布擦拭本器械。

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

注意: 请勿使用滑石粉润滑。

辅助器械

美观选项 (图 11, 12)

本器械旨在保护假肢, 恢复缺失肢体的外观。

- 建议使用不影响膝部功能的非连续美观解决方案。

- 连续的美观解决方案也是一种可能。

目前提供以下美观解决方案，请参阅 Össur 目录获取更多信息：

- 胫骨整流罩，黑色 (11A)，
- 护膝，大号，米色 (11B)，
- 护膝，小号，黑色 (11C)，
- 美观泡沫盖，常规型 (12A)，和
- 美观泡沫盖，大型 (12B)。

严重事件报告

任何与本器械相关的严重事故必须向制造商和有关当局报告。

最终处置

本器械及其包装必须按照各自的地方或国家环境法规进行处置。

责任

Össur 不承担以下责任：

- 器械未按照使用说明进行维护。
- 器械与其他制造商的零部件组装在一起。
- 器械在推荐的使用条件、应用或环境之外使用。

合规

本器械已按 ISO 10328 标准通过 300 万次的周期负荷变形试验。这可能相当于 3 - 5 年的使用时间，具体取决于患者的活动情况。

ISO 10328 - P5 - 100 kg *)



*) 不得超过身体质量上限！



对于使用的具体条件和使用限制，参见制造商关于使用要求的书面说明！



설명

이 장치는 기하학적 잠금 시스템이 장착된 다축 무릎 관절이며 탄성 폴리머 매질 내에서 마찰을 사용하여 고유한 유각기를 제어합니다. 근위 어댑터 옵션을 사용할 수 있으며 장치에는 원위 튜브 커넥터가 있습니다.

교체 가능한 범퍼(그림 7A)를 사용하면 환자의 선호도와 활동 수준에 맞게 무릎 굴곡을 조절할 수 있습니다. 조절 가능한 신전 프로모터(7D)는 뒤꿈치 상승을 제한하고 장치를 완전히 신전된 위치로 이동하는 데 도움이 됩니다.

용도

이 제품은 절단 부위를 대체하는 의지 시스템의 일부로 제작되었습니다.

이 장치가 의지와 환자에 적합한지는 의료 전문가가 평가해야 합니다. 이 장치는 의료 전문가가 장착하고 조정해야 합니다.

적응증 및 대상 환자군

- 하지 절단 및/또는 선천성 결핍
- 알려진 금기 사항 없음

이 장치는 걷기 같은 일반~일상 활동용입니다.

장치의 중량 제한은 100kg입니다.

일반 안전 지침

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

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

경고: 관절이 움직이는 주변에 손이나 손가락을 대지 마십시오.

주의: 이 지침에서 설명하는 나사 이외의 나사는 조정하지 마십시오.

이 장치는 단일 환자용입니다.

조립 지침

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

근위 어댑터 옵션

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

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

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

1. 선택한 근위 어댑터의 나사산을 완전히 맞물립니다.
주의: 다른 제조사의 어댑터는 모든 나사산이 완전히 맞물리지 않아 의지의 강도를 떨어뜨릴 수 있습니다.
2. 수 피라미드 어댑터(1D), 4프롱 소켓 어댑터(1A) 및 Euro 4홀 어댑터(1C)의 핀치 볼트(1E)를 장치의 전방/후방 축에 수직으로 정렬합니다. 예외적으로 암 피라미드 어댑터(1B)는 45° 각도를 이루어야 합니다.
주의: 어댑터가 올바르게 정렬되지 않으면 최대 연결 강도가 설정되지 않습니다.
3. 장치에 단단히 고정하려면 사용 지침에 따라 어댑터의 핀치 볼트를 조입니다.
주의: 장치의 하우징에 대고 근위 어댑터를 조이지 마십시오.

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

주의: 무릎을 완전히 구부릴 때 소켓/어댑터와 장치의 후방 링크의 근위 2/3 부분 사이의 접촉을 피해야 합니다(그림 2). 이 영역에 접촉하면 장치가 손상될 수 있습니다. 소켓과 장치의 후방 링크의 원위 1/3 부분 사이에 접촉이 허용됩니다.

정렬 지침

벤치 정렬(그림 3)

정렬 목표

정렬 기준선(B)은 다음과 같아야 합니다.

