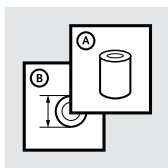


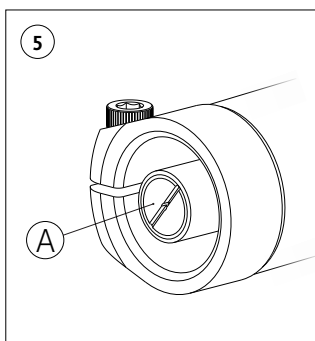
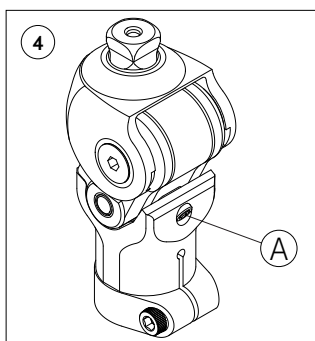
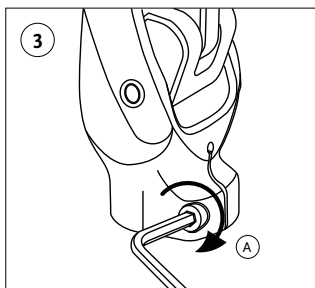
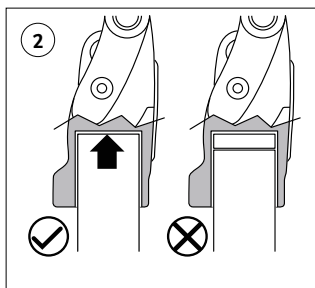
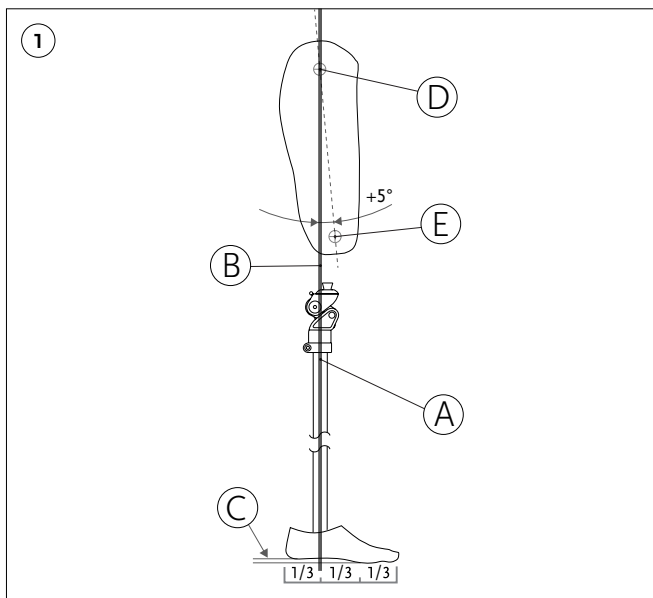


Instructions for Use

ASPIRE™ M3



		3
EN	Instructions for Use	4
DE	Gebrauchsanweisung	8
FR	Notice d'utilisation	12
ES	Instrucciones para el uso	16
IT	Istruzioni per l'uso	20
NO	Bruksanvisning	24
DA	Brugsanvisning	28
SV	Bruksanvisning	32
EL	Οδηγίες Χρήσης	36
FI	Käyttöohjeet	40
NL	Gebruiksaanwijzing	44
PT	Instruções de Utilização	48
PL	Instrukcja użytkowania	52
TR	Kullanım Talimatları	56
RU	Инструкция по использованию	60
JA	取扱説明書	64
ZH	中文说明书	68
KO	사용 설명서	72





DESCRIPTION

The device is a weight-activated friction brake knee intended to provide stability in stance through alignment or via a weight activated friction brake.

The device has an internal extension assist, a spring-loaded mechanism for controlling swing properties and returning knee to full extension at end of swing phase. This extension assist is adjustable to individual patients.

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

INTENDED USE

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

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

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

Indications For Use and Target Patient Population

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

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

The weight limit for the device is 100 kg.

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

Warning: Use of a lower limb prosthetic device carries an inherent risk of falling which may lead to injury.

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

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

Warning: Avoid placing hands or fingers near moving joints.

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

The device is for single patient use.

ALIGNMENT INSTRUCTIONS

Bench Alignment (Fig. 1)

Alignment Goal

Alignment reference line (B) should:

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

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

Alignment Instructions

1. Position the foot so that the alignment reference line (B) falls at the 1/3 mark on the inside of the foot cover (with the foot cover and shoe on). Consider the external rotation of the foot.

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

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

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

Tighten the screws with the following torque:

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

Static Alignment

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

Dynamic Alignment

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

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

Stance phase stability (Fig. 4):

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

Adjustment using the Load Regulating Screw (A)

The Load Regulating Screw can be used to adjust:

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

Variant 1 - Brake effect shall be induced later:

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

Variant 2 - Brake effect shall be induced earlier:

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

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

Restoring the basic setting

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

- Carefully turn the Load Regulating Screw (A) to the middle position on the scale.

Swing control

Adjusting the Extension Assist Spring (**Fig. 5**):

Turn the Extension Spring Adjustment Screw (A) to the:

- right to increase the action of the Extension Spring.
- left to decrease the action of the Extension Spring.

USAGE

Cleaning and care

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

Environmental Conditions

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

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

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

MAINTENANCE

The device and the overall prosthesis should be examined by a healthcare professional. Interval should be determined based on patient activity.

Recommended interval is every 6 months.

Check for damage, excessive wear and dirt.

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

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

Caution: Do not use talcum powder for lubrication.

REPORT OF SERIOUS INCIDENT

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

DISPOSAL

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

LIABILITY

Össur prosthetic devices are designed and verified to be safe and compatible in combination with each other and custom-made prosthetic sockets with Össur adapters, and when used in accordance with their intended use.

Össur does not assume liability for the following:

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

Compliance

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

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

ISO 10328 - P5 - 100 kg *)



*) Body mass limit not to be exceeded!



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



BESCHREIBUNG

Das Produkt ist ein gewichtsaktiviertes Friktionsbremsknie, das durch Aufbau oder über eine gewichtsaktivierte Friktionsbremse für Standsicherheit sorgt.

Das Produkt hat eine interne Streckhilfe, einen federbelasteten Mechanismus zur Steuerung der Schwingeeigenschaften und zur Rückführung des Knies in die volle Streckung am Ende der Schwungphase. Diese Streckhilfe ist individuell auf den Patienten einstellbar.

Das Produkt hat einen distalen Rohranschluss und einen proximalen Pyramidenadapter.

VERWENDUNGSZWECK

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

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

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

Indikationen für die Verwendung und Ziel-Patientengruppe

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

Das Produkt ist für den Einsatz bei geringer Belastung vorgesehen, z. B. bei leichtem Gehen.

Die Gewichtsgrenze für das Produkt beträgt 100 kg.

ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Warnung: Die Verwendung einer Prothese für eine untere Extremität birgt ein inhärentes Sturzrisiko samt der damit verbundenen Verletzungsgefahr.

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

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

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

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

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

AUFBAURICHTLINIEN

Statischer Grundaufbau (Abb. 1)

Grundaufbau

Aufbaureferenzlinie (B) sollte:

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

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

Aufbaurichtlinien

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

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

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

Ziehen Sie die Schrauben mit dem folgenden Drehmoment an:

- Rohrklemmschraube (**Abb. 3: A**) 16 Nm

Statischer Aufbau

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

Dynamische Anpassung

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

Stellen Sie sicher, dass der Patient mit der gewichtsaktivierten Bremsfunktion vertraut ist.

Standphasenstabilität (Abb. 4):

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

Einstellung mit der Lastregulierschraube (A)

Mit der Lastregulierschraube kann Folgendes eingestellt werden:

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

Variante 1 – Bremswirkung soll später eingeleitet werden:

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

Variante 2 – Bremswirkung soll früher eingeleitet werden:

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

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

Wiederherstellung der Grundeinstellung

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

- Drehen Sie die Lastregulierschraube (A) vorsichtig in die mittlere Position auf der Skala.

Schwungphasensteuerung

Einstellen der Vorbringerfeder (Abb. 5):

Drehen Sie die Einstellschraube für die Vorbringerfeder (A) nach:

- rechts, um die Wirkung der Vorbringerfeder zu erhöhen.
- links, um die Wirkung der Vorbringerfeder zu verringern.

VERWENDUNG

Reinigung und Pflege

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

Umgebungsbedingungen

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

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

WARTUNG

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

Der empfohlene Intervall beträgt 6 Monate.

Prüfen Sie auf Beschädigungen, übermäßigen Verschleiß und Verschmutzung.

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

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

Vorsicht: Verwenden Sie kein Talkumpuder zur Schmierung.

BERICHT ÜBER EINEN SCHWEREN ZWISCHENFALL

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

ENTSORGUNG

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

HAFTUNG

Össur-Prothetik-Produkte sind auf Sicherheit und Kompatibilität in Kombination untereinander und mit individuell angefertigten Prothesenschäften mit Össur-Adaptoren und bestimmungsgemäßer Verwendung ausgelegt und geprüft.

Össur übernimmt in den folgenden Fällen keine Haftung:

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

Konformität

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

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

ISO 10328 - P5 - 100 kg *)



*) Maximale Körpermasse nicht überschreiten!



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



DESCRIPTION

Le dispositif est un genou avec frein à friction activé par le poids conçu pour assurer une bonne stabilité en phase d'appui par alignement ou via un frein à friction activé par le poids.

Le dispositif est équipé d'un rappel à l'extension interne, un mécanisme à ressort pour contrôler les propriétés de la phase pendulaire et ramener le genou en extension complète à la fin de la phase pendulaire. Ce rappel à l'extension est réglable pour chaque patient.

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

UTILISATION PRÉVUE

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

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

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

Indications d'utilisation et population cible de patients

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

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

La limite de poids du dispositif est de 100 kg.

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

Avertissement : l'utilisation d'une prothèse de membre inférieur entraîne un risque inhérent de chute pouvant entraîner des blessures.

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

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

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

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

Le dispositif est destiné à un seul patient.

