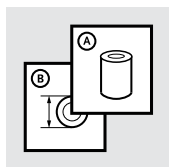




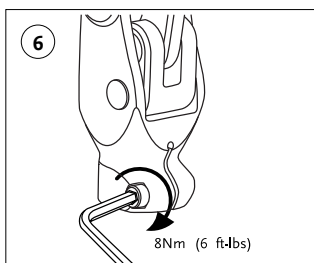
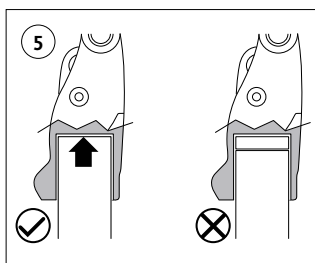
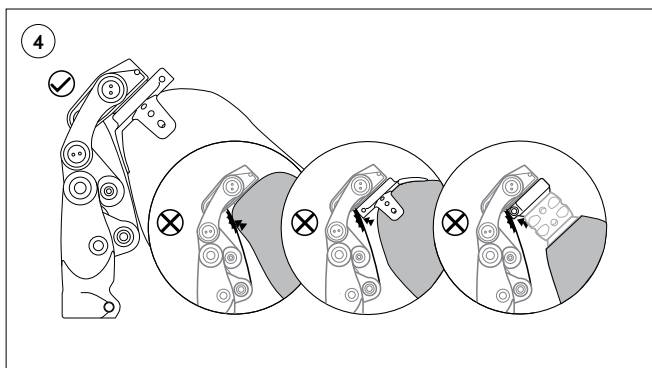
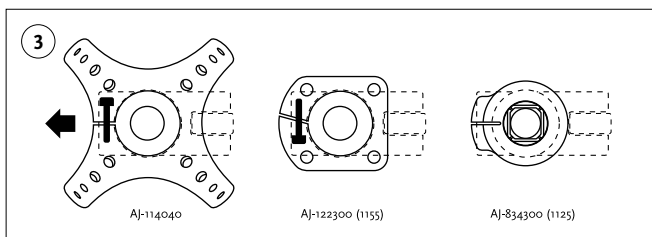
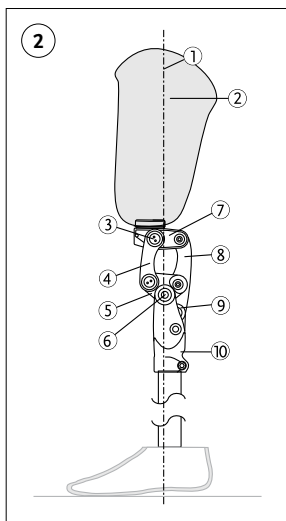
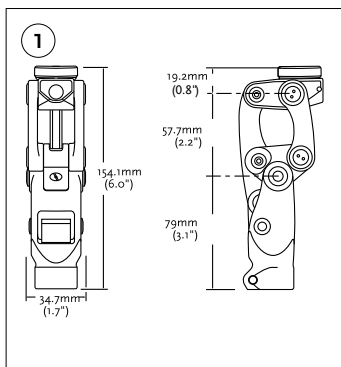
Instructions for Use

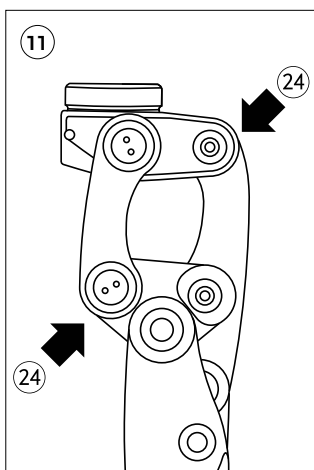
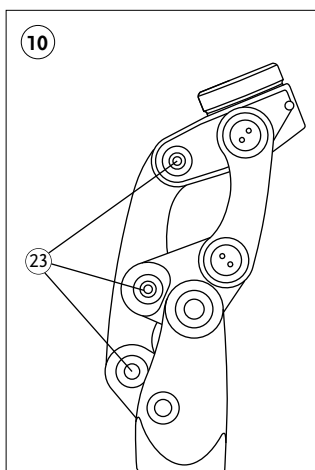
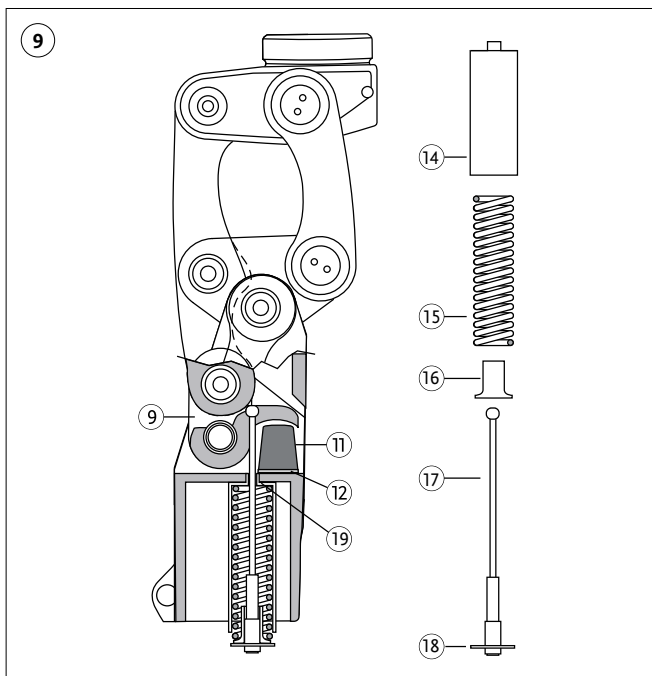
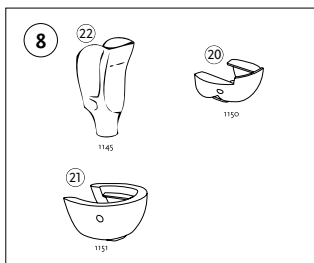
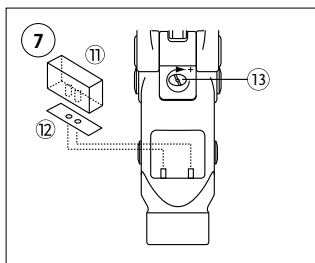
TOTAL KNEE® JUNIOR

Product Number: 1100



		3
EN	Instructions for Use	5
DE	Gebrauchsanweisung	11
FR	Notice d'utilisation	18
ES	Instrucciones para el uso	25
IT	Istruzioni per l'uso	32
DA	Brugsanvisning	39
SV	Bruksanvisning	45
EL	Οδηγίες χρήσης	51
NL	Gebruiksaanwijzing	58
PT	Instruções de Utilização	65
JA	取扱説明書	72
ZH	中文说明书	78





NUMBERING IN FIGURES

1. Alignment reference line
2. Socket
3. Knee centre reference
4. Front link
5. Balance unit
6. Pivot axis (alignment axis)
7. Housing
8. Back link
9. Bottom link
10. Chassis
11. Bumper
12. Shim
13. Extension promoter
14. Spring cup
15. Spring
16. Ferrule
17. Cable
18. Retaining Ring
19. Spring cup seat
20. Knee cap – small
21. Knee cap – large
22. Shin ferrule
23. Bearings (lubrication points)
24. Release points

FUNCTIONS AND BENEFITS

- Increased knee stability
- Increased toe clearance in swing phase
- Lightweight design
- 160° knee flexion – suitable for sitting, kneeling, cycling and other activities where greater knee flexion is desired
- 24-month warranty

INDICATIONS FOR USE

- Junior amputee up to 45kg (100lbs) patient weight
- The Total Knee is exclusively used for lower limb prosthetic fittings

CLEARANCE (Figure 1)

ALIGNMENT AND ADJUSTMENT (Figure 2)

ADAPTER OPTIONS (Figure 3)

- 4- prong socket adapter (AJ-114040).
- Pediatric 4-hole adapter (AJ-122300) (1155).
- Pediatric pyramid adapter (AJ-834300) (1125).

Important: Always use original Total Knee/Össur adapters. Fully engage threads. Align pinch bolt 90° anteriorly for male pyramid, prong adapters and Euro 4-hole adapter (Figure 3). Threads are cut for maximum strength in this position.

Adapters from other manufacturer may not fully engage all threads. They may compromise strength and void the warranty. Never tighten adapters against the head.

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 knee.

Important: Contact between socket/adapter and proximal 2/3 of back link must be avoided when fully flexing knee (**Figure 4**). Contact in this area can damage knee and void the warranty. Contact between socket and back link below balance unit is acceptable.

If pylon is too short for changed setup, do not compensate by putting a spacer into the knee tube adapter as this may compromise strength and void the warranty (**Figure 5**). Use a new Össur pylon cut to correct length for maximum patient safety.

BENCH ALIGNMENT (Figure 2)

- Assemble prosthetic foot, pylon and knee.
- Establish knee centre height, measured from the knee center reference(3). Tighten tube clamp to 8 Nm(6 ft-lbs) (**Figure 6**)
- Place appropriate heel height under heel or fit patient's shoe.
- Establish vertical pylon for proper knee function. Alignment reference line (1) from pivot axis (6) should pass through posterior 1/3 mark on Flex-Foot® cover (or see other foot system instructions).
- Attach socket with selected adapter combination to knee. Tighten to torque as specified in adapter IFU. Ensure flexion/extension and abduction/adduction angles are as determined in patient assessment. Alignment reference line (1) from bisection of socket on ischial level (2) should pass through pivot axis (6) of knee and posterior 1/3 mark on Flex-Foot cover.
- Make sure total length of prosthesis is correct.

NOTE: If alignment reference line (1) is too far anterior to pivot axis(6), more effort may be required to initiate knee flexion.

BUMPER SELECTION (Figure 7)

The bumper determines the amount of stance flexion.

- Insert small flathead screwdriver under bumper and lift upwards.
- Remove bumper (leave the shims under it in place).

Patient Weight	Colour	Type
14-20 kg (30-45 lbs)	Green	Soft
20-29 kg (45-65 lbs)	Black	Regular
29-36 kg (65-80 lbs)	Red	Firm
36-45 kg (80-100 lbs)	Yellow	Extra Firm

- Install appropriate bumper according to patient weight.
- Active patients may require a stiffer bumper
- Patients who have previously worn a prosthesis without a stance-flexion feature may initially prefer a stiffer bumper.
- We suggest trying a softer bumper after two weeks of trial. This helps the patient develop security with the knee. Doing this will also help make the transition to the stance-flexion characteristic more acceptable.

STATIC ALIGNMENT

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

- Fit prosthesis and check for correct length.
- Make sure foot is flat on the floor, knee is in neutral position and socket angles are correct.
- When the patient shifts weight onto the prosthesis, the geometric lock is activated and the bumper should be slightly compressed. Modify alignment if necessary.
- Explain function of stance flexion/geometric lock to patient. Ask patient to activate it by stepping forward with prosthesis and transferring weight onto heel.
- Patient should become accustomed to activating geometric lock and resulting stance flexion movement.
- Knee cannot collapse as long as geometric lock is activated.

DYNAMIC ALIGNMENT

Swing Control Adjustments

The pediatric Total Knee is designed to operate with free extension resistance to provide the quick response required by most children. Therefore, swing phase adjustments are completed through use of the extension promoter and extension assist.

Bumper adjustment

- Try different bumpers and select the most comfortable one.
- Final bumper selection may vary from bumper indicated for patient's weight according to table.
- Soft bumpers increase the locking moment of the Geometric Lock and increase stance flexion motion.
- Hard bumpers decrease the locking moment of the Geometric Lock and decrease stance flexion motion.
- Foot selection influences bumper selection.
 - a. For soft heels, choose a softer bumper.
 - b. For hard heels, choose a hard bumper.

Shim adjustment (Figure 7)

Adding shims changes the release point of the Geometric Lock allowing for swing phase knee flexion. This affects knee stability and ease of walking and sitting. The shims are thin plastic plates which are installed underneath the bumper to adjust its height. A change in height affects the knee's release point.

- More shims: easier release into swing flexion and decreased stance flexion
- Less or no shims: increased safety, increased stance flexion and delayed release into swing flexion

NOTE: There are two different types of shim. The thicker ones are 0.76mm thick and clear, the thinner ones are 0.38mm thick and grey. We do not recommend using more shims than those two combined. Adding more shims can eliminate the Geometric Lock and affect stability of the knee during stance.

Gradually increase shim thickness until the user feels premature release of the knee. Reduce shims until the user finds a balance between security and release point. Please make initial adjustments inside parallel bars.

NOTE: If no shims are used, the knee will exhibit some flexion/extension play during stance. If the patient finds this motion unacceptable, this can be reduced by adding shims.

EXTENSION PROMOTER (Figure 7)

The extension promoter (13) reduces excessive heel rise and promotes faster knee extension. It is set at minimum when shipped from Össur.

- Flex the knee to access the extension promoter adjustment screw.
- To reduce excessive heel rise, especially when walking fast, turn the extension promoter adjustment screw clockwise with a large flathead screwdriver.

EXTENSION ASSIST (Figure 9)

The extension assist is an **OPTIONAL** feature that helps get the knee back to full extension. We recommend use of the extension assist only when the amputee is unable to extend the knee to engage the geometric lock.

- Beneficial for users having difficulty achieving full extension.
- Can help during fast walking.
- Brings knee to full extension consistently.
- Places positive locking bias on Geometric Lock to enhance stability.

Available with two different springs (yellow=regular, blue=firm).

INSTALLATION (Figure 9)

- Remove bumper and shims (**Figure 7**)
- Install spring cup (14) into hole inside 30mm tube clamp of knee (19)
- Firmly seat spring cup by gently tapping with rubber mallet
- Place ferrule (16) over cable (17)
- Place spring (15) over cable (17) and ferrule (16) (start with the yellow spring)
- Insert cable (17) and spring (15) into spring cup (14), ball end of cable first
- Slide ball end of cable through hole in knee (19) and insert ball into the slot on bottom link (9) using small screwdriver or needle nose pliers.
- Reinstall the selected shims (12) and bumper (11).

FOLLOW-UP CHECK

- Reassess adjustments after a couple of weeks
- It may be necessary to change shim and bumper adjustments after user has gained some experience with the knee
- Increased experience, security and voluntary control may require change to a harder bumper and/or increased shim thickness.

COSMETIC OPTIONS (Figure 8)

We recommend a discontinuous cosmetic solution which does not interfere with knee function. Continuous cosmetic solutions are also possible.

Discontinuous Cosmetics

Ref. No	Description	Notes
1145	Junior Shin ferrule	Protects unit from foam cover - maintains space for movement within foam cover
1150	Junior Knee cap - small	Use to prevent tearing at the knee
1151	Junior Knee cap - large	Use for patients who kneel often

MAINTENANCE

The Total Knee 1100 is designed for low-maintenance. It is warranted against defective materials and workmanship for 24-months. We recommend:

- Total Knee 1100 be inspected every six months for signs of unusual wear, by a prosthetist familiar with this product.
- Stance flexion bumper must be replaced if cracked or worn, depending on patient's activity level.
- If knee is subjected to excessive moisture or corrosive environment, it's recommended to clean and lubricate the knee frequently.

CLEANING

- Wipe knee with soft cloth moistened with small amount of kerosene. DO NOT use solvent stronger than kerosene. If kerosene is not available, use general purpose oil (3in1) or sewing machine oil.
- DO NOT dip knee or pour solvent over knee. Bearings and seals may be damaged.
- DO NOT use compressed air to clean knee. Air forces pollutants into bearings and may cause malfunctions and wear.

LUBRICATION (Figure 10)

Three sets of roller bearings are visible. Place a few drops of machine oil on the roller bearings (general purpose oil (3in1) or sewing machine oil can also be used). Move the knee several times and wipe off excessive oil with a soft cloth. No other parts need external lubrication.

PRODUCT-SPECIFIC TRAINING

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

LEVEL GROUND WALKING

- Explain to the user the function of stance flexion/geometric lock. Patients who previously wore a knee without stance flexion function may fear collapse of knee during loading response. They must be trained to allow the knee to move into stance flexion and not to prevent it by strong hip extension
- Explain the stance release mechanism to the patient. Patient's centre of mass must be anterior to the pivot axis of knee. In this position, very little hip flexor effort is required to initiate knee flexion. Knee flexion will be initiated through rotation of the hip as weight is transferred onto the ball of the foot during terminal stance.
- Allow patient to stand in the parallel bars with their weight over the ball of the foot. Initiate knee flexion with pelvic rotation and slight hip flexion. Repeat several times.

- Start walking within parallel bars. As confidence increases, start walking outside of the parallel bars.

SITTING DOWN

- Have the patient move their centre of mass forward over the toe
- Place feet evenly (or prosthetic foot slightly posterior), shift weight anterior onto forefoot. Knee will release
- Use sound limb to accept weight for sitting

STAIR DESCENT

Walking step over step down stairs with Total Knee requires much practice and should only be attempted by trained Total Knee users. Begin practicing on lowest step and use handrail.

- Place entire foot on step.
- Move centre of mass over forefoot as for sitting. Knee flexion will be initiated. Knee flexion will be rapid. Use caution!
- Increase number of steps as patient becomes confident.

Not all users will be able to learn step over step stair descent.

MANUAL FLEXION

When sitting with fully extended Total Knee it may be necessary to flex knee manually. Press two points shown in **Figure 11** to release knee into flexion. Be careful not to pinch fingers in the linkages. (Patient may also reach out and pull or tap toe of prosthesis to release.)



CAUTION! Avoid placing hands or fingers near moving joints.

LIABILITY

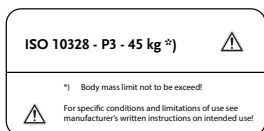
The manufacturer recommends using the device only under the specified conditions and for the intended purposes. The device must be maintained according to the instructions for use. The manufacturer is not liable for damage caused by component combinations that were not authorized by the manufacturer.

CE CONFORMITY

This device meets the requirements of the 93/42/EEC guidelines for medical devices. This device has been classified as a class I device according to the classification criteria outlined in appendix IX of the guideline.

COMPLIANCE

This component has been tested according to ISO 10328 standard to three million load cycles. Depending on the amputee's activity this corresponds to a duration of use of three to five years. We recommend carrying out regular yearly safety checks



NUMMERIERUNG IN DEN ABBILDUNGEN

1. Referenzlinie
2. Schaft
3. Knieachsen-Mittelpunkt
4. Vordere Achsverbindung
5. Wippenblock
6. Drehachse (Ausrichtungsachse)
7. Gehäuse
8. Hintere Achsverbindung
9. Gelenkachse
10. Rohraufnahme
11. Puffer
12. Unterlegscheibe (Streckanschlag)
13. Extensionshilfe
14. Federgehäuse
15. Feder
16. Federhülse
17. Kabel
18. Sicherungsring
19. Fertig eingesetzter Federvorbringer
20. Kniekappe - klein
21. Kniekappe - groß
22. Kniehülse
23. Achslager (Schmierpunkte)
24. Auslösepunkt

FUNKTIONEN UND VORTEILE

- Erhöhte Kniestabilität
- Erhöhte Zehenhebung in der Schwungphase
- Leichte Konstruktion
- 160° Kniebeugung - geeignet für sitzende, kniende, Rad fahrende und andere Aktivitäten, bei denen eine größere Kniebeugung gewünscht wird
- 24 Monate Garantie

AUSWAHLKRITERIEN

- Junior Amputierte bis 45kg (100lbs) Patientengewicht
- Das Total Knee wird ausschließlich für Beinprothesen verwendet

BEWEGLICHKEIT (Abbildung 1)

AUSRICHTUNG UND EINSTELLUNG (Abbildung 2)

ADAPTEROPTIONEN (Abbildung 3)

- 4-Arm Junior Schaftadapter (AJ-114040).
- Euro-4-Loch Junior Adapter (AJ-122300) (1155).
- Junior Pyramidenadapter, drehbar (AJ-834300) (1125).

Wichtig: Verwenden Sie ausschließlich original Total Knee/Össur-Adapter. Ziehen Sie die Gewinde fest an. Die Gewinde sind für die maximale Beanspruchung in dieser Position angelegt. Adapter von anderen Herstellern ziehen möglicherweise nicht alle Gewinde vollständig an. Sie könnten die Stabilität beeinträchtigen und zu

einem Erlöschen der Garantie führen. Ziehen Sie die Adapter nie gegen die Druckhöhe fest.

Bei der Verwendung von Schaftadaptern könnte Harz unter den Adapter gelangen, der ein komplettes Festziehen des Gewindes behindert.

Entfernen Sie sorgfältig das Harz, ohne den Adapter dabei zu beschädigen, so dass die Adaptergewinde vollständig angezogen werden können, wenn Sie auf dem Knie befestigt sind.

Wichtig: Ein Kontakt zwischen Schaft/Adapter und 2/3 des rumpfwärts gelegenen Hintergelenks muss verhindert werden, wenn das Knie vollständig gebeugt wird (**Abbildung 4**). Ein Kontakt in diesem Bereich kann das Knie beschädigen und zu einem Erlöschen der Garantie führen. Ein Kontakt zwischen Schaft und Hintergelenk unterhalb der Gleichgewichtseinheit ist akzeptabel.

Wenn das Dämpferrohr zu kurz für die geänderte Einstellung ist, gleichen Sie es nicht aus, indem Sie einen Abstandhalter in den Knierohradapter stecken, da dies die Stabilität beeinflussen und zu einem Erlöschen der Garantie führen könnte (**Abbildung 5**). Verwenden Sie ein neues Dämpferrohr von Össur, das auf die korrekte Länge zugeschnitten ist, um eine maximale Patientensicherheit zu gewährleisten.

STATISCHER AUFBAU (Abbildung 2)

- Setzen Sie die Fußprothese, das Dämpferrohr und das Knie zusammen.
- Stellen Sie die Höhe der Kniemitte ein, gemessen vom Knieachsen-Mittelpunkt (3). Ziehen Sie die Rohrklemme auf 8 Nm an (**Abbildung 6**)
- Positionieren Sie eine geeignete Absatzhöhe unter dem Absatz oder gleichen Sie den Schuh des Patienten an.
- Setzen Sie das vertikale Dämpferrohr für die richtige Kniefunktion ein. Die Referenzlinie (1) von der Drehachse (6) sollte durch die hintere 1/3 Markierung auf der Flex-Foot®-Abdeckung führen (oder siehe andere Fußsystemanweisungen).
- Befestigen Sie den Schaft am Knie mit der gewählten Adapterkombination. Den Drehmoment, wie im Adapter IFU spezifiziert, wählen. Stellen Sie sicher, dass die Winkel für die Beugung/Streckung und das Abspreizen/Anziehen der Patientenbewertung entsprechen. Die Referenzlinie (1) von der Schafthälfte auf Sitzbeinebene (2) sollte durch die Drehachse (6) des Knies und der hinteren 1/3-Markierung auf der Flex-Foot® - Abdeckung führen.
- Vergewissern Sie sich, dass die Länge der Prothese korrekt ist.

HINWEIS: Wenn die Referenzlinie (1) zu weit oberhalb der Drehachse (6) liegt, muss ggf. mehr Kraft aufgewendet werden, um das Knie zu beugen.

AUSWAHL DES PUFFERS (Abbildung 7)

Der Puffer bestimmt den Grad der Standphasenbeugung.

- Führen Sie einen kleinen Schlitzschraubendreher unter den Puffer und heben Sie ihn nach oben.
- Entfernen Sie den Puffer (lassen Sie die Abstandsscheiben an ihrem Platz).

Patientengewicht	Farbe	Typ
14-20 kg	Grün	Weich
20-29 kg	Schwarz	Normal
29-36 kg	Rot	Fest
36-45 kg	Gelb	Extra fest

- Setzen Sie den dem Gewicht des Patienten entsprechenden geeigneten Puffer ein.
- Bewegungsaktive Patienten brauchen ggf. einen festeren Puffer.
- Patienten, die zuvor eine Prothese ohne Standphasenbeugungsfunktion getragen haben, könnten anfangs einen festeren Puffer bevorzugen.
- Wir empfehlen, einen weicheren Puffer nach einer Probetragezeit von zwei Wochen auszuwählen. Dies hilft dem Patienten dabei, ein sicheres Gefühl mit dem Knie zu entwickeln. Dies wird auch den Übergang zu der Standphasenbeugungsfunktion erleichtern.

AUSRICHTUNG IM STEHEN

Sicherheitshalber sollten die ersten Anpassungen vorgenommen werden, wenn der Patient zwischen den Holmen eines Barren steht.

- Setzen Sie die Prothese an und kontrollieren Sie die korrekte Länge.
- Stellen Sie sicher, dass der Fuß flach auf dem Boden steht, das Knie sich in einer neutralen Position befindet und die Schaftwinkel richtig sind.
- Wenn der Patient sein Gewicht auf die Prothese verlagert, wird das geometrische Schloss aktiviert und der Puffer sollte sich leicht zusammenziehen. Verändern Sie ggf. die Ausrichtung.
- Erklären Sie dem Patienten die Funktion der Standphasenbeugung/ des geometrischen Schlosses. Bitten Sie den Patienten, es zu aktivieren, indem er mit der Prothese einen Schritt vorwärts geht und das Gewicht auf die Ferse verlagert.
- Der Patient sollte sich an die Aktivierung des geometrischen Schlosses und an die daraus resultierende Standphasenbeugung gewöhnen.
- Das Knie kann nicht geknickt werden, solange das geometrische Schloss aktiviert ist.

DYNAMISCHE AUSRICHTUNG

Einstellungen der Schwunghasensteuerung

Bei der Entwicklung des Kinder-Total Knees wurde besonders darauf geachtet, durch einen freien Extensionswiderstands schnelle Reaktionen zu ermöglichen, wie sie die meisten Kinder brauchen.

Die Schwunghase kann durch den Einsatz der Extensionshilfe und eines optionalen Federvorbringers verstärkt werden.

Anpassung des Puffers

- Probieren Sie verschiedene Puffer aus und wählen Sie den Bequemsten.
- Die letztendliche Wahl des Puffers kann von dem Puffer abweichen, der entsprechend des Gewichts des Patienten ausgewählt worden war.
- Weiche Puffer erhöhen die Stabilität des Verschlussmoments des geometrischen Schlosses und die Standphasenbeugung.
- Harte Puffer senken die Stabilität des Verschlussmoments des geometrischen Schlosses und die Standphasenbeugung.

- Die Fußauswahl beeinflusst die Auswahl des Puffers.
 - a. Für weiche Absätze wählen Sie einen weichen Puffer.
 - b. Für harte Absätze wählen Sie einen harten Puffer.

