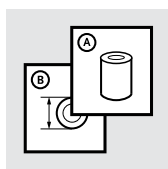


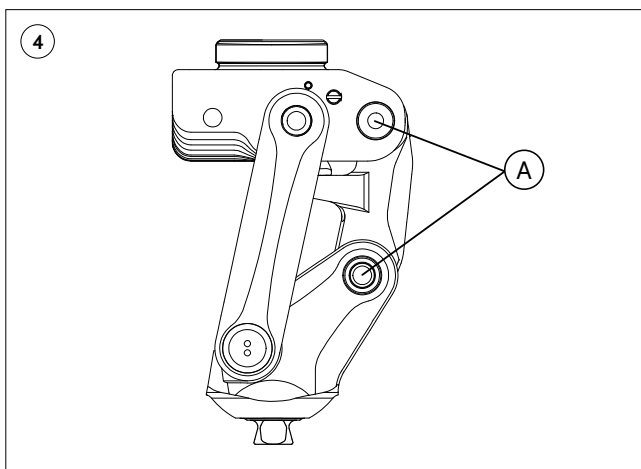
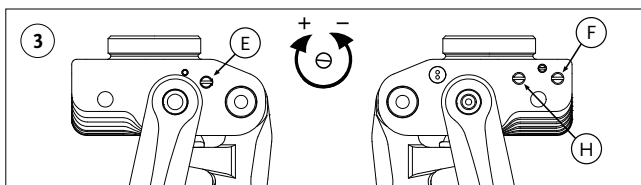
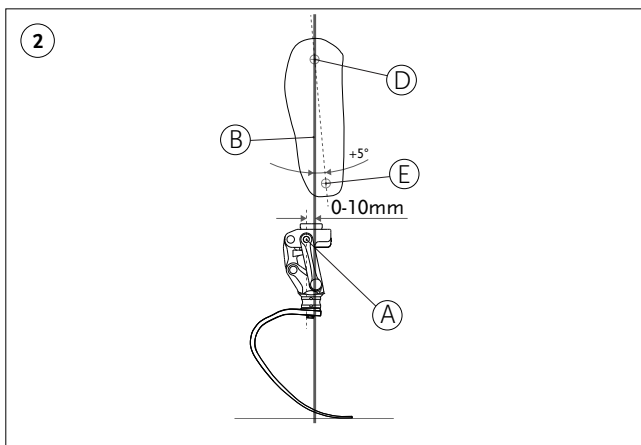
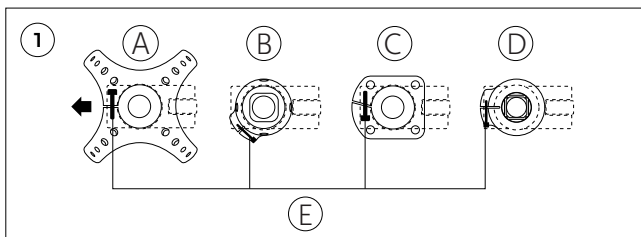


Instructions for Use

CHEETAH KNEE



	3
EN Instructions for Use	4
CS Návod k použití	8
SK Indikácie použitia	12
RO Indicații de utilizare	16
HR Upute za uporabu	20
HU Használati javallat	24
BG Указания за употреба	29
SL Indikácie pre použitie	34





DESCRIPTION

The device is a polycentric (four-bar) prosthetic knee with a 3-phase hydraulic swing control. It is intended to extend the patient's activity to sport-specific applications such as long-distance running and sprinting. Proximal adapter options are available, and the device has a Male Pyramid distal connection.

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 moderate to extreme impact use, e.g., walking, running, and sports.

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.

ASSEMBLY INSTRUCTIONS

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

Proximal Adapter Options

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

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

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

1. Fully engage the threads of the selected proximal adapter.

Caution: Adapters from other manufacturers may not fully engage all the threads and compromise the strength of the prosthesis.

2. Align the Pinch Bolt (1E) of the Male Pyramid Adapter (1D), 4-Prong Socket Adapter (1A), and the Euro 4-hole Adapter (1C) perpendicular

to the anterior/posterior axis of the device, except for the Female Pyramid Adapter (1B), which should be angled 45°.

Caution: Maximum connection strength will not be established unless the adapter is correctly aligned.

3. For secure fastening to the device, tighten the adapter's Pinch Bolt according to its instructions for use.

Caution: Do not tighten the proximal adapter against the housing of the device.

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

ALIGNMENT INSTRUCTIONS

Bench Alignment (Fig. 2)

Alignment Goal

Alignment reference line (B) should:

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

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

Alignment Instructions

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

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

Tighten the screws with the following torque:

- Proximal Adapter Pinch Bolt (**Fig. 1:E**): Please refer to the respective proximal adapter's instructions for use.

Static Alignment

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

Dynamic Alignment

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

Ensure the patient can activate and deactivate the geometric lock.

Carrying out the initial dynamic assessment is important for getting the patient to feel more confident in relying on the prosthesis. The best way

to acquire a dynamic alignment is by having a symmetric gait pattern. Any deviations will be more pronounced in running gait.

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

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

Swing Control (Fig. 3)

The hydraulic system is supplied in its basic setting.

In the basic setting, Valves "F" and "H" are both opened by $\frac{3}{4}$ turn. Valve "E" is opened by $1\frac{1}{2}$ turns.

Adjusting the Flexion and Extension valves

The following valves can be adjusted:

- Valve "F": Affects swing flexion resistance above 60° .
- Valve "H": Affects swing flexion resistance from 0° - 60° .
- Valve "E": Affects swing extension resistance.

Start with adjusting the flexion with the patient walking slowly and at faster walking speeds.