INSTRUCTIONS D'ALIGNEMENT

Table d'alignement (Fig. 1)

Objectif d'alignement

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

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

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

Instructions d'alignement

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

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

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

Serrer les vis avec le couple suivant :

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

Alignement statique

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

Alignement dynamique

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

S'assurer que le patient connaît la fonction de freinage activée par le poids.

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

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

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

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

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

Variante 1 - L'effet de freinage doit être déclenché plus tard :
Tourner la vis de réglage de charge (A) vers la gauche, ce qui augmente le poids nécessaire au patient pour déclencher la fonction de freinage.

Variante 2 - L'effet de freinage doit être déclenché plus tôt :
Tourner la vis de réglage de charge (A) vers la droite, ce qui réduit le poids nécessaire au patient pour déclencher la fonction de freinage.

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

Retour au réglage de base

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

- Tourner avec précaution la vis de régulation de charge (A) en position médiane sur l'échelle.

Contrôle de la phase pendulaire

Réglage du ressort de rappel à l'extension (**Fig. 5**) :

Tourner la vis de réglage du ressort d'extension (A) vers la :

- droite pour augmenter l'action du ressort d'extension.
- gauche pour diminuer l'action du ressort d'extension.

UTILISATION

Nettoyage et entretien

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

Conditions environnementales

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

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

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

ENTRETIEN

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

L'intervalle recommandé est tous les 6 mois.

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

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

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

Attention : ne pas utiliser de talc pour la lubrification.

SIGNALER UN INCIDENT GRAVE

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

MISE AU REBUT

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

RESPONSABILITÉ

La fiabilité et la compatibilité des dispositifs prothétiques Össur entre eux et avec les emboîtures prothétiques sur mesure équipées d'adaptateurs Össur, lorsqu'ils sont utilisés conformément à leur utilisation prévue, sont vérifiées.

Össur décline toute responsabilité dans les cas suivants :

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

Conformité

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

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

ISO 10328 - P5 - 100 kg *)



*) Limite de masse corporelle à ne pas dépasser !



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



DESCRIPCIÓN

El dispositivo es una rodilla de freno de fricción activada por el peso destinada a proporcionar estabilidad en el apoyo a través de la alineación o a través de un freno de fricción activado por el peso.

El dispositivo tiene una asistencia a la extensión interna, un mecanismo accionado por resorte para controlar las propiedades de balanceo y devolver la rodilla a la extensión completa al final de la fase de balanceo. Esta asistencia a la extensión es ajustable a pacientes individuales. El dispositivo tiene un conector de tubo distal y un adaptador de pirámide macho integrado proximal.

USO PREVISTO

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

El dispositivo debe colocarlo y ajustarlo un profesional sanitario.

Indicaciones de uso y población de pacientes objetivo

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

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

El límite de peso del dispositivo es de 100 kg.

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

Advertencia: El uso de un dispositivo protésico de extremidad inferior conlleva un riesgo inherente de caída que puede provocar lesiones.

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

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

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

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

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

INSTRUCCIONES DE ALINEACIÓN

Alineación de banco (Fig. 1)

Objetivo de alineación

La línea de referencia de alineación (B) debe:

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

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

Instrucciones de alineación

1. Coloque el pie de forma que la línea de referencia de alineación (B) caiga en la marca 1/3 en el interior de la funda cosmética de pie (con la funda cosmética y el zapato puestos). Tenga en cuenta la rotación externa del pie.
2. Utilice los adaptadores correspondientes para conectar la rodilla al pie y establecer la altura correcta del centro de la rodilla.
3. Coloque la rodilla de modo que la línea de referencia de alineación pase a través del tubo intermedio (A)
4. En el lado lateral del encaje, haga una primera marca en el punto medio del encaje en el nivel de la tuberosidad isquial (D). Haga una segunda marca en el punto medio distal del encaje (E). Dibuje una línea a través de ambas marcas.
5. Coloque el encaje de modo que la línea de referencia de alineación (B) pase por la primera marca en el punto medio del encaje en el nivel de tuberosidad isquial (D).
6. Ajuste la flexión del encaje a 5° además de la posición existente (es decir, contractura de flexión de cadera) y ajuste la altura de la prótesis completa.
7. Utilice los adaptadores correspondientes para conectar la rodilla al encaje.

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

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

Apriete los tornillos con el siguiente par de apriete:

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

Alineación estática

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

Alineación dinámica

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

Asegúrese de que el paciente esté familiarizado con la función de freno activada por el peso.

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

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

Ajuste con el tornillo de regulación de carga (A)

El tornillo regulador de carga se puede utilizar para ajustar:

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

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

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

Variante 2 - El efecto de freno se inducirá antes:

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

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

Restaurar la configuración básica

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

- Gire cuidadosamente el tornillo regulador de carga (A) a la posición intermedia en la escala.

Control de la fase de balanceo

Ajuste del resorte de asistencia a la extensión (**Fig. 5**):

Gire el tornillo de ajuste del resorte de extensión (A) hacia:

- la derecha para aumentar la acción del resorte de extensión.
- la izquierda para disminuir la acción del resorte de extensión.

USO

Limpieza y cuidado

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

Condiciones medioambientales

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

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

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

MANTENIMIENTO

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

El intervalo recomendado es cada 6 meses.

Compruebe si hay daños, desgaste excesivo y suciedad.

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

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

Precaución: No utilice polvos de talco para la lubricación.

INFORME DE INCIDENTE GRAVE

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

ELIMINACIÓN

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

RESPONSABILIDAD

Los dispositivos protésicos de Össur están diseñados y verificados para ser seguros y compatibles entre sí y con los encajes protésicos hechos a medida con adaptadores de Össur, siempre que se utilicen de acuerdo con su uso previsto.

Össur no asumirá responsabilidad alguna ante las siguientes circunstancias:

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

Cumplimiento normativo

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

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

ISO 10328 - P5 - 100 kg *)



*) no debe excederse el límite de masa corporal.



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



DESCRIZIONE

Il dispositivo è un ginocchio a freno ad attrito attivato dal carico destinato a fornire stabilità nella fase di appoggio (Stance) tramite allineamento o tramite un freno ad attrito attivato dal carico.

Il dispositivo presenta un supporto di estensione (deambulante) interno, un meccanismo caricato a molla per controllare le proprietà della fase dinamica (Swing) e riportare il ginocchio all'estensione completa alla fine della fase dinamica (Swing). Questo supporto di estensione (deambulante) è regolabile per i singoli utenti.

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

DESTINAZIONE D'USO

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

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

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

Indicazioni per l'uso e popolazione di pazienti target

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

Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato per una bassa attività, ad esempio una passeggiata corta.

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

ISTRUZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

Avvertenza: l'uso di un dispositivo protesico per l'arto inferiore comporta un rischio intrinseco di caduta che può causare lesioni.

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

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

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

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

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

ISTRUZIONI DI ALLINEAMENTO

Allineamento a banco (Fig. 1)

Obiettivo di allineamento

La linea di riferimento per allineamento (B) deve:

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

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

Istruzioni di allineamento

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

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

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

Serrare le viti con la seguente coppia di torsione:

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

Allineamento statico

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

Allineamento dinamico

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

Assicurarsi che l'utente abbia familiarità con la funzione di freno attivato sotto carico.

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

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

Regolazione mediante vite di regolazione del carico (A)

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

- Il punto in cui il freno agisce quando inizia il carico (peso)

- La risposta del freno durante l'allineamento dinamico.

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

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

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

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

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

Ripristino dell'impostazione di base

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

- Ruotare con attenzione la vite di regolazione del carico (A) nella posizione centrale sulla scala.

Controllo della fase dinamica (Swing)

Regolazione della molla del supporto di estensione (deambulante) (**Fig. 5**):

Ruotare la vite di regolazione della molla di estensione (A) a:

- destra per aumentare l'azione della molla di estensione.
- sinistra per ridurre l'azione della molla di estensione.

UTILIZZO

Pulizia e cura

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

Condizioni ambientali

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

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

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

MANUTENZIONE

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

L'intervallo consigliato è ogni 6 mesi.

Verificare la presenza di danni, usura eccessiva e sporco.

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

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

Attenzione: non utilizzare talco per la lubrificazione.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTE GRAVE

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

SMALTIMENTO

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

RESPONSABILITÀ

I dispositivi protesici Össur sono progettati e verificati per essere sicuri e compatibili in combinazione tra loro e con le invasature protesiche personalizzate con adattatori Össur, quando utilizzati in conformità all'uso previsto.

Össur non si assume alcuna responsabilità per quanto segue:

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

Conformità

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

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

ISO 10328 - P5 - 100 kg *)



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



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



BESKRIVELSE

Enheten er et vektaktivert friksjonsbremsekne som er ment å gi stabilitet i standfasen gjennom justering eller via en vektaktivert friksjonsbrems. Enheten har en intern ekstensjonshjelp, en fjærbelastet mekanisme for å kontrollere svingegenskapene og returnere kneet til full ekstensjon ved slutten av svingfasen. Denne ekstensjonshjelpen er justerbar for den enkelte pasient.

Enheten har en distal slangekobling og en proksimal integrert hannpyramideadapter.

TILTENKT BRUK

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

Enhetens egnethet for protesen og pasienten må vurderes av helsepersonell.

Enheten må tilpasses og justeres av helsepersonell.

Indikasjoner for bruk og målpasientpopulasjon

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

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

Enhetens vektgrense er 100 kg.

GENERELLE SIKKERHETSINSTRUKSJONER

Advarsel: Bruk av en underekstremitetsprotese medfører en iboende risiko for å falle, noe som kan føre til skade.

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

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

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

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

Enheten skal bare brukes av én pasient.

JUSTERINGSINSTRUKSJONER

Benkjustering (fig. 1)

Alignmentsmål

Justeringsreferanselinjen (B) skal:

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

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

Alignmentsinstruksjoner

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

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

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

Stram skruene med følgende dreiemoment:

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

Statisk innstilling

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

Dynamisk justering

Forsikre deg om at pasienten er kjent med enhetens funksjon.

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

Standfasestabilitet (**fig. 4**):

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

Justering med belastningsreguleringsskruen (A)

Belastningsreguleringsskruen kan brukes til å justere:

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

Variant 1 – Bremseeffekt skal induseres senere:

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

Variant 2 – Bremseeffekt skal induseres tidligere:

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

Merk: Juster alltid belastningsreguleringsskruen (A) varsomt. Merk at du kan justere den mot gjengelåsens lette motstand.