Ausrichtung der Unterlegscheibe (Streckanschlag) (Abbildung 7)

Das Hinzufügen von Unterlegscheibe (Streckanschlag) verändert die Freigabestelle des geometrischen Schlosses und ermöglicht eine Schwungphasen-Kniebeugung. Dies beeinflusst die Kniestabilität und das bequeme Gehen und Sitzen. Die Unterlegscheibe (Streckanschlag) bestehen aus dünnem Plastik, die unterhalb des Puffers installiert werden, um seine Höhe einzustellen. Eine Veränderung der Höhe beeinflusst die Auslösepunkt des Knies.

- Mehr Unterlegscheiben (Streckanschlag): Einfachere Freigabe in die Schwungflexion und gesenkte Standflexion
- Wenige oder keine Unterlegscheiben (Streckanschlag): Erhöhte Sicherheit, erhöhte Standbeugung und verzögerte Freigabe in die Schwungflexion

HINWEIS: Es gibt zwei verschiedene Arten von Unterlegscheiben (Streckanschlag). Die Dickeren sind 0,76 mm dick und durchsichtig, die Dünneren sind 0,38 mm dick und grau. Wir empfehlen, nicht mehr als diese beiden Unterlegscheiben (Streckanschlag) zusammen zu benutzen. Das Hinzufügen von mehr Unterlegscheiben (Streckanschlag) kann das geometrische Schloss behindern und die Stabilität während der Standphase beeinflussen.

Erhöhen Sie stufenweise die Dicke der Unterlegscheibe (Streckanschlag), bis der Patient eine vorzeitige Freigabe des Knies spürt. Reduzieren Sie die Anzahl der Unterlegscheibe (Streckanschlag), bis der Patient ein Gleichgewicht zwischen Sicherheit und Auslösepunkt findet. Nehmen Sie diese anfänglichen Anpassungen zwischen den Holmen eines Barrens vor.

HINWEIS: Wenn keine Unterlegscheiben (Streckanschlag) verwendet werden, wird das Knie etwas Beugungs-/Streckungsspiel während der Standphase zeigen. Wenn der Patient diese Bewegung inakzeptabel findet, kann dies durch das Hinzufügen von Unterlegscheiben (Streckanschlag) reduziert werden.

STRECKHILFE (Abbildung 7)

Die Extensionshilfe (13) reduziert einen überhöhten Fersenhub und fördert eine schnellere Kniestreckung. Sie ist bei der Lieferung durch Össur auf den Mindestwert eingestellt.

- Beugen Sie das Knie, um an die Stellschraube der Extensionshilfe zu gelangen.
- Um einen überhöhten Fersenhub zu reduzieren, besonders bei schnellem Gehen, drehen Sie die Stellschraube der Extensionshilfe im Uhrzeigersinn mit einem großen Schlitzschraubendreher.

STRECKASSISTENT (Abbildung 9)

Der Streckassistent ist eine OPTIONALE Funktion, die dem Knie hilft, in die volle Streckung zurückzugelangen. Wir empfehlen die Verwendung des Streckassistenten nur, wenn der Amputierte nicht in der Lage ist, das Knie zu strecken, um das geometrische Schloss zu aktivieren.

- Vorteilhaft für Patienten, die Schwierigkeiten bei der vollständigen Streckung haben.
- Kann bei schnellem Gehen helfen.

- Bringt das Knie gleichmäßig in die vollständige Streckung.
- Bringt eine positive Verschlussspannung auf das geometrische Schloss, um die Stabilität zu steigern.

Erhältlich mit zwei verschiedenen Federn (gelb=normal, blau=fest).

EINBAU (Abbildung 9)

- Entfernen Sie der Puffer und die Unterlegscheiben (Abbildungen 7)
- Installieren Sie das Federgehäuse (14) in der Öffnung innerhalb der 30 mm Knierohrklemme (19)
- Bringen Sie das Federgehäuse in eine stabile Position, indem Sie ihn sanft mit einem Gummihammer festklopfen.
- Platzieren Sie die Federhülse (16) über dem Kabel (17)
- Platzieren Sie die Feder (15) über dem Kabel (17) und der Federhülse (16) (beginnen Sie mit der gelben Feder)
- Führen Sie das Kabel (17) und die Feder (15) in das Federgehäuse (14) ein, den Kugelkopf des Kabels zuerst
- Schieben Sie den Kugelkopf des Kabels durch die Öffnung im Knie (19) und führen Sie die Kugel in den Schlitz auf dem hinteren Gelenk (9) ein, indem Sie einen kleinen Schraubendreher oder eine Nagelzange verwenden.
- Setzen Sie die gewählten Unterlegscheiben (Streckanschlag) (12) und den Puffer (11).

NÄCHSTER TERMIN

- Die Einstellungen sollten nach zwei Wochen erneut überprüft werden.
- Es kann erforderlich sein, die Anpassungen der Unterlegscheiben (Streckanschlag) und des Puffers zu ändern, nachdem der Patient etwas mehr Erfahrung mit dem Knie gewonnen hat.
- Mehr Erfahrung, Sicherheit und spontane Kontrolle können dazu führen, dass ein festerer Puffer und/oder eine erhöhte Dicke der Unterlegscheiben (Streckanschlag) eingesetzt werden muss.

KOSMETISCHE OPTIONEN (Abbildung 8)

Wir empfehlen eine nicht permanente kosmetische Lösung, die keine Auswirkung auf die Funktion des Knies hat. Ständige kosmetische Lösungen sind ebenfalls möglich.

Nicht permanente Kosmetik

Bez. Nr	Beschreibung	Bemerkungen
1145	Junior Schienbeinhülse	Schützt Einheit durch Schaumstoffabdeckung - behält Platz für Bewegung innerhalb der Schaumstoffabdeckung bei
1150	Junior Kniekappe - klein	Um ein Abreißen des Knies zu verhindern
1151	Junior Kniekappe - groß	Für Patienten, die oft knien

WARTUNG

Das Total Knee 1100 ist so konstruiert, dass nur eine geringe Wartung erforderlich ist. Die Garantie umfasst Material- und Verarbeitungsschäden für 24 Monate. Wir empfehlen:

- Das Total Knee 1100 sollte alle sechs Monate auf Zeichen ungewöhnlicher Abnutzung von einem Orthopädiemechaniker, der sich mit diesem Produkt auskennt, überprüft werden.

- Der Puffer für die Standphasenbeugung muss ersetzt werden, wenn er gerissen oder zerschlissen ist, abhängig vom Aktivitätsniveau des Patienten.
- Wenn das Knie überhöhter Feuchtigkeit oder einer rostanfälligen Umgebung ausgesetzt ist, wird empfohlen, dieses regelmäßig zu reinigen und zu schmieren.

REINIGUNG

- Wischen Sie das Knie mit einem feuchten, weichen Tuch mit einer geringen Menge an Kerosin ab. Verwenden Sie KEINE Lösungsmittel, die stärker als Kerosin sind. .
- Tauchen Sie das Knie NICHT in Lösungsmittel und gießen Sie kein Lösungsmittel über das Knie. Die Kugellager und Abdichtungen könnten beschädigt werden.
- Verwenden Sie KEINE Druckluft, um das Knie zu reinigen. Die Luft drängt Schmutz in die Kugellager, was zu Funktionsschäden und Abnutzung führen könnte.

SCHMIERUNG (Abbildung 10)

Drei Sets von Achslager sind sichtbar. Geben Sie ein paar Tropfen Maschinenöl auf die Achslager (Universalöl (3in1) oder Nähmaschinenöl kann ebenso verwendet werden). Bewegen Sie das Knie mehrere Male und wischen Sie Ölreste mit einem weichen Tuch ab. Die anderen Teile benötigen keine externe Schmierung.

PRODUKTSPEZIFISCHES TRAINING

Die Einweisung neuer Patienten ist wichtig, um eine erfolgreiche Rehabilitation zu erzielen. Für die Sicherheit des Patienten sollten die anfänglichen Anpassungen und das Gehtraining zwischen den Holmen eines Barrens vorgenommen werden.

GEHEN AUF EBENERDIGEM BODEN

- Erklären Sie dem Patienten die Funktion der Standbeugenphase/des geometrischen Schlosses. Patienten, die zuvor eine Knieprothese ohne Standphasenbeugungsfunktion getragen haben, könnten befürchten, dass Ihr Knie während der Belastungsphase nachgibt. Sie müssen trainiert werden, dem Knie zu ermöglichen, sich in der Standphasenbeugung zu bewegen und dürfen dies nicht durch eine starke Hüftstreckung verhindern.
- Erklären Sie dem Patienten den Mechanismus der Standphasenbeugung. Der Schwerpunkt des Patienten muss vor der Drehachse des Knies liegen. In dieser Stellung ist sehr wenig Hüftbeugung erforderlich, um die Kniebeugung zu veranlassen. Die Kniebeugung wird durch die Rotation der Hüfte ausgelöst, wenn das Gewicht auf den Fußballen während der Endstellung verlagert wird.
- Ermöglichen Sie dem Patienten, zwischen den Holmen mit ihrem Gewicht über dem Fußballen zu stehen. Lösen Sie die Kniebeugung mit einer Beckendrehung und einer leichten Hüftbeugung aus. Wiederholen Sie dies mehrere Male.
- Beginnen Sie, zwischen den Holmen zu laufen. Wenn das Vertrauen wächst, sollte der Patient außerhalb der Holmen zu laufen beginnen.

HINSETZEN

- Weisen Sie den Patienten an, seinen Schwerpunkt über den Zeh zu verlagern.

- Platzieren Sie die Füße ebenerdig (oder die Fußprothese etwas zurück), verlagern Sie das Gewicht nach vorn auf den Vorderfuß. Das Knie wird nachgeben
- Verlagern Sie zum Hinsetzen das Gewicht auf das gesunde Bein.

TREPPEN HINUNTERGEHEN

Mit dem Total Knee Stufe für Stufe eine Treppe hinunterzugehen, erfordert sehr viel Übung und sollte nur von erfahrenen Total Knee-Anwendern ausprobiert werden. Beginnen Sie auf der niedrigsten Stufe und halten Sie sich am Geländer fest.

- Stellen Sie den ganzen Fuß auf die Stufe.
- Verlagern Sie den Schwerpunkt, wie beim Hinsetzen, auf den Vorderfuß. Die Kniebeugung wird ausgelöst. Die Kniebeugung wird schnell geschehen. Seien Sie vorsichtig!
- Erhöhen Sie die Zahl der Stufen, wenn der Patient sicherer wird.

Nicht alle Anwender werden lernen, eine Treppe Stufe für Stufe hinunterzugehen.

MANUELLE BEUGUNG

Beim Sitzen mit voll ausgestrecktem Total Knee kann es notwendig sein, das Knie manuell zu beugen. Drücken Sie die zwei Punkte, wie in **Abbildung 11** angegeben, um das Knie in die Beugung zu bringen. Seien Sie vorsichtig, dass Sie die Finger nicht in die Verbindungen drücken (Der Patient könnte auch mit ausgestrecktem Arm den Zeh der Prothese ziehen oder drücken, um die Beugung auszulösen).



VORSICHT! Vermeiden Sie mit Händen oder Fingern in die Nähe beweglicher Teile zu kommen.

HAFTUNG

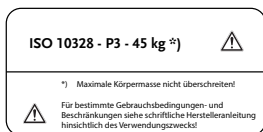
Der Hersteller empfiehlt, das Gerät nur unter den angegebenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken zu verwenden. Die Vorrichtung muss entsprechend den Gebrauchshinweisen gepflegt werden. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch Kombination von Komponenten verursacht werden, die nicht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

CE-KENNZEICHNUNG

Diese Vorrichtung erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EEG für medizinische Geräte, dass. Diese Vorrichtung wurde entsprechend den in der IX-Richtlinie aufgeführten Klassifizierungskriterien als Gerät der Klasse klassifiziert.

NORMKONFORMITÄT

Diese Komponente wurde nach ISO-Norm 10328 mit 3 Millionen Belastungszyklen getestet. Je nach Aktivität des Amputierten entspricht dies einer Haltbarkeit von 3 bis 5 Jahren. Wir empfehlen, regelmäßige jährliche Sicherheitsüberprüfungen durchzuführen



NUMÉROTATION DES PIÈCES DANS LES FIGURES

1. Ligne de référence d'alignement
2. Emboîture
3. Axe de référence du genou
4. Bielle antérieure
5. Bloc oscillant
6. Axe d'oscillation (axe d'alignement)
7. Logement
8. Bielle postérieure
9. Bielle inférieure
10. Châssis
11. Butée
12. Cale d'épaisseur
13. Promoteur d'extension
14. Cupule du ressort
15. Ressort
16. Manchon
17. Câble
18. Circlips d'arrêt
19. Support de la cupule du ressort
20. Capot de genou - petit
21. Capot de genou – grand
22. Support de mollet
23. Roulements (points de lubrification)
24. Points de libération

CARACTÉRISTIQUES ET AVANTAGES

- Stabilité du genou accrue
- Améliore le dégagement des orteils pendant la phase pendulaire
- Conception légère
- Amplitude de flexion du genou de 160° - conçu pour s'asseoir, s'agenouiller et toute autre activité nécessitant une amplitude de flexion importante
- Garanti 2 ans

INDICATIONS D'UTILISATION

- Destiné aux amputés junior : poids limite 45 kg (100 lbs)
- Le genou Total Knee est exclusivement destiné à l'appareillage prothétique des membres inférieurs

DIMENSIONS (Figure 1)

ALIGNEMENTS ET RÉGLAGES (Figure 2)

ADAPTATEURS EN OPTION (Figure 3)

- Adaptateur 4 branches Junior (AJ-114040).
- Adaptateur 4 trous Junior (AJ-122300) (1155).
- Adaptateur pyramide male Junior (AJ-834300) (1125).

Important : Utiliser toujours des adaptateurs Total Knee/Össur conçus pour la prothèse. Prendre bien soin d'enclencher entièrement les filetages. Aligner les boulons à serrage contrôlé à 90° antérieurement pour les pyramides mâles, les adaptateurs à branches et les adaptateurs

4 trous (Europe) (Figure 3). La conception des filetages assure une résistance optimale dans cette position.

Les adaptateurs d'autres fabricants pourraient ne pas s'ajuster parfaitement aux filetages. Ils peuvent compromettre la solidité de votre prothèse et de fait annuler sa garantie. Ne jamais serrer un adaptateur contre la tête.

Lors de la mise en place d'un adaptateur à branches, il arrive parfois que de la résine soit introduite sous l'adaptateur et fasse obstacle à l'engagement complet du filetage. Éliminer avec soins la résine sans endommager l'adaptateur de sorte que les filetages de l'adaptateur puissent être engagés entièrement lorsqu'il est fixé sur le genou.

Important : Il convient d'éviter tout contact entre l'emboîture/l'adaptateur et les 2/3 proximaux de la bielle postérieure lorsque le genou est en flexion intégrale (Figure 4). Un contact dans cette zone peut endommager le genou et entraîner l'annulation de la garantie. Un contact entre l'emboîture et la bielle postérieure en dessous du bloc d'oscillation est acceptable.

Si, après la mise en place d'un adaptateur, le pilon est trop court, ne pas essayer de compenser en plaçant une entretoise dans le tube de l'adaptateur. Ceci peut en effet compromettre la solidité de la prothèse et entraîner l'annulation de la garantie (Figure 5). Utiliser un nouveau pilon Össur d'une longueur appropriée au nouvel assemblage pour assurer une sécurité maximale.

ALIGNEMENT DE LA PROTHÈSE (Figure 2)

- Assembler le pied, le pilon et le genou de la prothèse.
- Établir la hauteur sol/genou mesurée à partir de l'axe de référence du genou (3). Serrer le collier du tube à 8 Nm (6 ft-lbs) (Figure 6)
- Placer la hauteur de talon appropriée sous le talon ou enfiler la chaussure du patient.
- Le pilon sera vertical pour permettre le bon fonctionnement du genou. La ligne de référence d'alignement (1) qui a pour origine l'axe d'oscillation (6) doit passer par la marque du 1/3 postérieur sur le couvercle du Flex-Foot® (se référer aux instructions du système de pied pour plus de détails).
- Fixer l'emboîture avec l'adaptateur choisi sur le genou. Serrer au couple tel qu'indiqué dans le mode d'emploi de l'adaptateur. Vérifier que les angles de flexion/extension et d'abduction/adduction sont conformes aux angles définis avec le patient. Aligner la ligne de référence d'alignement (1) entre le milieu de l'emboîture (2) au niveau ischiatique, l'axe d'oscillation (6) du genou et la marque du 1/3 postérieur sur le couvercle du Flex-Foot®.
- Vérifier que la longueur totale de la prothèse est correcte.

REMARQUE : Si la ligne de référence d'alignement (1) est trop antérieure à l'axe d'oscillation (6), le patient devra faire un effort trop important pour initier la flexion du genou.

SÉLECTION DE LA BUTÉE (Figure 7)

La butée détermine le degré de flexion en phase d'appui (effet stanceflex).

- Insérer un tournevis à tête plate sous la butée et la soulever.
- Retirer la butée (en laissant les cales à leurs places).

Poids du patient	Couleur	Type
14-20 kg	Vert	Souple
20-29 kg	Noir	Normale
29-36 kg	Rouge	Ferme
36-45 kg	Jaune	Extra-ferme

- Installer une butée adaptée au poids du patient.
- Les patients actifs pourront avoir besoin d'une butée plus ferme.
- Les patients ayant déjà porté une prothèse sans fonction stanceflex peuvent préférer initialement une butée plus ferme.
- Nous suggérons d'essayer une butée plus souple après deux semaines d'utilisation. Ceci aide le patient à se sentir plus à l'aise avec le genou. et à s'habituer à l'effet stanceflex.

ALIGNEMENT STATIQUE

Pour des raisons de sécurité, réaliser les réglages initiaux à l'aide de barres parallèles pour soutenir le patient.

- Mettre la prothèse et vérifier que la longueur est correcte.
- Vérifier que le pied repose bien à plat sur le sol, que le genou est en position neutre et que les angles de l'emboîture sont corrects.
- Lorsque le patient fait reposer son poids sur la prothèse, le verrouillage géométrique est activé et la butée doit être légèrement comprimée. Modifier l'alignement si nécessaire.
- Expliquer le principe de la fonction stanceflex/verrouillage géométrique au patient. Demander au patient d'activer la fonction en faisant un pas en avant puis en transférant son poids sur le talon.
- Il devrait s'habituer rapidement à activer le verrouillage géométrique et le mouvement stanceflex résultant.
- Le genou ne peut s'affaisser tant que le verrouillage géométrique est activé.

ALIGNEMENT DYNAMIQUE

Réglage de la phase pendulaire

Le genou Total Knee Junior est conçu pour fonctionner sans résistance à l'extension afin d'offrir la vivacité propre à la marche des enfants. Le promoteur d'extension contribue à ce résultat. Un rappel à l'extension optionnel peut être ajouté au système.

Réglage de la butée

- Essayer différentes butées et choisir la plus confortable.
- La butée choisie peut différer de la butée recommandée en fonction du poids du patient (voir tableau).
- Des butées souples augmentent le délai de verrouillage du verrouillage géométrique et l'amplitude de l'effet stanceflex.
- Des butées fermes réduisent le délai de verrouillage du verrouillage géométrique et l'amplitude de l'effet stanceflex.
- Le choix du type de pied influence la sélection de la butée.
 - a. Si le pied comporte un talon souple, choisir une butée souple.
 - b. Si le pied comporte un talon ferme, choisir une butée ferme.

Réglage de la cale d'épaisseur (Figure 7)

L'ajout de cales modifie le point de libération du verrouillage géométrique permettant la flexion du genou en phase pendulaire. Elle influence la stabilité du genou et l'aisance à marcher et à s'asseoir. Les cales sont de fines plaques en plastique qui sont positionnées sous la butée pour

ajuster sa hauteur Cette modification de la hauteur influence la vitesse de libération du genou.

- Plus de cales : facilitation de la libération de la flexion en phase pendulaire et diminution de l'effet stanceflex
- Moins ou pas de cale : augmentation de la sécurité, amplification de l'effet stanceflex et délai de libération de la flexion en phase pendulaire.

REMARQUE : Nous proposons deux types différents de cales. Les plus épaisses mesurent 0,76 mm et sont transparentes, les plus fines, de couleur grise, mesurent 0,38 mm. L'épaisseur maximale recommandée consiste en l'association d'une cale épaisse et d'une cale fine. L'ajout de cales supplémentaires peut inhiber le verrouillage géométrique et altérer la stabilité du genou pendant la phase d'appui.

Augmenter progressivement l'épaisseur des cales jusqu'à ce que le patient ressente une libération prématurée du genou. Réduire le nombre de cales jusqu'à ce que le patient trouve un équilibre entre sécurité et point de libération. Procéder toujours aux premiers réglages à l'aide de barres parallèles pour soutenir le patient.

REMARQUE : Si aucune cale n'est utilisée, le genou présentera un certain jeu de flexion/extension pendant la phase d'appui. Si le patient ne peut endurer ce mouvement, il peut être réduit par l'ajout de cales.

PROMOTEUR D'EXTENSION (Figure 7)

Le promoteur d'extension (13) est conçu pour limiter l'élévation excessive du talon et accélérer l'extension du genou. Lorsque le genou vous est livré par Össur, le promoteur est réglé au minimum.

- Fléchir le genou pour accéder à la vis de réglage du promoteur.
- Pour réduire l'élévation excessive du talon, en particulier lors d'une marche rapide, tourner la vis de réglage du promoteur d'extension dans le sens des aiguilles d'une montre avec un tournevis à tête large et plate.

RAPPEL À L'EXTENSION (Figure 9)

Le rappel à l'extension est un dispositif optionnel destiné à faciliter le retour du genou en extension complète. Nous conseillons d'utiliser le rappel à l'extension seulement lorsque l'amputé est incapable de réaliser l'extension du genou pour enclencher le verrouillage géométrique.

- Bénéfique pour les patients ayant des difficultés pour atteindre l'extension complète.
- Utile pendant les marches rapides.
- Permet l'extension complète du genou de façon homogène.
- Exerce des biais de blocage positif sur le verrouillage géométrique pour amplifier la stabilité.

Disponible avec deux ressorts différents (jaune=normal, bleu=ferme).

INSTALLATION (Figure 9)

- Retirer la butée et les cales (Figure 7)
- Installer la cupule (14) du ressort dans l'orifice situé à l'intérieur du siège de cupule (19) de 30 mm dans le genou
- Mettre en place la cupule du ressort en tapant doucement avec un maillet en caoutchouc
- Placer le manchon (16) sur le câble (17)
- Placer le ressort (15) sur le câble (17) et le manchon (16) (commencer avec le ressort jaune)

- Insérer l'embout rond du câble (17) et le ressort (15) dans la cupule du ressort (14)
- Glisser l'embout rond du câble dans l'orifice (19) du genou puis insérer l'embout rond dans la fente de la bielle inférieure (9) à l'aide d'un petit tournevis ou d'une pince à bec effilé.
- Remettre en place les cales (12) et la butée (11).

CONTRÔLES ET SUIVI

- Au bout de deux semaines, réévaluer les réglages.
- Il peut s'avérer nécessaire de modifier le réglage des cales et de la butée une fois que le patient a acquis une certaine expérience dans l'utilisation du genou
- Selon l'expérience du patient, son degré d'assurance et de contrôle volontaire sur le genou, il peut être nécessaire d'utiliser une butée plus ferme et/ou d'augmenter l'épaisseur de la cale.

OPTIONS COSMÉTIQUES (Figure 8)

Nous conseillons des solutions cosmétiques discontinues qui n'interfèrent pas avec le fonctionnement du genou. Des solutions cosmétiques intégrées à la prothèse sont également envisageables.

Options cosmétiques discontinues

Num réf.	Description	Remarques
1145	Junior Support de mollet	Protège le bloc contre le mollet mousse - Maintient un espace pour les mouvements à l'intérieur du mollet mousse
1150	Junior Capot de genou - petit	À utiliser pour empêcher les déchirures au niveau du genou
1151	Junior Capot de genou - grand	Pour les patients s'agenouillant souvent

ENTRETIEN

Le genou Total Knee 1100 a été conçu pour limiter l'entretien au minimum. Il est garanti pièces et main d'œuvre pour une période de deux ans. Nous conseillons :

- De faire contrôler votre Total Knee 1100 tous les six mois par un prothésiste qualifié, afin de détecter des signes éventuels d'usures.
- La butée stanceflex doit être remplacée en cas de signes d'usure selon le niveau d'activité du patient.
- Si le genou est exposé à un environnement trop humide ou corrosif, il doit être nettoyé fréquemment et lubrifié.

NETTOYAGE

- Essuyer le genou avec un chiffon légèrement imbibé de pétrole. NE JAMAIS utiliser un solvant plus puissant que le pétrole. Si du pétrole n'est pas disponible, utiliser de huile à usage général (3 en 1) ou de l'huile pour machine à coudre.
- NE JAMAIS plonger le genou dans du solvant et ne jamais verser de solvant directement sur le genou : les roulements et les joints seraient endommagés.
- NE JAMAIS utiliser d'air comprimé pour nettoyer le genou. Ainsi, les polluants pénétreraient dans les roulements, ce qui pourrait causer des dysfonctionnements et une détérioration prématurée.

LUBRIFICATION (Figure 10)

Trois ensembles de roulements sont visibles. Placer quelques gouttes d'huile sur les roulements (huile à usage général (3 en 1) ou huile pour machine à coudre). Faire bouger le genou plusieurs fois et essuyer l'excès d'huile à l'aide d'un chiffon doux. Aucune autre pièce ne requiert de lubrification externe.

FORMATION SPÉCIFIQUE AU PRODUIT

La formation des nouveaux utilisateurs est indispensable à la conduite d'une réhabilitation réussie. Pour des raisons de sécurité, les premiers réglages et l'entraînement à la marche doivent s'effectuer à l'aide de barres parallèles afin d'assister le patient.

MARCHE SUR TERRAIN PLAT

- Expliquer au patient l'utilisation de la fonction stanceflex/verrouillage géométrique. Les patients qui n'ont jamais utilisé de genou avec une fonction stanceflex peuvent craindre que le genou ne se dérobe suite à un appui. Ils doivent s'entraîner à laisser le genou se déplacer en utilisant l'effet stanceflex et à ne pas aller à l'encontre de cette mobilité par des mouvements d'extension de la hanche.
- Expliquer au patient le mécanisme de libération de la phase d'appui. Le centre de gravité du patient doit se situer en avant de l'axe d'oscillation du genou. Dans cette position, un effort très limité des fléchisseurs de la hanche s'avère nécessaire pour initier la flexion du genou. La flexion du genou est initiée par la rotation de la hanche lorsque le poids du corps est transféré sur la partie antérieure du pied pendant la phase terminale d'appui.
- Demander au patient de se tenir entre les barres parallèles avec son poids reposant sur la partie antérieure du pied. Lui faire initier la rotation du genou par une rotation pelvienne et une légère flexion de la hanche. Répéter plusieurs fois.
- Commencer les exercices de marche avec les barres parallèles. Une fois le patient en confiance, le faire marcher sans l'aide des barres.