For each adjustment, turn the valve in small increments of about a $\frac{1}{4}$ of a turn. Always check the result right after each adjustment step.

Possible observations and actions to take are outlined in the following:

- If the patient is walking fast and you observe excessive heel rise, increase the swing flexion resistance by turning Valve "F" to the right until heel rise is normalized.
- To smooth flexion resistance changes between 0° and 60° , turn Valve "H" to the right or left to increase or decrease the resistance, respectively.

Afterwards, adjust the extension to harmonize the gait.

- Increase the swing extension resistance by turning Valve "E" to the right until terminal impact at full extension is reduced. Patient should feel a slight bump at full extension.
- Fine tune Valves "F" and "E" until a smooth and secure gait pattern is achieved for slow and fast walking speeds.

Caution: The valves should never be fully closed. Over tightening valves or flexing knee with all valves completely closed may damage valves.

Warning: Valves adjustment must always allow for complete extension of the knee. Excessive swing extension resistance will prevent knee from moving into full extension and may compromise stance security.

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.

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

Two sets of roller bearings are visible on the device's left or right side (**Fig. 4: A**). Place few drops of general purpose oil or sewing machine oil on the roller bearings. Move the knee several times and wipe off excess oil with a soft cloth. No other parts need external lubrication.

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

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

Caution: Do not use talcum powder for lubrication.

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!



POPIS

Toto zařízení je polycentrický (čtyřosý) protetický kolenní kloub s třífázovým hydraulickým ovládáním švihů. Slouží k rozšíření aktivit pacienta o sportovní činnosti jako běh na dlouhou trať a sprint. Zařízení se distálně připojuje vnější pyramidou a je dostupné s různými variantami proximálního adaptéru.

URČENÉ POUŽITÍ

Tento prostředek slouží jako součást protetického systému, který nahrazuje funkci kolene chybějící dolní končetiny.

Vhodnost tohoto prostředku pro danou protézu a daného pacienta musí posoudit zdravotnický pracovník.

Nasazení a seřízení tohoto prostředku musí provést zdravotnický odborník.

Indikace k použití a cílová populace pacientů

- Ztráta, amputace nebo zkrat dolní končetiny
- Nejsou známy žádné kontraindikace

Prostředek je určen pro středně až extrémně intenzivní rázy, např. pro chůzi, běh a sport.

Hmotnostní limit prostředku je 100 kg.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

Upozornění: Používání protetické pomůcky dolní končetiny s sebou nese přirozené riziko pádu, který může vést ke zranění.

Zdravotnický pracovník musí pacienta informovat o všem, co je v tomto dokumentu vyžadováno pro bezpečné používání tohoto prostředku.

Varování: Pokud dojde ke změně či ztrátě funkčnosti prostředku nebo pokud prostředek vykazuje známky poškození či opotřebení, které brání jeho normální funkci, musí jej pacient přestat používat a kontaktovat lékaře.

Varování: Nedávejte ruce ani prsty do blízkosti pohyblivých částí.

Upozornění: Seřizujte pouze šrouby uvedené v tomto návodu.

Prostředek je určen pro jednoho konkrétního pacienta.

NÁVOD NA SESTAVENÍ

Varování: Riziko selhání konstrukce. Komponenty jiných výrobců nebyly testovány a mohou způsobit přetížení prostředku.

Možnosti proximálních adaptérů

Pro zařízení jsou dostupné následující varianty proximálního adaptéru (obr. 1):

- čtyřhrotý adaptér lůžka (1A),
- vnitřní pyramidový adaptér (1B),
- čtyřtorový adaptér Euro (1C),
- vnější pyramidový adaptér (1D).

Varování: Ke kolennímu kloubu Total Knee používejte pouze přímo určené proximální adaptéry. Více informací naleznete v katalogu Össur.

1. Plně zašroubujte závit zvoleného proximálního adaptéru.

Varování: U adaptérů jiných výrobců se může stát, že nebude možné zcela zašroubovat všechny závit, což může ohrozit pevnost protézy.

2. Vyrovnajte svírací šroub (1E) vnějšího pyramidového adaptéru (1D), čtyřhrotého adaptéru lůžka (1A) a čtyřtorového adaptéru Euro (1C)

kolmo na anteriorní/posteriorní osu zařízení, s výjimkou vnitřního pyramidového adaptéru (1B), který by měl být pod úhlem 45°.

Varování: Pokud adaptér nebude správně zarovnaný, nedosáhnete maximální pevnosti spoje.

3. Utáhněte svírací šroub adaptéru podle instrukcí pro použití, aby zařízení bylo správně zajištěné.

Varování: Neutahujte proximální adaptér vůči pouzdru zařízení.

Varování: Při použití adaptéru laminátového lůžka se může pod adaptér dostat pryskyřice a zabránit plnému dotažení. Aniž byste poškodili adaptér, odstraňte opatrně pryskyřici, aby mohly být závit adaptéru při montáži na zařízení plně dotaženy.

POKYNY K ZAROVNÁVÁNÍ

Základní seřízení (obr. 2)

Cíl seřizování

Referenční linie pro zarovnávaní (B) by měla:

- procházet středem lůžka v úrovni sedacího hrbolu (D).
- procházet osou otáčení (A),
- dopadat na značku 1/3 na vnitřní straně krytu chodidla.

Poznámka: V případě neshody upřednostněte zarovnání s kolenem před zarovnáním s chodidlem.