Gjenopprette grunninnstillingen

Om nødvendig kan enhetens grunninnstilling tilbakestilles som følger:

- Drei belastningsreguleringsskruen (A) forsiktig til midtposisjonen på vekten.

Svingkontroll

Justere ekstensjonshjelpfjæren (**fig. 5**):

Drei justeringsskruen for ekstensjonsfjæren (A) til:

- høyre for å øke ekstensjonsfjærens effekt
- venstre for å redusere ekstensjonsfjærens effekt

BRUK

Rengjøring og vedlikehold

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

Miljøbetingelser

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

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

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

VEDLIKEHOLD

Enheten og den samlede protesen bør undersøkes av helsepersonell.

Intervall skal bestemmes basert på pasientens aktivitet.

Anbefalt intervall er hver sjetten måned.

Kontroller for skader, overdreven slitasje og smuss.

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

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

Forsiktig: Ikke bruk talkum til smøring.

RAPPORTERING AV ALVORLIG HENDELSE

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

KASSERING

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

ERSTATNINGSANSVAR

Össurs proteseenheter er designet og verifisert for å være trygge og kompatible i kombinasjon med hverandre og skreddersydde protesehylser med Össur-adaptore, og når de brukes i samsvar med tiltenkt bruk.

Össur påtar seg ikke noe ansvar for følgende:

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

Samsvar

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

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

ISO 10328 - P5 - 100 kg *)



*) Kropsmassegrensen må ikke overstiges!



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



BESKRIVELSE

Enheden er et vægtaktiveret friktionsbremseknæ, der har til formål at øge stabiliteten ved stand ved hjælp af justering eller en vægtaktiveret friktionsbremse.

Enheden har en indvendig udstrækningshjælp i form af en fjederbelastet mekanisme til at styre svingegenskaberne og føre knæet tilbage til fuld udstrækning i slutningen af svingfasen. Denne udstrækningshjælp kan justeres til den enkelte patient.

Enheden har en distal slangetilslutning og en proximal integreret hanpyramideadapter.

TILSIGTET ANVENDELSE

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

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

Enheden skal monteres og justeres af en bandagist.

Indikationer for Brug og Patientmålgruppe

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

Enheden er beregnet til brug ved lav belastning, f.eks. rolig gang.

Vægtgrænsen for enheden er 100 kg.

GENERELLE SIKKERHEDSANVISNINGER

Advarsel: Brug af en underbensprotese indebærer en iboende risiko for fald, som kan føre til skader.

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

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

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

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

Enheden er beregnet til en enkelt patient.

JUSTERINGSANVISNINGER

Basisjustering (Figur 1)

Justeringsmål

Justeringsreferencelinjen (B) skal:

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

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

Justeringsanvisninger

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

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

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

Spænd skruerne med følgende drejningsmoment:

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

Statisk justering

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

Dynamisk justering

Sørg for, at patienten er fortrolig med enhedens funktioner.

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

Stabilitet for belastningsfase (**Figur 4**):

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

Justering ved hjælp af belastningsreguleringsskruen (A)

Belastningsreguleringsskruen kan bruges til at justere:

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

Variant 1 – bremseeffekten skal udløses senere:

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

Variant 2 – bremseeffekten skal udløses tidligere:

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

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

Gendannelse af grundindstillingen

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

- Drej forsigtigt belastningsreguleringsskruen (A) til midterpositionen på skalaen.

Svingkontrol

Justering af udstrækningshjælpens fjeder (**Figur 5**):

Drej udstrækningsfjederens justeringsskrue (A) til:

- højre for at øge udstrækningsfjederens effekt.
- venstre for at reducere udstrækningsfjederens effekt.

BRUG

Rengøring og vedligeholdelse

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

Omgivende forhold

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

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

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

VEDLIGEHOLDELSE

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

Det anbefalede interval er hver 6. måned.

Kontroller for skader, tydelig slitage og snavs.

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

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

Forsigtig: Anvend ikke talkum til smøring.

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

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

BORTSKAFFELSE

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

ANSVARSFRAKRIVELSE

Össur-protoser er designet og verificeret til at være sikre og kompatible i kombination med hinanden og med specialfremstillede protesehylstre med Össur-adaptre, samt når de bruges i overensstemmelse med deres tilsigtede anvendelse.

Össur påtager sig intet ansvar for følgende:

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

Overensstemmelse

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

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

ISO 10328 - P5 - 100 kg *)



*) Kropsvægtgrænse må ikke overstiges!

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





BESKRIVNING

Enheten är en knäled med en viktaktiverad friktionsbroms avsedd att ge stödfasstabilitet genom inriktning eller via en viktaktiverad friktionsbroms.

Enheten har en intern extensionshjälp, en fjäderbelastad mekanism för att kontrollera svingegenskaper och återställa knäet till full extension i slutet av svingfasen. Denna extensionshjälp är justerbar för enskilda patienter.

Enheten har en distal röranslutning och en proximal integrerad hanpyramidadapter.

AVSEDD ANVÄNDNING

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

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

Enheten måste monteras och justeras av ortopedingenjör.

Indikationer och målpatientgrupp

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

Enheten är avsedd för låg aktivitetsnivå, t.ex. varsam gång.

Viktgränsen för enheten är 100 kg.

ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER

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

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

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

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

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

Enheten är endast avsedd för enpatientsbruk.

INRIKTNINGSANVISNINGAR

Bänkinriktning (fig. 1)

Inriktningsmål

Referenslinjen för inriktning (B) ska:

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

Obs! Prioritera knäinriktningen framför fotinriktningen i händelse av felmatchning.

Inriktningsanvisningar

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

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

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

Dra åt skruvarna med följande vridmoment:

- Rörklämskruv (**fig. 3: A**): 16 Nm

Statisk inriktning

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

Dynamisk inriktning

Se till att patienten förstår enhetens funktion.

Se till att patienten lär sig använda den viktaktiverade bromsfunktionen.

Stabilitet i stödfasen (**fig. 4**):

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

Justering med skruven för belastningsreglering (A)

Skruven för belastningsreglering kan användas för att justera:

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

Variant 1 - Bromseffekt ska induceras senare:

Vrid skruven för belastningsreglering (A) till vänster så ökar vikten som patienten behöver tillföra för att initiera bromsfunktionen.

Variant 2 - Bromseffekt ska induceras tidigare:

Vrid skruven för belastningsreglering (A) till höger så reduceras vikten som patienten behöver tillföra för att initiera bromsfunktionen.

Obs! Justera alltid skruven för belastningsreglering (A) noggrant. Observera att du kan justera den mot gänglåsningssmedlets lilla motstånd.

Återställa grundinställningen

Vid behov kan enhetens grundinställning återställas enligt följande:

- Vrid försiktigt skruven för belastningsreglering (A) till mittläget på vågen.

Svingkontroll

Justera hjälpfjädern för sträckning (**fig. 5**):

Vrid sträckfjäders justerskruv (A) åt:

- höger för att öka sträckningsfjäders verkan.
- vänster för att minska sträckningsfjäders verkan.

ANVÄNDNING

Skötsel och rengöring

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

Miljöförhållanden

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

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

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

UNDERHÅLL

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

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

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

Varning: Använd inte talkpulver för smörjning.

RAPPORTERA ALLVARLIGA INCIDENTER

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

KASSERING

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

ANSVAR

Protesenheter från Össur är konstruerade och verifierade för att vara säkra och kompatibla tillsammans med varandra och med individuellt anpassade proteshylsor med adaptrar från Össur, samt när de används i enlighet med sin avsedda användning.

Össur fransäger sig allt ansvar för följande:

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

Överensstämmelse

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

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

ISO 10328 - P5 - 100 kg *)



*) Maximal kroppsmassa får inte överskridas!



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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το προϊόν είναι ένα γόνατο με πέδηση βασιζόμενη στην τριβή που ενεργοποιείται από το βάρος, που προορίζεται να παρέχει σταθερότητα στη στήριξη μέσω ευθυγράμμισης ή μέσω πέδησης βασιζόμενη στην τριβή που ενεργοποιείται από το βάρος.

Η συσκευή διαθέτει ένα εσωτερικό βοήθημα επέκτασης, έναν μηχανισμό με ελατήριο για τον έλεγχο των ιδιοτήτων της αιώρησης και για την επιστροφή του γονάτου στην πλήρη επέκταση στο τέλος της φάσης αιώρησης. Αυτό το βοήθημα επέκτασης είναι ατομικά ρυθμιζόμενο για τον κάθε ασθενή.

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

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

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

Η καταλληλότητα αυτού του προϊόντος για την πρόθεση και τον ασθενή πρέπει να αξιολογηθούν από έναν επαγγελματία υγείας. Το προϊόν πρέπει να τοποθετείται ρυθμίζεται αποκλειστικά από επαγγελματία υγείας.

Ενδείξεις για χρήση και πληθυσμός ασθενών-στόχος

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

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

Το όριο βάρους για το προϊόν είναι 100 κιλά.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Προειδοποίηση: Η χρήση πρόθεσης κάτω άκρου ενέχει εγγενή κίνδυνο πτώσης που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό.