S'ASSOIR

- Demander au patient de transférer son centre de gravité sur ses orteils
- Avec les deux pieds au même niveau (ou la prothèse de pied légèrement en arrière), lui demander de faire basculer son poids antérieurement vers l'avant-pied. Le genou sera alors libéré
- Le patient doit utiliser son membre sain pour supporter son poids lorsqu'il s'assoit

DESCENTE DES ESCALIERS

Descendre des escaliers avec le genou Total Knee demande beaucoup d'entraînement et ne doit être réalisé que par des utilisateurs expérimentés. Commencer avec des marches peu élevées et utiliser une rampe.

- Placer le pied en entier sur la marche.
- Demander au patient de transférer son centre de gravité vers l'avant-pied comme lorsqu'il s'assoit. La flexion du genou sera initiée. Attention, la flexion du genou sera rapide, procéder avec précaution !
- Augmenter le nombre de marches une fois que le patient a pris confiance.

Certains patients ne seront pas capables d'apprendre à descendre les escaliers.

FLEXION MANUELLE

Lorsque le patient est assis avec le genou Total Knee en position d'extension complète, il peut être nécessaire de fléchir le genou manuellement. Appuyer sur les deux points indiqués sur la **Figure 11** pour fléchir le genou. Attention de ne pas se coincer les doigts dans les articulations. (Le patient peut également fléchir le genou en tirant ou en appuyant sur l'orteil de la prothèse).



ATTENTION! Évitez de placer les mains ou les doigts près de l'articulation du genou en mouvement.

RESPONSABILITÉ

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

CONFORMITÉ CE

Ce dispositif répond aux exigences des directives 93/42/EEC des dispositifs médicaux. Ce dispositif a été classé comme appareil de classe I conformément aux critères de classification décrits dans l'annexe IX de la directive.

CONFORMITÉ

Ce composant a été testé conformément à la norme ISO 10328 qui s'applique à 3 millions de cycles de charge. Cela correspond à une durée d'utilisation de 3 à 5 ans selon l'activité de l'amputé. Il est conseillé d'effectuer des contrôles de sécurité réguliers chaque année.

ISO 10328 - P3 - 45 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.

NUMERACIÓN EN LAS FIGURAS

1. Línea de referencia de alineación
2. Encaje
3. Referencia del centro de la rodilla
4. Pieza de conexión delantera
5. Unidad de equilibrio
6. Pivote (eje de alineación)
7. Carcasa
8. Pieza de conexión trasera
9. Pieza de conexión inferior
10. Armazón
11. Amortiguador de impactos
12. Placa de relleno plástico
13. Dispositivo de extensión
14. Cubierta del resorte
15. Resorte
16. Abrazadera
17. Cable
18. Anillo de retención
19. Alojamiento de la cubierta del resorte
20. Rótula – pequeña
21. Rótula – grande
22. Abrazadera de la espinilla
23. Conectores (puntos de lubricación)
24. Puntos de liberación

FUNCIONES Y VENTAJAS

- Aumento de estabilidad
- Aumento en el despeje de la punta del pie en la fase de oscilación
- Diseño ligero
- Flexión de la rodilla de 160° – ideal para sentarse, arrodillarse, pedalear y otras actividades en las que se desea mayor flexión de la rodilla
- La garantía está sujeta a una duración de 24 meses

INDICACIONES DE USO

- Junior amputado, con un peso de hasta 45 kg (100 lbs)
- La Total Knee se usa exclusivamente para ajustes protésicos de miembros inferiores

DESPEJE (Figura 1)

ALINEACIÓN Y AJUSTES (Figura 2)

OPCIONES DEL ADAPTADOR (Figura 3)

- Adaptador de encaje de 4-patas, pediátrico (AJ-114040).
- Adaptador de encaje de 4-agujeros, pediátrico (AJ-122300) (1155).
- Adaptador piramidal, pediátrico (AJ-834300) (1125).

Importante: Utilice siempre adaptadores originales Total Knee/Össur. Fije las roscas por completo. Alinee los pernos de compresión a 90° en posición anterior para la pirámide macho, adaptadores dentados y

adaptador Euro de 4 orificios (**Figura 3**). Las roscas están cortadas para ejercer una fuerza máxima en esta posición.

Los adaptadores de otro fabricante pueden no acoplarse completamente a todas las roscas. Pueden afectar a la fuerza y anular la garantía. Jamás ajuste adaptadores directamente contra la cabeza.

Cuando se usan adaptadores dentados, puede quedar resina bajo el adaptador y dificultar el ajuste total de la rosca. Quite con cuidado la resina sin dañar el adaptador, de modo que las roscas de éste se puedan ajustar por completo cuando estén montadas en la rodilla.

Importante: El contacto entre el encaje/adaptador y los 2/3 proximales del punto de conexión trasero se debe evitar al flexionar por completo la rodilla (**Figura 4**). El contacto en esta zona puede dañar la rodilla y anular la garantía. El contacto entre el encaje y el punto de conexión trasero por debajo de la unidad de equilibrio es aceptable.

Si la columna es demasiado corta para la configuración modificada, no compense poniendo un espaciador dentro del adaptador del tubo de la rodilla, ya que esto puede afectar negativamente a la fuerza y anular la garantía (**Figura 5**). Utilice una columna nueva Össur cortada a la longitud correcta, para máxima seguridad del paciente.

ALINEACIÓN DE BANCO (Figura 2)

- Monte el pie, la columna y la rodilla protésicas.
- Establezca la altura del centro de la rodilla, medida desde la referencia del centro de la rodilla (3). Apriete la abrazadera del tubo hasta 8 Nm (Figura 6)
- Establezca una altura apropiada a nivel del talón o ajuste a la altura del calzado del usuario
- Lleve la columna a una posición vertical para un funcionamiento adecuado de la rodilla. La línea de referencia de alineación (1) desde el pivote (6) debe pasar por la marca de 1/3 posterior en la cubierta del Flex-Foot® (o consulte las instrucciones de otros sistemas podales).
- Una el encaje a la rodilla con la combinación de adaptador seleccionada. Asegure hasta la torsión que se especifica en las instrucciones del adaptador. Cercíorese de que los ángulos de flexión/ extensión y abducción/aducción corresponden a los que se determinaron en la evaluación del paciente. La línea de referencia de alineación (1) desde la bisección del encaje a nivel isquial (2) debe pasar por el pivote (6) de la rodilla y por la marca de 1/3 posterior en la cubierta del Flex-Foot®.
- Asegúrese de que la longitud total de la prótesis sea correcta.

NOTA: Si la línea de referencia de alineación (1) está situada demasiado anterior con respecto al pivote (6), puede ser necesario un mayor esfuerzo para flexionar la rodilla.

SELECCIÓN DEL AMORTIGUADOR (Figura 7)

El amortiguador determina la cantidad de flexión de estancia.

- Inserte un desarmador pequeño de cabeza plana debajo del amortiguador y levante hacia arriba.
- Quite el amortiguador (deje las placas de relleno plástico que hay bajo él en su sitio).

Peso del paciente	Colour	Tipo
14-20 kg	Verde	Blando
20-29 kg	Negro	Intermedio
29-36 kg	Rojo	Duro
36-45 kg	Amarillo	Muy duro

- Instale el amortiguador adecuado según el peso del usuario.
- Es posible que los usuario activos necesiten un amortiguador más rígido.
- Los usuarios que no han utilizado una prótesis con la característica de flexión de estancia pueden preferir en un principio un amortiguador rígido.
- Sugerimos probar un amortiguador más flexible tras dos semanas de prueba. Esto ayuda al paciente a desarrollar una mayor seguridad con la rodilla, así como a aceptar de mejor manera la transición a la característica de flexión de estancia.

ALINEACIÓN ESTÁTICA

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

- Ajuste la prótesis y compruebe que la longitud sea correcta.
- Asegúrese de que el pie se apoya completamente sobre el suelo, que la rodilla está en posición neutral y que los ángulos del encaje son correctos.
- Cuando el usuario pone peso sobre la prótesis, el bloqueo geométrico se activa y el amortiguador debe comprimirse ligeramente. Modifique la alineación si es necesario.
- Explique al usuario la función de la flexión de estancia/bloqueo geométrico. Pida al usuario que la active dando pasos hacia adelante con la prótesis y transfiriendo el peso al talón.
- El usuario deberá acostumbrarse a activar el bloqueo geométrico y al movimiento de flexión de estancia.
- La rodilla no colapsará mientras esté activado el bloqueo geométrico.

ALINEACIÓN DINÁMICA

Ajustes del control de balanceo

La finalidad del Sistema Total Knee Pediátrico es proporcionar una libertad completa a la oscilación de la rodilla y obtener una respuesta rápida, como necesitan la mayoría de los niños. Por esta razón, el ajuste de la fase de balanceo se realiza por medio del dispositivo y la pieza auxiliar de extensión.

Ajuste del amortiguador

- Pruebe diferentes amortiguadores y seleccione el que sea más cómodo.
- La selección final de un amortiguador puede diferir respecto al amortiguador indicado para el peso del paciente de acuerdo con la tabla.
- Los amortiguadores blandos aceleran el bloqueo geométrico y aumentan el movimiento de flexión de estancia.
- Los amortiguadores rígidos retrasan el bloqueo geométrico y disminuyen el movimiento de flexión de estancia.
- La selección de un pie influye en la selección del amortiguador.
 - a. Para talones flexibles, elija un amortiguador blando.
 - b. Para talones rígidos, elija un amortiguador rígido.

Ajuste de placa de relleno plástico (Figura 7)

El añadir placas de relleno plástico modifica el punto de liberación del bloqueo geométrico permitiendo la flexión de la rodilla en la fase de oscilación. Esto afecta la estabilidad de la rodilla y la facilidad para caminar y sentarse. Las placas de relleno plástico son unas láminas delgadas de plástico que se instalan bajo el amortiguador para ajustar su altura. Una modificación de la altura afecta el punto de liberación de la rodilla.

- Más placas de relleno plástico: facilitan liberación en la flexión de oscilación y disminución de la flexión en estancia
- Menos, o ninguna placa de relleno plástico: aumento de seguridad, aumento de flexión en estancia y retraso de la liberación en flexión de oscilación

NOTA: Existen dos tipos diferentes de placas de relleno plástico. Las más gruesas son de 0,76 mm de espesor y transparentes, las más delgadas son de 0,38 mm de espesor y grises. No recomendamos utilizar más placas de relleno plástico que éstas dos combinadas. El añadir más placas puede eliminar el bloqueo geométrico y afectar la estabilidad de la rodilla durante la fase de estancia.

Aumente gradualmente el espesor de las placas de relleno plástico hasta que el usuario note la liberación prematura de la rodilla. Reduzca las placas de relleno plástico hasta que el usuario encuentre un equilibrio entre seguridad y punto de liberación. Realice los ajustes iniciales mientras el usuario se sostenga de barras paralelas.

NOTA: Si no se utilizan placas de relleno plástico, la rodilla mostrará cierto juego de flexión/extensión durante la estancia. Si este movimiento no es aceptable para el usuario, se puede reducir añadiendo placas de relleno plástico.

DISPOSITIVO DE EXTENSIÓN (Figura 7)

El dispositivo de extensión (13) reduce una elevación excesiva del talón y fomenta una extensión más rápida de la rodilla. Está ajustado al mínimo cuando sale de fábrica.

- Flexione la rodilla para acceder al tornillo de ajuste del dispositivo de extensión.
- Para reducir una elevación excesiva del talón, especialmente al caminar deprisa, gire el tornillo de ajuste del dispositivo de extensión en dirección de las agujas del reloj con un destornillador grande de cabeza plana.

ASISTENCIA PARA EXTENSIÓN (Figura 9)

La asistencia para la extensión es una característica OPCIONAL, que ayuda a la rodilla a volver a la extensión completa. Recomendamos el uso de la asistencia para la extensión solamente cuando el usuario no es capaz de extender la rodilla para hacer funcionar el bloqueo geométrico.

- Provechoso para usuarios que tienen dificultad en lograr la extensión completa.
- Puede resultar de ayuda durante la marcha rápida.
- Lleva sistemáticamente a la rodilla hasta la extensión completa.
- Establece una tendencia de bloqueo sobre el bloqueo geométrico para aumentar la estabilidad.

Disponible con dos resortes diferentes (amarillo=normal, azul=duro).

INSTALACIÓN (Figura 9)

- Quite el amortiguador y las placas de relleno plástico (**Figuras 7**)
- Instale la cubierta del resorte (18) en el orificio a 30 mm de la abrazadera del tubo de la rodilla (19)
- Aloje firmemente la cubierta del resorte golpeando suavemente con un mazo de goma
- Coloque la abrazadera (16) sobre el cable (17)
- Coloque el resorte (15) sobre el cable (17) y la abrazadera (16) (comience por el resorte amarillo)
- Inserte el cable (17) y el resorte (15) en la cubierta del resorte(14), iniciando con el extremo con la bola del cable
- Deslice el extremo del cable con la bola por el orificio en la rodilla (19) e inserte la bola en la ranura sobre el punto de conexión inferior (9) utilizando un destornillador pequeño o unos alicates de pinzas.
- Reinstale las placas de relleno plástico seleccionadas (12) y el amortiguador (11).

REVISIÓN DE SEGUIMIENTO

- Evalúe los ajustes de nuevo un par de semanas después
- Puede ser necesario modificar los ajustes de las placas de relleno plástico y del amortiguador, una vez que el usuario haya adquirido algo de experiencia con la rodilla
- Una mayor experiencia, seguridad y control voluntario pueden requerir cambiar a un amortiguador más duro y/o aumentar el espesor de las placas de relleno plástico

OPCIONES COSMÉTICAS (Figuras 8)

Recomendamos una solución cosmética no continua que no interfiera con el funcionamiento de la rodilla.

El uso de soluciones cosméticas continuas también son posibles.

Soluciones cosméticas no continuas

Número de ref	Descripción	Notas
1145	Junior Abrazadera de la espinilla	Protege la unidad de la cubierta de espuma - provee de espacio para el movimiento dentro de la cubierta de espuma
1150	Junior Rótula - pequeña	Se utiliza para evitar el desgaste de la rodilla
1151	Junior Rótula - grande	Se utiliza para pacientes que se arrodillan frecuentemente

MANTENIMIENTO

La Total Knee 1100 ha sido diseñada de manera que necesita poco mantenimiento. Tiene garantía frente a defectos materiales y de mano de obra durante 24 meses. Recomendamos:

- Que un protésico familiarizado con este producto inspeccione la Total Knee 1100 cada seis meses en busca de signos de desgaste no usual.
- El amortiguador de flexión de estancia se debe sustituir si está agrietado o desgastado, dependiendo del nivel de actividad del usuario.
- Si la rodilla está sometida a humedad excesiva o un ambiente de corrosión, se recomienda limpiar y lubricar la rodilla frecuentemente.

LIMPIEZA

- Limpie la rodilla con un paño suave humedecido con una pequeña cantidad de queroseno. NO utilice un disolvente más potente que el queroseno. Si no se dispone de queroseno, utilice un aceite de propósito general (“3 en 1”) o aceite para máquinas de coser.
- NO bañe la rodilla o vierta disolvente sobre la rodilla. Los conectores y sellos pueden dañarse.
- NO utilice aire comprimido para limpiar la rodilla. El aire fuerza la entrada de contaminantes en los conectores y puede producir mal funcionamiento y desgaste.

LUBRICACIÓN (Figura 10)

Son visibles tres juegos de conectores de giro. Aplique algunas gotas de aceite para máquinas en los conectores de giro (aceite de propósito general (3 en 1) o también puede usarse aceite para máquina de coser). Mueva la rodilla varias veces y limpie el exceso de aceite con un paño suave. No hay más piezas que precisen de lubricación externa.

ENTRENAMIENTO ESPECÍFICO DEL PRODUCTO

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

CAMINAR POR TERRENO LLANO

- Explique al usuario la función de la flexión de estancia/bloqueo geométrico. Los usuarios que han utilizado anteriormente una rodilla sin función de flexión de estancia pueden temer el colapso de la rodilla durante la respuesta de carga. Se les debe entrenar para permitir que la rodilla se desplace hacia la flexión de estancia y que no lo impidan mediante una fuerte extensión de la cadera.
- Explique al usuario el mecanismo de desbloqueo de estancia. El centro de equilibrio del usuario debe estar en posición anterior respecto al pivote de la rodilla. En esta posición, se necesita un pequeño esfuerzo para iniciar la flexión de la rodilla. Ésta se iniciará a través de la rotación de la cadera a medida que el peso se transfiere al metatarso durante la estancia terminal.
- Permita que el usuario permanezca de pie en las barras paralelas con el peso sobre el metatarso. Inicie la flexión de la rodilla con una rotación pélvica y una ligera flexión de la cadera. Repita varias veces.
- Aliente al usuario a caminar entre las barras paralelas. A medida que vaya aumentando la confianza, inicie la marcha fuera de las barras paralelas.

SENTARSE

- Haga que el usuario desplace su centro de equilibrio hacia adelante sobre la punta del pie
- El usuario debe situar los pies en igual posición (o con el pie protésico ligeramente posterior), y desplazar el peso hacia la parte anterior sobre la punta del pie. La rodilla se desbloqueará.
- El usuario recurrirá al miembro sano para aceptar el peso al sentarse.

BAJAR ESCALERAS

El descender escaleras peldaño a peldaño con la Total Knee requiere de mucha práctica, y solamente se debe intentar con usuarios experimentados de la Total Knee. Comience practicando en el peldaño más bajo y sosteniéndose del pasamanos.

- Coloque todo el pie sobre el peldaño.
- Desplace el centro de equilibrio sobre la parte delantera del pie, como lo hace para sentarse. La flexión de la rodilla iniciará y será rápida. ¡Actúe con precaución!
- Aumente el número de peldaños a medida que vaya cobrando confianza.

No todos los usuarios serán capaces de aprender a bajar escaleras peldaño a peldaño.

FLEXIÓN MANUAL

Al sentarse con la Total Knee en extensión completa puede ser necesario doblar manualmente la rodilla. Presione los dos puntos que se muestran en la **Figura 11** para desbloquear la rodilla y poder doblarla. Tenga cuidado de no pellizcarse los dedos en las uniones. (El usuario también puede extender la pierna y tirar de, o dar un golpecito a la punta del pie para desbloquear la rodilla.)



¡CUIDADO! Evite colocar las manos o los dedos cerca de las articulaciones.

RESPONSABILIDAD

El fabricante recomienda usar el dispositivo únicamente en las condiciones especificadas y para los fines previstos. El dispositivo debe mantenerse de acuerdo a lo especificado en las instrucciones para el uso. El fabricante no se hace responsable de los daños causados por el uso de combinaciones de componentes que no hayan sido autorizados por el mismo.

CONFORMIDAD CE

Este dispositivo ha sido probado según la directiva 93/42/EEC para dispositivos médicos. Este dispositivo ha sido clasificado como dispositivo de clase I de acuerdo con los criterios de clasificación descritos en el anexo IX de la directiva.

CUMPLIMIENTO

Este componente ha sido probado según la normativa ISO 10328 a 3 millones de ciclos de carga. En función del nivel de actividad del amputado, esto se corresponde con una duración de uso de 3 o 5 años. Se recomienda llevar a cabo las revisiones de seguridad anuales regulares.

ISO 10328 - P3 - 45 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.

LEGENDA DEGLI ELEMENTI RAPPRESENTATI NELLE FIGURE

1. Linea d'allineamento di riferimento
2. Invasatura
3. Riferimento del centro del ginocchio
4. Collegamento anteriore
5. Unità di bilanciamento
6. Asse del perno (asse di allineamento)
7. Custodia
8. Collegamento posteriore
9. Collegamento inferiore
10. Chassis
11. Cuneo ammortizzatore
12. Lamella distanziatrice per cuneo ammortizzante
13. Dispositivo di estensione
14. Copertura della molla
15. Molla
16. Spina
17. Cavo
18. Anello di bloccaggio
19. Sede della molla
20. Rotula - piccola
21. Rotula - grande
22. Copertura tibia
23. Cuscinetti (punti di lubrificazione)
24. Punti di rilascio

CARATTERISTICHE E VANTAGGI

- Maggiore stabilità del ginocchio
- Maggiore spazio per l'avampiede nella fase di oscillazione
- Design leggero
- Flessione del ginocchio di 160° – adeguata per sedersi, inginocchiarsi, pedalare e per altre attività richiedenti una maggiore flessione del ginocchio.
- Garanzia di 24 mesi

INDICAZIONI PER L'USO

- Per amputati junior fino a 45 KG peso
- Il Total Knee si usa esclusivamente per protesi di arto inferiore

INGOMBRO (Figura 1)

ALLINEAMENTO E REGOLAZIONE (Figura 2)

ADATTATORI ABBINABILI (Figura 3)

- Giunto pediatrico a 4 alette (AJ-114040).
- Giunto pediatrico a 4 fori (AJ-122300) (1155).
- Giunto pediatrico piramidale (AJ-834300) (1125).

Importante: Utilizzare sempre adattatori Total Knee/Össur originali. Evitare completamente la parte filettata. Allineare il bullone di fissaggio a 90° in posizione anteriore per l'attacco piramidale maschio, gli adattatori con alette e gli Euro a 4-fori, ma utilizzare un'angolazione di

(Figura 3). In questa posizione, la filettatura sarà tagliata in modo da ottenere la massima tenuta.

Adattatori di altre marche potrebbero non contenere completamente la filettatura. Inoltre, potrebbero compromettere la tenuta e invalidare la garanzia. Evitare di stringere gli adattatori facendo forza sull'unità.

Se si utilizzano adattatori con alette, la resina potrebbe finire sotto l'adattatore e ostacolare l'inserimento completo della filettatura.

Rimuovere la resina con cautela, facendo attenzione a non danneggiare l'adattatore, in modo che la filettatura possa essere completamente inserita una volta montata sul ginocchio.

Importante: Quando si flette completamente il ginocchio, evitare contatti tra l'invasatura/adattatore e i 2/3 prossimali del collegamento posteriore (Figura 4). Un contatto in quest'area potrebbe danneggiare il ginocchio e invalidare la garanzia. È consentito invece un contatto tra l'invasatura e il collegamento posteriore sotto l'unità di bilanciamento.

Se il tubo è troppo corto per la protesi, evitare di compensare inserendo un distanziatore nell'adattatore del tubo del ginocchio, perché potrebbe comprometterne la tenuta e invalidare la garanzia (Figura 5). Utilizzare un nuovo tubo Össur per correggere la lunghezza e garantire la massima sicurezza del paziente.

ALLINEAMENTO A BANCO (Figura 2)

- Assemblare piede protesico, tubo e ginocchio.
- Fissare l'altezza del centro del ginocchio, facendo riferimento alla misura del centro di riferimento del ginocchio (3). Stringere il morsetto del tubo a 8Nm (Figura 6)
- Impostare la corretta altezza del tallone oppure calzare la scarpa del paziente.
- Inserire il tubo verticale per un'adeguata funzionalità del ginocchio. La linea di riferimento dell'allineamento (1) dall'asse del ginocchio (6), deve cadere in corrispondenza dell'indicatore 1/3 posteriore sul rivestimento Flex-Foot® (vedi istruzioni di sistema per l'altro piede).
- Applicare l'invasatura con la combinazione dell'adattatore selezionato per il ginocchio. Stringere come specificato nelle istruzioni d'uso dell'adattatore. Assicurarsi di determinare gli angoli di flessione/estensione e abduzione/adduzione come nella valutazione del paziente. La linea di riferimento d'allineamento (1) che divide a metà l'invasatura a livello ischiatico (2) deve passare per l'asse del ginocchio (6) e cadere in corrispondenza dell'indicatore posteriore 1/3 sul rivestimento Flex-Foot®.
- Assicurarsi che la lunghezza totale della protesi sia corretta.

NOTA: Se l'asse della linea di riferimento (1) è spostato troppo in avanti rispetto all'asse del ginocchio (6), il ginocchio richiederà maggiore sforzo durante la fase di flessione iniziale.

SELEZIONE DEL CUNEO AMMORTIZZANTE (Figura 7)

Il cuneo ammortizzante determina la quantità di flessione in fase statica.

- Inserire un cacciavite a lama piatta sotto il cuneo e sollevare.
- Rimuovere il cuneo (lasciare la lamella distanziatrice al proprio posto).

Peso paziente	Colore	Tipo
14-20 kg	Verde	Morbido
20-29 kg	Nero	Standard
29-36 kg	Rosso	Rigido
36-45 kg	Giallo	Extra rigido

- Installare adeguatamente il cuneo secondo il peso del paziente.
- Per i pazienti attivi potrebbe essere necessario un cuneo più rigido
- I pazienti che hanno indossato delle protesi senza flessione regolabile in fase statica, potrebbero preferire inizialmente un cuneo più rigido.
- Si consiglia di provare con un cuneo più morbido dopo due settimane di prova. Questo aiuterà il paziente ad acquisire sicurezza. Inoltre aiuterà la transizione alla flessione in fase statica e la renderà più accettabile.

ALLINEAMENTO STATICO

Per motivi di sicurezza, apportare le regolazioni iniziali facendo camminare il paziente tra le parallele.

- Calzare la protesi e controllare che la lunghezza sia idonea.
- Assicurarsi che il piede poggi a terra e il ginocchio sia in posizione neutra, con gli angoli dell'invasatura adeguati.
- Quando il paziente sposta il peso sulla protesi, si attiva il bloccaggio geometrico e il cuneo verrà leggermente compresso. Se necessario, modificare l'allineamento.
- Spiegare al paziente il funzionamento della flessione in fase statica e del bloccaggio geometrico. Chiedere al paziente di attivarlo facendo un passo avanti con la protesi e spostando il peso sul tallone.
- Col tempo, il paziente dovrebbe abituarsi ad attivare il blocco geometrico e anche al conseguente movimento di flessione in fase statica .
- Il ginocchio non cede finché il blocco geometrico rimane attivo.

ALLINEAMENTO DINAMICO

Regolazioni del controllo dell'oscillazione

Il ginocchio pediatrico Total Knee è progettato per un funzionamento senza resistenza all'estensione in modo tale da fornire la risposta rapida richiesta dalla maggior parte dei bambini. Le regolazioni della fase di oscillazione sono completate tramite l'uso del promotore dell'estensione e dell'aiuto all'estensione.