Pokyny k zarovnávaní

1. Umístěte chodidlo tak, aby referenční linie pro zarovnání (B) dopadala na značku 1/3 na vnitřní straně krytu chodidla (s nasazeným krytem chodidla a obuví). Zvažte vnější rotaci chodidla.
2. Pomocí příslušných adaptérů připojte koleno k chodidlu a stanovte správnou výšku středu kolenního kloubu.
3. Umístěte koleno tak, aby referenční linie pro zarovnání procházela osou otáčení (A)
4. Na laterální straně lůžka vytvořte první značku ve středu lůžka v úrovni sedacího hrbolu (D). Druhou značku vytvořte distálně ve středu lůžka (E). Spojte obě značky čarou.
5. Umístěte lůžko tak, aby referenční linie pro zarovnání (B) procházela první značkou ve středu lůžka v úrovni sedacího hrbolu (D).
6. Seřídte flexi lůžka o 5° navíc ke stávající poloze (tj. kontraktura v kyčelní flexi) a nastavte výšku celé protézy.
7. Pomocí příslušných adaptérů koleno připojte k lůžku.

Varování: Po seřízení musejí být všechny šrouby zajištěny středně pevným prvkem na zajištění závitů a utaženy správným momentem.

Utáhněte šrouby následujícím momentem:

- Svírací šroub proximálního adaptéru (obr. 1:E): Přečtěte si instrukce pro použití příslušného proximálního adaptéru.

Statické seřízení

- Ujistěte se, že pacient ve stoje přenáší váhu rovnoměrně na obě nohy.
- Zkontrolujte, zda má protéza správnou délku.
- Zkontrolujte vnitřní i vnější rotaci.
- Zkontrolujte, zda je špička i pata správně zatěžována.

Dynamické seřízení

Ujistěte se, že je pacient obeznámen s funkcí prostředku.

Ujistěte se, že pacient může aktivovat a deaktivovat geometrický zámek.

Prvotní dynamické posouzení je důležité, aby se pacient mohl na protézu spoléhat s větší jistotou. Nejlepším způsobem, jak provést dynamické nastavení, je dosažení symetrického vzorce chůze. Při běhu se případné odchylky projeví výrazněji.

1. Vyhodnotte úroveň volní kontroly pacienta – pacient by měl být schopen udržovat stabilitu kolenního kloubu.
2. Stabilitu ve stojné fázi udržíte extenzí kyčelního kloubu.
3. Procvičte s pacientem udržování normální délky kroku zdravé nohy.

Varování: Z bezpečnostních důvodů prvotní posuzování a seřizování provádějte, když pacient stojí mezi bradly.

Řízení švihu (obr. 3)

Hydraulický systém je dodáván v základním nastavení.

V základním nastavení jsou oba ventily „F“ a „H“ otevřené o $\frac{3}{4}$ otáčky.

Ventil „E“ je otevřený o $1\frac{1}{2}$ otáčky.

Nastavení flexních a extenzních ventilů

Nastavení lze provést u následujících ventilů:

- Ventil „F“: ovlivňuje odpor flexe ve švihové fázi nad 60° .
- Ventil „H“: ovlivňuje odpor flexe ve švihové fázi od 0° – 60° .
- Ventil „E“: ovlivňuje odpor extenze ve švihové fázi.

Začněte nastavením flexe tak, že necháte pacienta chodit postupně při nižších a vyšších rychlostech chůze.

V případě každého nastavení otáčejte ventilem v malých krocích po přibližně $\frac{1}{4}$ otáčky. Po každém seřizovacím kroku ihned zkontrolujte výsledek.

Níže jsou popsána možná zjištění a následné kroky:

- Pokud při rychlé chůzi pacienta pozorujete nadměrný zdvih paty, zvýšte odpor flexe ve švihové fázi otáčením ventilu „F“ doprava, dokud se zdvih paty neuvede do normálu.
- Chcete-li změny odporu flexe mezi 0° a 60° vyhladit, otáčením ventilu „H“ doprava nebo doleva zvýšíte nebo snížíte odpor.

Poté nastavte extenzi tak, aby byla chůze harmonická.

- Zvýšte odpor extenze ve švihové fázi otočením ventilu „E“ doprava, dokud není při plné extenzi omezen závěrečný náraz. Uživatel by měl při plné extenzi pociťovat mírný náraz.
- Proveďte jemné nastavení ventilů „F“ a „E“, dokud nedosáhnete hladkého a bezpečného vzorce chůze pro pomalou i rychlou chůzi.

Varování: Ventily by nikdy neměly být uzavřené úplně. Nadměrné utažení ventilů nebo provádění flexe kolenního kloubu při úplném uzavření všech ventilů může způsobit poškození ventilů.

Upozornění: Nastavení ventilů musí vždy umožňovat úplnou extenzi v kolenním kloubu. Příliš velký odpor extenze ve švihové fázi zabrání kloubu v dosažení úplné extenze a může ohrozit bezpečnost stojné fáze.

POUŽÍVÁNÍ

Čištění a údržba

Otřete prostředek měkkou utěrkou. Nepoužívejte rozpouštědla.

Podmínky prostředí

Tento prostředek nesmí přijít do styku se sladkou, slanou ani chlorovanou vodou.

Upozornění: Prostředek nesmí být používán v prašném prostředí. Nevystavujte jej písku, mastku ani podobným látkám. Prostředek lze používat při teplotách od -15 °C do 50 °C.

ÚDRŽBA

Prostředek i protézu jako celek by měl prohlédnout zdravotnický pracovník. Interval údržby se stanovuje podle aktivity pacienta. Doporučený interval je každých 6 měsíců.

Zkontrolujte, zda nedošlo k poškození, nadměrnému opotřebení nebo znečištění.

Pokud je zařízení vystaveno nadměrné vlhkosti nebo koroznímu prostředí, doporučujeme jej často čistit a mazat.