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

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

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

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

Το προϊόν προορίζεται για χρήση από έναν μόνο ασθενή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗΣ

Αρχική ευθυγράμμιση (Εικ. 1)

Στόχος ευθυγράμμισης

Η γραμμή αναφοράς ευθυγράμμισης (B) πρέπει:

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

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

Οδηγίες ευθυγράμμισης

1. Τοποθετήστε το πέλμα έτσι ώστε η γραμμή αναφοράς ευθυγράμμισης (B) να πέφτει στο σημάδι του 1/3 στο εσωτερικό του καλύμματος του πέλματος (με το κάλυμμα του πέλματος και το υπόδημα τοποθετημένα). Εξετάστε την εξωτερική περιστροφή του ποδιού.
2. Χρησιμοποιήστε τους κατάλληλους προσαρμογείς για να συνδέσετε το γόνατο στο πέλμα και να καθορίσετε το σωστό ύψος του κέντρου του γονάτου.
3. Τοποθετήστε το γόνατο έτσι ώστε η γραμμή αναφοράς ευθυγράμμισης να διέρχεται από το μέσο του σωλήνα (A)
4. Στην έξω πλευρά της θήκης, κάντε ένα πρώτο σημάδι στο μέσον της θήκης στο επίπεδο του ισχιακού κυρτώματος (Δ). Κάντε ένα δεύτερο σημάδι στο μέσον της θήκης περιφερικά (Ε). Τραβήξτε μια γραμμή μεταξύ των δυο σημαδιών.
5. Τοποθετήστε τη θήκη έτσι ώστε η γραμμή αναφοράς ευθυγράμμισης (B) να περνά από το πρώτο σημάδι στο μέσον της θήκης στο επίπεδο του ισχιακού κυρτώματος (Δ).
6. Ρυθμίστε την κάμψη της θήκης στις 5 ° επιπλέον της υπάρχουσας θέσης (δηλ., συστολή της κάμψης ισχίου) και ορίστε το ύψος της πλήρους πρόθεσης.
7. Χρησιμοποιήστε τους κατάλληλους προσαρμογείς για να συνδέσετε το γόνατο στη θήκη.

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

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

Σφίξτε τις βίδες με την ακόλουθη ροπή:

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

Στατική ευθυγράμμιση

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

Δυναμική ευθυγράμμιση

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

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

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

Ρύθμιση χρησιμοποιώντας τη βίδα ρύθμισης φορτίου (A)

Η βίδα ρύθμισης φορτίου μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη ρύθμιση:

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

Περίπτωση 1 - Η επίδραση της πέδησης προκαλείται μεταγενέστερα:
Γυρίστε τη βίδα ρύθμισης φορτίου (Α) προς τα αριστερά, πράγμα που αυξάνει το βάρος που χρειάζεται ο ασθενής για να ξεκινήσει η λειτουργία πέδησης.

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

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

Επαναφορά της βασικής ρύθμισης

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

- Περιστρέψτε προσεκτικά τη βίδα ρύθμισης φόρτισης (Α) στη μεσαία θέση της κλίμακας.

Έλεγχος αιώρησης

Ρύθμιση του ελατηρίου υποβοήθησης επέκτασης (**Εικ. 5**):

Γυρίστε τη βίδα ρύθμισης ελατηρίου προέκτασης (Α) στα:

- δεξιά για την αύξηση της ενέργειας του ελατηρίου επέκτασης.
- αριστερά για τη μείωση της ενέργειας του ελατηρίου επέκτασης.

ΧΡΗΣΗ

Καθαρισμός και φροντίδα

Σκουπίστε το προϊόν με μαλακό πανί. Μην χρησιμοποιείτε διαλυτικά.

Περιβαλλοντικές συνθήκες

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

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

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

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

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

Το συνιστώμενο διάστημα είναι κάθε 6 μήνες.

Ελέγξτε για ζημιά, υπερβολική φθορά και βρωμιά.

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

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

Προσοχή: Μην χρησιμοποιείτε σκόνη ταλκ για λίπανση.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

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

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

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

ΕΥΘΥΝΗ

Οι προσθήσεις της Össur έχουν σχεδιαστεί και επαληθευτεί ως ασφαλείς και συμβατές σε συνδυασμό μεταξύ τους καθώς και με προσαρμοσμένες προσθετικές θήκες με προσαρμογείς της Össur, και όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τη χρήση για την οποία προορίζονται.

Η Össur δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τα ακόλουθα:

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

Συμμορφωση

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

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

ISO 10328 - P5 - 100 kg *)



*) Το όριο μάζας σώματος δεν πρέπει να υπερβαίνεται!



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



KUVAUS

Laite on painoaktivoitu kitkajarrupolvi, joka on tarkoitettu tuomaan vakautta tukivaiheessa suuntauksen tai painoaktivoidun kitkajarrun avulla. Laitteessa on sisäinen ojennuksen avustus, jousikuormitteinen mekanismi, joka hallitsee heilahdusominaisuuksia ja palauttaa polven kokonaan ojennetuksi heilahdusvaiheen lopussa. Tämä ojennuksen avustus on säädettävissä yksittäisille potilaille. Laitteessa on distaalinen letkuliitin ja integroitu proksimaalinen urospyramidiadapteri.

KÄYTTÖTARKOITUS

Laite on tarkoitettu osaksi proteesijärjestelmää, joka korvaa puuttuvan alaraajan polven toiminnan. Terveystenhuollon ammattilaisen on arvioitava tämän laitteen soveltuvuus proteesiin ja potilaalle. Laitteen saa asentaa ja säätää vain terveystenhuollon ammattilainen.

Käyttöaiheet ja kohdepotilasryhmä

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

Laite on tarkoitettu matalan aktiivisuustason käyttöön, esim. kävelyyn. Laitteen painoraja on 100 kg.

YLEISIÄ TURVALLISUUSOHJEITA

Varoitus: Alaraajaproteesin käyttöön liittyy luontainen kaatumisriski, joka voi johtaa loukkaantumiseen.

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

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

Varoitus: vältä käsien tai sormien asettamista liikkuvien nivelten lähelle.

Huomio: älä säädä muita kuin tässä ohjeessa kuvattuja ruuveja.

Laite on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön.

SUUNTAUSOHJEET

Alustava suuntaus (kuva 1)

Suuntaustavoite

Suuntauksen viitelinjan (B) tulee:

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

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

Suuntausohjeet

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

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

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

Kiristä ruuvit seuraavaan momenttiin:

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

Staattinen suuntaus

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

Dynaaminen suuntaus

Varmista, että potilas tuntee laitteen toiminnan.

Varmista, että potilas tuntee painon aktivoiman jarrutoiminnan.

Tukivaiheen vakaus (**kuva 4**):

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

Säätö kuormansäätöruuvilla (A)

Kuormansäätöruuvilla voi säätää:

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

Vaihtoehto 1 – jarruvaikutus myöhäisemmäksi:

Kuormansäätöruuvien (A) kiertäminen vasemmalle lisää painoa, jolla potilas saa jarrutustoiminnan alkamaan.

Vaihtoehto 2 – jarruvaikutus aikaisemmaksi:

Kuormansäätöruuvien (A) kiertäminen oikealle vähentää painoa, jolla potilas saa jarrutustoiminnan alkamaan.

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

Perusasetuksen palauttaminen

Tarvittaessa laitteen perusasetuksen voi palauttaa seuraavalla tavalla:

- Käänä kuormansäätöruuvi (A) varovasti asteikon keskiasentoon.

Heilahduksen hallinta

Ojennusavustusjousen säätäminen (kuva 5):

Käänä ojennusjousen säätöruuvia (A):

- oikealle lisätäksesi ojennusjousen toimintaa
- vasemmalle vähentääksesi ojennusjousen toimintaa.

KÄYTTÖ

Puhdistus ja hoito

Pyyhi laitetta pehmeällä liinalla. Älä käytä liuottimia.

Käyttöolosuhteet

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

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

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

HUOLTO

Terveydenhuollon ammattilaisen on tutkittava laite ja proteesi.

Tutkimusväli on määritettävä potilaan aktiivisuuden perusteella.

Suosittelava väli on kuusi kuukautta.

Tarkista vaurioiden, liiallisen kulumisen ja lian varalta.

Pyyhi laite yleisöljyllä tai ompelukoneöljyllä kostutetulla pehmeällä kankaalla.

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

Huomio: älä käytä talkkia voiteluun.

ILMOITTAMINEN VAKAVISTA VAARATILANTEISTA

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

HÄVITTÄMINEN

Laite ja pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristömääräysten mukaisesti.

VASTUU

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

Össur ei ole vastuussa seuraavista:

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

Vaatimustenmukaisuus

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

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

ISO 10328 - P5 - 100 kg *)



*) Kehonmassan rajaa ei saa ylittää!



Erityisehtoja ja käyttörajoituksia katso valmistajan
aiotun käytön kirjallisesta ohjeesta!



BESCHRIJVING

Het hulpmiddel is een door gewicht geactiveerde knie met frictierem bedoeld voor stabiliteit in stand door middel van uitlijning of via een door gewicht geactiveerde frictierem.

Het hulpmiddel heeft een inwendig extensiehulpstuk, een veermechanisme om de zwaai-eigenschappen te regelen en de knie terug te brengen naar volledige extensie aan het einde van de zwaai-fase. Dit extensiehulpstuk is instelbaar voor individuele patiënten.

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

BEOOGD GEBRUIK

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

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

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

Indicaties voor gebruik en beoogde patiëntenpopulatie

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

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

De gewichtslimiet voor het hulpmiddel is 100 kg.

ALGEMENE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

Waarschuwing: Het gebruik van een prothese voor de onderste ledematen brengt een inherent valrisico met zich mee, dat tot letsel kan leiden.

De medische-zorgverlener dient de patiënt te informeren over de inhoud van dit document ten behoeve van het veilige gebruik van dit hulpmiddel.

Waarschuwing: als de werking van het hulpmiddel verandert of afneemt, of als het hulpmiddel tekenen van schade of slijtage vertoont die de normale functies van het hulpmiddel belemmeren, moet de patiënt stoppen met het gebruik van het hulpmiddel en contact opnemen met een medische-zorgverlener.

Waarschuwing: houd handen en vingers uit de buurt van bewegende gewrichten.

Let op: stel geen andere schroeven af dan bij deze instructies worden beschreven.

Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik door één patiënt.

UITLIJNINGINSTRUCTIES

Bankuitlijning (afb. 1)

Uitlijndoel

De uitlijningsreferentielijn (B) moet:

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

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

Uitlijninstructies

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

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

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

Draai de schroeven vast met het volgende draaimoment:

- Slangklemschroef (afb. 3: A): 16 Nm

Statische uitlijning

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

Dynamische uitlijning

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

Stabiliteit in de standfase (afb. 4):

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

Afstellen met behulp van de belastingregelschroef (A)

De belastingregelschroef kan worden gebruikt voor het afstellen van:

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

Variant 1: remeffect wordt later tot stand gebracht:

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

Variant 2: remeffect wordt vroeger tot stand gebracht:

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

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

De basisinstelling herstellen

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

- Draai de belastingregelschroef (A) voorzichtig in de middelste stand van de schaal.