Regolazione del cuneo

- Provare diversi cunei ammortizzanti e selezionare quello più comodo.
- La selezione finale potrebbe variare rispetto al cuneo indicato in base al peso del paziente nella tabella di riferimento.
- I cunei morbidi aumentano la resistenza del Blocco Geometrico e la forza necessaria alla flessione in fase statica.
- I cunei rigidi riducono la resistenza del Blocco Geometrico e la forza necessaria alla flessione in fase statica.
- La selezione del piede influenza la selezione del cuneo.
 - a. Per talloni morbidi, scegliere un cuneo morbido.
 - b. Per talloni rigidi, scegliere un cuneo rigido.

Regolazione della lamina distanziatrice (Figura 7)

L'aggiunta di lamine distanziatrici sotto il cuneo modifica il punto di rilascio del Blocco Geometrico, consentendo la flessione del ginocchio

durante la fase di oscillazione. Questo influisce sulla stabilità e sulla facilità di camminata e di seduta. Le lamine distanziatrici sono spessori di plastica installati sotto il cuneo che ne regolano l'altezza. Modificando l'altezza si modifica anche il punto di rilascio del ginocchio.

- Un maggior numero di lamine equivale ad una maggiore facilità di passaggio in fase di oscillazione e ad una diminuzione della flessione in fase statica
- Un numero minore di lamine, o la loro totale assenza, equivale ad una maggiore sicurezza, una maggiore flessione in fase statica e un rilascio ritardato nel passaggio in fase di oscillazione

NOTA: Vi sono due tipi diversi di lamine. Quelle più spesse, 0,76 mm di colore chiaro e quelle più sottili 0,38 mm di colore grigio. Non si consiglia l'uso di più lamine oltre alle due combinate: l'aggiunta di altre lamine potrebbe infatti eliminare il Blocco Geometrico e influenzare la stabilità del ginocchio durante la flessione in fase statica.

Aumentare gradualmente lo spessore delle lamine fino a che il paziente avverte il rilascio anticipato del ginocchio. Ridurre le lamine fino a che il paziente trova il giusto equilibrio tra sicurezza e punto di rilascio.

Apportare le regolazioni iniziali all'interno delle parallele.

NOTA: Se non si adoperano lamine distanziatrici, il ginocchio presenterà dei giochi di flessione/estensione. Se il paziente trovasse il movimento inaccettabile, ridurlo aggiungendo le lamine.

DISPOSITIVO DI ESTENSIONE (Figura 7)

Il dispositivo di estensione (13) riduce il sollevamento eccessivo del tallone e promuove una più rapida estensione del ginocchio.

L'impostazione di fabbrica è al minimo.

- Flettere il ginocchio per attivare la vite di regolazione del dispositivo di estensione.
- Per ridurre l'eccessivo sollevamento del tallone, soprattutto quando si cammina velocemente, girare la vite di regolazione del dispositivo di estensione in senso orario, aiutandosi con un cacciavite a lama piatta.

SUPPORTO DI ESTENSIONE (DEAMBULANTE) (Figura 9)

Il supporto di estensione è una caratteristica OPZIONALE che aiuta il ginocchio a raggiungere la completa estensione. Si consiglia l'uso del supporto soltanto quando l'amputato non è in grado di estendere il ginocchio per attivare il bloccaggio geometrico.

- Utile per quei pazienti che hanno difficoltà a raggiungere una completa estensione.
- Utile inoltre per le camminate veloci.
- Porta il ginocchio ad una completa estensione.
- Aiuta il dispositivo Bloccaggio Geometrico per aumentarne la stabilità.

Disponibile con due molle diverse (gialla=normale, blu=rigida).

INSTALLAZIONE (Figura 9)

- Rimuovere il cuneo e le lamine distanziatrici (**Figura 7**)
- Installare la coppa della molla (14) nel foro del morsetto da 30 mm del tubo del ginocchio (19)
- Fissare la coppa della molla colpendola gentilmente con il martelletto di gomma
- Sistemare la spina (16) sul cavo (17)

- Applicare molla (15) su cavo (17) e spina (16) (cominciando da quella gialla)
- Inserire il cavo (17) e la molla (15) nella coppa della molla (14), inserendo per prima l'estremità sferica del cavo
- Far scivolare l'estremità sferica del cavo attraverso il foro del ginocchio (19) e inserirla nell'apertura del collegamento inferiore (9) usando un piccolo cacciavite o delle pinzette.
- Reinstallare le lamine selezionate (12) e il cuneo (11).

CONTROLLI SUCCESSIVI

- Ricontrollare le regolazioni dopo un paio di settimane
- Potrebbe essere necessario modificare le regolazioni delle lamine e del cuneo dopo che il paziente avrà acquisito sicurezza con il ginocchio
- Una maggiore esperienza, sicurezza e controllo volontari potrebbero richiedere un passaggio a un cuneo più rigido e/o a una lamina più spessa.

OPZIONI ESTETICHE (Figura 8)

Si consiglia una soluzione estetica discontinua che non interferisca con la funzionalità del ginocchio. Sono comunque possibili soluzioni estetiche continue.

Estetica Discontinua

Num. di Rif.	Descrizione	Note
1145	Junior Copertura tibia	Protegge l'unità dal cosmetico e mantiene lo spazio per il movimento all'interno del rivestimento
1150	Junior Rotula - piccola	Utilizzata per evitare rottura alla cosmesi del ginocchio
1151	Junior Rotula - grande	Utilizzata per pazienti che si inginocchiano spesso

MANUTENZIONE

Il Total Knee 1100 è stato realizzato per una manutenzione minima. È garantito per difetti dei materiali e di fabbricazione per 24 mesi. Össur raccomanda:

- Di ispezionare Total Knee 1100 ogni sei mesi alla ricerca di eventuali segni di usura, e che l'ispezione venga eseguita da un tecnico ortopedico che abbia familiarità con il prodotto.
- Di sostituire il cuneo di flessione in fase statica se crepato o usurato, a seconda del livello di attività del paziente.
- Se il ginocchio è esposto ad eccessiva umidità o ambiente corrosivo, si consiglia di pulirlo e lubrificarlo spesso.

PULIZIA

- Pulire il ginocchio con un panno inumidito con una piccola quantità di kerosene. Non utilizzare solventi più aggressivi del kerosene. Se non si dispone del kerosene, utilizzare olio per la pulizia generale (3 in 1) oppure per macchine da cucire.
- NON immergere il ginocchio o versare il solvente direttamente sul ginocchio, per non danneggiare cuscinetti e guarnizioni.

- NON utilizzare aria compressa per la pulizia: l'aria forza agenti inquinanti nei cuscinetti, che potrebbero compromettere il funzionamento o usurare il prodotto.

LUBRIFICAZIONE (Figura 10)

Sono visibili tre set di cuscinetti a sfera. Versare qualche goccia di olio sui cuscinetti a sfera (olio per pulizia generale (3 in 1) oppure olio da macchina da cucire). Muovere più volte il ginocchio e rimuovere l'olio in eccesso con un panno morbido. Non vi sono altre parti che richiedono lubrificazione esterna.

ISTRUZIONI SPECIFICHE PER IL PRODOTTO

Istruire i nuovi utilizzatori è essenziale per la riuscita della riabilitazione. Per sicurezza, apportare le regolazioni iniziali ed effettuare l'addestramento del paziente all'interno delle parallele.

CAMMINATA SU SUPERFICIE PIANA

- Spiegare al paziente il funzionamento della flessione in fase statica/ blocco geometrico. I pazienti che hanno indossato in precedenza un ginocchio senza flessione in fase statica, potrebbero temere il cedimento del ginocchio durante il carico. Allenarli a consentire il movimento di flessione del ginocchio in fase statica e a non evitarlo con una forte estensione dell'anca.
- Spiegare quindi al paziente il meccanismo di rilascio in fase statica. Il baricentro del paziente deve essere posizionato anteriormente rispetto all'asse del ginocchio. Questa posizione richiede uno sforzo minimo per iniziare la flessione del ginocchio. La flessione del ginocchio sarà avviata con la rotazione dell'anca appena il peso si sposta sull'avampiede durante la flessione nella fase terminale del passo.
- Consentire al paziente di posizionarsi tra le parallele con il peso sull'avampiede. Iniziare la flessione del ginocchio con la rotazione pelvica e una leggera flessione dell'anca. Ripetere più volte.
- Cominciare a camminare all'interno delle parallele. Mano a mano che il paziente acquista sicurezza, indurlo ad iniziare a camminare fuori dalle parallele.

SEDERSI

- Chiedere al paziente di spostare il baricentro in avanti oltre l'avampiede
- Posizionare i piedi allo stesso livello (oppure il piede protesico leggermente indietro), spostare il peso anteriormente sull'avampiede. Il ginocchio verrà sbloccato.
- Utilizzare l'arto sano per sostenere il peso e sedersi

SCENDERE LE SCALE

Avanzare un passo dopo l'altro lungo scale o rampe con Total Knee richiede molta pratica e l'esercizio dovrebbe essere tentato soltanto da utilizzatori esperti. Cominciare ad allenarsi sullo scalino più basso e utilizzare il corrimano.

- Assicurarsi che l'intero piede poggi sullo scalino.
- Spostare il baricentro sull'avampiede come per sedersi. Inizierà una rapida flessione del ginocchio, si prega quindi di prestare la dovuta attenzione!
- Aumentare il numero di scalini a mano a mano che il paziente acquisisce sicurezza.

Non tutti i pazienti saranno in grado di imparare a scendere le scale un passo dopo l'altro.

FLESSIONE MANUALE

Quando ci si siede con Total Knee in completa estensione, potrebbe essere necessario flettere manualmente il ginocchio. Premere i due punti come da **Figura 11** per rilasciare il ginocchio in flessione. Fare attenzione a non incastrare le dita negli spazi. Il paziente può anche allungarsi e tirare o picchettare l'avampiede della protesi per attivare il rilascio).



ATTENZIONE! Evitare di posizionare le mani o le dita nelle articolazioni.

RESPONSABILITÀ

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

CONFORMITÀ CE

Questo dispositivo è conforme ai requisiti delle linee guida 93/42/CEE per i dispositivi medici. Questo dispositivo è stato classificato come dispositivo di classe I in base ai criteri di classificazione indicati nell'appendice IX delle linee guida.

CONFORMITÀ

Questo componente è stato collaudato secondo la norma ISO 10328 a 3 milioni di cicli di carico. A seconda dell'attività dell'amputato, ciò corrisponde ad una durata di utilizzo di 3 o 5 anni. Si consiglia di effettuare annualmente controlli di sicurezza regolari.

ISO 10328 - P3 - 45 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.

NUMMERERING I TAL

1. Referencelinje til opstilling
2. Hylster
3. Knæleds centrum
4. Forreste forbindelsesstykke
5. Balanceenhed
6. Omdrejningsakse (justeringsakse)
7. Hus
8. Bagerste forbindelsesstykke
9. Nederste forbindelsesstykke
10. Chassis
11. Støddæmper
12. Plade
13. Ekstensions hjælp
14. Fjederkop
15. Fjeder
16. Dupsko
17. Kabel
18. Stopring
19. Sæde for fjederkop
20. Knæskal – lille
21. Knæskal – stor
22. Læg-skal
23. Lejer (*smøresteder)
24. Frigøringssteder

FUNKTIONER OG FORDELE

- Forøget stabilitet i knæet
- Øget frigang af tæerne i svingfasen
- Letvægtsdesign
- 160° knæfleksion – der passer til at sidde, knæle, cykle og andre aktiviteter, hvor større knæfleksion er ønskelig
- 24 måneders garanti

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

- Junior amputerede op til 45 kg (100 lbs), patientens vægt
- Total Knee anvendes udelukkende til benproteser.

FRIHØJDE (Figur 1)

OPSTILLING OG JUSTERING (Figur 2)

ADAPTERMULIGHEDER (Figur 3)

- 4-Armet indstøbningsadapter (AJ-114040).
- 4-huls adapter for børn (AJ-122300) (1155).
- Pyramideadapter for børn (AJ-834300) (1125).

Vigtigt: Anvend altid originale Total Knee-/Össur-adaptre. Drej gevindet helt i bund. Anbring boltene til klemmen 90° fortil for pyramide hankøn, 3 og 4 armede adaptre og 4-hulsadapter (Figur 3) Gevindene er skåret således, at de giver maksimal styrke i denne stilling.

Adaptore fra andre producenter kan måske ikke komme helt ind i alle gevind. De kan kompromittere styrken og føre til, at garantien bortfalder. Spænd aldrig adapterne mod hovedet.

Når 3 og 4 armede adaptore anvendes, kan der komme lamineringsvæske ind under adapteren og hindre den fulde brug af gevindet. Fjern forsigtigt lamineringsvæsken uden at beskadige adapteren, så adaptergevindene kan drejes helt i bund, når de er monteret på knæet.

Vigtigt: Kontakt mellem hylster/adapter og de øverste 2/3 af det bagerste forbindelsesstykke skal undgås, når knæet er fuldt bøjet (Figur 4). Kontakt i dette område kan skade knæet, og garantien vil bortfalde. Kontakt mellem hylster og det bagerste Forbindelsesstykke neden for balanceenheden er acceptabelt.

Hvis røret er for kort til en ændret opstilling, skal der ikke kompenseres ved, at man sætter en afstandsskive ind i knærørets adapter, da dette kan kompromittere styrken, og garantien bortfalder (Figur 5). Anvend et nyt Össur-rør afkortet til den rette længde for maksimal patientsikkerhed.

BÆNKOPSTILLING (Figur 2)

- Saml protesefod, rør og knæ.
- Fastslå knæleds højde målt fra knæleds centrum (3). Stram bolten i rørklemmen til 8 Nm (Figur 6)
- Sørg for passende hælhøjde, eller påsæt patientens sko
- Indstil røret i lodret position for korrekt knæ funktion. Referencelinjen (1) fra omdrejningsaksen (6) skal passere gennem det bagerste 1/3-mærke på Flex-Foot®-dækslet (se evt. instrukser fra andre fodsystemer)
- Fastgør hylstret med den valgte adapterkombination til knæet. Stram til drejningsmomentet som angivet i adaptermanualen. Kontrollér, at fleksion/ekstension og abduktion-/adduktions-vinklerne passer til patienten. Referencelinjen (1) fra midten af hylsteret på niveau med tuber (2) skal passere gennem det bagerste 1/3-mærke på Flex-Foot®-dækslet
- Kontrollér, at protesens samlede længde er korrekt

BEMÆRK: Hvis referencelinjen (1) ligger for langt foran omdrejningsaksen (6), kan det være sværere at initiere knæfleksion.

VALG AF STØDDÆMPRE (Figur 7)

Støddæmperen afgør graden af standfasefleksion.

- Indfør en fladhovedet skruetrækker under støddæmperen, og løft opad
- Fjern støddæmperen (efterlad pladen under denne på sin plads)

Patientens vægt	Farve	Type
14-20 kg	Grøn	Blød
20-29 kg	Sort	Normal
29-36 kg	Rød	Hård
36-45 kg	Gul	Ekstra hård

- Installér den rette støddæmper i forhold til patientens vægt
- Aktive patienter kan have behov for en stivere støddæmper
- Patienter, der tidligere har anvendt proteser uden standfasefleksion, vil i begyndelsen muligvis foretrække en stivere støddæmper

- Vi foreslår, at der afprøves en blødere støddæmper efter en to-ugers prøveperiode. Dette vil hjælpe patienten med at udvikle en følelse af sikkerhed med knæet. Det vil også hjælpe med at gøre overgangen til standfasefleksion mere acceptabel

STATISK OPSTILLING

Foretag af sikkerhedsmæssige hensyn venligst den indledende justering med patienten stående i en barre!

- Påsæt protesen, og undersøg for korrekt længde
- Sørg for, at foden står fladt på gulvet, at knæet er i neutral position, og at hylstervinklerne er korrekte
- Når patienten flytter vægten over på protesen, bliver den geometriske lås aktiveret, og støddæmperen bør være let komprimeret. Modificér om nødvendigt justeringen
- Forklar patienten om standfasefleksion/geometrisk lås. Bed patienten om at aktivere den ved at tage et skridt fremad med protesen og flytte vægten til hælen
- Patienten bør vænne sig til at aktivere den geometriske lås og opnå standfasefleksionsbevægelse
- Knæet kan ikke kollapse, så længe den geometriske lås er aktiveret

DYNAMISK JUSTERING

Regulering af Sving fase kontrol

Total Knee-børnemodellen er designet til at arbejde med fri ekstensions modstand for at give den hurtige reaktion, som de fleste børn har brug for. Derfor bliver Sving fase reguleringer udført ved brug af ekstensions bremsen og fremkasteren.

Justeringer af støddæmper

- Prøv forskellige støddæmpere, og vælg den mest komfortable
- Det endelige valg af støddæmper kan variere blandt de støddæmpere, der er indikeret for patientens vægt i henhold til tabellen
- Bløde støddæmpere øger låsningsmomentstyrken for den geometriske lås og øger standfasefleksionsbevægelsen
- Hårde støddæmpere reducerer låsningsmomentstyrken for den geometriske lås og reducerer standfasefleksionsbevægelsen
- Valg af protesefod påvirkninger valget af støddæmper:
 - a. Hvis fodens hæl er blød, vælg en blød støddæmper
 - b. Hvis fodens hæl er hård, vælg en hård støddæmper

Pladejustering (Figur 7)

Tilføjelse af plader ændrer udløsningspunktet for den geometriske lås, hvilket tillader knæfleksion i svingfasen. Dette påvirker knæets stabilitet og evnen til nemt at gå og sidde. Disse plader er tynde plastplader, som monteres under støddæmperen for at justere dens højde. En ændring af højden påvirker knæets frigørelsespunkt.

- Flere plader: lettere frigørelse ind i svingfleksion og reduceret standfleksion
- Færre eller ingen plader: øget sikkerhed, øget standfasefleksion og forsinket frigørelse ind i svingfleksion

BEMÆRK: Der er to forskellige typer plader. De tykkere er 0,76 mm i tykkelsen og klare, de tyndere er 0,38 mm og grå. Vi anbefaler, at der ikke anvendes flere shims end de to tilsammen. Tilføjelse af flere plader kan eliminere den geometriske lås og påvirke knæets stabilitet i standfasen.

Forøg gradvist tykkelsen af pladerne, indtil brugeren føler en præmatur frigørelse af knæet. Reducér antallet af plader, indtil brugeren finder en balance mellem sikkerhed og frigørelsespunkt. Foretag venligst den indledende justering med patienten stående i en barre.

BEMÆRK: Hvis der ikke anvendes nogen plader, vil knæet udvise en vis fleksions-/ekstensions-ustabilitet i standfasen. Hvis patienten finder disse bevægelser uacceptable, kan dette reduceres ved at tilføje plader.

EKSTENSIONS HJÆLPER (Figur 7)

Ekstensions hjælperen (13) reducerer overdrevet hælløft og fremmer hurtigere knæekstension. Den er indstillet på minimum ved levering fra Össur.

- Bøj knæet for at få adgang til Ekstensions hjælperen justeringsskrue
- For at reducere overdrevet hælløft, især under gang, drej Ekstensions hjælperens justeringsskrue med uret ved hjælp af en stor fladhovedet skruetrækker

FREMKASTER (Figur 9)

Fremkasteren er en valgfri funktion, der hjælper med at få knæet tilbage til fuld udstrækning. Vi anbefaler kun brug af fremkaster, når den amputerede ikke er i stand til at strække knæet ud for at aktivere den geometriske lås.

- Gavnligt for brugere, der har svært ved at opnå fuld udstrækning
- Kan være en hjælp under hurtig gang
- Bringer konsekvent knæet til fuld udstrækning
- Giver den geometriske lås en positiv låsningstendens for at øge stabiliteten

Fås med to forskellige fjedre (gul = normal, blå = fast).

INSTALLERING (Figur 9)

- Fjern støddæmper og plader (**Figur 7**)
- Installér fjederkop (14) i hullet inden i knæets 30 mm rørklemme (19). Sæt sædet for fjederkoppen fast ved forsigtigt at banke på det med en gummihammer
- Placér dupskoen (16) over kablet (17)
- Placér fjederen (15) over kablet (17) og dupskoen (16) (start med den gule fjeder)
- Indfør kablet (17) og fjederen (15) i fjederkoppen (14); kablets ende med kuglen skal ind først
- Lad kablets ende med kuglen glide gennem hullet i knæet (19), og indfør kuglen i åbningen på det nederste forbindelsesstykke (9) ved at anvende en lille skruetrækker eller en spidsnæset knibtang
- Geninstallér de valgte plader (12) og støddæmperen (11).

OPFØLGNING

- Genvurdér justeringerne efter et par uger
- Det kan være nødvendigt at ændre plader og justeringen af støddæmperen, når brugeren fået en vis erfaring med knæet
- Øget erfaring, sikkerhed og frivillig kontrol kan gøre det nødvendigt at skifte til en hårdere støddæmper og/eller øget pladetykkelse

KOSMETISKE VALGMULIGHEDER (Figur 8)

Vi anbefaler en diskontinuerlig kosmetisk løsning, som ikke interfererer med knæets funktion. En kontinuerlig kosmetisk løsning er også mulig.

Diskontinuerlig kosmetisk

Ref. nr	Beskrivelse	Bemærkninger
1145	Junior Læg - skal	Beskytter enheden mod skumkosmesen - giver plads til bevægelse inden i skumkosmesen
1150	Junior Knæskal - lille	Anvendes til at beskytte knæet mod at blive revet
1151	Junior Knæskal - stor	Anvendes til patienter, der ofte knæler

VEDLIGEHOOLDELSE

Total Knee 1100 er udviklet til minimal vedligeholdelse. Der er garanti mod defekte materialer og udførelse i 24 måneder. Vi anbefaler følgende:

- Total Knee 1100 bør hver sjette måned kontrolleres for tegn på usædvanlig slid af en bandagist, der er bekendt med dette produkt
- Standfasefleksionstøddæmperen skal udskiftes, hvis den er flækket eller nedslidt, afhængigt af patientens aktivitetsniveau
- Hvis knæet er udsat for meget fugt eller korrosion, anbefales det, at knæet rengøres og smøres

RENGØRING

- Tør knæet af med en blød klud fugtet med en lille smule petroleum. ANVEND IKKE opløsningsmidler stærkere end petroleum. Hvis petroleum ikke er tilgængelig, skal du bruge husholdningsolie (3:1) eller symaskineolie
- Dyp IKKE knæet i opløsningsmidler, og hæld dem ikke over knæet. Lejer og forseglinger kan blive beskadiget
- ANVEND IKKE trykluft til at rense knæet. Luften tvinger forurenende stoffer ind i lejerne og kan forårsage fejlfunktioner og slitage

SMØRING (Figur 10)

Tre sæt kuglelejer er synlige. Anbring nogle få dråber maskinolie på kuglelejerne (husholdningsolie (3:1) eller symaskineolie kan også anvendes). Bevæg knæet flere gange, og tør overskydende olie af med en blød klud. Der er ingen andre dele, der kræver ekstern smøring.

PRODUKTSPECIFIK UNDERVISNING

Det er altafgørende, at nye brugere modtager instruktioner, hvis de skal have en succesfuld rehabilitering. Foretag af sikkerhedsmæssige hensyn venligst den indledende justering og gangtræning med patienten stående i en barre.

GANG PÅ JÆVNT UNDERLAG

- Forklar brugeren om standfasefleksion/geometrisk lås. Patienter, der tidligere har anvendt et knæ uden standfasefleksion, kan være nervøse for, at knæet vil kollapse under belastning. De skal trænes i at tillade knæet at gå ind i standfasefleksion og ikke forhindre dette ved en kraftig hofteudstrækning
- Forklar udløsningsmekanismen for patienten. Patientens tyngdepunkt skal være foran knæets omdrejningsakse. I denne stilling skal der meget lidt fleksion i hoften til for at starte fleksionen i knæet. Knæfleksion startes ved rotation af hoften samtidig med, at vægten flyttes over på fodballen under den terminale standfase

- Lad patienten stå i barren med vægten fordelt over fodballen. Indled knæfleksion med hofterotation og let hoftefleksion. Gentag flere gange
- Start med at gå i barren. I takt med at selvtiltiden øges, kan patienten også begynde at gå uden for barren

NED AT SIDDE

- Få patienten til at flytte sit tyngdepunkt fremad over tåen
- Placér fødderne med vægten lige fordelt (eller protesefoden lidt bagved), flyt vægten fremad over foden. Knæet vil frigøres
- Anvend det raske ben til at tage imod vægten for at sidde ned

GANG NED AD TRAPPER

Gang med trin over trin ned ad trapper med Total Knee kræver megen øvelse og bør kun forsøges af erfarne Total Knee-brugere. Begynd at træne på de laveste trin, og brug gelænderet.

- Placér hele foden på trinnet
- Flyt tyngdepunktet frem over foden som for at sidde ned. Knæfleksionen startes. Knæfleksionen vil være hurtig. Udvis forsigtighed!
- Øg antallet af skridt, efterhånden som patienten får mere selvtilid

Ikke alle brugere vil være i stand til at lære at gå ned ad trapper med trin over trin-gang.

MANUEL FLEKSION

Når man sidder ned med et fuldt udstrakt Total Knee, kan det være nødvendigt at bøje knæet manuelt. Tryk på de to steder, der er vist i **Figur 11**, for at frigøre knæet. Pas på ikke at klemme fingrene mellem forbindelsesdelene. (Patienten kan også række ud og trække i eller slå let på protesens tæer for at frigøre knæet).



FORSIGTIG! Undgå at anbringe hænder eller fingre i nærheden af bevægelige led.

ANSVARSFRAKRIVELSE

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

CE-MÆRKNING

Denne enhed overholder kravene i 93/42/EØF-retningslinjerne for medicinsk udstyr. Denne enhed er klassificeret som en klasse I enhed ifølge de klassificeringskriterier, der er beskrevet i appendiks IX af retningslinjerne.

OVERENSSTEMMELSE

Denne komponent er testet i henhold til ISO 10328-standarden til at kunne modstå 3 millioner belastningscyklusser.

Afhængig af den amputerede persons aktivitetsniveau svarer dette til en brugsvarighed på 3 til 5 år. Det anbefales at udføre regelmæssige årlige sikkerhedstjek.

ISO 10328 - P3 - 45 kg *)



*) Kropsvægtgrænse må ikke overstiges!