- 좌골결절 수준(D)에서 소켓의 중간 지점을 통과
- 피봇 축(A)을 통과합니다.
- 풋커버 안쪽 1/3 표시에 위치합니다.

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

정렬 지침

1. (풋커버와 신발을 착용한 상태에서) 정렬 기준 선(B)이 풋커버 안쪽 1/3 표시 지점에 오게 하십시오. 발의 외회전을 고려하십시오.
2. 관련 어댑터를 사용하여 무릎을 발에 연결하고 올바른 무릎 중심 높이를 설정하십시오.
3. 정렬 기준선이 피봇 축(A)을 통과하도록 무릎을 배치합니다.
4. 소켓의 측면에서, 좌골결절 수준(D)의 소켓 중간 지점에 첫 번째 표시를 합니다. 소켓 말단부 중간 지점에 두 번째 표시를 합니다(E). 두 표시를 관통하는 선을 그립니다.
5. 정렬 기준선(B)이 좌골결절 수준(D)에서 소켓의 중간 지점에 있는 첫 번째 표시를 통과하도록 소켓을 배치합니다.
6. 기존 위치(예: 고관절 굴곡 구축) 대비 소켓 굴곡을 5°로 조정하고 전체 의지의 높이를 설정합니다.
7. 관련 어댑터를 사용하여 무릎을 소켓에 연결합니다.

경고: 조절 후에는 모든 나사를 중간 강도의 나사 풀림 방지액으로 고정하고 올바른 토크로 조여야 합니다.

주의: 원위 연결에 사용하는 어댑터를 똑바로 자르고 장치의 튜브 수신기 끝 부분까지 삽입해야 합니다. 스페이서는 사용해선 안 됩니다 (그림 4).

- 근위 어댑터 핀치 볼트(그림 1E): 해당 근위 어댑터의 사용 지침을 참조하십시오.
- 튜브 클램프 나사(그림 5 A): 15Nm

범퍼 선택(그림. 6,7)

범퍼의 선택에 따라 입각기 굴곡의 정도가 결정됩니다.

1. 범퍼 커버(7C) 아래에 일자 드라이버 또는 유사한 일자 도구를 조심스럽게 삽입하고 제거합니다(그림 6).
2. 범퍼(7A) 아래에 작은 일자 수공구를 삽입하여 제거하고 위로 들어 올립니다. 기본 심(7B)을 제자리에 둡니다.
3. 사용 중인 Total Knee 장치와 환자의 체중에 따라 설치할 범퍼를 선택합니다.

체중(kg)	체중(파운드)	색상	유형
35~50	80~110	녹색	부드러움
50~70	110~155	검은색	일반
70~90	155~200	빨간색	단단함
90~100	200~220	노란색	매우 단단함

4. 새시 전면 아래에 홈을 걸고 새시 구멍에 두 개의 핀을 밀어 넣어 범퍼 커버(7C)를 다시 설치합니다.

범퍼 선택에 영향을 미치는 요소:

- 활동적인 환자는 더 단단한 범퍼가 필요할 수 있습니다.
- 입각기 굴곡 기능이 없는 의지 착용에 익숙한 환자는 처음에는 더 단단한 범퍼를 선호할 수 있습니다. 2주의 체험 기간 후에 더 부드러운 범퍼를 선택하는 것이 좋습니다. 범퍼의 부드러움을 높이면 환자가 장치에 익숙해지고 입각기 굴곡 기능을 사용하는 것으로 쉽게 전환할 수 있습니다.

정적 정렬

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

동적 정렬

환자가 장치의 기능을 잘 알고 있는지 확인하십시오.

환자가 기하학적 잠금 장치를 활성화 및 비활성화할 수 있는지 확인하십시오.

유각 제어

이 장치는 고유한 폴리머 매질의 기계적 조작을 통해 부드럽고 유동적인 마찰 유각 제어를 제공하도록 설계되었습니다. 또한 신전 프로모터 및 옵션인 신전 지원을 사용하여 유각 제어를 향상시킬 수 있습니다.