Na levé nebo pravé straně zařízení jsou viditelné dvě sady valivých ložisek (**obr. 4: A**). Naneste na valivá ložiska několik kapek oleje pro všeobecné použití nebo oleje pro šicí stroje. Chvilí kloubem pohybujte a přebytečný olej setřete měkkou utěrkou. Žádné další díly vnější mazání nepotřebují. Otřete prostředek měkkou utěrkou navlhčenou v malém množství univerzálního oleje nebo oleje pro šicí stroje.

Upozornění: K čištění prostředku nepoužívejte stlačený vzduch. Vzduch vhání do ložisek znečišťující látky, což může způsobit poškození a opotřebení.

Upozornění: K mazání nepoužívejte mastek.

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

Veškeré závažné nežádoucí příhody, ke kterým dojde v souvislosti s tímto prostředkem, ohlaste výrobcí a příslušným orgánům.

LIKVIDACE

Prostředek a balení je třeba likvidovat v souladu s příslušnými místními či celostátními předpisy o ochraně životního prostředí.

ODPOVĚDNOST

Protetické pomůcky Össur jsou navrženy a ověřeny tak, aby byly při použití v souladu s jejich zamýšleným účelem bezpečné a kompatibilní mezi sebou i ve vzájemné kombinaci se zakázkově vyrobenými protetickými lůžky s adaptéry Össur.

Společnost Össur nepřebírá odpovědnost za:

- prostředek, který nebyl udržován v souladu s návodem k použití;
- prostředek, který byl sestaven se součástmi od jiných výrobců;
- prostředek, který byl používán jinak než za doporučených podmínek, pro jiné aplikace či v jiném prostředí.

Shoda s normami

Tento prostředek byl testován podle normy ISO 10328 na tři miliony zatěžovacích cyklů.

Podle aktivity pacienta to může odpovídat 3–5 letům používání.

ISO 10328 - P5 - 100 kg *)



*) Limit tělesné hmotnosti nesmí být překročen!



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



OPIS

Pomôcka je polycentrické (štvorosové) protetické koleno s 3-fázovým hydraulickým ovládaním švihu. Je určená na rozšírenie aktivity pacienta na športovo špecifické aplikácie, ako napríklad beh na dlhú trať a šprint. Sú dostupné možnosti proximálneho adaptéra a zariadenie má samčie pyramídové distálne pripojenie.

ÚČEL POUŽITIA

Táto pomôcka slúži ako súčasť protetického systému, ktorý nahrádza funkciu kolena chýbajúcej dolnej končatiny.

Vhodnosť tejto pomôcky pre danú protézu a daného pacienta musí vyhodnotiť lekár.

Nasadenie a nastavenie tejto pomôcky musí vykonať lekár.

Indikácie použitia a cieľová populácia pacientov

- Strata, amputácia alebo vada dolnej končatiny
- Nie sú známe žiadne kontraindikácie

Táto pomôcka je určená na používanie pri strednom až extrémnom rázovom zaťažení, napr. na chôdzu, beh a športovanie.

Hmotnostný limit tejto pomôcky je 100 kg.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

Upozornenie: Používanie protetického zariadenia dolnej končatiny so sebou nesie riziko pádu, ktorý môže viesť k zraneniu.

Lekár musí informovať pacienta o celom obsahu tohto dokumentu, ktorý je nevyhnutný na bezpečné používanie tejto pomôcky.

Varovanie: Ak dôjde k zmene alebo strate funkčnosti pomôcky alebo ak pomôcka vykazuje známky poškodenia či opotrebovania, ktoré bránia jej normálnemu fungovaniu, pacient ju musí prestať používať a musí kontaktovať lekára.

Varovanie: Nedávajte ruky ani prsty do blízkosti pohyblivých častí.

Upozornenie: Nenastavujte iné skrutky než tie, ktoré sa opisujú v tomto návode.

Táto pomôcka je určená na použitie iba u jedného pacienta.

POKYNY NA ZOSTAVENIE

Varovanie: Riziko zlyhania konštrukcie. Komponenty od iných výrobcov neboli testované a môžu spôsobiť preťaženie pomôcky.

Možnosti proximálneho adaptéra

K pomôcke sú k dispozícii nasledujúce možnosti proximálneho adaptéra (Obr. 1):

- 4-kolíkový zásuvkový adaptér (1A),
- samičí pyramídový adaptér (1B),
- Adaptér Euro so 4 otvormi (1C) alebo
- Samčí pyramídový adaptér (1D).

Upozornenie: Používajte iba stanovené proximálne adaptéry Total Knee, ďalšie informácie nájdete v katalógu Össur.

1. Úplne zaskrutkujte závit zvoleného proximálneho adaptéra.

Upozornenie: Adaptéry od iných výrobcov nemusia všetky závit úplne zaskrutkovať a preto môžu ohroziť pevnosť protézy.

2. Zarovnajate upínaciu skrutku (1E) samčieho pyramídového adaptéra (1D), 4-kolíkového zásuvkového adaptéra (1A) a adaptéra Euro so 4 otvormi (1C) kolmo na prednú/zadnú os pomôcky, s výnimkou samičieho pyramídového adaptéra (1B), ktorý by mal byť naklonený pod uhlom 45°. **Upozornenie:** Maximálna pevnosť spojenia sa nenastaví, pokiaľ nie je adaptér správne zarovnaný.
3. Uťahnite upínaciu skrutku adaptéra podľa návodu na použitie, aby ste zaistili bezpečné upevnenie k pomôcke. **Upozornenie:** Proximálny adaptér neťahujte proti puzdru pomôcky. **Upozornenie:** Pri použití adaptérov s hrotmi sa môže živica dostať pod adaptér a zabrániť úplnému zasunutiu závit. Živicu opatrne odstráňte bez poškodenia adaptéra, aby sa závit adaptéra po nasadení na pomôcku mohli úplne zasunúť.