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

SIFFRORNA I FIGURERNA

1. Referenslinje för inriktning
2. Proteshylsa
3. Knäledscentrum
4. Främre länk
5. Balansblock
6. Balansaxel (inriktningsreferens)
7. Hölje
8. Bakre länk
9. Nedre länk
10. Chassi
11. Stötdämpare
12. Mellanlägg
13. Extensionsfrämjare
14. Fjäderhus
15. Fjäder
16. Nippel
17. Kabel
18. Låsbricka
19. Fjäderhusfäste
20. Knäskål - liten
21. Knäskål - stor
22. Kosmetikkåpa
23. Kullager (smörjpunkter)
24. Frikopplingspunkter

FUNKTIONER OCH FÖRDELAR

- Ökad knästabilitet
- Ökad markfrigång under svingfasen.
- Låg vikt
- 160° knäflexion – lämpligt för att sitta, stå på knä, cykla och andra aktiviteter där större knäflexion är önskvärd
- 24 månaders garanti

INDIKATIONER

- Junior amputerade upp till 45 kg patientvikt
- Total Knee används enbart för protesinpassning på lårbensamputerade.

INBYGGNADSMÅTT (Figur 1)

INRIKTNING OCH JUSTERING (Figur 2)

ADAPTERALTERNATIV (Figur 3)

- 4-armad gängad Hylsadapter (JR AJ-114040).
- 4-hålsadapter för barn JR (AJ-122300) (1155).
- Hylsadapter JR (AJ-834300) (1125).

Viktigt: Använd alltid Total Knee/Össur originaladapterar. Skruva alltid ned adaptern helt i botten. Placera klämskraven på framsidan hos hanpyramid, flerarmad adapter och 4-hålsadapter (Figur 3). Gångorna är frästa för maximal styrka i denna position.

Adaptrar från andra tillverkare kan inte alltid gängas helt i botten. Detta kan innebära minskad hållfasthet och gör garantin ogiltig. Dra aldrig ned adaptern ända ned mot huvudet.

Vid användning av flerarmade adaptrar kan plast komma in under adaptern och förhindra att gängan kan dras helt ned i botten. Avlägsna försiktigt plasten utan att skada adaptern, så att adapters gängor kan skruvas i botten vid montering.

Viktigt: Kontakt mellan proteshylsa/adapter och proximala 2/3 av den bakre länken måste undvikas när knäet är helt böjt (Figur 4). Kontakt i detta område kan skada knäet och gör garantin ogiltig. Kontakt mellan proteshylsan och den bakre länken nedanför balansblocket är acceptabelt.

Om röret är för kort för att erhålla rätt längd får du inte kompensera med en distansring i rörfästet, eftersom detta kan minska hållfastheten och upphäva garantin (Figur 5). Använd ett rör från Össur som kapats till korrekt längd för att trygga god patientsäkerhet.

BÄNKINRIKTNING (Figur 2)

- Montera protesfot, rör och knä.
- Ställ in höjden till knäledscentrum (3). Dra åt klämskruven till 8 Nm (Figur 6).
- Kompensera för klackhöjden med en distans under hälen eller sätt på patientens sko.
- Kontrollera att röret står lodrätt för korrekt knäfunktion. Referenslinjen (1) genom balansaxeln (6) ska passera genom bakre 1/3-markering på Flex-Foot®-höljet (eller enligt anvisningarna för andra fotsystem).
- Montera proteshylsan på knäleden med vald adapterkombination. Momendrag skruvarna enligt bruksanvisning. Kontrollera att flexions-/extensions- samt abduktions/adduktionsvinklarna är de som fastställts i patientbedömningen. Referenslinjen (1) från proteshylsans mittlinje vid ischial nivå (2) ska passera genom balansaxeln (6) i knäet och bakre 1/3-markering på Flex-Foot®-kosmetiken.
- Kontrollera protesens totala längd.

OBS! Om referenslinjen (1) ligger för långt framför balansaxeln(6) krävs större ansträngning för att initiera flexion av knäet.

VAL AV STÖTDÄMPARE (Figur 7)

Stötdämparen styr graden av stanceflexion.

- För in en liten flat skruvmejsel under stötdämparen och lyft den uppåt.
- Ta bort stötdämparen (lämna kvar mellanlägggen under den).

Patientens vikt	Färg	Typ
14-20 kg	Grön	Mjuk
20-29 kg	Svart	Normal
29-36 kg	Röd	Hård
36-45 kg	Gul	Extra hård

- Installera lämplig stötdämpare beroende på patientens vikt.
- Aktiva patienter kan behöva ett hårdare stötdämpargummi.

- Patienter som tidigare haft en protes utan stanceflexionsfunktion kan initialt föredra en styvare stötdämpare.
- Vi föreslår att ni prövar med en mjukare stötdämpare efter två veckors bruk. Detta hjälper patienten att bli trygg med knäet. Att göra på detta sätt bidrar också till att göra övergången till stanceflexionsegenskaperna lättare.

STATISK JUSTERING

För säkerhets skull ska de initiala justeringarna göras med patienten stående i en gångbarr.

- Sätt på protesen och kontrollera att den har korrekt längd.
- Kontrollera att foten är plan mot golvet, knäet i neutral position och proteshylsans vinklar korrekta.
- När patienten lägger vikt på protesen aktiveras det geometriska låset och stötdämparen ska tryckas ihop en aning. Justera inriktningen vid behov.
- Förklara funktionen stanceflexion/geometriskt lås för patienten. Be patienten aktivera den genom att ta ett steg framåt med protesen och flytta över vikten på hälen.
- Patienten måste vänja sig vid att aktivera det geometriska låset och den följande stanceflexionsrörelsen.
- Knäet kan inte flektera så länge det geometriska låset är aktiverat.

DYNAMISK INRIKTNING

Justering av svingfaskontroll

Total Knee för barn är konstruerad med frisving vid extension för att ge den snabba rörelse som de flesta barn kräver. Justeringar av svingfasen sker med hjälp av flexionsbegränsaren och fjäderframkastaren.

Justering av stötdämparen

- Prova med olika stötdämpare och välj den som känns bäst.
- Det slutliga valet av stötdämpare kan bli en annan än den som anges för patientens vikt i tabellen.
- Mjuka stötdämpare ökar säkerheten i det geometriska låset och ökar stanceflexionsrörelsen.
- Hårda stötdämpare minskar säkerheten i det geometriska låset och minskar stanceflexionsrörelsen.
- Valet av fot påverkar valet av stötdämpare.
 - a. Vid mjuk häl, välj en mjukare stötdämpare.
 - b. Vid hård häl, välj en hård stötdämpare.

JUSTERING MED MELLANLÄGG (Figur 7)

Att lägga till mellanlägg ändrar det geometriska låsets frikopplingspunkt som möjliggör initiering av knäflexionen. Detta påverkar knäets stabilitet och hur lätt det är att gå och sätta sig ned. Mellanlägggen är tunna plastplattor som placeras under stötdämparen för att justera dess höjd. En förändrad höjd påverkar knäets frikopplingspunkt.

- Fler mellanlägg: lättare frikoppling till svingfas och minskad stanceflexion
- Färre eller inga mellanlägg: ökad säkerhet, ökad stanceflexion och fördröjd frikoppling till svingfas

OBS! Det finns två olika typer av mellanlägg. De tjockare är 0,76 mm tjocka och genomskinliga, de tunnare är 0,38 mm tjocka och grå. Vi rekommenderar inte att fler mellanlägg än dessa två i kombination

används. Att lägga till fler mellanlägg kan hindra det geometriska låset att aktiveras och påverka knäets stabilitet under stansfasen. Öka gradvis mellanläggens tjocklek tills användaren känner att knäet frikopplas för tidigt. Minska mellanläggen tills användaren hittar en balans mellan trygghet och frikopplingspunkt. Gör de initiala justeringarna i en gångbarr.

OBS! Om inga mellanlägg används kommer knäet att glappa mellan extension och flexion i stansfasen. Om patienten tycker att denna rörelse är obehaglig kan den reduceras genom att lägga i ett mellanlägg.

EXTENSIONSFRÄMJARE (Figur 7)

Extensionsfrämjaren (13) minskar för stor hälhöjning och främjar en snabbare extension av knäet. Den är inställd i lägsta läget när den levereras från Össur.

- Böj knäet för att hitta extensionsfrämjarens justeringsskruv.
- För att minska häluppkastet, särskilt vid snabb gång, ska extensionsfrämjarens justeringsskruv vridas medsols med en stor flat skruvmejsel.

FRAMKASTARE (Figur 9)

Framkastaren är en TILLVALSFUNKTION som hjälper till att återföra knäet till full extension. Vi rekommenderar att framkastaren används endast om brukaren inte kan aktivera det geometriska låset.

- Fördelaktigt för användare som har svårt att uppnå full extension.
- Kan vara till hjälp vid snabb gång.
- För knäet konsekvent till full extension.
- Läger kraft på det geometriska låset för att öka stabiliteten.

Finns med två olika fjädrar (gul = normal, blå = hård).

INSTALLATION (Figur 9)

- Ta bort stötdämparelementet och mellanläggen (Figur 7)
- Montera fjäderhuset (14) i hålet i knäledens röradapter. (19)
- Knacka ned fjäderhuset i botten med en gummiklubba.
- Placera nippeln (16) över kabeln (17)
- Placera fjädern (15) över kabeln (17) och nippeln (16) (börja med den gula fjädern)
- Sätt i kabeln (17) och fjädern (15) i fjäderhuset(14), med kabelns kulände först
- Skjut in kabelns kulände genom hålet i knäet (19) och för in kulan i uttaget på den nedre länken (9) med en liten skruvmejsel eller en spetsig tång.
- Sätt tillbaka valda mellanlägg (12) och stötdämparelementet (11).

UPPFÖLJANDE KONTROLL

- Gör en ny bedömning av justeringarna efter ett par veckor
- Det kan bli nödvändigt att ändra mellanlägg och justeringarna av stötdämparen när användaren har fått lite erfarenhet av knäet
- Ökad erfarenhet, trygghet och aktivitetsnivå kan kräva byte till hårdare stötdämpare och/eller ökad tjocklek på mellanläggen.

KOSMETISKA ALTERNATIV (Figur 8)

Vi rekommenderar en delad kosmetik som inte stör knäets funktion. Det går också att använda helslangkosmetik.

Diskontinuerliga kosmetiska lösningar

Art.nr	Beskrivning	Anmärkningar
1145	Junior Kosmetikkåpa	Skyddar enheten för skumkosmetiken - ger rum för knäledsmekanismen
1150	Junior Knäskål - liten	Används för att förhindra slitage vid knäet
1151	Junior Knäskål - stor	Används för patienter som ofta ligger på knä

UNDERHÅLL

Total Knee 1100 har utformats för att kräva endast lite underhåll. 24 månaders garanti gäller för brister i material och tillverkningsfel. Vi rekommenderar:

- Att Total Knee 1100 inspekteras var sjätte månad av din ortopedingenjör för tecken på ovanligt slitage.
- Stötdämparen för stanceflexion måste bytas om den är sprucken eller sliten.
- Om knäet utsätts för fuktig eller korroderande miljö rekommenderas att knäet rengörs och smörjs regelbundet.

RENGÖRING

- Torka av knäet med en mjuk trasa fuktad i lacknafta. ANVÄND INTE starkare lösningsmedel än lacknafta.
- Doppa INTE knäet eller håll lösningsmedel över knäet. Lager och tätningar kan skadas.
- Använd INTE tryckluft för rengöring. Luften tvingar in smuts i lagren och kan orsaka funktionsfel och slitage.

SMÖRJNING (Figur 10)

Tre uppsättningar rullager är synliga. Placera några droppar tunn olja eller symaskinsolja i rullagren. Böj knäet flera gånger och torka av överflödet av olja med en mjuk trasa. Inga andra delar behöver smörjas utvändigt.

PRODUKTSPECIFIK UTBILDNING

Det är viktigt att nya användare får instruktioner för att uppnå en lyckad rehabilitering. För säkerhets skull ska initiala justeringar och gångträning göras med patienten stående i gångbarr.

GÅNG PÅ JÄMN MARK

- Förklara funktionerna stanceflexion/geometriskt lås för användaren. Patienter som tidigare burit ett knä utan stanceflexionsfunktion kan vara rädda för att knäet ska böja sig under belastning. De måste få träna på att låta knäet gå in i stanceflexion, och att inte motverka detta genom stor extension av höften
- Förklara frikopplingsmekanismen för patienten. Brukarens tyngdpunkt måste vara framför knäets balansaxel. I denna position krävs väldigt lite kraft för att initiera knäflexion. Knäflexion initieras genom rotation av höften när vikten överförs till framfoten vid slutet av stödfasen.
- Låt patienten stå i gångbarren med sin vikt på framfoten. Initiera knäflexion genom bäckenrotation och lätt höftflexion. Upprepa detta flera gånger.
- Börja gå i barren. När självförtroendet ökar kan patienten börja gå utan hjälp av barren.

ATT SÄTTA SIG

- Låt patienten flytta tyngdpunkten framåt över tån
- Stå jämnfota (eller protesfoten något bakom) och skifta vikten framåt mot främre delen av foten. Knäet frikopplas
- Använd det friska benet för att ta emot vikten för att sätta sig ned

GÅ NED FÖR TRAPPOR

Att gå steg för steg nedför trappor med Total Knee kräver mycket övning, och endast erfarna användare av Total Knee bör försöka göra detta. Börja öva på det lägsta trappsteget och använd ledstång.

- Placera hela foten på steget.
- Flytta tyngdpunkten till främre delen av foten som när man ska sätta sig ned. Flexion av knäet initieras. Flexionen av knäet sker snabbt. Var försiktig!
- Öka antalet steg när patienten blir säkrare.

Inte alla användare kommer att lära sig att gå nedför trappor steg för steg.

MANUEL FLEXION

När man sitter med Total Knee helt utsträckt kan det bli nödvändigt att böja knäet manuellt. Tryck på de båda punkterna som visas i **Figur 11** för att frikoppla knäet till flexion. Var försiktig så du inte nyper fingrarna i kopplingarna. (Patienten kan också slå till med handen ovanför knäleden för att frikoppla denna.)



"FÖRSIKTIGHET! Undvik att placera händer eller fingrar i närheten av rörliga leder."

ANSVAR

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

CE-MÄRKNING

Denna produkt uppfyller kraven i EU-direktivet 93/42/EEG gällande medicintekniska produkter. Denna produkt har klassificerats som en klass I-enhet enligt klassificeringskriterierna i bilaga IX till direktivet.

EFTERLEVNAD

Denna komponent har testats enligt standarden ISO 10328 med 3 miljoner lastcykler. Beroende på patientens aktivitetsnivå motsvarar detta en användning i 3 till 5 år. Vi rekommenderar regelbundna årliga säkerhetskontroller av produkten

ISO 10328 - P3 - 45 kg *)



*) Maximal kroppsmassa får inte överskridas!



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

ΑΡΙΘΜΗΣΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΣΤΙΣ ΕΙΚΟΝΕΣ

1. Γραμμή αναφοράς ευθυγράμμισης
2. Υποδοχή
3. Σημείο αναφοράς κέντρου γονάτου
4. Πρόσθιος σύνδεσμος
5. Μονάδα ισορροπίας
6. Άξονας περιστροφής (άξονας ευθυγράμμισης)
7. Περίβλημα
8. Οπίσθιος σύνδεσμος
9. Κάτω σύνδεσμος
10. Πλαίσιο
11. Προστατευτικό
12. Σφήνα
13. Προωθητήρας έκτασης
14. Εξάρτημα συγκράτησης ελατηρίου
15. Ελατήριο
16. Συνδετήρας καλωδίων
17. Καλώδιο
18. Δακτύλιος συγκράτησης
19. Έδρανο εξαρτήματος συγκράτησης ελατηρίου
20. Επιγονατίδα - μικρή
21. Επιγονατίδα - μεγάλη
22. Σύνδεσμος κνήμης
23. Έδρανα (σημεία λίπανσης)
24. Σημεία απελευθέρωσης

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ ΚΑΙ ΟΦΕΛΗ

- Αυξημένη σταθερότητα γονάτου
- Αυξημένο διάκενο δακτύλων ποδιού στη φάση αιώρησης
- Σχεδιασμός ελαφράς κατασκευής
- Κάμψη γονάτου 160°
- Εγγύηση 24 μηνών

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Junior άτομα με ακρωτηριασμό, βάρους έως και 45 kg (100 lbs)
- Το Total Knee (ολόκληρο γόνατο) χρησιμοποιείται αποκλειστικά για προσθετικά κάτω άκρα

ΔΙΑΚΕΝΟ (Εικόνα 1)

ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ (Εικόνα 2)

ΕΠΙΛΟΓΕΣ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑ (Εικόνα 3)

- Παιδιατρικός Προσαρμογέας Θήκης 4-Πτερυγίων (AJ-114040).
- Παιδιατρικός Προσαρμογέας 4-Οπών (AJ-122300)(1155).
- Παιδιατρικός Προσαρμογέας με Πυραμίδα (AJ-834300) (1125).

Σημαντικό: Να χρησιμοποιείτε πάντοτε τους προσαρμογείς Total Knee/Össur. Να συνδέετε πλήρως τα σπειρώματα. Ευθυγραμμίστε το μπουλόνι σύσφιξης στις 90° προς τα εμπρός για την αρσενική πυραμίδα, τους περονόμορφους προσαρμογείς και τον προσαρμογέα 4 οπών. Η κοπή των σπειρωμάτων έχει σχεδιαστεί για μέγιστη αντοχή σε αυτή τη θέση.

Οι προσαρμογείς άλλου κατασκευαστή ενδέχεται να μην συνδέονται πλήρως με τα σπειρώματα. Ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά την αντοχή και να ακυρωθεί η εγγύηση. Μη σφίγγετε ποτέ τους προσαρμογείς στην κεφαλή. Όταν χρησιμοποιούνται περονόμορφοι προσαρμογείς, ενδέχεται να εισχωρήσει ρητίνη κάτω από τον προσαρμογέα και να εμποδίσει την πλήρη σύνδεση των σπειρωμάτων. Αφαιρέστε προσεκτικά τη ρητίνη χωρίς να προκαλέσετε βλάβη στον προσαρμογέα, έτσι ώστε να είναι δυνατό να συνδεθούν πλήρως τα σπειρώματα του προσαρμογέα όταν είναι στερεωμένος στο γόνατο.

Σημαντικό: Η επαφή μεταξύ της υποδοχής/ του προσαρμογέα και του εγγύς 2/3 του οπίσθιου συνδέσμου θα πρέπει να αποφεύγεται όταν το γόνατο βρίσκεται σε πλήρη κάμψη (**Εικόνα 4**). Η επαφή στην περιοχή αυτή μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο γόνατο και να ακυρώσει την εγγύηση. Η επαφή μεταξύ υποδοχής και οπίσθιου συνδέσμου κάτω από τη μονάδα ισορροπίας είναι αποδεκτή.

Αν ο πυλώνας είναι πολύ κοντός για την αλλαγμένη ρύθμιση, μην προσπαθήσετε να αντισταθμίσετε το γεγονός αυτό τοποθετώντας έναν αποστάτη μέσα στον προσαρμογέα σωλήνα γονάτου, δεδομένου ότι αυτό μπορεί να επηρεάσει δυσμενώς την αντοχή και να ακυρώσει την εγγύηση (**Εικόνα Ε**). Χρησιμοποιήστε ένα νέο πυλώνα Össur για να διορθώσετε το μήκος για μέγιστη ασφάλεια του ασθενούς.

ΑΡΧΙΚΗ ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗ (Εικόνα 2)

- Συναρμολογήστε το προσθετικό πόδι, τον πυλώνα και το γόνατο.
- Καθορίστε το ύψος κέντρου γονάτου, με μέτρηση από το σημείο αναφοράς κέντρου γονάτου Σφίξτε το σφιγκτήρα σωλήνα με 8 Nm (**Εικόνα 6**)
- Τοποθετήστε κατάλληλο εξάρτημα ρύθμισης ύψους πτέρνας κάτω από την πτέρνα ή εφαρμόστε το παπούτσι του ασθενούς.
- Καθορίστε την κατακόρυφη θέση του πυλώνα για ορθή λειτουργία του γονάτου. Η γραμμή αναφοράς ευθυγράμμισης (1) από τον άξονα περιστροφής (6) πρέπει να περνάει μέσω του πίσω δείκτη 1/3 στο κάλυμμα Flex-Foot® (ή βλ. άλλες οδηγίες του συστήματος ποδιού).
- Συνδέστε την υποδοχή με τον επιλεγμένο συνδυασμό προσαρμογέα στο γόνατο. Σφίξτε με τη ροπή που προδιαγράφεται στις οδηγίες χρήσης του προσαρμογέα. Βεβαιωθείτε ότι οι γωνίες κάμψης/έκτασης και απαγωγής/προσαγωγής είναι όπως έχουν καθοριστεί στην αξιολόγηση του ασθενή. Η γραμμή αναφοράς ευθυγράμμισης (1) από την διχοτόμηση της υποδοχής στο επίπεδο ισχίου (2) πρέπει να περνάει μέσω του άξονα περιστροφής (6) του γονάτου και του πίσω δείκτη 1/3 στο κάλυμμα Flex-Foot®.
- Βεβαιωθείτε ότι το συνολικό μήκος του τεχνητού μέλους είναι σωστό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν η γραμμή αναφοράς ευθυγράμμισης (1) είναι υπερβολικά μπροστά ως προς τον άξονα περιστροφής (6), ενδέχεται να απαιτείται μεγαλύτερη προσπάθεια για έναρξη της κάμψης του γονάτου.

ΕΠΙΛΟΓΗ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟΥ (Εικόνα 7)

Το προστατευτικό καθορίζει το βαθμό της κάμψης κατά τη στήριξη του σώματος.

- Εισαγάγετε ένα μικρό ίσιο κατσαβίδι κάτω από το προστατευτικό και ανυψώστε το προς τα πάνω.
- Αφαιρέστε το προστατευτικό (αφήστε στη θέση τους τις σφήνες κάτω από αυτό).

Βάρος ασθενούς	Χρώμα	Τύπος
14-20 kg	Πράσινο	Μαλακό
20-29 kg	Μαύρο	Κανονικό
29-36 kg	Κόκκινο	Σκληρό
36-45 kg	Κίτρινο	Εξαιρετικά σκληρό

- Τοποθετήστε το κατάλληλο προστατευτικό σύμφωνα με το βάρος του ασθενούς.
- Οι ασθενείς με υψηλό βαθμό δραστηριότητας ενδέχεται να χρειάζονται πιο άκαμπτο προστατευτικό
- Ασθενείς που προηγουμένως φορούσαν τεχνητό μέλος χωρίς δυνατότητα κάμψης κατά τη στήριξη ενδέχεται αρχικά να προτιμήσουν ένα πιο άκαμπτο προστατευτικό.
- Προτείνουμε τη δοκιμή ενός μαλακότερου προστατευτικού μετά από δυο εβδομάδες δοκιμής. Αυτό βοηθάει τον ασθενή να αναπτύξει ασφάλεια με το γόνατο. Αυτό θα διευκολύνει επίσης το να γίνει πιο αποδεκτή η μετάβαση στο χαρακτηριστικό της κάμψης κατά τη στήριξη.

ΣΤΑΤΙΚΗ ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗ

Για λόγους ασφαλείας, κάντε τις αρχικές προσαρμογές με τον ασθενή να στέκεται ανάμεσα σε δύο παράλληλες δοκούς!

- Τοποθετήστε το τεχνητό μέλος και ελέγξτε για το σωστό μήκος.
- Βεβαιωθείτε ότι το πόδι είναι επίπεδο στο δάπεδο, το γόνατο είναι σε ουδέτερη θέση και οι γωνίες της υποδοχής είναι σωστές.
- Όταν ο ασθενής μετατοπίζει βάρος πάνω στο τεχνητό μέλος, ενεργοποιείται η γεωμετρική ασφάλιση και το προστατευτικό πρέπει να είναι ελαφρά συμπιεσμένο. Τροποποιήστε την ευθυγράμμιση εάν απαιτείται.
- Εξηγήστε στον ασθενή τη λειτουργία της κάμψης κατά τη στήριξη/ γεωμετρικής ασφάλισης. Ζητήστε από τον ασθενή να την ενεργοποιήσει κάνοντας βήμα προς τα εμπρός με το τεχνητό μέλος και μετατοπίζοντας το βάρος πάνω στην πτέρνα.
- Ο ασθενής πρέπει να συνηθίσει την ενεργοποίηση της γεωμετρικής ασφάλισης και το αποτέλεσμα αυτής που είναι η κίνηση με κάμψη κατά τη στήριξη.
- Το γόνατο δεν μπορεί να υποχωρήσει όσο είναι ενεργοποιημένη η γεωμετρική ασφάλιση.

ΔΥΝΑΜΙΚΗ ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗ

Το παιδιατρικό γόνατο Total Knee είναι σχεδιασμένο να λειτουργεί χωρίς αντίσταση κατά την επέκταση ώστε να παρέχει την γρήγορη ανταπόκριση που απαιτείται από τα περισσότερα παιδιά. Επομένως, οι ρυθμίσεις κατά το στάδιο της αιώρησης ολοκληρώνονται μέσω της χρήσης του extension promoter και extension assist (ελατήριο επαναφοράς).

Ρύθμιση προστατευτικού

- Δοκιμάστε διαφορετικά προστατευτικά και επιλέξτε το πιο άνετο.
- Η τελική επιλογή του προστατευτικού ενδέχεται να διαφέρει από το προστατευτικό που ενδείκνυται για το βάρος του ασθενούς σύμφωνα με τον πίνακα.
- Τα μαλακά προστατευτικά αυξάνουν την ισχύ της ροπής ασφάλισης της Γεωμετρικής Ασφάλισης, ενώ αυξάνουν και την κίνηση κάμψης κατά τη στήριξη.

- Τα σκληρά προστατευτικά μειώνουν την ροπή ασφάλισης της Γεωμετρικής Ασφάλισης, ενώ μειώνουν και την κίνηση κάμψης κατά τη στήριξη.
- Η επιλογή ποδιού επηρεάζει την επιλογή προστατευτικού.
 - a. Για μαλακές πτέρνες, επιλέξτε ένα μαλακότερο προστατευτικό.
 - b. Για σκληρές πτέρνες, επιλέξτε ένα σκληρό προστατευτικό.

Ρύθμιση σφήνας (Εικόνα 7)

Η προσθήκη σφηνών αλλάζει το σημείο απελευθέρωσης της Γεωμετρικής Ασφάλισης παρέχοντας τη δυνατότητα για κάμψη του γονάτου κατά τη φάση αιώρησης. Αυτό επηρεάζει τη σταθερότητα του γονάτου και την ευκολία βάδισης και καθίσματος. Οι σφήνες είναι λεπτές πλαστικές πλάκες οι οποίες τοποθετούνται κάτω από το προστατευτικό για να ρυθμίζουν το ύψος του. Μία αλλαγή στο ύψος επηρεάζει το σημείο απελευθέρωσης του γονάτου.