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

폴리머 마찰 조절(그림 8)

1. 고정 나사(8A)를 $\frac{1}{2}$ 바퀴 풀니다. 장치 하우징 유닛의 오른쪽에서 고정 나사를 완전히 제거하지 마십시오.
2. 장치의 전면에서 마찰 조절 나사(8B)를 시계 방향으로 돌려 굴곡 및 신전에 대한 저항을 높입니다. 폴리머 마찰(8C)의 최대 설정인 시계 방향으로 $\frac{1}{4}$ 바퀴를 초과하지 마십시오.
3. 원하는 마찰 설정을 얻은 후 고정 나사를 조여 폴리머 마찰 설정을 고정합니다.

주의: 고정 나사를 너무 세게 조이지 마십시오. 2Nm(17in-lbs)의 토크를 적용합니다.

범퍼 조절

필요에 따라 다른 범퍼를 시도하고 환자의 필요에 가장 적합한 범퍼를 선택합니다.

최종 범퍼 선택은 환자의 체중에 따라 초기 선택과 다를 수 있습니다(이전 섹션: 범퍼 선택 참조).

기하학적 잠금 및 입각기 굴곡 동작을 해제하는 데 필요한 토크:

- 부드러운 범퍼 사용 시 증가하며,
- 단단한 범퍼를 사용하면 감소합니다.

선택한 발에 따라 다음을 결합합니다.

- 부드러운 발 뒤꿈치는 더 부드러운 범퍼와 결합,
- 단단한 발뒤꿈치는 더 단단한 범퍼와 결합.

범퍼 높이 조절

얇은 플라스틱 판 또는 심(그림 7B)을 범퍼(7A) 아래에 놓아 높이를 조절합니다. 심에는 두 가지 유형이 있습니다.

- 회색: 두께 0.38mm,
- 투명: 0.76mm 두께(장치는 투명 심이 설치된 상태로 배송됨).

심을 추가하면 유각기에서 무릎 굴곡을 허용하는 기하학적 잠금 장치의 해제 지점이 변경됩니다. 범퍼의 높이를 조절하면 무릎 안정성과 걷기와 앉기의 용이성에 다음과 같은 영향을 미칩니다.

- 범퍼를 더 높게 조절: 유각 굴곡으로의 해제가 용이해지고 입각기 굴곡이 줄어듭니다.
- 하단 범퍼: 스윙 굴곡으로의 릴리스를 지연시키면서 장치의 안정성과 스탠스 굴곡을 증가시킵니다.

환자가 무릎이 빨리 풀릴 때까지 범퍼 높이를 점차적으로 높입니다. 환자가 장치 안정성과 무릎이 유각 굴곡으로 해제되는 지점 사이에서 적절한 균형을 찾을 때까지 심의 수를 줄입니다.

주의: 두 가지 다른 유형을 합친 것보다 더 많은 심을 설치하지 마십시오. 더 많은 심을 추가하면 기하학적 잠금이 비활성화되고 입각기 동안 무릎의 안정성에 부정적인 영향을 줄 수 있습니다.

참고: 심을 사용하지 않으면 장치는 입각기 동안 약간의 굴곡/신전 유격이 보입니다.

신전 프로모터

신전 프로모터는 과도한 발뒤꿈치 상승을 줄이고 더 빠른 무릎 신전을 촉진합니다. 최소 설정으로 배송됩니다.

- 무릎을 구부려 신전 프로모터 조절 나사(7D)에 접근합니다.
- 특히 빠르게 걸을 때 과도한 뒤꿈치 상승을 줄이려면 신전 프로모터 조절 나사를 시계 방향으로 돌리십시오.

신전 지원

신전 지원은 무릎을 완전히 신전시킬 수 있게 해 주는 옵션 기능입니다. 신전 지원은 환자가 기하 잠금 장치에 맞물리도록 무릎을 신전할 수 없는 경우에만 사용하는 것이 좋습니다. 신전 지원 장치에는 강도가 다른 세 개의 스프링이 포함되어 있습니다.

- 노란색: 일반(장치와 함께 사전 설치된 상태로 제공),
- 파란색: 단단함 및
- 빨간색: 매우 단단함.