POKYNY NA ZAROVNANIE

Základné zarovnanie (obr. 2)

Cieľ zarovnania

Referenčná línia zarovnania (B) by mala:

- prechádzať stredovým bodom lôžka na úrovni sedacieho hrbola (D),
- prechádzať osou otočného kĺbu (A),
- spadať na značku 1/3 na vnútornej strane krytu chodidla.

Poznámka: V prípade nezhody uprednostnite zarovnanie s kolenom pred zarovnaním s chodidlom.

Pokyny na zarovnanie

1. Umiestnite chodidlo tak, aby referenčná línia zarovnania (B) spadala na značku 1/3 na vnútornej strane krytu chodidla (s nasadeným krytom chodidla a obuvou). Zvážte vonkajšiu rotáciu chodidla.
2. Pomocou príslušných adaptérov pripojte koleno k chodidlu a stanovte správnu výšku stredy kolena.
3. Umiestnite koleno tak, aby referenčná línia zarovnania prechádzala osou otáčania (A).
4. Na laterálnej strane lôžka vytvorte prvú značku v stredovom bode lôžka na úrovni sedacieho hrbola (D). Druhú značku vytvorte distálne v stredovom bode lôžka (E). Spojte obe značky čiarou.
5. Umiestnite lôžko tak, aby referenčná línia zarovnania (B) prechádzala prvou značkou v stredovom bode lôžka na úrovni sedacieho hrbola (D).
6. Nastavte flexiu lôžka na 5° navyše k súčasnej polohe (t. j. kontraktúra bedrovej flexie) a nastavte výšku celej protézy.
7. Na pripojenie kolena k lôžku použite príslušné adaptéry.

Varovanie: Po nastavení musia byť všetky skrutky zaistené stredne silným prípravkom na zaistovanie závitov a utiahnuté správnym momentom.

Uťahnite skrutky nasledujúcim momentom:

- Upínacia skrutka proximálneho adaptéra (Obr. 1:E): Prečítajte si návod na použitie príslušného proximálneho adaptéra.

Statické zarovnanie

- Zabezpečte, aby pacient v stoji prenášal váhu rovnomerne na obe nohy.
- Skontrolujte, či má protéza správnu dĺžku.
- Skontrolujte vnútornú a vonkajšiu rotáciu.
- Skontrolujte správne zaťažovanie špičky a päty.

Dynamické zarovnanie

Uistite sa, že pacient je oboznámený s fungovaním pomôcky.

Uistite sa, že pacient môže aktivovať a deaktivovať geometrický zámok. Počiatočné dynamické hodnotenie je dôležité na to, aby sa pacient cítil pri spoliehaní sa na protézu istejšie. Najlepší spôsob, ako dosiahnuť dynamické zarovnanie, je mať symetrický vzor chôdze. Akékoľvek odchýlky budú pri bežeckej chôdzi výraznejšie.

1. Vyhodnoťte pacientovu úroveň voliteľnej kontroly. Pacient by mal byť schopný udržať stabilitu kolena.
2. Na udržanie stability v postoji využite extenziu bedier.
3. Trénujte pacienta, aby dodržal normálnu dĺžku kroku na zdravej strane.

Upozornenie: Z bezpečnostných dôvodov vykonajte počiatočné hodnotenia a úpravy na pacientovi, ktorý stojí medzi bradlami.

Riadenie fázy švihu (obr. 3)

Hydraulický systém sa dodáva v jeho základnom nastavení.

V základnom nastavení sa ventily „F“ a „H“ otvárajú o $\frac{3}{4}$ otočku. Ventil „E“ sa otvorí o $1\frac{1}{2}$ otáčky.

Nastavenie ventilov flexie a extenzie

Nasledujúce ventily je možné nastaviť:

- Ventil „F“: ovplyvňuje odpor pri kyvnej flexii nad 60° .
- Ventil „H“: ovplyvňuje odpor pri kyvnej flexii v rozsahu $0^\circ - 60^\circ$.
- Ventil „E“: ovplyvňuje odpor pri kyvnej extenzii.

Začnite s nastavením flexie pri pomalejšej a rýchlejšej chôdzi pacienta. Pri každom nastavení otáčajte ventilom v malých krokoch o približne $\frac{1}{4}$ otáčky. Po každom kroku nastavenia vždy ihneď skontrolujte výsledok.

Možné pozorovania a kroky, ktoré je potrebné vykonať, sú uvedené v nasledujúcom texte:

- Ak pacient kráča rýchlo a pozorujete nadmerný zdvih päty, zvýšte odpor pri kyvnej flexii otáčaním ventilu „F“ doprava, kým sa zdvih päty nenormalizuje.
- Ak chcete vyrovnať zmeny odporu pri flexii medzi 0° a 60° , otočte ventilom „H“ doprava alebo doľava, aby ste zvýšili, respektíve znížili odpor.

Potom nastavte extenziu tak, aby bola chôdza harmonická.

- Zvyšujte odpor pri kyvnej extenzii otočením ventilu „E“ doprava, kým sa nezniží koncový náraz pri úplnej extenzii. Pacient by mal pri úplnej extenzii cítiť mierny náraz.
- jemne upravte ventily „F“ a „E“, až kým nedosiahnete plynulý a bezpečný vzorec chôdze pre pomalú a rýchlu rýchlosť chôdze.