Zwaafasecontrole

De extensieveer afstellen (**afb. 5**):

Draai de stelschroef van de extensieveer (A) naar:

- rechts om de actie van de extensieveer te vergroten.
- links om de actie van de extensieveer te verkleinen.

GEBRUIK

Reinigen en onderhoud

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

Omgevingsomstandigheden

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

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

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

ONDERHOUD

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

Een interval van 6 maanden wordt aanbevolen.

Controleer op schade, overmatige slijtage en vuil.

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

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

Let op: gebruik geen talkpoeder voor smering.

ERNSTIG INCIDENT MELDEN

Elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de relevante autoriteiten.

AFVOEREN

Het hulpmiddel en de verpakking moeten worden afgevoerd volgens de betreffende plaatselijke of nationale milieuvoorschriften.

AANSPRAKELIJKHEID

De prothesen van Össur zijn ontworpen en gecontroleerd als veilig en compatibel in combinatie met elkaar en met op maat gemaakte prothesekokers met Össur adapters en in overeenstemming met het beoogde gebruik.

Össur aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het volgende:

- Hulpmiddel is niet onderhouden zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing.
- Hulpmiddel is samengesteld uit componenten van andere fabrikanten.
- Hulpmiddel is niet gebruikt volgens de aanbevolen gebruiks-, toepassings- of omgevingsomstandigheden.

Conformiteit

Dit hulpmiddel is volgens ISO-norm 10328 getest voor drie miljoen belastingscycli.

Afhankelijk van de activiteit van de patiënt kan dit overeenkomen met 3-5 jaar gebruik.

ISO 10328 - P5 - 100 kg *)



*) Lichaamsmassalimiet niet overschrijden!



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



DESCRIÇÃO

O dispositivo é um joelho de travão de fricção ativado pelo peso, que se destina a proporcionar estabilidade na postura através do alinhamento ou de um travão de fricção ativado pelo peso.

O dispositivo tem um auxiliar de extensão interno, um mecanismo de mola para controlar as propriedades de balanço e permitir que o joelho volte a ficar totalmente estendido no final da fase de balanço. Este auxiliar de extensão é ajustável aos diferentes pacientes.

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

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

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

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

Indicações de utilização e público-alvo

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

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

O limite de peso do dispositivo é de 100 kg.

INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

Aviso: a utilização de um dispositivo protésico de membros inferiores apresenta um risco de queda que poderá resultar em lesões.

O profissional de saúde deve informar o paciente sobre todas as indicações do presente documento necessárias para uma utilização segura deste dispositivo.

Aviso: Se ocorrer uma alteração ou perda de funcionalidade do dispositivo, ou se o dispositivo apresentar sinais de danos ou de desgaste que afetem as suas funções normais, o paciente deve parar a utilização do dispositivo e contactar um profissional de saúde.

Aviso: evite colocar as mãos ou os dedos perto de articulações móveis.

Atenção: não ajustar outros parafusos para além dos descritos nestas instruções.

O dispositivo destina-se a utilização num único paciente.

INSTRUÇÕES DE ALINHAMENTO

Alinhamento de bancada (Fig. 1)

Objetivo de alinhamento

A linha de referência de alinhamento (B) deve:

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

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

Instruções de alinhamento

1. Posicionar o pé de modo a que a linha de referência de alinhamento (B) recaia na marca de 1/3 no interior da cobertura do pé (com a cobertura do pé e o sapato calçados). Considerar a rotação externa do pé.
2. Utilizar os adaptadores aplicáveis para ligar o joelho ao pé e definir a altura correta do centro do joelho.
3. Posicionar o joelho de modo a que a linha de referência de alinhamento passe pelo tubo intermédio (A)
4. Na lateral do encaixe, fazer uma primeira marca no ponto intermédio do encaixe ao nível da tuberosidade isquiática (D). Fazer uma segunda marca no ponto intermédio do encaixe distalmente (E). Traçar uma linha que atravessasse ambas as marcas.
5. Posicionar o encaixe para que a linha de referência de alinhamento (B) atravessasse a primeira marca no ponto intermédio do encaixe ao nível da tuberosidade isquiática (D).
6. Ajustar a flexão do encaixe para 5° além da posição existente (ou seja, contração da flexão da anca) e definir a altura da prótese completa.
7. Utilizar os adaptadores aplicáveis para ligar o joelho ao encaixe.

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

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

Apertar os parafusos com o seguinte binário:

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

Alinhamento estático

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

Alinhamento dinâmico

Assegurar que o paciente está familiarizado com o funcionamento do dispositivo.

Assegurar que o paciente está familiarizado com a função de travagem ativada pelo peso.

Estabilidade da fase de apoio (**Fig. 4**):

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

Ajuste com o parafuso de regulação de carga (A)

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

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

Variante 1 – O efeito do travão será induzido mais tarde:
Rodar o parafuso de regulação da carga (A) para a esquerda, o que aumenta o peso necessário para o paciente iniciar a função de travagem.

Variante 2 – O efeito do travão será induzido mais cedo:
Rodar o parafuso de regulação da carga (A) para a direita, o que reduz o peso necessário para o paciente iniciar a função de travagem.

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

Reposição da configuração básica

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

- Rodar cuidadosamente o parafuso de regulação de carga (A) para a posição intermédia na escala.

Controlo do balanço

Ajuste da mola do auxiliar de extensão (**Fig. 5**):

Rodar o parafuso de ajuste da mola de extensão (A):

- para a direita, para aumentar a ação da mola de extensão.
- para a esquerda, para diminuir a ação da mola de extensão.

UTILIZAÇÃO

Cuidados e limpeza

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

Condições ambientais

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

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

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

MANUTENÇÃO

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

O intervalo recomendado é de 6 em 6 meses.

Verificar a existência de danos, desgaste excessivo e sujidade.

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

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

Atenção: não utilizar pó de talco para lubrificar.

COMUNICAR UM INCIDENTE GRAVE

Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes.

ELIMINAÇÃO

O dispositivo e a sua embalagem devem ser eliminados de acordo com os respetivos regulamentos ambientais locais ou nacionais.

RESPONSABILIDADE

Os dispositivos protésicos Össur são concebidos e verificados para assegurar a segurança e compatibilidade entre si e encaixes protésicos personalizados com adaptadores Össur, bem como quando são utilizados para os efeitos a que se destinam.

A Össur não se responsabiliza pelo seguinte:

- Dispositivo não conservado conforme as instruções de utilização.
- Dispositivo montado com componentes de outros fabricantes.
- Dispositivo utilizado fora da condição de utilização, aplicação ou ambiente recomendado.

Conformidade

Este dispositivo foi testado de acordo com a norma ISO 10328 e sujeito a três milhões de ciclos de carga.

Dependendo da atividade do paciente, isto pode corresponder a 3-5 anos de utilização.

ISO 10328 - P5 - 100 kg *)



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



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



OPIS

Wyrób jest stawem kolanowym z blokadą aktywowaną obciążeniem, mającym na celu zapewnienie stabilności postawy poprzez wyrównanie lub za pomocą blokady aktywowanej obciążeniem.

Wyrób ma wewnętrzne wspomaganie wyprostu, mechanizm sprężynowy do kontrolowania właściwości wymachu i przywracania kolana do pełnego wyprostu pod koniec fazy wymachu. Wspomaganie wyprostu można dostosować do indywidualnych pacjentów.

Wyrób posiada złącze rurki dystalnej oraz proksymalny zintegrowany męski adapter piramidowy.

PRZEZNACZENIE

Wyrób przeznaczony jest jako element systemu protetycznego zastępującego funkcję kolana w brakującej kończynie dolnej.

Lekarz musi ocenić, czy ten wyrób nadaje się do zastosowania w przypadku danej protezy i pacjenta.

Wyrób musi być montowany wyłącznie przez personel medyczny.

Wskazania do stosowania i docelowa populacja pacjentów

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

Wyrób jest przeznaczony do użytkowania przy niewielkich obciążeniach, np. ostrożnym chodzeniu.

Limit wagowy wyrobu to 100 kg.

OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

Ostrzeżenie: stosowanie urządzenia protetycznego kończyny dolnej niesie ze sobą nieodłączne ryzyko upadku, co może prowadzić do obrażeń ciała.

Pracownik służby zdrowia powinien poinformować pacjenta o wszystkim w tym dokumencie, co jest wymagane do bezpiecznego użytkowania tego wyrobu.

Ostrzeżenie: jeśli nastąpiła zmiana w działaniu wyrobu lub utrata jego funkcji, lub wyrób wykazuje oznaki uszkodzenia lub zużycia utrudniające jego prawidłowe funkcjonowanie, pacjent powinien przerwać korzystanie z wyrobu i skontaktować się z lekarzem.

Ostrzeżenie: unikać umieszczania rąk lub palców w pobliżu ruchomych części modułu protezy.

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

Wyrób jest przeznaczony do użycia przez jednego pacjenta.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE WYRÓWNANIA

Ustawienie warsztatowe (rys. 1)

Cel wyrównania

Linia odniesienia pozycyjnego (B) powinna:

- przejść przez środek leja protezowego na poziomie guzowatości kulszowej (D)
- przejść przez środkową rurkę (A)

- przypadać na pozycję 1/3 zaznaczonej na wewnętrznej stronie pokrycia stopy.

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

Instrukcje dotyczące wyrównania

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

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

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

Dokręcić śruby następującym momentem:

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

Ustawienie statyczne

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

Ustawienie dynamiczne

Upewnić się, że pacjent zapoznał się z działaniem wyrobu.

Należy upewnić się, że pacjent jest zaznajomiony z funkcją hamowania aktywowanego ciężarem.

Stabilność fazy podporu (rys. 4):

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

Regulacja za pomocą śruby regulacji obciążenia (A)

Śruba regulacji obciążenia może służyć do regulacji:

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

Wariant 1 - Efekt hamowania należy wywołać później:

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

Wariant 2 - Efekt hamowania należy wywołać wcześniej:

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

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

Przywracanie ustawień podstawowych

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

- Ostrożnie przekręcić śrubę regulacji obciążenia (A) do środkowej pozycji na skali.

Kontrola wymachu

Regulacja sprężyny wspomagającej wyprost (**rys. 5**):

Obrócić śrubę sprężyny wspomagającej wyprost (A) w:

- prawo do zwiększenia działania sprężyny wspomagającej wyprost;
- lewo do zmniejszania działania sprężyny wspomagającej wyprost.