- Περισσότερες σφήνες: ευκολότερη απελευθέρωση στην κάμψη κατά την αιώρηση και μειωμένη κάμψη κατά την στήριξη
- Λιγότερες ή καθόλου σφήνες: αυξημένη ασφάλεια, αυξημένη κάμψη κατά τη στήριξη και καθυστερημένη απελευθέρωση στην κάμψη κατά την αιώρηση

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Υπάρχουν δύο διαφορετικοί τύποι σφήνας. Οι παχύτερες έχουν πάχος 0,76 mm και είναι διαφανείς, οι λεπτότερες έχουν πάχος 0,38 mm και είναι γκρι χρώματος. Δεν συνιστούμε τη χρήση περισσότερων σφηνών από αυτές τις δύο μαζί. Η πρόσθεση περισσότερων σφηνών μπορεί να εξαλείψει τη Γεωμετρική Ασφάλιση και να επηρεάσει τη σταθερότητα του γονάτου κατά τη στήριξη.

Προοδευτικά αυξήστε το πάχος της σφήνας μέχρι ο χρήστης να αισθάνεται πρόωρη απελευθέρωση του γονάτου. Μειώστε τις σφήνες μέχρι ο χρήστης να βρει ισορροπία μεταξύ του σημείου ασφάλειας και απελευθέρωσης. Κάντε τις αρχικές προσαρμογές ανάμεσα σε παράλληλες δοκούς.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν δεν χρησιμοποιηθούν σφήνες, το γόνατο θα παρουσιάζει ένα σχετικό "τζόγο" έκτασης/κάμψης κατά τη στήριξη. Εάν η κίνηση αυτή δεν γίνεται αποδεκτή από τον ασθενή, μπορεί να μειωθεί με την προσθήκη σφηνών.

ΠΡΩΘΗΤΗΡΑΣ ΕΚΤΑΣΗΣ (Εικόνα 7)

Ο προωθητήρας έκτασης (13) μειώνει την υπερβολική ανύψωση της πτέρνας και προάγει την ταχύτερη έκταση του γονάτου. Είναι ρυθμισμένος σε ελάχιστη τιμή όταν αποστέλλεται από την Össur.

- Κάμψτε το γόνατο για πρόσβαση στη βίδα ρύθμισης του προωθητήρα έκτασης.
- Για να μειώσετε την υπερβολική ανύψωση της πτέρνας, ειδικά κατά την ταχεία βάδιση, στρέψτε τη βίδα ρύθμισης του προωθητήρα έκτασης δεξιόστροφα με ένα μεγάλο ίσιο κατσαβίδι.

ΥΠΟΒΟΗΘΗΣΗ ΕΚΤΑΣΗΣ (Εικόνα 9)

Η υποβοήθηση έκτασης είναι μία ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΗ δυνατότητα η οποία διευκολύνει την επιστροφή του γονάτου σε πλήρη έκταση. Η χρήση της υποβοήθησης έκτασης συνιστάται μόνο όταν το άτομο με ακρωτηριασμένα άκρα αδυνατεί να εκτείνει το γόνατο για να συνδέσει τη γεωμετρική ασφάλιση.

- Ωφέλιμο για χρήστες που έχουν δυσκολία στην επίτευξη πλήρους έκτασης.
- Μπορεί να διευκολύνει κατά την ταχεία βάδιση.
- Φέρνει το γόνατο σε πλήρη έκταση με συνέπεια.

- Εφαρμόζει θετική ροπή ασφάλισης στη Γεωμετρική Ασφάλιση για ενίσχυση της σταθερότητας.

Διαθέσιμη με δύο διαφορετικά ελατήρια (κίτρινο=κανονική, μπλε=σκληρή).

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ (Εικόνα 9)

- Αφαιρέστε το προστατευτικό και τις σφήνες **(Εικόνα 7)**
- Τοποθετήστε το εξάρτημα συγκράτησης ελατηρίου (14) στην οπή εντός του σφιγκτήρα σωλήνα 30 mm του γονάτου (19)
- Τοποθετήστε σταθερά το εξάρτημα συγκράτησης ελατηρίου κτυπώντας τα ελαφρά με σφυρί καουτσούκ
- Τοποθετήστε το συνδετήρα καλωδίων (16) πάνω από το καλώδιο (17)
- Τοποθετήστε το ελατήριο (15) πάνω από το καλώδιο (17) και το συνδετήρα καλωδίων (16) (ξεκινήστε με το κίτρινο ελατήριο)
- Εισαγάγετε το καλώδιο (17) και το ελατήριο (15) στο εξάρτημα συγκράτησης ελατηρίου (14), πρώτα το άκρο του καλωδίου με το σφαιρίδιο
- Περάστε το άκρο του καλωδίου με το σφαιρίδιο μέσα από την οπή στο γόνατο (19) και εισαγάγετε το σφαιρίδιο στην υποδοχή στον κάτω σύνδεσμο (9) χρησιμοποιώντας ένα μικρό κατσαβίδι ή μυτοτσιμπίδο.
- Επανατοποθετήστε τις επιλεγμένες σφήνες (12) και το προστατευτικό (11).

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ

- Αξιολογήστε ξανά τις ρυθμίσεις μετά από μερικές εβδομάδες
- Μπορεί να χρειάζεται να αλλάξετε τις ρυθμίσεις της σφήνας και του προστατευτικού αφότου ο χρήστης έχει αποκτήσει κάποια εμπειρία με το γόνατο
- Με βάση την αυξανόμενη εμπειρία και τον εκούσιο έλεγχο, αλλά και με γνώμονα την ασφάλεια, ενδέχεται να απαιτείται αλλαγή σε σκληρότερο προστατευτικό ή/και αυξημένο πάχος σφήνας.

ΑΙΣΘΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΛΟΓΕΣ (Εικόνα 8)

Συνιστάται η χρήση μιας μη ενιαίας αισθητικής λύσης, η οποία δεν παρεμποδίζει τη λειτουργία του γονάτου. Η χρήση ενιαίων αισθητικών λύσεων είναι επίσης εφικτή.

Μη ενιαία αισθητική λύση

Αρ.Αναφ	Περιγραφή	Σημειώσεις
1145	Junior Σύνδεσμος κνήμης	Προστατεύει τη μονάδα από το κάλυμμα από αφρώδες υλικό - διατηρεί χώρο για κίνηση εντός του καλύμματος από αφρώδες υλικό
1150	Junior Επιγονατίδα - μικρή	Χρησιμοποιείται για την αποτροπή ρήξης στο γόνατο
1151	Junior Επιγονατίδα - μεγάλη	Χρησιμοποιείται για ασθενείς που γονατίζουν συχνά

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Το Total Knee 1100 έχει σχεδιασθεί για χαμηλές απαιτήσεις συντήρησης. Έχει εγγύηση έναντι ελαττωματικών υλικών και κακοτεχνιών για 24 μήνες.

Συνιστώνται τα ακόλουθα:

- Το Total Knee 1100 να ελέγχεται κάθε έξι μήνες για ενδείξεις ασυνήθιστης φθοράς, από έναν ειδικό προσθετικής με γνώση αυτού του προϊόντος.
- Το προστατευτικό κάμψης κατά τη στήριξη πρέπει να αντικαθίσταται αν παρουσιάζει ρωγμές ή έχει φθαρεί, ανάλογα με το επίπεδο δραστηριότητας του ασθενούς.

- Εάν το γόνατο υπόκειται σε υπερβολική υγρασία ή περιβάλλον διαβρωσης, συνιστάται να καθαρίζεται και να λιπαίνεται συχνά.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

- Σκουπίστε το γόνατο με ένα μαλακό πανί εμποτισμένο με μικρή ποσότητα κηροζίνης. ΜΗ χρησιμοποιείτε πιο ισχυρούς διαλύτες από την κηροζίνη. Εάν δεν υπάρχει κηροζίνη διαθέσιμη, χρησιμοποιήστε λάδι γενικής χρήσης (3 προς 1) ή λάδι ραπτομηχανής.
- ΜΗ βυθίζετε το γόνατο σε διαλύτες και μη ρίχνετε διαλύτες πάνω στο γόνατο. Μπορεί να προκληθεί βλάβη στα έδρανα και τις διατάξεις στεγανοποίησης.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε πεπιεσμένο αέρα για τον καθαρισμό του γονάτου. Ο αέρας θα μεταφέρει τις ακαθαρσίες στα έδρανα και μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργίες και φθορά.

ΛΙΠΑΝΣΗ (Εικόνα 10)

Τρία σετ κυλινδρικών εδράνων είναι ορατά. Τοποθετήστε λίγες σταγόνες λαδιού μηχανής στα κυλινδρικά έδρανα (μπορεί να χρησιμοποιηθεί επίσης λάδι γενικής χρήσης (3 προς 1) ή λάδι ραπτομηχανής). Κινήστε το γόνατο αρκετές φορές και σκουπίστε το πλεονάζον λάδι με ένα μαλακό πανί. Κανένα άλλο μέρος δεν χρειάζεται εξωτερική λίπανση.

ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΕΙΔΙΚΗ ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ

Η ενημέρωση των νέων χρηστών είναι αναγκαία για να επιτευχθεί επιτυχής αποκατάσταση. Για ασφάλεια, οι αρχικές προσαρμογές και η εκπαίδευση βαδίσματος πρέπει να γίνονται με τον ασθενή να στέκεται όρθιος ανάμεσα σε παράλληλες δοκούς.

ΒΑΔΙΣΗ ΣΕ ΕΠΙΠΕΔΟ ΕΔΑΦΟΣ

- Εξηγήστε στο χρήστη τη λειτουργία της κάμψης κατά τη στήριξη/ της γεωμετρικής ασφάλισης. Ασθενείς που προηγουμένως φορούσαν γόνατο χωρίς λειτουργία κάμψης κατά τη στήριξη μπορεί να φοβούνται υποχώρηση του γονάτου κατά την απόκριση στην εφαρμογή βάρους. Πρέπει να εκπαιδευθούν ώστε να επιτρέπουν στο γόνατο να μετακινηθεί στην κάμψη κατά τη στήριξη και να μην το αποτρέπουν με ισχυρή έκταση του ισχίου
- Εξηγήστε στον ασθενή το μηχανισμό απελευθέρωσης από τη στήριξη. Το κέντρο βάρους του ασθενούς πρέπει να βρίσκεται μπροστά από τον άξονα περιστροφής του γονάτου. Σε αυτήν τη θέση, απαιτείται πολύ μικρή προσπάθεια του καμπτήρα μυ του ισχίου για έναρξη της κάμψης του γονάτου. Η έκταση του γονάτου θα ξεκινήσει μέσω της περιστροφής του ισχίου καθώς το βάρος μετατοπίζεται πάνω στο πέλμα κατά την τελική στήριξη.
- Αφήστε τον ασθενή να σταθεί στις παράλληλες δοκούς με το βάρος του πάνω στο πέλμα του ποδιού. Ξεκινήστε την έκταση του γονάτου με πυελική περιστροφή και ελαφρά κάμψη του ισχίου. Επαναλάβετε αρκετές φορές.
- Αρχίστε το βάδισμα ανάμεσα στις παράλληλες δοκούς. Καθώς αυξάνεται η εμπιστοσύνη, αρχίστε να βαδίζετε έξω από τις παράλληλες δοκούς.

ΚΑΘΙΣΜΑ

- Βάλτε τον ασθενή να μετακινήσει το κέντρο βάρους του προς τα εμπρός πάνω από τα δάχτυλα του ποδιού
- Τοποθετήστε τα πόδια στην ίδια γραμμή (ή το προσθετικό πόδι ελαφρώς προς τα πίσω), μετατοπίστε το βάρος προς τα εμπρός πάνω στο μπροστινό τμήμα του ποδιού. Το γόνατο θα απελευθερωθεί

- Χρησιμοποιήστε το υγιές άκρο για την υποδοχή του βάρους για το κάθισμα

ΚΑΘΟΔΟΣ ΣΚΑΛΑΣ

Το κατέβασμα της σκάλας ένα-ένα σκαλοπάτι με το Total Knee απαιτεί πολύ εξάσκηση και θα πρέπει να επιχειρείται μόνο με πεπειραμένους χρήστες Total Knee. Αρχίστε την εξάσκηση στο χαμηλότερο σκαλοπάτι και χρησιμοποιήστε την κουπαστή.

- Τοποθετήστε ολόκληρο το πόδι πάνω στο σκαλοπάτι.
- Μετακινήστε το κέντρο βάρους πάνω στο μπροστινό τμήμα του ποδιού όπως για το κάθισμα. Θα ξεκινήσει κάμψη του γονάτου. Η κάμψη του γονάτου θα είναι γρήγορη. Να είστε προσεκτικοί!
- Αυξήστε τον αριθμό των σκαλοπατιών καθώς ο ασθενής αποκτά μεγαλύτερη εμπιστοσύνη.

Δεν θα είναι σε θέση όλοι οι χρήστες να μάθουν την κάθοδο σκάλας σκαλοπάτι με σκαλοπάτι.

ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΗ ΚΑΜΨΗ

Όταν κάθεστε με το Total Knee πλήρως εκτεταμένο μπορεί να απαιτείται να κάμψετε το γόνατο χειροκίνητα. Πατήστε δύο σημεία που απεικονίζονται στην **Εικόνα 11** για να απελευθερώσετε το γόνατο ώστε να λυγίσει. Να είστε προσεκτικοί να μην πιαστούν τα δάκτυλα στις συνδέσεις. (Ο ασθενής μπορεί επίσης να απλώσει το χέρι του και να τραβήξει ή να χτυπήσει ελαφρά τα δάχτυλα του ποδιού του τεχνητού μέλους για απελευθέρωση.)



ΠΡΟΣΟΧΗ! Αποφεύγετε να τοποθετείτε τα χέρια ή τα δάκτυλα κοντά σε κινούμενες αρθρώσεις.

ΕΥΘΥΝΗ

Ο κατασκευαστής συνιστά τη χρήση της συσκευής μόνο υπό τις συγκεκριμένες συνθήκες και για τους επιδιωκόμενους σκοπούς. Η συσκευή πρέπει να συντηρείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Ο κατασκευαστής δεν είναι υπεύθυνος για ζημιές που προκαλούνται από συνδυασμούς εξαρτημάτων που δεν έχουν εγκριθεί από τον κατασκευαστή.

ΣΗΜΑΝΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ CE

Αυτή η συσκευή πληροί τις απαιτήσεις των κατευθυντήριων γραμμών 93/42/ΕΟΚ για τις ιατρικές συσκευές. Αυτή η συσκευή έχει ταξινομηθεί ως μια συσκευή κατηγορίας Ι σύμφωνα με τα κριτήρια ταξινόμησης που περιγράφονται στο παράρτημα ΙΧ της κατευθυντήριας γραμμής.

ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ

Αυτό το εξάρτημα έχει ελεγχθεί σύμφωνα με το πρότυπο ISO 10328 για 3 εκατομμύρια κύκλους φόρτισης. Ανάλογα με τη δραστηριότητα του ατόμου με ακρωτηριασμό, αυτό αντιστοιχεί σε διάρκεια χρήσης 3 έως 5 ετών. Σας προτείνουμε τη διεξαγωγή τακτικών ετήσιων ελέγχων ασφάλειας

ISO 10328 - P3 - 45 kg *)



*) Το όριο μάζας σώματος δεν πρέπει να υπερβαίνεται!



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

NEDERLANDS

NUMMERING OP AFBEELDINGEN

1. Uitlijningsreferentielijn
2. Koker
3. Referentie midden van de knie
4. Voorste koppeling
5. Balanseenheid
6. Kniescharnier (uitlijningsas)
7. Behuizing
8. Achterste koppeling
9. Onderste koppeling
10. Draagraam
11. Stootkussen
12. Wigje
13. Extensiepromotor
14. Veercup
15. Veer
16. Taatsring
17. Kabel
18. Borgring
19. Cupzitting veer
20. Kniekap – klein
21. Kniekap – groot
22. Scheenstuk
23. Lagers (smeerpunten)
24. Ontkoppelingspunten

FUNCTIES EN VOORDELEN

- Betere kniestabiliteit
- Grotere teenafstand tijdens zwaai fase
- Lichtgewicht ontwerp
- 160° knieflexie – geschikt voor zitten, knielen, fietsen en andere activiteiten waarvoor een grotere knieflexie is gewenst
- 24 maanden garantie

INDICATIES VOOR GEBRUIK

- Geamputeerde met lichaamsgewicht tot 45kg Junior
- De Total Knee wordt uitsluitend gebruikt voor prothesefitting van de onderste ledematen

AFMETINGEN (Afbeelding 1)

UITLIJNING EN AANPASSING (Afbeelding 2)

ADAPTER OPTIES (Afbeelding 3)

- 4-Armige Koker Adapter Junior (AJ-114040).
- Euro 4-Gats Adapter Junior (AJ-122300) (1155).
- Piramide Adapter Junior (AJ-834300) (1125).

Belangrijk: Gebruik altijd de originele Total Knee/Össur adapters. De schroefdraden volledig benutten. De voorste klem bout uitlijnen op 90° voor de mannelijke piramide, 3- of 4-armige koker adapters en Euro 4-gatsadapter (Afbeelding 3). Schroefdraden zijn op maat gesneden voor maximale sterkte in deze positie.

Bij adapters van andere fabrikanten is het mogelijk dat niet alle schroefdraden volledig benut worden. Zij kunnen een negatieve invloed hebben op de sterkte en ertoe leiden dat de garantie vervalt. De adapters nooit aanspannen tot tegen de kop.

Als er 3- of 4 armige koker adapters worden gebruikt kan er hars onder de adapter terechtkomen en dit kan een volledige schroefdraadbevestiging hinderen. Verwijder zorgvuldig de hars zonder hierbij de adapter te beschadigen, zodat bij het monteren van de knie de schroefdraden van de adapter volledig kunnen worden bevestigd.

Belangrijk: Contact tussen koker/adapter en proximaal 2/3 van achterste koppeling dient vermeden te worden bij volledige knieflexie

(Afbeelding 4). Contact in dit gebied kan de knie beschadigen en ertoe leiden dat de garantie vervalt. Contact tussen koker en achterste koppeling onder de balansenheid is acceptabel.

Als de buis te kort is voor de gewijzigde instelling, dit niet compenseren door een afstandsstuk in de kniebuisadapter te plaatsen aangezien dit de sterkte negatief kan beïnvloeden en ertoe kan leiden dat de garantie vervalt **(Afbeelding 5)**. Gebruik in dat geval een nieuwe buis van Össur om de lengte te corrigeren en zo een maximale veiligheid van de patiënt te garanderen.

UITLIJNING VOETBLAD (Afbeelding 2)

- Bevestig de prothesevoet, de buis en de knie.
- Bepaal de hoogte van het midden van de knie, gemeten van het referentiepunt midden van de knie(3). Draai de buisklem vast met 8 Nm **(Afbeelding 6)**
- De hiel op de juiste hielhoogte aanpassen of de schoen van de patiënt aantrekken.
- Bepaal de verticale buis voor correcte kniefunctie. De uitlijningsreferentielijn (1) van het kniescharnier (6) dient door de achterste 1/3 markering op de Flex-Foot® overtrek te lopen (of raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het respectievelijk voetsysteem).
- Bevestig de koker met de geselecteerde adaptercombinatie op de knie. Vastdraaien met het aangegeven aanzetmoment uit de gebruiksaanwijzing van de adapter. Zorg ervoor dat de flexie/extensie en abductie/abductiehoeken overeenkomen met de bepalingen uit de beoordeling van de patiënt. De uitlijningsreferentielijn (1) van bisectie van de koker op het ischiale niveau (2) dient door het kniescharnier (6) van de knie te lopen en de achterste 1/3 markering op de Flex-Foot® overtrek.
- Controleer of de totale lengte van de prothese nog juist is.

OPMERKING: Als de uitlijningsreferentielijn (1) te ver voor het kniescharnier(6) staat kost het meer moeite om de knie te buigen.

KEUZE VAN HET STOOTKUSSEN (Afbeelding 7)

Het stootkussen bepaalt de mate van standfase-flexie.

- Steek dan een kleine platte schroevendraaier onder het stootkussen en til het omhoog.
- Verwijder het stootkussen (laat de wigjes op hun plaats zitten).
- Installeer het geschikte stootkussen volgens het gewicht van de patiënt.

Gewicht patiënt	Kleur	Type
14-20 kg	Groen	Zacht
20-29 kg	Zwart	Normaal
29-36 kg	Rood	Stevig
36-45 kg	Geel	Extra stevig

- Actievere patiënten kunnen een stijver stootkussen nodig hebben.
- Patiënten die eerder al een prothese hebben gedragen zonder functie voor standfase-flexie, kunnen in het begin eventueel een stijver stootkussen verkiezen.
- We raden aan om een zachter stootkussen te proberen na een proefperiode van twee weken. Dit helpt de patiënt een vertrouwd en veilig gevoel te ontwikkelen met de knie. Hierdoor zal de overgang naar een prothese met standfase-flexie ook gemakkelijker te verwerken worden.

STATISCHE UITLIJNING

Gelieve om uit veiligheidsoverwegingen de eerste aanpassingen uit te voeren terwijl de patiënt tussen evenwijdige stangen staat!

- Pas de prothese aan en controleer of de lengte goed is.
- Zorg ervoor dat de voet plat op de vloer rust, de knie in een neutrale positie is en de hoeken van de koker correct zijn.
- De geometrische vergrendeling wordt ingeschakeld als de patiënt zijn gewicht op de prothese overbrengt, hierdoor zou het stootkussen lichtjes moeten worden ingedrukt. Pas indien nodig de uitlijning aan.
- Leg aan de patiënt uit hoe de standfase-flexie/geometrische vergrendeling functioneert. Vraag aan uw patiënt om deze functie in te schakelen door een stap te zetten met de prothese en zijn/haar gewicht op de hiel over te brengen.
- De patiënt dient vertrouwd te raken met het inschakelen van de geometrische vergrendeling en de daaruit voortkomende beweging van standfase-flexie.
- De knie kan niet inzakken zolang de geometrische vergrendeling is ingeschakeld.

DYNAMISCHE UITLIJNING

Zwaaicontrol afstellingen

The pediatrie Total Knee is ontworpen om met een vrije extensieweerstand te werken, om de snelle respons te geven die de meeste kinderen willen. Daarom worden zwaafase aanpassingen voltooid met het gebruik van de Extensie promotor en de Extensiehulp.

Aanpassing van stootkussen

- Probeer verschillende stootkussen uit en kies de meest comfortabel zittende uit.
- De definitieve keuze van het stootkussen kan verschillen van het stootkussen dat aangegeven werd volgens de gewichtstabel.
- Zachte stootkussens verhogen de vergrendelingsmomentsterkte van de geometrische vergrendeling en verbeteren de beweging in standfase-flexie.
- Harde stootkussens verminderen de vergrendelingsmomentsterkte van de geometrische vergrendeling en verminderen de beweging in standfase-flexie.
- De keuze van voetprothese beïnvloedt de keuze van het stootkussen.

- a. Voor zachte hielen is het beter een zachter stootkussen te kiezen.
- b. Voor harde hielen is het beter een harder stootkussen te kiezen.

AANPASSING WIG (AFBEELDING 7)

Door wiggen toe voegen wijzigt het ontkoppelingspunt van de geometrische vergrendeling waardoor zwaai fase knieflexie mogelijk wordt. Dit beïnvloedt de kniestabiliteit en het loop- en zitgemak. De wiggen zijn dunne plastic plaatjes die onder het stootkussen worden aangebracht om de hoogte aan te passen. Een wijziging in de hoogte beïnvloedt het ontkoppelingspunt van de knie.

- Meer wiggen: makkelijker ontkoppelen tot zwaai beweging en verminderde standfase-flexie
- Minder of geen wiggen: verhoogde veiligheid, verbeterde standfase-flexie en vertraagde ont koppeling tot standfase-flexie

OPMERKING: Er zijn twee verschillende types wiggen. De dikkere wiggen zijn 0,76mm dik en transparant, de dunnere zijn 0,38mm dik en hebben een grijze kleur. Buiten een combinatie van die twee wiggen, raden we het gebruik van andere wiggen af. Door meer wiggen toe te voegen kan de geometrische vergrendeling uitgeschakeld worden waardoor de stabiliteit van de knie tijdens standfase in het gedrang komt. Verhoog de dikte van de wiggen geleidelijk tot de gebruiker vervroegde ont koppeling van de knie voelt. Verminder wiggen tot de gebruiker een evenwicht heeft gevonden tussen veiligheid en ont koppelingspunt. Gelieve de eerste aanpassingen uit te voeren staande tussen parallelle stangen.

OPMERKING: Als er geen wiggen worden gebruikt zal de knie tijdens standfase enige flexie/extensie speling vertonen. Als de patiënt deze beweging niet aanvaardbaar vindt, kan dit door toevoeging van wiggen worden verminderd.

EXTENSIEPROMOTOR (Afbeelding 7)

De extensiepromotor (13) vermindert overmatig omhoog gaan van de hiel en bevordert een snelle knie-extensie. Deze wordt in de fabriek ingesteld op de minimumwaarde.

- Om bij de stelschroef van de extensiepromotor te kunnen dient de knie gebogen te worden.
- Om overmatig omhoog gaan van de hiel te verminderen, met name bij het snel lopen, de stelschroef van de extensiepromotor rechtsom draaien met een grote platte schroevendraaier.

HULPSTUK VOOR EXTENSIE (Afbeelding 9)

Het hulpstuk voor extensie is een OPTIONELE functie die helpt om de knie terug tot volledige extensie te brengen. We raden het gebruik van dit hulpstuk voor extensie enkel aan als de geamputeerde niet in staat is om de knie ver genoeg te strekken opdat de geometrische vergrendeling inschakelt.

- Nuttig voor gebruikers die problemen ondervinden bij het bereiken van volledige extensie.
- Kan helpen tijdens snel lopen.
- Brengt de knie constant tot volledige extensie.
- Zet de vergrendeling van de geometrische vergrendeling in een positieve helling om de stabiliteit te vergroten.

Beschikbaar met twee verschillende veren (geel=normaal, blauw=stevig).

INSTALLATIE (Afbeelding 9)

- Verwijder de stootkussen en de wiggen (Afbeelding 7)
- Installeer de veercup (14) in de holte aan de binnenzijde van de buisklem van de knie (19)
- Zorg voor een stevige plaatsing van de veercup door deze met een rubberen hamer aan te tikken
- Plaats de taatsring (16) over de kabel (17)
- Steek de veer (15) over de kabel (17) en taatsring (16) (beginnen met de gele veer)
- Steek de kabel (17) en de veer (15) in de veercup (14) met het kabeluiteinde met kogeltje eerst
- Schuif het kabeluiteinde met kogeltje door het gat in de knie (19) en plaats het kogeltje in de uitsparing op de onderste schakel (9) met behulp van een kleine schroevendraaier of kabeltang.
- Installeer de gekozen wiggen (12) en het stootkussen (11).