Upozornenie: Ventily nesmú byť nikdy úplne uzavreté. Nadmerné dotiahnutie ventilov alebo flexia kolena s úplne uzatvorenými všetkými ventilmi môže poškodiť ventily.

Varovanie: Nastavenie ventilov musí vždy umožňovať úplnú extenziu kolena. Nadmerný odpor pri kyvnej extenzii zabráni pohybu kolena do úplnej extenzie a môže narušiť bezpečnosť postoja.

POUŽÍVANIE

Čistenie a ošetrovanie

Poutierajte pomôcku jemnou handričkou. Nepoužívajte rozpúšťadlá.

Environmentálne podmienky

Táto pomôcka by nemala prísť do kontaktu so sladkou, slanou ani chlúrovanou vodou.

Upozornenie: Pomôcka sa nemá používať v prašnom prostredí. Nevystavujte ju piesku, mastencovému púderu ani podobným látkam. Túto pomôcku je možné používať pri teplotách od -15 °C do 50 °C.

ÚDRŽBA

Pomôcku aj protézu ako celok by mal skontrolovať lekár. Interval sa stanovuje podľa aktivity pacienta.

Odporúčaná interval je každých 6 mesiacov.

Skontrolujte, či nedošlo k poškodeniu, nadmernému opotrebovaniu alebo znečisteniu.

Ak býva pomôcka vystavená nadmernej vlhkosti alebo korozívnemu prostrediu, odporúča sa ju často čistiť a mazať.

Na ľavej alebo pravej strane pomôcky sú viditeľné dve súpravy valčekových ložísk (**Obr. 4: A**). Na valčekové ložiská naneste niekoľko kvapiek oleja na všeobecné použitie alebo oleja do šijacieho stroja. Klbom niekoľkokrát pohybte a prebytočný olej zotrite jemnou handričkou. Žiadne ďalšie diely externé mazanie nepotrebujú.

Poutierajte pomôcku jemnou handričkou navlhčenou v malom množstve univerzálneho oleja alebo oleja pre šijacie stroje.

Upozornenie: Na čistenie pomôcky nepoužívajte stlačený vzduch. Vzduch vháňa do ložísk nečistoty, čo môže spôsobiť poškodenie a opotrebovanie.

Upozornenie: Na mazanie nepoužívajte mastencový púder.

HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH NEŽIADUCICH ÚČINKOV

Všetky závažné udalosti, ku ktorým dôjde v súvislosti s touto pomôckou, je nutné hlásiť výrobcovi a príslušným orgánom.

LIKVIDÁCIA

Pomôcku a obal je nutné zlikvidovať v súlade s príslušnými miestnymi alebo národnými predpismi o ochrane životného prostredia.

ZODPOVEDNOSŤ

Protetické pomôcky Össur sú navrhnuté a overené tak, aby boli bezpečné a kompatibilné vo vzájomnej kombinácii a protetickými lôžkami vyrobenými na mieru s adaptérmí Össur a pri používaní v súlade s ich zamýšľaným použitím.

Spoločnosť Össur nepreberá zodpovednosť za nasledujúce prípady:

- Pomôcka sa neudržiava podľa pokynov v návode na použitie.
- Pomôcka je zostavená z komponentov od iných výrobcov.
- Pomôcka sa používa mimo odporúčaných podmienok používania, aplikácie alebo okolitého prostredia.

Súlad s normami

Táto pomôcka bola testovaná podľa normy ISO 10328 pri troch miliónoch záťažových cyklov.

V závislosti od aktivity pacienta to môže zodpovedať 3 až 5 rokom používania.

ISO 10328 - P5 - 100 kg *)



*) Neprekračujte limit telesnej hmotnosti!



Konkrétne podmienky a obmedzenia použitia nájdete v písomných pokynoch výrobcu k zamýšľanému použitiu!



DESCRIERE

Dispozitivul este un genunchi protetic policentric (cu patru bare) cu un control hidraulic în 3 faze al balansului. Este conceput pentru a extinde activitatea pacientului la întrebuițări specifice sportului, cum ar fi alergarea pe distanțe lungi și sprintul. Sunt disponibile opțiuni de adaptor proximal, iar dispozitivul are o conexiune distală piramidală tip tată.

UTILIZARE PRECONIZATĂ

Dispozitivul este conceput ca parte a unui sistem protetic care înlocuiește funcția genunchiului unui membru inferior lipsă.

Caracterul adecvat al dispozitivului pentru proteză și pentru pacient trebuie evaluat de către un profesionist din domeniul medical.

Dispozitivul trebuie montat și reglat de către personalul medical.

Indicații de utilizare și grup de pacienți țintă

- Pierderea, amputarea sau deficiențe ale membrelor inferioare
- Nu există contraindicații cunoscute

Dispozitivul este destinat utilizării cu impact moderat până la extreme exemplu, mersul pe jos, alergarea și sportul.

Limita de greutate pentru dispozitiv este de 100 kg.

INSTRUCȚIUNI GENERALE DE SIGURANȚĂ

Atenționare: Utilizarea unui dispozitiv protetic pentru membrele inferioare implică un risc inerent de cădere, care poate duce la răni.

Personalul medical trebuie să indice pacientului toate informațiile din acest document care sunt necesare pentru utilizarea în siguranță a dispozitivului.

Avertisment: în caz de modificare funcțională sau pierderi funcționale sau dacă dispozitivul prezintă semne de deteriorare sau uzură care îi afectează funcțiile normale, pacientul trebuie să oprească utilizarea dispozitivului și să contacteze personalul medical.

Atenție: evitați să vă apropiați mâinile sau degetele de articulațiile în mișcare.

Atenție: Nu reglați alte șuruburi decât cele descrise în aceste instrucțiuni.