UŻYTKOWANIE

Pielęgnacja i czyszczenie

Wyrób przecierać miękką szmatką. Nie używać rozpuszczalników.

Warunki otoczenia

Nie należy dopuszczać do jego kontaktu ze słodką lub chlorowaną wodą.

Uwaga: nie należy używać wyrobu w środowisku silnie zapyłonym. Należy unikać kontaktu z piaskiem, talkiem lub podobnymi substancjami.

Wyrób może być użytkowany w temperaturach od -15°C do 50°C.

KONSERWACJA

Wyrób i cała proteza powinny zostać sprawdzone przez pracownika służby zdrowia. Częstotliwość kontroli należy określić odpowiednio do aktywności pacjenta.

Zalecany odstęp: co 6 miesięcy.

Sprawdzić pod kątem uszkodzeń, nadmiernego zużycia i zabrudzenia.

Przetrzeć wyrób miękką szmatką zwilżoną niewielką ilością oleju ogólnego przeznaczenia lub oleju do maszyn do szycia.

Uwaga: nie używać sprężonego powietrza do czyszczenia wyrobu.

Nadmuch powietrza może wprowadzić zanieczyszczenia do łożysk i spowodować ich uszkodzenie i zużycie.

Uwaga: nie używać talku do smarowania.

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i odpowiednim władzom.

UTYLIZACJA

Urządzenie i opakowania należy utylizować zgodnie z obowiązującymi lokalnymi lub krajowymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Urządzenia protetyczne Össur zostały zaprojektowane i zweryfikowane pod kątem bezpieczeństwa i zgodności do współpracy ze sobą i lejami protezowymi z adapterami Össur wykonanymi na zamówienie przy ich używaniu zgodnie z przeznaczeniem.

Firma Össur nie ponosi odpowiedzialności w przypadku, gdy:

- konserwacja wyrobu nie jest przeprowadzana zgodnie z instrukcją użytkowania;
- do montażu wyrobu używa się części innych producentów;
- wyrób używany jest niezgodnie z zalecanymi warunkami użytkowania, niezgodnie z przeznaczeniem lub w środowisku innym niż zalecane.

Dostosowanie

Wyrób przetestowano zgodnie z normą ISO 10328 w zakresie trzech milionów cykli obciążenia.

W zależności od aktywności pacjenta może to odpowiadać 3–5 latom użytkowania.

ISO 10328 - P5 - 100 kg *)



*) Limit wagi ciała, którego nie można przekroczyć!

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



TANIM

Ürün, ayar veya yük ile aktive olan bir friksiyon freni yoluyla destek fazında stabilite sağlamak üzere tasarlanmış, yük ile aktive olan bir friksiyon frenli dizdir.

Ürünün, dahili bir ekstansiyon yardımı, sallanma özelliklerini kontrol etmek için yaylı bir mekanizması ve sallanma fazının sonunda dizi tam ekstansiyona geri döndürme işlevi bulunur. Bu ekstansiyon yardımı, hastalara göre ayarlanabilir.

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

KULLANIM AMACI

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

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

Ürün yalnızca bir sağlık uzmanı tarafından uygulanmalı ve ayarlanmalıdır.

Kullanım ve Hedef Hasta Popülasyonu İçin Endikasyonlar

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

Ürün, sakin yürüyüş gibi düşük darbe düzeyinde kullanım içindir.

Ürünün ağırlık limiti 100 kg'dır.

GENEL GÜVENLİK TALİMATLARI

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

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

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

Uyarı: Hareketli parçaların yakınına el ve parmaklarınızı yaklaştırmayın.

Dikkat: Bu talimatlarda anlatılanlar dışındaki vidaları ayarlamayın.

Ürün tek bir hastada kullanım içindir.

AYAR TALİMATLARI

Tezgah Üzerindeki Ayar (Şek. 1)

Ayar Hedefi

Ayar referans hattı (B) aşağıdaki gibi olmalıdır:

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

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

Ayar Talimatları

1. Ayağı, ayar referans hattı (B) ayak kılıfının iç tarafındaki 1/3 işaretine denk gelecek şekilde yerleştirin (ayak kılıfı ve ayakkabı giyilmiş halde). Ayağın eksternal rotasyonunu göz önünde bulundurun.
2. Dizi ayağa bağlamak ve doğru diz merkezi yüksekliğini belirlemek için uygun adaptörleri kullanın.
3. Dizi, ayar referans hattı orta tüpten (A) geçecek şekilde konumlandırın
4. Soketin lateral tarafında, soketin orta noktasında, tüber iskii (tüber iskiadikum) seviyesinde (D) bir ilk işaret yapın. Soketin orta noktasında distal olarak ikinci bir işaret yapın (E). Her iki işaret boyunca bir çizgi çizin.
5. Soketi, ayar referans hattı (B), tüber iskii (tüber iskiadikum) seviyesinde (D) soketin orta noktasındaki ilk işaretten geçecek şekilde yerleştirin.
6. Mevcut konuma (yani kalça fleksiyon kontraktürüne) ek olarak soket fleksiyonunu 5°'ye ayarlayın ve tam protezin yüksekliğini ayarlayın.
7. Dizi sokete bağlamak için uygun adaptörleri kullanın.

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

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

Vidaları aşağıdaki torkla sıkın:

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

Statik Ayar

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

Dinamik Ayar

Hastanın ürünün işleyişini bildiğinden emin olun.

Hastanın yük ile aktive olan fren işlevini bildiğinden emin olun.

Destek fazında stabilite (Şek. 4):

Hasta dinamik ayardayken ürünün fren işlevini dikkatlice inceleyin ve bu temel ayarın hastanın ihtiyaçlarına uygun olup olmadığını kontrol edin.

Aksi takdirde, lütfen aşağıdaki işlemleri yapın:

Yük Düzenleme Vidasını kullanarak ayarlama (A)

Yük Düzenleme Vidası aşağıdakileri ayarlamak için kullanılabilir:

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

Varyant 1 - Fren etkisi daha sonra indüklenecaktır:

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

Varyant 2 - Fren etkisi daha önce indüklenecaktır:

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

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

Temel ayarı geri yükleme

Gerekirse, alet aşağıdaki şekilde temel ayarına sıfırlanabilir:

- Yük Düzenleme Vidasını (A) ölçeğin üzerinde dikkatlice orta konuma çevirin.

Sallanma kontrolü

Ekstansiyon Yardımı Yayını Ayarlama (**Şek. 5**):

Ekstansiyon Yayını Ayar Vidasını (A) şu yöne çevirin:

- Ekstansiyon Yayının hareketini artırmak için sağ.
- Ekstansiyon Yayının hareketini azaltmak için sol.

KULLANIM

Temizlik ve bakım

Aleti yumuşak bir bezle silin. Çözücüler kullanmayın.

Çevresel Koşullar

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

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

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

BAKIM

Ürün ve genel protez bir sağlık uzmanı tarafından incelenmelidir.

İnceleme aralığı, hasta aktivitesine göre belirlenmelidir.

Önerilen aralık 6 ayda birdir.

Hasar, aşırı aşınma ve kir olup olmadığını kontrol edin.

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

Dikkat: Ürünü temizlemek için tazyikli hava kullanmayın. Hava, taşıyıcının içine kirlетici maddelerin girmesine, arızalara ve aşınmaya neden olabilir.

Dikkat: Yağlama için talk pudrası kullanmayın.

CİDDİ OLAYI BİLDİRME

Ürünle ilişkili olarak meydana gelen tüm ciddi olumsuz olaylar, üreticiye ve ilgili yetkili makama bildirilmelidir.

İMHA

Ürün ve ambalaj, ilgili yerel veya ulusal çevre düzenlemelerine uygun olarak imha edilmelidir.

SORUMLULUK

Össur prostetik ürünleri; kendi aralarında ve Össur adaptörleri kullanılarak özel yapım protez soketlerle birlikte ve kullanım amacına uygun olarak kullanıldığında güvenli ve uyumlu olacak şekilde tasarlanmış ve onaylanmıştır.

Össur aşağıdakiler için sorumluluk kabul etmez:

- Kullanım talimatlarına uygun şekilde bakımı yapılmayan ürün.
- Diğer üreticilere ait komponentlerle monte edilen ürün.
- Önerilen kullanım koşullarının, uygulamanın veya ortamın dışında kullanılan ürün.

Uyumluluk

Bu ürün, üç milyon yük döngüsüne kadar ISO 10328 standardı uyarınca test edilmiştir.

Bu, hastanın aktivite düzeyine bağlı olarak 3 ile 5 yıl arasında bir kullanım süresine karşılık gelebilir.

ISO 10328 - P5 - 100 kg *)



*) Vücut kitle sınırı aşılmamalıdır!



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



ОПИСАНИЕ

Устройство представляет собой коленный модуль с активируемым весом фрикционным тормозным механизмом. Оно предназначено для обеспечения стабильности фазы опоры посредством юстировки или с помощью фрикционного тормоза, активируемого весом.

Устройство оснащено внутренним голенооткидным устройством, представляющим собой подпружиненный механизм для управления характеристиками переноса и возврата колена в состояние полного разгибания в конце фазы переноса. Механизм полного разгибания настраивается для каждого пациента.

Устройство оснащено дистальным трубным коннектором и проксимальным интегрированным адаптером-пирамидкой.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

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

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

Устанавливать и регулировать устройство может только медицинский работник.

Показания к применению и целевая группа пациентов

- Потеря, ампутация или дефект нижней конечности
- Противопоказания неизвестны

Устройство предназначено для использования при низкой ударной нагрузке, например при спокойной ходьбе.

Предельный вес устройства - 100 кг.

ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Предупреждение. Использование протеза нижней конечности сопряжено с неотъемлемым риском падения, что может привести к травме.

Медицинский работник обязан предоставить пациенту всю содержащуюся в данном документе информацию, необходимую для безопасного использования этого устройства.

Предупреждение. При изменениях или потере функциональности и признаках повреждения или износа изделия, мешающих его нормальному функционированию, пациент должен прекратить использование и обратиться к специалисту.

Предупреждение. Не держите руки и пальцы рядом с движущимися элементами.