FOLLOW-UP CONTROLE

- Evalueer na enkele weken de aanpassingen en beoordeel ze opnieuw.
- Het is mogelijk dat de aanpassingen voor wiggen en stootkussen opnieuw moeten worden gewijzigd nu de gebruiker meer ervaring heeft met zijn protheseknie.
- Meer ervaring, veiligheidsgevoel en willekeurige controle kunnen aanleiding geven tot het wijzigen naar een harder stootkussen en/of grotere wigdikte.

COSMETISCHE OPTIES (Afbeeldingen 8)

We raden een cosmetische oplossing aan die onderbroken is en de kniefunctie dus niet belemmert. Een ononderbroken cosmetische oplossing is natuurlijk ook mogelijk.

Cosmetische oplossingen met onderbreking

Ref. Nr	Beschrijving	Opmerkingen
1145	Junior Scheenstuk	Beschermst de eenheid tegen de schuimoovertrek - behoudt de nodige
1150	Junior Kniekap - klein	Toepassing om scheuren ter hoogte van de knie te voorkomen
1151	Junior Kniekap - groot	Toepassing voor patiënten die vaak knielen/ geknield zitten

ONDERHOUD

De Total Knee 1100 is ontworpen voor weinig onderhoud. Bij materiaalfouten en fabricagefouten geldt een garantieperiode van 24 maanden (2 jaar). Össur raadt u aan om:

- De Total Knee 1100 elke zes maanden te laten inspecteren en controleren op tekenen van ongebruikelijke slijtage. Dit door een prothesist die vertrouwd is met dit product.
- Het stootkussen van de standfase-flexie te vervangen indien dit gebarsten of versleten is. Dit is ook sterk afhankelijk van het activiteitsniveau van de patiënt.
- Als de knie wordt blootgesteld aan overmatige vochtigheid of een corrosieve omgeving, raden we aan om de knie regelmatig te reinigen en te smeren.

REINIGING

- De knie met een zachte doek, bevochtigd met een weinig alcohol, schoonvegen. GEEN oplosmiddelen gebruiken die sterker zijn dan alcohol. Als u geen alcohol tot uw beschikking heeft, gebruik dan gewone smeerolie (3in1) of olie voor naaimachines.
- De knie NIET onderdompelen of oplosmiddel over de knie gieten. Dit kan leiden tot beschadiging aan lagers en afdichtingen.
- GEEN perslucht gebruiken om de knie te reinigen. De lucht drijft kleine verontreinigingen in de lagers en kan zo tot defecten en slijtage leiden.

SMERING (Afbeelding 10)

Er zijn drie sets rollagers zichtbaar. Breng enkel druppels machineolie aan op de rollagers (gewone smeerolie (3in1) of anders ook olie voor naaimachines). Beweeg de knie een aantal keer en veeg overtollige olie weg met een zachte doek. De overige onderdelen hoeven niet extern te worden gesmeerd.

SPECIFIEKE PRODUCTTRAINING

Het is essentieel dat nieuwe gebruikers geïnstrueerd worden met het oog op een succesvolle revalidatie. Omwille van veiligheidsoverwegingen dienen de eerste aanpassingen en gangtraining uitgevoerd worden terwijl de patiënt tussen twee parallelle stangen staat.

LOPEN OP VLAK TERREIN

- Leg aan de gebruiker uit hoe de standfase-flexie/geometrische vergrendeling functioneert. Patiënten die ervoor al een knie hebben gebruikt met standfase-flexiefunctie kunnen eventueel vrezen dat de knie zou invallen tijdens de laadreactie. Daarom is het belangrijk dat ze getraind worden om de knie toe te laten in standfase-flexie te gaan en dit niet te verhinderen door sterke heupextensie
- Leg de werking van het standfase-ontkoppelingsmechanisme uit aan de patiënt. Het zwaartepunt van de patiënt dient voor het kniescharnier van de knie te liggen. In deze positie is slechts een beperkte inspanning van de heupflexor nodig om de knie te buigen. Knieflexie zal ingezet worden door heuprotatie wanneer het gewicht wordt overgeplaatst op de bal van de voet tijdens eindstand.
- Laat de patiënt rechtstaan tussen de parallelle stangen met hun gewicht over de bal van de voet. Knieflexie inzetten met bekkenrotatie en lichte heupflexie. Deze oefening verschillende keren herhalen.
- Begin te lopen tussen parallelle stangen. Naar mate het vertrouwen toeneemt kan ook buiten de parallelle stangen worden gelopen.

GAAN ZITTEN

- Laat de patiënt zijn/haar zwaartepunt voorwaarts verplaatsen over de teen.
- Plaats de voeten gelijkmatig (of de prothesevoet lichtjes achteruit), verplaats het gewicht naar voor op de voorste voet. De knie zal ontkoppelen.
- Gebruik het gezonde ledemaat om het gewicht te dragen bij het neerzitten.

EEN TRAP AFLOPEN

Stap na stap een trap aflopen met de Total Knee vereist veel oefening, waardoor deze oefening enkel met ervaren gebruikers van de Total Knee

zou mogen ondernomen worden. Begin te oefenen op de onderste trede en gebruik de trapleuning.

- Plaats de volledige voet op de trede.
- Verplaats het zwaartepunt over de voorste voet net zoals wanneer u wilt zitten. De knieflexie zal ingezet worden. De knieflexie zal snel gaan. Ga voorzichtig te werk!
- Voer het aantal treden op naarmate de patiënt meer vertrouwen krijgt.

Lang niet alle gebruikers zullen in staat zijn om een trap trede na trede (stap na stap) af te lopen.

HANDMATIGE FLEXIE

Als men neerzit en de Total Knee is volledig gestrekt kan een handmatige flexie van de knie vereist zijn. Druk de twee afgebeelde punten in **Afbeelding 11** in om de knie te ontkoppelen. Wees voorzichtig dat uw vingers niet geklemd raken tussen de koppelingen.

(Als alternatief kan de patiënt zich ook naar de teen van zijn/haar prothese uitstrekken en deze een tik geven of eraan trekken om de knie te ontkoppelen.)



LET OP! Vermijd contact met handen of vingers bij bewegende delen.

AANSPRAKELIJKHEID

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

CE-MARKERING

Dit product voldoet aan de eisen van de 93/42 / EEG richtlijnen voor medische hulpmiddelen. Dit product is geclassificeerd als een klasse I volgens de classificatiecriteria beschreven in bijlage IX van de richtlijn.

COMPLIANCE

Deze component is getest volgens de ISO 10328 norm voor 3 miljoen belastingscycli. Afhankelijk van de activiteit van de geamputeerde komt dit overeen met een gebruiksduur van 3-5 jaar. We raden het uitvoeren van regelmatige jaarlijkse veiligheidscontroles aan

ISO 10328 - P3 - 45 kg *)



*) Lichaamsmassalimiet niet overschrijden!



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

NUMERAÇÃO NAS FIGURAS

1. Linha de referência para alinhamento
2. Encaixe
3. Referência central do joelho
4. Ligação frontal
5. Unidade de equilíbrio
6. Eixo pivô (eixo de alinhamento)
7. Alojamento
8. Ligação traseira
9. Ligação base
10. Chassi
11. Amortecedor
12. Calço
13. Promotor da extensão
14. Sapata da mola
15. Mola
16. Virola
17. Cabo
18. Anel de retenção
19. Assento para sapata da mola
20. Joelheira - pequena
21. Joelheira - grande
22. Resguardo para canela
23. Rolamentos (pontos de lubrificação)
24. Pontos de libertação

FUNÇÕES E VANTAGENS

- Maior estabilidade do joelho
- Mais espaço para os dedos dos pés durante a fase de oscilação
- Design de peso leve
- Flexão de 160° do joelho - indicado para sentar, ajoelhar, andar de bicicleta e outras actividades que requeiram maior flexibilidade do joelho
- Garantia de 24 meses

INDICAÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO

- Amputado junior com um peso de até 45 kg
- O Total Knee é exclusivamente utilizado para encaixes protésicos das extremidade inferiores

ESPAÇAMENTO (Figura 1)

ALINHAMENTO E AJUSTE (Figura 2)

OPÇÕES DE ADAPTADOR (Figura 3)

- Adaptador ao encaixe de 4 garras, pediátrico (AJ-114040).
- Adaptador de 4 furos, pediátrico (AJ-122300) (1155).
- Adaptador de pirâmide macho, pediátrico (AJ-834300) (1125).

Importante: Utilize sempre adaptadores originais Total Knee/Össur. Aperte completamente as roscas. Alinhe o parafuso de aperto para 90° em sentido anterior para a pirâmide macho, adaptadores de garras e

adaptador Euro de 4 furos (Figura 3). As roscas são cortadas de forma a permitir máxima força nesta posição.

Os adaptadores de outros fabricantes poderão não encaixar perfeitamente em todas as roscas. Por conseguinte, poderão comprometer a força e invalidar a garantia. Nunca aperte os adaptadores contra a cabeça.

Na utilização de adaptadores de garras é possível que a resina escorregue para debaixo do adaptador e impeça o encaixe perfeito nas roscas. Remova cuidadosamente a resina, sem danificar o adaptador, de forma que seja possível enroscar completamente o adaptador quando é montado no joelho.

Importante: O contacto entre o receptáculo/adaptador e proximal 2/3 da ligação traseira deve ser evitado, quando se pretende a flexão total do joelho (Figura 4). O contacto nesta área pode danificar o joelho e invalidar a garantia. O contacto entre o receptáculo e a ligação traseira abaixo da unidade de equilíbrio é aceitável.

Caso a haste seja demasiado curta para o novo ajuste, não tente compensar acrescentando um espaçador no adaptador do tubo do joelho, visto isto poder comprometer a força e, consequentemente, invalidar a garantia (Figura 5). Utilize uma nova haste da Ossur, cortada ao comprimento correcto, para garantir máxima segurança do paciente.

ALINHAMENTO DA BANCADA (Figura 2)

- Monte o pé, a haste e o joelho protésicos.
- Determine a altura do centro do joelho, medida a partir do centro de referência do joelho (3). Aperte a mola do tubo para 8 Nm (Figura 6)
- Coloque uma compensação da altura do tacão por debaixo do calcanhar ou adapte o calçado do paciente.
- Ajuste a haste vertical para óptima função do joelho. A linha de referência para alinhamento (1) a partir do eixo pivô (6) deverá passar posteriormente à marca de 1/3 na cobertura do Flex-Foot® (ou consulte as instruções de outro sistema de pé).
- Fixe o receptáculo com a combinação de adaptador escolhida ao joelho. Aperte com a força especificada nas instruções de utilização do adaptador. Assegure que os ângulos de flexão/extensão e abdução/adução correspondem aos determinados na avaliação do paciente. A linha de referência para alinhamento (1) a partir da bissecção do receptáculo a nível isquiático (2) deverá passar através do eixo pivô (6) do joelho e posterior à marca de 1/3 na cobertura do Flex-Foot®.
- Assegure a precisão do comprimento total da prótese.

NOTA: Se a linha de referência para alinhamento (1) estiver demasiado anterior ao eixo pivô (6), poderá ser necessário mais esforço para iniciar a flexão do joelho.

SELECÇÃO DO AMORTECEDOR (Figura 7)

O amortecedor determina o grau da flexão de apoio.

- Insira uma chave de fendas chata pequena por debaixo do amortecedor e levante-a.
- Remova o amortecedor (deixe os calços por debaixo).

Peso do paciente	Cor	Tipo
14-20 kg	Verde	Macio
20-29 kg	Preto	Normal
29-36 kg	Vermelho	Firme
36-45 kg	Amarelo	Extra firme

- Instale um amortecedor adequado ao peso do paciente.
- Os pacientes activos poderão necessitar de um amortecedor mais rígido
- Os pacientes que anteriormente utilizaram uma prótese sem função de flexão de apoio poderão preferir inicialmente um amortecedor mais rígido.
- Sugerimos que tente utilizar um amortecedor mais suave depois de duas semanas de experiência. Isto permite ao paciente desenvolver maior segurança com o joelho. Também permite uma transição mais aceitável para as características de flexão de apoio.

ALINHAMENTO ESTÁTICO

Por razões de segurança, por favor proceda aos ajustes iniciais enquanto o paciente se encontra entre duas barras paralelas!

- Adapte a prótese e verifique o comprimento correcto.
- Assegure-se que o pé está totalmente pousado no chão, o joelho se encontra numa posição neutra e os ângulos do receptáculo estão correctos.
- Quando o paciente transfere o peso para a prótese, o travão geométrico é activado e o amortecedor deverá ser ligeiramente comprimido. Caso necessário, modifique o alinhamento.
- Explique a função da flexão de apoio/travão geométrico ao paciente. Peça ao paciente para activa-lo dando um passo em frente com a prótese e transferindo o peso para o calcanhar.
- O paciente deverá ficar acostumado à activação do travão geométrico e no movimento resultante de flexão de apoio.
- O joelho não poderá colapsar enquanto o travão geométrico está activado.

ALINHAMENTO DINÂMICO

Regulação do Controlo da fase oscilante

O Total Knee (Joelho Total) pediátrico foi concebido para funcionar sem limitação de resistência à extensão, de forma a proporcionar a resposta rápida, adequada à maioria das crianças. Assim, a regulação da fase de Oscilação é completada através da utilização do Auxiliar de Extensão e do Auxiliar de Extensão.

Ajuste do amortecedor

- Experimente amortecedores diferentes e escolha o mais confortável.
- A selecção final de amortecedor poderá variar do amortecedor indicado na tabela para o peso do paciente.
- Os amortecedores suaves aumentam o momento de bloqueio do travão geométrico e aumentam o movimento de flexão de apoio.
- Os amortecedores rígidos diminuem o momento de bloqueio do travão geométrico e diminuem o movimento de flexão de apoio.
- A escolha do pé influencia a escolha do amortecedor.
 - a. Para calcanhares suaves escolha um amortecedor suave.
 - b. Para calcanhares rígidos escolha um amortecedor rígido.

Ajuste dos calços (Figura 7)

A junção de calços altera o ponto de libertação do travão geométrico, permitindo uma flexão do joelho na fase de oscilação. Isto afecta a estabilidade do joelho e a facilidade de caminhar e sentar. Os calços são placas finas em plástico que são instaladas por debaixo do amortecedor para ajustar a altura. Uma alteração da altura afecta o ponto de libertação do joelho.

- Mais calços: libertação mais fácil para a flexão de oscilação e diminuição da flexão de apoio
- Menos ou nenhum calço: maior segurança, aumento de flexão de apoio e libertação atrasada para a flexão de oscilação

NOTA: Existem dois tipos de calços. Os mais espessos têm uma espessura de 0,76 mm e são transparentes, os mais finos têm uma espessura de 0,38 mm e são cinzentos. Não recomendamos a utilização de mais calços do que a combinação destes dois. A utilização de mais calços pode anular o travão geométrico e afectar a estabilidade do joelho durante o apoio.

Aumente gradualmente a espessura do calço até o utilizador sentir uma libertação prematura do joelho. Reduza o calço até o utilizador encontrar o equilíbrio entre o sentimento de segurança e o ponto de libertação. Por favor, efectue os ajustes iniciais com o paciente entre as barras paralelas.

NOTA: Se não utilizar calços, o joelho apresentará uma folga de flexão/extensão durante o apoio. Se o paciente considerar esta folga inaceitável, poderá reduzi-la acrescentando calços.

PROMOTOR DA EXTENSÃO (Figura 7)

O promotor de extensão (13) reduz a elevação excessiva do calcanhar e promove uma extensão mais rápida do joelho. O promotor de extensão é enviado pela Össur com ajuste mínimo.

- Flicta o joelho para avaliar o parafuso de ajuste do promotor de extensão.
- Para reduzir a elevação excessiva do calcanhar, especialmente durante marchas rápidas, gire o parafuso de ajuste do promotor de extensão em sentido horário, utilizando uma chave de fendas grande de cabeça chata.

EXTENSÃO AUXILIAR (Figura 9)

A extensão auxiliar é uma funcionalidade OPCIONAL que ajuda a devolver plena extensão do joelho. Recomendamos a utilização de uma extensão auxiliar quando o amputado é incapaz de estender o joelho o suficiente para activar o travão geométrico.

- É vantajoso para utilizadores que têm dificuldade em obter plena extensão.
- Pode ajudar em marchas rápidas.
- Coloca o joelho consistentemente em plena extensão.
- Exerce uma tensão de bloqueio positiva sobre o travão geométrico para aumentar a estabilidade.

É disponibilizada com dois molas diferentes (amarelo = normal, azul = firme).

INSTALAÇÃO (Figura 9)

- Remova o amortecedor e os calços (**Figuras 7**)
- Instale a sapata da mola (14) na cavidade de 30 mm dentro da mola do tubo do joelho (19)

- Assente firmemente a sapata da mola batendo ligeiramente com um martelo de borracha
- Coloque o resguardo (16) sobre o cabo (17)
- Coloque a mola (15) sobre o cabo (17) e o resguardo (16) (comece com a mola amarela)
- Insira o cabo (17) e a mola (15) na sapata da mola (14), primeiro com a parte esférica do cabo
- Insira a extremidade esférica do cabo através do orifício no joelho (19) e insira a esfera na ranhura da ligação base (9) utilizando uma chave de fendas pequena ou um alicate de pontas finas.
- Reinstale os calços escolhidos (12) e o amortecedor (11).

ACOMPANHAMENTO DO PACIENTE

- Reavalie os ajustes após duas semanas
- Poderá ser necessário alterar os calços e os ajustes do amortecedor depois de o utilizador ter ganho alguma experiência com o joelho
- Uma maior experiência, segurança e controlo voluntário poderão requerer a alteração para um amortecedor mais rígido e/ou uma maior espessura do calço.

OPÇÕES COSMÉTICAS (Figuras 8)

Recomendamos uma solução cosmética descontínua, que não interfira com a função do joelho. Também é possível utilizar soluções cosméticas contínuas.

Cosméticas Descontínuas

N.º Ref	Descrição	Notas
1145	Junior Resguardo para tibia	Protege a unidade da cobertura em espuma - mantém espaço para movimento dentro da cobertura em espuma
1150	Junior Joelheira - pequena	Utilizada para evitar rasgos com o joelho
1151	Junior Joelheira - grande	Utilizado para pacientes que se ajoelham frequentemente

MANUTENÇÃO

O Total Knee 1100 foi concebido de forma a necessitar de pouca manutenção. Encontra-se abrangido por uma garantia de 24 meses contra defeitos de material e fabrico. Recomendamos:

- Que o Total Knee 1100 seja inspeccionado semestralmente relativamente a sinais de desgaste por um ortoprotésico familiarizado com este produto.
- O amortecedor da flexão de apoio deve ser substituído em casos de fendas ou desgaste, dependendo do nível de actividade do paciente.
- Se o joelho estiver sujeito a humidade excessiva ou ambientes corrosivos, recomendamos a limpeza e lubrificação frequente do joelho.

LIMPEZA

- Limpe o joelho com um pano suave e humedecido com um pouco de querosene. NÃO utilize um solvente mais forte que o querosene. Se não tiver querosene disponível, utilize um lubrificante para fins gerais (3 em 1) ou óleo para máquina de costura.

- NÃO molhe o joelho ou derrame solventes sobre o joelho. Os rolamentos e vedantes podem ser danificados.
- NÃO utilize ar comprimido para limpar o joelho. O ar força poluentes para os rolamentos que poderão causar avarias e desgaste.

LUBRIFICAÇÃO (Figura 10)

São visíveis três conjuntos de rolamentos de esferas. Coloque algumas gotas de lubrificante de máquinas nos rolamentos de esferas (óleo para fins gerais (3 em 1) ou também pode ser utilizado óleo para máquinas de costura). Movimente o joelho várias vezes e limpe o lubrificante em excesso com um pano macio. Nenhuma outra peça necessita de lubrificação externa.

TREINO ESPECÍFICO PARA O PRODUTO

A formação de novos utilizadores é essencial para obter uma reabilitação bem sucedida. Por motivos de segurança, os ajustes iniciais e o treino de marcha deverão ser efectuados com o paciente entre as barras paralelas.

CAMINHAR EM CHÃO NIVELADO

- Explique a função da flexão de apoio/travão geométrico ao paciente. Os pacientes que anteriormente utilizaram um joelho sem função de flexão de apoio poderão recear o colapso do joelho durante a resposta à transferência de peso. Devem ser treinados de forma a permitirem o movimento do joelho para a flexão de apoio e não o impedirem através de uma forte extensão da anca
- Explique o mecanismo de libertação do apoio ao paciente. O centro de massa do paciente deve encontrar-se anterior ao eixo pivô do joelho. Nesta posição, é necessária muito pouco esforço de flexão da anca para iniciar a flexão do joelho. A flexão do joelho será iniciada através da rotação da anca, à medida que o peso é transferido para a frente do pé durante o apoio terminal.
- Permita ao paciente levantar-se entre as barras paralelas, com o peso apoiado na frente do pé. Inicie a flexão do joelho com rotação pélvica e ligeira flexão da anca. Repita isto várias vezes.
- Comece a caminhar entre as barras paralelas. À medida que a confiança aumenta, comece a caminhar fora das barras paralelas.

SENTAR-SE

- Peça ao paciente para deslocar o centro da massa para a frente, para além dos dedos dos pés
- Coloque os pés uniformemente (ou o pé protésico ligeiramente à frente) e desloque o peso anterior para a parte frontal do pé. O joelho libertar-se-á
- Utilize o membro sã para aceitar o peso para se sentar

DESCER ESCADAS

Descer as escadas degrau a degrau com o Total Knee requer muita prática e apenas utilizadores Total Knee experientes deverão tentar fazê-lo.

- Coloque o pé completamente no degrau.
- Mova o centro da massa sobre a parte frontal do pé, como se fosse sentar-se. Começará a flexir o joelho. A flexão do joelho será rápida. Tenha cuidado!
- Aumente o número de degraus à medida que o paciente se mostre confortável.

Nem todos os utilizadores conseguirão aprender a descer as escadas degrau a degrau.

FLEXÃO MANUAL

Quando está sentado com o Total Knee completamente estendido, poderá ser necessário flectir o joelho manualmente. Prima os dois pontos apresentados na **Figura 11** para libertar o joelho para flexão. Tenha cuidados para não trilhar os dedos nas ligações. (Os pacientes também poderão tentar chegar aos dedos da prótese e puxa-la ou bater nela para provocar a libertação).



ATENÇÃO! Evite colocar as mãos ou os dedos perto das articulações.

RESPONSABILIDADE

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

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE CE

Este dispositivo cumpre os requisitos das diretrizes 93/42/CEE para dispositivos médicos. Este componente foi classificado como um dispositivo de classe I de acordo com os critérios de classificação descritos no IX apêndice da diretriz.

NORMAS REGULAMENTADORAS

Este componente foi testado de acordo com a norma ISO 10328 sujeita a 3 milhões de ciclos de carga. Dependendo da actividade do amputado esta corresponde a um período de utilização de 3 ou 5 anos. Recomendamos a realização de controlos de segurança frequentes ao longo do ano.