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către un singur pacient.

INSTRUCȚIUNI DE ASAMBLARE

Avertisment: risc de defecțiune structurală. Componentele de la alți producători nu au fost testate și pot cauza încărcarea excesivă a dispozitivului.

Opțiuni de adaptor proximal

Următoarele opțiuni de adaptor proximal sunt disponibile pentru dispozitiv (**Fig. 1**):

- Adaptor pentru cupă cu 4 brațe (1A),
- Adaptor piramidal mamă (1B),
- Adaptor Euro cu 4 găuri (1C) sau
- Adaptor piramidal tată (1D).

Atenție: utilizați numai adaptoarele proximale Total Knee specificate, consultați catalogul Össur pentru mai multe informații.

1. Înșurubați complet filetele adaptorului proximal selectat.

Atenție: Este posibil ca adaptoarele de la alți producători să nu cupleze pe deplin toate filetele și să compromită rezistența protezei.

2. Aliniați șurubul de prindere (1E) al adaptorului piramidal tată (1D), adaptorului pentru cupă cu 4 brațe (1A) și adaptorului Euro cu 4 găuri (1C) perpendicular pe axa anterioară/posterioară a dispozitivului, cu excepția adaptorului piramidal mamă (1B), care trebuie să fie așezat la un unghi de 45°.

Atenție: Puterea maximă a conexiunii nu va fi stabilită decât dacă adaptorul este corect aliniat.

3. Pentru o fixare sigură la dispozitiv, strângeți șurubul de prindere al adaptorului conform instrucțiunilor sale de utilizare.

Atenție: Nu strângeți adaptorul proximal pe carcasa dispozitivului.

Atenție: când se utilizează adaptoare cu dinți, rășina poate intra sub adaptor și poate împiedica angajarea completă a filetului. Îndepărtați cu grijă rășina, fără a deteriora adaptorul, astfel încât filetele adaptorului să poată fi cuplate complet atunci când sunt montate pe dispozitiv.

INSTRUCȚIUNI DE ALINIERE

Alinierea pe banc (Fig. 2)

Obiectiv de aliniere

Linia de referință pentru aliniere (B) trebuie:

- să treacă prin centrul mufei la nivelul tuberozității ischiatice (D)
- să treacă prin axa de pivotare (A)
- să ajungă la marcajul de 1/3 din interiorul husei pentru picior.

Notă: prioritizați alinierea genunchiului față de alinierea piciorului dacă există o nepotrivire.

Instrucțiuni de aliniere

1. Poziționați piciorul astfel încât linia de referință pentru aliniere (B) să cadă la marcajul de 1/3 de pe interiorul capacului piciorului (cu capacul piciorului și pantoful instalate). Luați în considerare rotația externă a piciorului.
2. Utilizați adaptoarele corespunzătoare pentru a conecta genunchiul la laba piciorului și a stabili înălțimea corectă a centrului genunchiului.
3. Poziționați genunchiul astfel încât linia de referință pentru aliniere să treacă prin axa pivotului (A)
4. În partea laterală a mufei, faceți un prim marcaj în centrul mufei, la nivelul tuberozității ischiatice (D). Faceți un al doilea marcaj în centrul distal al mufei (E). Trasați o linie prin ambele marcaje.
5. Poziționați mufa astfel încât linia de referință pentru aliniere (B) să treacă prin primul marcaj din centrul mufei, la nivelul tuberozității ischiatice (D).
6. Reglați flexia soclului la 5° în plus față de poziția existentă (respectiv, contracția de flexie a șoldului) și reglați înălțimea protezei complete.
7. Utilizați adaptoarele corespunzătoare pentru a conecta genunchiul la mufă.

Avertisment: după ajustări, toate șuruburile trebuie să fie fixate cu o pastă de blocare de rezistență medie pentru fileturi și strânse cu cuplul corect.

Strângeți șuruburile la următorul cuplu:

- Șurub de prindere a adaptorului proximal (Fig. 1:E): Consultați instrucțiunile de utilizare ale adaptorului proximal respectiv.

Aliniere statică

- Asigurați-vă că pacientul își distribuie uniform greutatea pe ambele picioare.
- Verificați dacă lungimea protezei este corectă.
- Verificați rotația internă/externă.
- Verificați dacă încărcarea de pe vârf și călcâi este corectă.

Alinierea dinamică

Asigurați-vă că pacientul este familiarizat cu funcționarea dispozitivului. Asigurați-vă că pacientul poate activa și dezactiva blocarea geometrică. Efectuarea evaluării dinamice inițiale este importantă pentru ca pacientul să se bazeze cu încredere pe proteză. Cel mai bun mod de a dobândi o aliniere dinamică este de a avea un model de mers simetric. Orice abateri vor fi mai pronunțate în alergare.

1. Evaluați nivelul de control voluntar al pacientului, pacientul trebuie să poată menține stabilitatea genunchiului.
2. Folosiți extensia șoldului pentru a menține stabilitatea în stând.
3. Instruiți pacientul să mențină lungimea normală a pasului pe partea sănătoasă.

Atenție: Pentru siguranță, realizați evaluările și ajustările inițiale cu pacientul aflat în picioare între bare paralele.

Controlul balansului (Fig. 3)

Sistemul hidraulic este furnizat în starea de bază.

În setarea de bază, supapele „F” și „H” sunt deschise ambele cu $\frac{3}{4}$ tură. Supapa „E” se deschide cu $1\frac{1}{2}$ ture.

Reglarea supapelor de flexie și extensie

Următoarele supape pot fi reglate:

- Supapa „F”: afectează rezistența la flexie în timpul balansului peste 60°.
- Supapa „H”: afectează rezistența la flexie în timpul balansului între 0° și 60°.
- Supapa „E”: afectează rezistența extensiei de balans.