Внимание! Не регулируйте винты, отличные от описанных в этих инструкциях.

Устройство предназначено для многоразового использования одним пациентом.

ИНСТРУКЦИИ ПО НАСТРОЙКЕ

Стендовая регулировка (рис. 1)

Цель установки

Ориентирная линия для юстировки (B) должна:

- пройти через середину гильзы на уровне седалищного бугра (D)
- пройти через среднюю трубку (A);
- совпасть с отметкой 1/3 на внутренней стороне облицовки стопы.

Примечание. При наличии несоответствия юстировка колена имеет приоритет над юстировкой стопы.

Инструкции по установке

1. Расположите стопу так, чтобы ориентирная линия для юстировки (B) совпала с отметкой 1/3 на внутренней стороне облицовки стопы. Примите во внимание внешний поворот стопы.
2. Используйте соответствующие адаптеры для присоединения колена к стопе и установки надлежащей высоты центра вращения коленного модуля.
3. Расположите колено так, чтобы ориентирная линия для юстировки проходила через среднюю трубку (A)
4. Сделайте первую отметку в середине гильзы на ее латеральной стороне на уровне седалищного бугра (D). Затем сделайте вторую отметку в середине гильзы дистально (E) и проведите через обе отметки линию.
5. Расположите гильзу так, чтобы ориентирная линия для установки (B) проходила через первую отметку в середине гильзы на уровне седалищного бугра (D).
6. Отрегулируйте сгибание гильзы на 5° в дополнение к существующему положению (то есть сгибательной контрактуре бедра) и установите высоту всего протеза.
7. Присоедините колено к гильзе с помощью соответствующих адаптеров.

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

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

Затяните винты со следующим крутящим моментом:

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

Статическая настройка

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

Динамическая настройка

Убедитесь, что пациент знаком с работой устройства.

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

Стабильность фазы опоры (рис. 4)

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

Регулировка винтом регулировки нагрузки (А)

Винт регулировки нагрузки можно использовать для регулировки:

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

Вариант 1. Тормозной эффект должен появиться позже.

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

Вариант 2. Тормозной эффект должен появиться раньше.

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

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

Восстановление базовой настройки

При необходимости базовую настройку устройства можно переустановить:

- Осторожно поверните винт регулировки нагрузки (А) в среднее положение на шкале.

Управление фазой переноса

Регулировка пружины голенооткидного устройства (рис. 5)

Поверните регулировочный винт пружины голенооткидного устройства (А):

- вправо, чтобы увеличить натяжение пружины;
- влево, чтобы уменьшить натяжение пружины.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Очистка и уход

Протрите устройство мягкой тканью. Не используйте растворители.

Окружающие условия

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

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

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

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Устройство и протез должны проверяться медицинским работником.

Интервал проверок зависит от активности пациента.

Рекомендуемый интервал - каждые 6 месяцев.

Выполните проверку на наличие повреждений, чрезмерного износа и грязи.

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

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

Внимание! Не используйте для смазки тальк.

СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНОМ ИНЦИДЕНТЕ

О любых серьезных инцидентах, связанных с устройством, необходимо сообщать производителю и соответствующим компетентным органам.

УТИЛИЗАЦИЯ

Устройство и упаковка должны быть утилизированы согласно соответствующим местным или национальным экологическим нормам.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Протезы Össur спроектированы и проверены на безопасность и совместимость в сочетании друг с другом и с протезными гильзами в специальном исполнении с адаптерами Össur, а также при их предусмотренном применении.

Компания Össur не несет ответственности за следующее:

- Устройства, которые не обслуживались в соответствии с инструкциями по применению.
- Изделия, в которых используются компоненты других производителей.
- Изделия, которые эксплуатировались без соблюдения рекомендуемых условий и окружающей среды либо не по назначению.

Соответствие

Данное изделие прошло испытания по стандарту ISO 10328 на протяжении трех миллионов циклов нагрузки.

В зависимости от активности пациента это может соответствовать 3–5 годам использования.

ISO 10328 - P5 - 100 kg *)



*) Масса тела не должна превышать указанных пределов!



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

説明

このデバイスは、アライメントまたは重量作動摩擦ブレーキを介して立位安定性を提供することを目的とした重量作動摩擦ブレーキ付き膝継手です。

このデバイスは、遊脚の特徴をコントロールし、遊脚相の終了時に戻ってくる膝継手を完全伸展するためのバネ式機構である内部伸展補助を備えています。この伸展補助は、個々の患者に合わせて調整できます。

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

使用目的

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

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

このデバイスは、医療専門家が装着および調整する必要があります。

適応および対象患者集団

- 下肢の欠損、切断、または欠陥
- 既知の禁忌はありません

このデバイスは、ゆっくりとした歩行など、低衝撃での使用を前提としています。

デバイスの重量制限は 100 kg です。

安全に関する注意事項

警告：下肢義肢デバイスの使用には、損傷につながる転倒のリスクが内在しています。

医療専門家は、このデバイスを安全に使用するために必要な本文書内のすべての情報を患者に知らせてください。

警告：デバイスの機能に変化や低下が認められる場合、またはデバイスに損傷や摩耗の兆候が見られ、通常の機能が妨げられている場合、患者はデバイスの使用を中止して、医療専門家に連絡する必要があります。

警告：稼働継手部品の近くに手や指を置かないでください。

注意：これら取扱説明書に記載されていないねじは調整しないでください。

このデバイスは1人の患者による使用を前提としています。

アライメントの手順

ベンチアライメント (図 1)

アライメントの目標

アライメント基準線 (B) は以下のようにします。

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

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

アライメントの手順

1. アライメント基準線 (B) が (フットカバーと靴を装着した状態で) フットカバー内側の 1/3 マークに位置するように足部を配置します。足部の外旋を考慮してください。

2. 該当するアダプターを使用して、膝継手を足部に接続し、正しい膝継手の中心の高さを確立します。
3. アライメント基準線がチューブの真ん中（A）を通過するように膝継手を配置します
4. ソケットの外側に、坐骨結節の高さ（D）に合わせてソケットの midpoint に最初のマーク（アライメント基準点）を付けます。ソケットの midpoint の遠位に 2 番目のマークを付けます（E）。次に両方のマークをつなぐ線を引きます。
5. アライメントの基準線（B）が坐骨結節の高さ（D）でソケットの midpoint の最初のマークを通過するようにソケットを配置します。
6. 既存の位置（**屈曲拘縮**）に加えてソケットの屈曲を 5° に調整し、完全な義肢の高さを設定します。
7. 該当するアダプターを使用して、膝継手をソケットに接続します。

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

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

以下のトルクでねじを締めます。

- ・ チューブクランプねじ（図 3 : A）：16 Nm

静的アライメント

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

ダイナミックアライメント

患者がデバイスの機能に精通していることを確認してください。

患者が荷重作動ブレーキ機能に精通していることを確認してください。

立位安定性（図 4）：

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

負荷調整ねじによる調整（A）

負荷調整ねじで以下を調整できます。

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

バリエーション 1 - ブレーキ効果は後で誘発されます：

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

バリエーション 2 - ブレーキ効果は早めに誘発されます：

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

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

基本設定の復元

必要に応じて、デバイスの基本設定を以下のようにリセットできます。

- ・ 負荷調整ねじ (A) を目盛りの中央位置に慎重に回します。

遊脚コントロール

伸展補助スプリングの調整 (図 5) :

伸展スプリング調整ねじ (A) を以下のように回します。

- ・ 右に回すと伸展スプリングの強さが増します。
- ・ 左に回すと伸展スプリングの強さが減ります。

使用

洗浄とお手入れ

柔らかい布でデバイスを拭きます。溶剤は使用しないでください。

環境条件

このデバイスに真水、塩水、塩素処理水がかからないようにしてください。

注: ほこりの多い環境でデバイスを使用しないでください。砂や滑石などにさらさないでください。

このデバイスは、-15°C ~ 50°C の温度で使用可能です。

メンテナンス

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

推奨される間隔は 6 か月ごとです。

損傷、過度の摩耗、汚れがないか確認してください。

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

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

注意: タルク粉で潤滑しないでください。

重大な事故の報告

デバイスに関連する重大な事故は、製造者および関係当局に報告する必要があります。

廃棄

このデバイスや包装材を廃棄する際は必ず、それぞれの地域や国の環境規制に従ってください。

免責

Össur 義肢デバイスは、カスタムメイドの義肢ソケットと Össur アダプタを組み合わせ、その使用目的に従って使用することで、安全で、互換性があるよう設計、実証されています。

Össur は、以下に対して責任を負いません。

- ・ デバイスが本取扱説明書の指示に従って保守点検されていない場合。
- ・ デバイスが他メーカーのコンポーネントを含めて組み立てられている場合。
- ・ デバイスが推奨される使用条件、適用または環境以外で使用されている場合。

適合性

このデバイスは、300 万回負荷サイクルの ISO 10328 規格に従って試験されています。

これは患者の活動レベルにもよりますが、3 年から 5 年の使用年数に相当します。

ISO 10328 - P5 - 100 kg ※)



※) 体重制限を超過しないでください。



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

描述

本器械是一款重量触发摩擦制动膝关节，旨在通过对线或重量触发摩擦制动器提供站立相稳定性。
本器械具有内部伸展辅助功能——这是一种弹簧负载机制，可控制摆动性质并使膝关节复归到摆动相末端的完全伸展位置。此伸展辅助功能可针对不同患者调整。
本器械具有远端管接头和近端集成阳四棱锥接头。

预期用途

本器械旨在作为缺失下肢的膝关节功能替代假肢系统的一部分。
本器械对假肢和患者的适用性必须由医疗专业人员进行评估。
本器械必须由专业人员适配安装和调整。

适应症和目标患者人群

- 下肢缺失、截肢或缺损
- 无已知禁忌症

本器械适合低冲击力用途，例如慢走。
本器械的体重限制为 100 kg。

一般安全说明

警告：使用下肢假肢器械存在跌倒的固有风险，可能会导致受伤。
专业人员应负责告知患者本文档中安全使用本器械所需的所有信息。
警告：如果器械的功能发生变化或丧失，或如果本器械出现损坏或磨损的迹象而影响其正常功能，患者应停用本器械并与专业医护人员联系。
警告：避免将手或手指放在可移动的关节附近。
注意：请勿调整本说明未提及的其他螺丝。