ISO 10328 - P3 - 45 kg *)



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



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

日本語

図中の番号

1. アライメント基準線
2. ソケット
3. 膝の中心基準
4. 前方リンク
5. バランスユニット
6. ピボット軸（アライメント軸）
7. ハウジング
8. 後方リンク
9. 底部リンク
10. シャーシ
11. バンパー
12. シム
13. 伸展プロモーター
14. スプリングカップ
15. スプリング
16. ケーブルカバー
17. ケーブル
18. 留め金
19. スプリングカップシート
20. 膝キャップ - 小
21. 膝キャップ - 大
22. シンフェールール
23. ベアリング（注油箇所）
24. リリースポイント

機能および長所

- ・ 膝安定性の増大
- ・ 遊脚相に増加したつま先クリアランス
- ・ 軽量設計
- ・ 160° の膝屈曲 - 座る、膝立ち、サイクリングおよび膝を大きく屈曲することを目的とするその他の活動に最適
- ・ 24 ヶ月保証

使用上の注意

- ・ 切断患者（ジュニア）の体重制限は 45kg です
- ・ トータルニーは、義足適合にのみ使用されます。

クリアランス（図 1）

アライメントと調整（図 2）

アダプターのオプション（図 3）

- ・ 4 羽ソケットアダプタ (AJ-114040).
- ・ 小児用 4 つ穴アダプタ (AJ-122300) (1155)
- ・ 小児用ピラミッドアダプター (AJ-834300) (1125)

重要: 常に、正規品のトータルニー / オズール社アダプターを使用してください。ねじ山を完全にかみ合わせてください。オスピラミッド、羽つきアダプターおよびユーロ 4 穴の場合はピンチボルトを 90° 前方に合わせますが（図 3）。ねじ山はこの位置で最大の強度を持つようにカットします。

他社製のアダプタはすべてのねじ山に完全にかみ合わないことがあります。他社製のアダプタを使用されると強度が落ち、保証も無効となります。の上で絶対にアダプタを締め付けしないでください。

羽つきアダプタを使用するとき、樹脂がアダプタの下に入り込み、ねじ山が完全にかみ合わない原因となることがあります。膝に取り付けたときアダプタのねじ山が完全にかみ合うように、アダプタを損傷することなく慎重に樹脂を取り除いてください。

重要: 膝を完全に屈曲したとき、ソケット / アダプタ間の近位 2/3 の後方リンクが絶対に接触しないようにする必要があります。(図 4) この部分が接触すると膝が損傷する可能性があり、保証は無効となります。バランスユニットの下ソケットと後方リンクの接触はかまいません。パイプが短すぎて設定を変更できない場合、膝チューブアダプタにスペーサーを入れることで長くしないでください。強度が落ち、保証が無効となります(図 5)。患者の安全を最大限に高めるように、新しいオズール社のパイプを使って長さを補正してください。

ベンチアライメント (図 2)

- 足部、パイプおよび膝継手を組み立てます。
- 膝継手の中心基準から計って、膝の中心高を定めます (3)。チューブクランプを 8 Nm に締め付けます。(図 6)
- 踵の下に適切な差高を置くか、患者の靴に合わせます。
- 膝継手が正しく機能するように、パイプは垂直にします。ピボット軸 (6) からのアライメント基準線 (1) はフレックスフットカバーの後方 1/3 のマークを通る必要があります (または他の義足の説明書を参照してください)。
- 選択したアダプター組み合わせのあるソケットを膝継手に取り付けます。アダプターの説明書で指定したトルクに締め付けてください。屈曲 / 伸展および外転 / 内転角度は必ず患者評価で決定するようにしてください。座骨レベル (2) のソケットを 2 分割したところからのアライメント基準線 (1) が、膝継手のピボット軸とフレックスフットカバーの後方 1/3 マークを通る必要があります。
- 義足の全長が正しいことを確認してください。

注: アライメント基準線 (1) がピボット軸 (6) に対して極端に前方になっている場合、膝の屈曲を開始するのに大きな努力が必要となることがあります。

バンパー選択 (図 7)

- バンパーは軽度屈曲 (スタンスフレクション) の量を決定します。
- バンパーの下に小さなマイナスドライバーを挿入し、上に持ち上げます。
 - バンパーを取り外します (その下のシムはそのままにしておきます)。

患者の体重	色	タイプ
14-20 kg	柔	東6かい
20-29 kg	普	普通
29-36 kg	硬	硬い
36-45 kg	黄	非常に硬い

- 患者の体重に従って、適切なバンパーを取り付けます。
- 活動度の高い患者の場合、硬めのバンパーが必要になることがあります。
- 軽度屈曲機能のない膝継手を使用してきた患者の場合、最初は硬めのバンパーを好む傾向があります。
- 装着開始から 2 週間が経過したら、柔らかいバンパーを試すことをお勧めします。これにより、患者の膝継手の安全性がさらに高くなります。また、軽度屈曲の特性の受け入れがよくなることもあります。

スタティックアライメント

安全のために、並行棒の間に立っている状態でまず調整を行ってください！

- ・義足適合し、長さが正しいことを確認してください。
- ・足が床に平らにいて、膝がニュートラルにあり、ソケット角度が正しいことを確認してください。
- ・患者が義足に体重を移動すると、幾何学的ロックが働き、バンパーはわずかに圧縮されるはずです。必要に応じて、アライメントを変更します。
- ・患者に対する軽度屈曲 / 幾何学的ロックの機能を説明してください。機能を引き出すために義足で一歩前に出し、体重を踵に移動するようにします。
- ・幾何学的ロックを働かせ、その結果得られる軽度屈曲の動きに慣れる必要があります。
- ・幾何学的ロックが働いている間、膝折れはありません。

ダイナミックアライメント

遊脚制御の調整

トータルニージュニアは、伸展抵抗はフリーになっていますので、子どもにニーズが高い早いレスポンスを提供しています。遊脚相の調整は、伸展プロモーター及び伸展補助バネで行います。

バンパー調整

- ・異なるバンパーを使用して、もっとも快適なものを選んでください。
- ・最終的なバンパー選択は、表の患者の体重で指定されたバンパーと異なることがあります。
- ・柔らかいバンパーは幾何学的ロックのロックモーメント力を増加し、軽度屈曲の動きを増加します。
- ・硬いバンパーは幾何学的ロックのロックモーメントを減少し、軽度屈曲の動きを減少します。
- ・足部の選択はバンパーの選択に影響を与えます。
 - a. 柔らかい踵の場合、柔らかめのバンパーを選んでください。
 - b. 硬い踵の場合、硬めのバンパーを選んでください。

シム調整 (図 7)

シムを追加すると遊脚相の膝屈曲が可能になる、幾何学的ロックのリリースポイントが変わります。これは膝の安定性に影響し、歩いたり座ったりするのが楽になります。シムは薄いプラスチックプレートで、高さを調整するためにバンパーの下に取り付けられています。高さを変えると、膝のリリースポイントも変わります。

- ・シムの数が多い: 遊脚屈曲のリリースが楽になり、軽度屈曲が減少します
- ・シムの数が少ないまたはまったくない: 安全性が増し、軽度屈曲が増し、遊脚屈曲へのリリースが遅れます

注: シムには 2 つの異なるタイプがあります。0.76mm の厚いシムは透明で、0.38mm の薄いシムはグレーです。2 つの組み合わせ以上に多く使用することはお勧めしません。シムを追加すると幾何学的ロックが解除され、立脚時の安定性に影響する場合があります。

患者が膝継手のリリースが早すぎると感じるまで、徐々にシムの厚さを増やします。患者が安全性とリリースポイントの間でバランスを見いだすまで、シムの数を減らしていきます。最初の調整は、平行棒の内側で行ってください。

注: シムを使用しない場合、膝継手は立ち姿勢取っている間、いくらかの屈曲 / 伸展の遊びを示します。患者がこの動作を受け入れられない場合、シムを追加して減少することができます。

伸展プロモーター（図 7）

伸展プロモーター（13）は過度の踵のけり上げを減少し、膝の伸展を促進します。オズール社出荷時には、最小で設定されています。

- 膝を屈曲させると、伸展プロモーターの調節ねじに届きます。
- 過度の踵のけり上げを減少するには、特に早歩きをしている場合、伸展プロモーターの調整ねじを大きなマイナスドライバーで時計方向に回します。

伸展補助（図 9）

伸展補助は、膝継手を完全伸展に戻す役目をするオプションの機能です。伸展補助は、患者が幾何学的ロックをきかせるために膝継手を伸ばすことができない場合のみ使用することをお勧めします。

- 完全伸展を得るのが難しい患者に有効です。
- 早歩きをしている間、役に立ちます。
- 膝継手を一貫して完全伸展の状態にします。
- 安定性を確保するには、幾何学的ロックに正のロックバイアスを取り付けます。

2つの異なるスプリングを使用できます（黄 = 普通、青 = 硬い）。

取り付け（図 9）

- バンパーおよびシムを取り外します（図 7）
- スプリングカップ（14）を膝継手（19）の 30mm チューブクランプ内部の穴に挿入します。
- ゴムの木槌で静かに叩いてスプリングカップをしっかりと固定してください。
- ケーブルカバー（16）をケーブル（17）にかぶせます
- スプリング（15）をケーブル（17）とケーブルカバー（16）の上に取り付けます（黄のスプリングから始めます）
- まず、ケーブル（17）とスプリング（19）をスプリングカップ（14）、ケーブルのボール形状の端を通します。
- 膝継手（19）の穴を通してケーブルのボール形状の端にスライドさせ、小さいドライバーか先の尖ったラジオペンチを使って、ボールを底部リンク（9）の溝に挿入します。
- 取り外したシム（12）およびバンパー（11）。

フォローアップチェック

- 2、3 週間後に調整を再調査してください
- 膝継手に慣れてくると、シムとバンパーを変更する必要があるかもしれません。
- 経験、安全性および随意制御が増すにつれ、硬めのバンパーやシムを厚く変更する必要性が生じることがあります。

外装オプション（図 8）

膝継手機能を妨げないセパレーートの外装ソリューションをお勧めします。一体型外装ソリューションも可能です。

セパレート外装

参照番号	説明	注
1145	ジュニアシンブエノール	フォームカバーから継手を保護一
1150	ジュニア膝カップー小	膝部分が裂けるのを防ぐために使用されます
1151	ジュニア膝カップー大	ひざまづくことの多い患者に使用されます

メンテナンス

トータルニー 1100 はメンテナンスが少なく済むように設計されています。製造上の欠陥による不良に関しては、24 ヶ月間保証いたします。以下を推奨します。

- ・トータルニー 1100 は、製品を熟知した義肢装身具士による点検を 6 ヶ月ごとに行う。
- ・軽度屈曲バンパーは、患者の活動レベルによっても異なりますが、ひび割れたり摩耗した場合、交換する必要があります。
- ・膝継手に過度の湿気が付いたり、腐食環境にさらされた場合、頻繁にクリーニングし潤滑油を塗るようにお勧めします。

クリーニング

- ・柔らかい布に少量の灯油を染み込ませて膝継手を拭いてください。灯油より強い溶剤は使用しないでください。灯油が手に入らない場合、汎用油 (3in1) またはミシン油) を使用してください。
- ・膝継手全体を浸したり、上に溶剤をかけたりしないでください。ベアリングやシールが破損します。
- ・膝継手のクリーニングの際に圧縮空気を使用しないでください。ベアリングに汚染物質が入り、故障や早期摩耗の原因となります。

注油について (図 10)

ローラーベアリングは 3 つ見えます。このローラーベアリングに機械油を数滴たらしめます (汎用油 (3in1) またはミシン油も使用できます)。膝継手を数回動かし、余分な油は柔らかい布で拭き取ります。他の部品に対する外部からの注油は不要です。

製品固有のトレーニング

リハビリをうまく行うには、新規装着者に対する指導が不可欠です。安全のために、初期調整や歩行訓練は平行棒内で行う必要があります。

水平地歩行

- ・軽度屈曲 / 幾何学的ロックの機能を患者に説明してください。軽度屈曲機能のない膝継手をそれまで装着していた患者は、荷重応答の間の膝折れに不安を感じることがあります。膝継手を軽度屈曲できるように、また強い股関節伸展によって妨げないようにトレーニングを受ける必要があります。
- ・立脚リリース機構を説明してください。患者の体重心は膝継手のピボット軸より前方になる必要があります。この位置では、膝屈曲を開始するための股関節屈曲の必要がほとんどありません。立脚終末期でつま先へ体重が移動すると、股関節の回転を通して膝屈曲が開始されます。
- ・拇指球に体重がかかるようにしながら、平行棒の中に立ちます。骨盤回転とわずかな股関節屈曲で膝屈曲を開始します。数回繰り返してください。
- ・平行棒内部で歩行を開始します。自信が十分についたら、平行棒の外側で歩行を開始してください。

座る

- ・体重心がつま先より前方にくるように、動いてもらいます。
- ・足を均等に置いて (または、義足部をわずかに後方にして)、体重を前足部の方に移動します。膝継手がリリースされます
- ・座るときの体重を健側で支えられるようします

階段下降

トータルニーで階段を歩いて上り下りするにはより多くの訓練が必要となるため、十分な訓練を受けたトータルニーユーザーしか試みることをお勧めしません。まず、一番下の段から始め手すりを使用してください。

- ・ 段に足底全体を置きます。
- ・ 座るときのように、前足部に体重心を移動します。膝屈曲が開始されます。膝屈曲は急速です。注意してください。
- ・ 自信がついたら、段の数を増やします。

すべてのユーザーが階段を交互歩行で降りることができるわけではありません。

手動屈曲

完全に伸展したトータルニーで座るとき、膝継手を手動で屈曲する必要があります。図 11 で示した 2 つの点を押して膝継手を屈曲させます。リンクに指を挟まないように注意してください。(義足足部のつま先を引いたり、軽く叩いてリリースすることもできます)。



注意！ ジョイント部分に指を挟まないようにしてください。

法的責任

メーカーは、本製品を特定条件及び意図した目的においてのみ使用することを推奨します。本製品は必ず使用説明書に従って保守点検を行ってください。メーカーは、メーカーが承認していない部品を組み合わせたことによって生じた損害に一切責任を負いません。

CE 準拠

この製品は医療機器の 93/42/EEC 指針の要件を満たしています。この製品は指針の添付 IX に概説された分類基準に従い、クラス I 機器に分類されています。

適合性

この製品は ISO10328 規格に従って負荷サイクル 300 万回まで試験されています。切断者の活動に応じて 3 年から 5 年の使用年数に対応します。毎年定期的な安全点検を実施することを推奨します。

ISO 10328 - P3 - 45 kg ^{a)}



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。

图示编号

1. 对线参考线
2. 接受腔
3. 膝中心参考点
4. 前连接杆
5. 平衡部件
6. 枢轴（对线轴）
7. 聚合物腔外壳
8. 后连接杆
9. 底部连接杆
10. 底座
11. 缓冲垫
12. 垫片
13. 助伸螺丝
14. 弹簧罩
15. 弹簧
16. 套环
17. 支条
18. 定位环
19. 弹簧罩垫座
20. 膝部罩 - 小型
21. 膝部罩 - 大型
22. 小腿套环
23. 轴承（润滑点）
24. 释放点

功能和优点

- 更高的膝关节稳定性
- 更多的摆动期脚尖离地空间
- 轻型设计
- 160° 膝部屈曲
- 24 个月保修期

适应征

- 体重 45 公斤（100 英镑）以下的儿童截肢病人
- Total Knee 仅限用于下肢假肢装配

规格尺寸（图 1）

对线和调整（图 2）

连接件选项（图 3）

- 四爪接受腔连接件（AJ-114040）
- 儿童关节四孔连接件（AJ-122300）（1155）
- 儿童关节阳四棱连接件（AJ-834300）（1125）

注意事项：务必使用原装的 Total Knee/ 奥索配套连接件。确保螺纹完全啮合。将阳接头、爪状连接件以及欧式四孔连接盘的箍紧螺栓沿 90° 对准前方（图 3）。螺纹的设计保证了最大强度。

其他制造商生产的连接件可能无法使螺纹完全啮合。它们可能会减弱强度并且使保修失效。切勿将位于压头上的连接件过于拧紧。使用爪状连接件时，树脂可能会流至连接件下方而妨碍螺纹完全啮合。小心除去树脂，勿损害连接件，以保证将其安装于膝部时，连接件螺纹可以完全啮合。

注意事项：膝关节最大屈曲时，必须避免接受腔和连接件与后连杆上 2/3 发生接触（图 4）。此部位的接触可能会使膝关节受损并且使保修失效。接受腔和后连接件在位于平衡部件以下位置的接触是可以接受的。如果腿管过短而无法改变设置，请勿用一块较短的管子填充于膝关节接管内以补满空隙，因为这会减弱强度并且将使保修失效（图 5）。请使用新的 Össur 腿管，锯短至正确长度以获得最大的患者安全性。

工作台对线（图 2）

- 组装假足、腿管和膝关节。
- 从膝关节中心参考点（3）进行测量以确立膝关节中心高度。以 8 牛顿米的扭力扭紧管夹（图 6）。
- 调整足后跟的适当高度或直接穿上患者的鞋。
- 垂直安装腿管，以便膝关节发挥正常功能。穿过枢轴（6）的对线参考线（1）应该同时穿过 Flex-Foot 足套上的中后 1/3 标志（或请参阅其他假足操作说明）。
- 将接受腔连同选择的连接件组合安装于膝关节。以连接件说明书所述的扭力扭紧。确保屈曲 / 伸展和外展 / 内收角度与对患者进行评估后所确定的参数一致。在坐骨水平（2）上对分接受腔的对线参考线（1）应该穿过膝部枢轴（6）和 Flex-Foot® 足套上的后 1/3 标记。
- 确认假肢总长度正确无误。

注：如果对线参考线（1）相对于枢轴（6）过于靠前，则可能需要施加更多的力量才能使膝关节开始屈曲。

缓冲块选择（图 7）

缓冲块决定支撑期屈曲角度。

- 将小的平头螺丝刀插入缓冲块下方，然后往上抬起。
- 移除缓冲块（将位于下方的垫片留在原位）。
- 根据患者体重安装适当的缓冲块。

患者体重	颜色	类型
14-20公斤	绿色	柔软型
20-29公斤	黑色	一般型
29-36公斤	红色	硬型
36-45公斤	黄色	特硬型

- 生活活跃的患者可能需要较硬的缓冲块
- 患者之前如果穿过不具备弹性屈膝功能的假肢，可能刚开始时会比较喜欢较硬的缓冲块。
- 我们建议试穿两个星期后尝试较为柔软的缓冲块。这会帮助患者建立对膝关节的安全感。这样这么做亦有助于较容易接受过渡到具有弹性屈膝的特性。

静态对线

为了安全，请在初次调整时，让患者站立于平行杠之间！

- 试装假肢并且检查长度是否合适。
- 确认脚放平于地板上，膝关节位于中立位置且接受腔的角度正确。
- 当患者将身体重心转移至假肢上时，几何锁将被激活，缓冲块应该被轻轻压紧。如果必要的话，请修改对线。
- 向患者解释支撑期屈膝 / 几何锁的功能。要求患者往前走时将身体重心转移到足后跟使该功能激活。
- 患者应该逐渐习惯于激活几何锁以及由此形成的支撑期屈膝动作。
- 只要几何锁处于激活状态，膝关节就不会突然弯曲。

动态对线

摆动期控制调节

Total knee 儿童型为了满足儿童关节需快速反应的要求，设计为无伸展阻尼。因此摆动期的调节是通过使用助伸弹簧和助伸螺丝来完成的。

缓冲块调整

- 试用不同的缓冲块并且选择感觉最舒服的一个。
- 最后选择的缓冲块可能与图表所示的与患者体重对应的缓冲块不同。
- 柔软型缓冲块增加几何锁的锁定强度，并且增加支撑期屈膝的角度。
- 较硬的缓冲块降低几何锁的锁定强度，并且减少支撑期屈膝的角度。
- 假足的选择影响缓冲块的选择。
 - a. 足后跟较软的，选择较软的缓冲块。
 - b. 足后跟较硬的，则选择较硬的缓冲块。

垫片调整（图 7）

增加垫片会改变可提供支撑期膝屈曲的几何锁释放点。这会影响膝关节的稳定性以及步行和坐时的轻松程度。垫片是安装于缓冲块下方以调整其高度的薄塑料片。高度的变更会影响膝关节的解锁释放点。

- 较多的垫片：更容易解锁并转换至至摆动屈曲，支撑期屈曲角度降低
- 较少或没有垫片：安全性和支撑期屈曲角度增加，释放至摆动屈曲延缓

注：有两种不同类型的垫片。较厚的垫片为 0.76mm 厚，呈透明色；较薄的垫片 0.38mm 厚，颜色为灰色。我们不建议使用超过两个合并在一起的垫片。增加更多的垫片可能会使几何锁失效并且影响膝关节在支撑期期间的稳定性。

逐渐增加垫片厚度直到使用者感觉膝关节过早解锁为止。减少垫片直到使用者找到稳定和释放点之间的平衡为止。请在进行初次调整时，让患者站立于平行杠之间！

注：如果没有使用垫片，膝关节会在支撑期期间出现轻微的屈曲 / 伸展的晃动。如果患者认为这样的晃动无法接受，可以增加垫片以减少发生。

助伸螺丝（图 7）

助伸螺丝(13)降低过度的足后跟抬起并且能促进更快速的膝关节伸展。
Össur 出货时，将其设置为最低值。

- 弯曲膝关节以便于调整该螺丝。
- 为了降低过度的足后跟抬起（特别是快速步行时），请使用大的平头螺丝刀以顺时针方向转动调整螺丝。

助伸弹簧（图 9）

助伸弹簧是可自由选购的功能选项，它有助于使膝关节回到完全的伸展状态。我们建议仅在截肢者无法伸展膝关节激活几何锁时才使用助伸弹簧。

- 对于无法顺利实现完全伸展的使用者有用。
- 快步行走时有帮助。
- 使膝关节可以一贯地完全伸展。
- 增进几何锁稳定性。

备有二种不同的弹簧（黄色 = 标准、蓝色 = 硬）可供选择。

安装（图 9）

- 取下缓冲块护套、缓冲块和垫片（图 7）
- 将弹簧罩（14）安装入膝关节 30mm 管夹内的孔内（19）
- 以橡皮锤轻轻拍打，使弹簧罩稳固就位。
- 将套环（16）置于支条上方（17）
- 将弹簧（15）置于支条（17）和套环（16）上方（从黄色弹簧开始）
- 将支条（17）和弹簧（15）插入弹簧罩（14），先以支条的圆球端插入
- 用小的螺丝刀或是尖嘴钳将支条的圆球端滑入膝关节（19）的孔，并将圆球插入底部连接杆（9）的槽内。
- 重新安装选择的垫片（12）和缓冲块（11）。

追踪检查

- 在几个星期后，重新评估调整设置。
- 在使用者对于使用该关节步行已经有些经验后，可能需要重新调整垫片和缓冲块。
- 增加使用经验、安全感和自主控制能力可能需要改用更硬的缓冲块和 / 或增加垫片厚度。

外包装选项（图 8）

我们建议使用不会干扰膝关节功能的非连续性外包装材料。但连续性的外包装材料也是可能的。

非连续性包装泡沫

产品编号	说明	备注
1145	儿童腔骨套环	将关节隔富于海绵从而保护部件—保持关节在海绵内的活动空间
1150	儿童膝护罩—小	用来防止膝关节磨损
1151	儿童膝护罩—大	供经常脆的患者使用

保养

Total Knee 1100 型之设计降低了对保养的需求。对于材料或工艺上的瑕疵提供 24 个月的保修期。我们建议：

- 每 6 个月由熟悉 Total Knee 1100 的假肢师对产品进行检验一次，检查是否出现不寻常的磨损。
- 依患者的活动水平而定，缓冲块如果出现裂痕或是磨损，必须进行更换。
- 如果膝关节处于过度潮湿或具腐蚀性的环境，我们建议经常对其进行清洁和润滑。

清洁

- 用柔软的布沾小量的煤油擦拭膝关节。切勿使用比煤油还强的溶剂。如果没有煤油，使用一般用途润滑油（3 合 1）或是缝纫机油。
- 切勿将膝关节沾浸溶剂或是将溶剂倾倒在膝关节上面。轴承和密封处可能会遭到损坏。
- 切勿使用压缩空气清洁膝关节。空气会迫使污染物质进入轴承内，可能会造成故障和磨损。

润滑（图 10）

有三套滚子轴承可见。滴数滴机械油于滚子轴承上（也可使用一般用途润滑油（3 合 1）或是缝纫机油）。活动膝关节数次，并且用柔软的布擦掉多余的油。没有其他的零件需要外部润滑。

针对产品的特定训练

指导新的使用者对于实现成功的康复是至关重要的。为了安全起见，初始的调整和步态训练应该在患者站立于平行杠之间的情况下进行。

平地步行

- 向患者解释支撑期屈曲 / 几何锁的功能。患者之前装的如果是不具支撑期屈曲功能的膝关节，患者可能会害怕承重反应过程中的膝关节下沉。他们必须接受训练，使膝关节能移动至支撑期屈曲的动作，而不要以强烈的臀部伸展防止其发生。
- 向患者解释支撑期屈曲释放机制。患者的身体重心必须在膝关节枢轴的前方。在这样的位置，要开始膝屈曲的动作，只稍微用点力气弯曲髋关节即可。膝屈曲会在支撑期末期间随着身体重心转移到足尖而通过髋关节旋转开始。
- 让患者站立于平行杠之间，使其身体重心置于足尖。利用骨盆旋转和轻微髋关节屈曲开始膝屈曲。重复若干次。
- 在平行杠内开始步行。随着信心增加，开始在平行杠外步行。

坐下

- 让患者将身体的重心往前移到脚尖上。
- 双脚踩于平行的位置（或是假脚稍靠后），将身体重心往前移至脚的前端。膝关节将会解锁。
- 利用健全的肢体承受坐下时的体重。

下楼梯

穿戴 Total Knee 交替下楼梯需要很多练习，并且只有很有经验的 Total Knee 使用者才可尝试。先以低的阶梯开始练习，并使用扶手。

- 将整只脚放在一个台阶上。
- 像坐下时一样，将身体的重心移到脚的前方。膝屈曲动作将会开始。膝屈曲动作会很快。请小心使用！
- 当患者变得有信心时，可增加台阶的数量。

并非所有的使用者都能够学习交替下楼梯。

手动屈曲

当坐下时，在 Total Knee 完全伸展的情况下，也可以手动方式弯曲膝关节。按压 图 11 所示的两个点，将膝关节释放为屈曲状态。小心勿夹到手指（患者也可以伸手拉或轻敲假肢脚趾释放。）



注意！请避免将手或手指放在活动关节处

赔偿责任

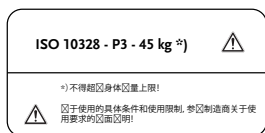
制造商建议使用此装置只可在特定的条件下使用，并用于预期目的。本装置必须按照使用说明书进行维护。未由制造商授权擅自改变零部件的组合而造成的损害，制造商概不承担任何责任。

符合 CE 合规要求

本装置符合 93/42/EEC 指南对于医疗设备的要求。根据在该指南附录九中列出的分类标准，本装置被归类为一类设备。

合规

根据 ISO 10328 标准，该组件已通过测试可以完成 300 万负载周期。取决于截肢者的活动程度，这相当于在 3 到 5 年的时间内进行使用。我们建议每年进行定期的安全检查。



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

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

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

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

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

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

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

ΕΛ – Προσοχή: Τα προϊόντα και τα εξαρτήματα της Össur έχουν σχεδιαστεί και ελεγχθεί σύμφωνα με τα εφαρμοσίμα, επίσημα πρότυπα ή ένα ενδοεταιρικό προκαθορισμένο πρότυπο, όταν δεν υφίσταται κάποιο επίσημο πρότυπο. πρότυπο ISO. Η συμβατότητα και η συμμόρφωση με αυτά τα πρότυπα επιτυγχάνεται μόνο όταν τα προϊόντα και τα εξαρτήματα της Össur χρησιμοποιούνται με άλλα συνιστώμενα εξαρτήματα της Össur ή άλλα συγκεκριμένα εξαρτήματα. Εάν εντοπιστεί ασυνήθιστη κίνηση ή φθορά του προϊόντος σε δομικό τμήμα της συσκευής οποιαδήποτε στιγμή, θα πρέπει να συμβουλευόσете τον ασθενή να σταματήσει αμέσως να χρησιμοποιεί το προϊόν και να συμβουλευτεί τον κλινικό ειδικό του. Το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί και ελεγχθεί βάσει της χρήσης από έναν ασθενή. Είναι προϊόν μίας χρήσης και δεν θα πρέπει ποτέ να χρησιμοποιείται από πολλούς ασθενείς. Εάν προκύψουν οποιαδήποτε προβλήματα με τη χρήση του παρόντος προϊόντος, επικοινωνήστε αμέσως με τον ιατρό σας.

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

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

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

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

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
Ekkersrijt 4106-4114
P.O. Box 120
5690 AC Son en Breugel
The Netherlands
Tel: +800 3539 3668
Tel: +31 499 462840
info-europe@ossur.com

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

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

Össur Nordic
P.O. Box 67
751 03 Uppsala, Sweden
Tel: +46 1818 2200
info@ossur.com

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

Össur Europe BV – Italy
Via Baroaldi, 29
40054 Budrio, Italy
Tel: +39 05169 20852
orders.italy@ossur.com

Össur APAC
2F, W16 B
No. 1801 Hongmei Road
200233, Shanghai, China
Tel: +86 21 6127 1700
asia@ossur.com

Össur Australia
26 Ross Street,
North Parramatta
Sydney NSW, 2152 Australia
Tel: +61 2 88382800
info-asiapacific@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 Head Office
Grjótháls 5
110 Reykjavík, Iceland
Tel: +354 515 1300
Fax: +354 515 1366
mail@ossur.com