신전 지원 설치(그림 9)

1. 범퍼 커버(A), 범퍼(B) 및 심(C)을 제거합니다.
2. 스프링 컵(D)을 원위 튜브 커넥터 내부의 구멍(E)에 설치합니다.
3. 스프링 컵을 고무 망치(또는 유사한 수공구)로 가볍게 두드려서 단단히 고정하십시오.
4. 케이블(G) 위에 페룰(F)을 놓습니다.
5. 케이블과 페룰 위에 스프링(H)을 놓습니다(노란색 스프링을 먼저 시도).
6. 케이블의 볼 끝이 먼저 오도록 케이블과 스프링을 스프링 컵에 삽입합니다.
7. 튜브 커넥터의 구멍(E)을 통해 케이블의 볼 끝을 밀어 넣고 니들 노즈 플라이어 또는 작은 나사 드라이버를 사용하여 장치의 하단 링크(I)에 있는 슬롯에 볼을 삽입합니다.
8. 선택한 심, 범퍼 및 커버를 다시 설치하십시오.

후속 점검

- 몇 주 후에 조절을 다시 평가하십시오.
- 환자가 장치에 대한 약간의 경험을 쌓은 후에 심 및 범퍼 조절을 변경해야 할 수도 있습니다.
- 시간이 지남에 따라 환자의 장치 경험, 사용 중 자신감 및 숙련도가 높아짐에 따라 더 단단한 범퍼로 변경하거나 심 두께를 증가시켜야 할 수 있습니다.

사용

청소 및 관리

부드러운 천으로 장치를 닦으십시오. 용제는 사용하지 마십시오.

환경 조건

이 장치는 담수, 염수나 염소 처리된 물과 접촉해서는 안 됩니다.

주의: 먼지가 많은 환경에서는 장치를 사용하지 마십시오. 모래, 활석 또는 유사한 물질에 노출해선 안 됩니다.

이 장치는 -15°C~50°C에서 사용할 수 있습니다.

유지 관리

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

권장 간격은 6개월입니다.

입각기 굴곡 범퍼에 균열이 생기거나 마모된 경우 환자의 활동 수준에 따라 교체해야 합니다.

손상, 과도한 마모 및 먼지 여부를 확인하십시오.

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

약간 구부러진 위치에서 세 세트의 롤러 베어링이 보입니다 (그림 10A). 롤러 베어링에 일반용 오일이나 재봉틀 기름을 몇 방울 떨어뜨립니다. 무릎을 몇 차례 움직인 다음 흘러내리는 오일을 부드러운 천으로 닦습니다. 기타 부품에는 외부용 윤활제가 필요 없습니다.

일반용 오일이나 재봉틀 기름을 약간 묻힌 부드러운 천으로 장치를 닦습니다.

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

주의: 윤활을 위해 활석 가루를 사용하지 마십시오.

보조 장치

미용적인 옵션(그림 11,12)

이 장치는 의지를 보호하고 절단 부위의 외형을 복원하는 용도로 제작되었습니다.

- 무릎 기능을 방해하지 않는 불연속적인 미용적인 솔루션을 권장합니다.
- 지속적인 미용적인 솔루션도 가능합니다.

다음 미용적인 솔루션을 사용할 수 있습니다. 자세한 내용은 Össur 카탈로그를 참조하십시오.

- 신 페어링, 검정색(11A),
- 무릎 캡, 대형, 베이지색(11B),
- 무릎 캡, 소형, 검정색(11C),
- 코스메틱 폼 커버, 일반(12A) 및
- 코스메틱 폼 커버, 대형(12B).

심각한 사고 보고

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

폐기

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

배상 책임

Össur는 다음 경우에 책임을 지지 않습니다.

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

규정 준수

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

환자 활동량에 따라 사용 기간은 3 ~ 5년이 될 수 있습니다.

ISO 10328 - P5 - 100 kg *)



*) 신체 질량 한도를 초과할 수 없습니다!



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

Össur Americas

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

Össur Canada

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

Össur Europe BV

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

Össur Deutschland GmbH

Augustinusstrasse 11A
50226 Frechen, Deutschland
Tel: +49 (0) 800 180 8379
info-deutschland@ossur.com

Össur UK Ltd

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

Össur Nordic

Box 770
191 27 Sollentuna, 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
infosaa@ossur.com

Össur hf.

Grjótháls 1-5
110 Reykjavík
Iceland