本器械仅供单个患者使用。

对线说明

基准对线（图 1）

对线目标

对线参考线（B）应：

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

注意：如果膝关节和脚板对线无法同时匹配，则优先保证膝关节对线。

对线说明

1. 定位脚板位置，确保对线参考线（B）落在脚套内侧的 1/3 标记处（穿着脚套和鞋）。考虑脚板的外旋角度。
2. 采用适用的接头将膝关节连接至脚板，确定正确的膝关节中心高度。

3. 定位膝关节位置，确保对线参考线穿过中管（A）
4. 在接受腔侧面，在坐骨粗隆平面上的接受腔中点作第一个标记（D）。在接受腔远端中点作第二个标记（E）。通过两个标记画一条线。
5. 适当定位接受腔，确保对线参考线（B）穿过坐骨粗隆平面上接受腔中点处的第一个标记（D）。
6. 在现有位置（即髌关节屈曲挛缩）的基础上，将接受腔屈曲度调整为 5°，并设置假肢整体高度。
7. 使用适用的接头，将膝关节连接到接受腔上。

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

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

用以下扭矩拧紧螺丝：

- 管夹螺丝（图 3：A）：16 Nm

静态对线

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

动态对线

确保患者熟悉本器械的功能。

确保患者熟悉重量激活制动器功能。

站立相稳定性（图 4）：

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

使用负载调节螺丝调整（A）

负载调节螺丝可用于调整：

- （承重）负载启动时的制动作用点，
- 以及动态对线过程中的制动响应。

形式 1 – 制动效果延后产生：

向左旋转负载调节螺丝（A）可增大患者启动制动功能所需的重量。

形式 2 – 制动效果提前产生：

向右旋转负载调节螺丝（A）可减少患者启动制动功能所需的重量。

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

恢复基本设置

如有必要，可通过以下操作重置本器械的基本设置：

- 小心地将负载调节螺丝（A）旋转至刻度中间位置。

摆动控制

调节伸展辅助弹簧（图 5）：

旋转伸展弹簧调节螺丝（A）：

- 向右旋转可增大伸展弹簧的作用力。
- 向左旋转可减小伸展弹簧的作用力。

使用方法

清洁和保养

使用软布擦拭器械。请勿使用溶剂。

环境条件

本器械不应接触淡水、盐水或氯化水。

注意：本器械不应在灰尘较多的环境中使用。应避免接触沙子、滑石或类似物质。

本器械可在 -15°C 至 50°C 之间的温度下使用。

维护

本器械和整个假肢应由专业医护人员检查。间隔时间应根据患者活动情况确定。

建议的时间间隔为 6 个月。

检查是否存在损坏、过度磨损及污垢。

用蘸有少量通用润滑油或缝纫机油的软布擦拭本器械。

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

注意：请勿使用滑石粉润滑。

严重事件报告

任何与本器械相关的严重事故必须向制造商和有关当局报告。

最终处置

本器械及其包装必须按照各自的地方或国家环境法规进行处置。

责任

经设计和验证，Össur 假肢器械之间相互组合使用，以及与带有 Össur 连接件的定制假肢接受腔组合使用，并且符合其预期用途时，具有安全性和兼容性。

Össur 不承担以下责任：

- 器械未按照使用说明进行维护。
- 器械与其他制造商的零部件组装在一起。
- 器械在推荐的使用条件、应用或环境之外使用。

合规

本器械已按 ISO 10328 标准通过 300 万次的周期负荷变形试验。这可能相当于 3-5 年的使用时间，具体取决于患者的活动情况。

ISO 10328 - P5 - 100 kg *)



*) 不得超过身体质量上限！



对于使用的具体条件和使用限制，参见制造商关于使用要求的书面说明！

설명

이 장치는 정렬이나 무게로 활성화되는 마찰 브레이크를 통해 자세의 안정성을 제공하는, 무게로 활성화되는 마찰 브레이크 무릎입니다. 이 장치에는 유각기 특성을 제어하고 유각기 단계가 끝날 때 무릎을 완전히 신전시킬수 있는 스프링 장착 메커니즘인 내부 신전 보조 장치가 있습니다. 이러한 신전 보조는 개별 환자에 맞게 조절할 수 있습니다. 이 장치에는 원위 튜브 커넥터와 근위 통합 수 피라미드 어댑터가 있습니다.

용도

이 제품은 절단 부위를 대체하는 의지 시스템의 일부로 제작되었습니다. 이 장치가 의지와 환자에 적합한지는 의료 전문가가 평가해야 합니다. 이 장치는 의료 전문가가 장착하고 조정해야 합니다.

적응증 및 대상 환자군

- 하지 손실, 절단 또는 결합
- 알려진 금기사항 없음

이 장치는 가벼운 걷기 같은 일반 활동용입니다. 장치의 중량 제한은 100kg입니다.

일반 안전 지침

경고: 하지 의지 장치 사용 시 넘어져 부상을 입을 수 있는 위험이 있습니다. 의료 전문가는 이 장치를 안전하게 사용하는 데 필요한 본 문서의 모든 내용을 환자에게 알려야 합니다. 경고: 제품 기능의 변경이나 손실이 있는 경우, 혹은 제품 손상의 징후가 보이거나 정상적인 기능을 방해하는 마모가 발생하는 경우 환자는 제품 사용을 중단하고 의료 전문가에게 문의해야 합니다. 경고: 관절이 움직이는 주변에 손이나 손가락을 대지 마십시오. 주의: 이 지침에서 설명하는 나사 이외의 나사는 조정하지 마십시오.

이 장치는 단일 환자용입니다.

정렬 지침

벤치 정렬(그림 1)

정렬 목표

정렬 기준선(B)은 다음과 같아야 합니다.

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

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

정렬 지침

1. (풋커버와 신발을 착용한 상태에서) 정렬 기준 선(B)이 풋커버 안쪽 1/3 표시 지점에 오게 하십시오. 발의 외회전을 고려하십시오.
2. 관련 어댑터를 사용하여 무릎을 발에 연결하고 올바른 무릎 중심 높이를 설정하십시오.
3. 정렬 기준선이 중앙 튜브(A)를 통과하도록 무릎을 배치합니다.
4. 소켓의 측면에서, 좌골결절 수준(D)의 소켓 중간 지점에 첫 번째 표시를 합니다. 소켓 말단부 중간 지점에 두 번째 표시를 합니다 (E). 두 표시를 관통하는 선을 그립니다.
5. 정렬 기준선(B)이 좌골결절 수준(D)에서 소켓의 중간 지점에 있는 첫 번째 표시를 통과하도록 소켓을 배치합니다.
6. 기존 위치(예: 고관절 굴곡 구축) 대비 소켓 굴곡을 5°로 조정하고 전체 의지의 높이를 설정합니다.
7. 관련 어댑터를 사용하여 무릎을 소켓에 연결합니다.

경고: 조절 후에는 모든 나사를 중간 강도의 나사 풀림 방지액으로 고정하고 올바른 토크로 조여야 합니다.

주의: 원위 연결에 사용하는 어댑터를 똑바로 자르고 장치의 튜브 수신기 끝 부분까지 삽입해야 합니다. 스페이서는 사용해선 안 됩니다 (그림 2).

다음 토크로 나사를 조입니다.

- 튜브 클램프 나사(그림 3: A): 16Nm

정적 정렬

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

동적 정렬

환자가 장치의 기능을 잘 알고 있는지 확인하십시오.

환자가 체중으로 작동되는 제동 기능을 잘 알고 있는지 확인하십시오.

입각기 안정성(그림 4):

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

부하 조절 나사(A)를 이용한 조절

부하 조절 나사를 사용하여 다음을 조절할 수 있습니다.

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

변형 1 - 브레이크 효과가 나중에 유도되어야 합니다.

부하 조절 나사(A)를 왼쪽으로 돌려 브레이크 기능을 시작하는 데 필요한 환자 체중을 늘립니다.

변형 2 - 브레이크 효과가 조기에 유도되어야 합니다.

부하 조절 나사(A)를 오른쪽으로 돌려 브레이크 기능을 시작하는 데 필요한 환자 체중을 줄입니다.

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

기본 설정 복원

필요한 경우 장치의 기본 설정을 다음과 같이 재설정할 수 있습니다.

- 부하 조절 나사(A)를 조심스럽게 눈금의 중간 위치로 돌립니다.

유각 제어

신전 보조 스프링(그림 5)을 조절합니다.

신전 스프링 조절 나사(A)를 다음 위치로 돌립니다.

- 오른쪽으로 돌리면 신전 스프링의 작동을 늘립니다.
- 왼쪽으로 돌리면 신전 스프링의 작동을 줄입니다.

사용

청소 및 관리

부드러운 천으로 장치를 닦으십시오. 용제는 사용하지 마십시오.

환경 조건

이 장치는 담수, 염수나 염소 처리된 물과 접촉해서는 안 됩니다.

주의: 먼지가 많은 환경에서는 장치를 사용하지 마십시오. 모래, 활석 또는 유사한 물질에 노출해선 안 됩니다.

이 장치는 -15°C~50°C에서 사용할 수 있습니다.

유지 관리

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

권장 간격은 6개월입니다.

손상, 과도한 마모 및 먼지 여부를 확인하십시오.

일반용 오일이나 재봉틀 기름을 약간 묻힌 부드러운 천으로 장치를 닦습니다.

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

주의: 윤활을 위해 활석 가루를 사용하지 마십시오.

심각한 사고 보고

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

폐기

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

배상 책임

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

Össur는 다음 경우에 책임을 지지 않습니다.

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

규정 준수

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

환자 활동량에 따라 사용 기간은 3 ~ 5년이 될 수 있습니다.

ISO 10328 - P5 - 100 kg *)



*) 신체 질량 한도를 초과할 수 없습니다!



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

Össur Americas

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

Össur Canada

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

Össur Europe BV

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

Össur Deutschland GmbH

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



Össur UK Ltd

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

Össur Nordic

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

Össur Iberia S.L.U

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

Össur Europe BV – Italy

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

Össur APAC

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

Össur Australia

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

Össur South Africa

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



Össur hf.

Grjótháls 1-5
110 Reykjavík
Iceland