Începeți cu ajustarea flexiei în timp ce pacientul merge încet și cu viteză mai mare.

Pentru fiecare reglare, rotiți supapa în pași mici de aproximativ un $\frac{1}{4}$ de rotație. Verificați întotdeauna rezultatul direct după fiecare etapă de reglare.

Observațiile și acțiunile posibile de întreprins sunt prezentate în cele ce urmează:

- Dacă pacientul merge repede și observați o creștere excesivă a călcâiului, creșteți rezistența la flexie în timpul balansului, rotind supapa „F” spre dreapta, până când ridicarea călcâiului este normalizată.
- Pentru a uniformiza schimbările de rezistență la flexie între 0° și 60°, rotiți supapa „H” la dreapta sau la stânga pentru a crește, respectiv pentru a reduce rezistența.

Apoi, reglați extensia pentru a armoniza mersul.

- Măriți rezistența extensiei de balans rotind supapa „E” la dreapta până când impactul terminalului la extensie completă este redus. Pacientul trebuie să simtă o ușoară protuberanță la extensia completă.
- Reglați fin supapele „F” și „E”, până când se obține un model de mers lin și sigur la viteze de mers mici și mari.

Atenție: supapele nu trebuie niciodată închise complet. Suprapunerea supapelor sau flexia genunchiului cu toate supapele complet închise pot deteriora supapele.

Avertisment: reglarea supapelor trebuie să permită întotdeauna extinderea completă a genunchiului. Rezistența excesivă a extensiei de balans va împiedica deplasarea genunchiului în extensie completă și poate compromite securitatea posturii.

UTILIZARE

Curățarea și îngrijirea

Ștergeți dispozitivul cu o lavetă moale. Nu folosiți solvenți.

Condiții de mediu

Dispozitivul nu trebuie să intre în contact cu apă dulce, sărată sau clorurată.

Atenție: Dispozitivul nu trebuie utilizat într-un mediu cu praf. Expunerea la nisip, talc sau alte substanțe similare trebuie evitată.

Dispozitivul poate fi utilizat la temperaturi între -15°C și 50°C.

ÎNTREȚINERE

Dispozitivul și proteza generală trebuie examinate de către un profesionist din domeniul medical. Intervalul trebuie determinat pe baza activității pacientului.

Intervalul recomandat este la fiecare 6 luni.

Verificați dacă există semne de deteriorare, uzură excesivă sau murdărie.

Dacă dispozitivul este supus unei umidități excesive sau unui mediu coroziv, se recomandă curățarea și ungerea frecventă a dispozitivului.

Două seturi de rulmenți cu role sunt vizibile în partea stângă sau dreaptă a dispozitivului (**Fig. 4: A**). Așezați câteva picături de ulei de uz general sau ulei pentru mașina de cusut pe rulmenții cu role. Mișcați genunchiul de câteva ori și ștergeți excesul de ulei cu o lavetă moale. Nicio altă piesă nu necesită ungere externă.

Ștergeți dispozitivul cu o cârpă moale umezită cu o cantitate mică de ulei de uz general sau ulei pentru mașini de cusut.

Atenție: nu utilizați aer comprimat pentru a curăța dispozitivul. Aerul forțează contaminanții în lagăre și poate cauza defecțiuni și uzură.

Atenție: nu folosiți pudră de talc pentru lubrifiere.

RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

Orice incident grav legat de dispozitiv trebuie raportat producătorului și autorităților competente.

ELIMINARE

Dispozitivul și ambalajul trebuie eliminate în conformitate cu reglementările de mediu locale sau naționale în vigoare.

RĂSPUNDERE

Dispozitivele protetice Össur sunt proiectate și verificate pentru a fi sigure și compatibile în combinație între ele și cupele protetice personalizate cu adaptoarele Össur și atunci când sunt utilizate în conformitate cu scopul utilizării.

Össur nu își asumă răspunderea pentru următoarele:

- Dispozitivele care nu sunt întreținute în conformitate cu indicațiile din instrucțiunile de utilizare.
- Dacă dispozitivul este asamblat cu componente de la alți producători.
- Dacă dispozitivul este utilizat în afara condițiilor, aplicației sau mediului de utilizare recomandate.

Conformitatea

Acest dispozitiv a fost testat conform standardului ISO 10328 la trei milioane de cicluri de încărcare.

În funcție de activitatea pacientului, aceasta poate asigura 3–5 ani de utilizare.

ISO 10328 - P5 - 100 kg *)



*) Limita de masă corporală nu trebuie depășită!



Pentru condiții specifice și limitări de utilizare, consultați instrucțiunile scrise ale producătorului cu privire la utilizarea preconizată!



OPIS

Uređaj je policentrično (četiri osovine) protetičko koljeno s hidrauličkom kontrolom zamaha u tri faze. Namijenjen je za proširenje aktivnosti pacijenta u primjenama specifičnima za sport, kao što je trčanje na duge staze i sprint. Dostupne su opcije proksimalnog adaptera, a uređaj ima distalnu vezu muške piramide.

NAMJENA

Proizvod je namijenjen da bude dio protetskog sustava koji zamjenjuje funkciju koljena donjeg uda koji nedostaje.

Prikladnost proizvoda za protezu i pacijenta mora procijeniti zdravstveni djelatnik.

Proizvod mora postaviti i podesiti zdravstveni djelatnik.

Indikacije za uporabu i ciljana populacija pacijenata

- Gubitak, amputacija ili nedostatak donjeg uda
- Bez poznatih kontraindikacija

Proizvod je namijenjen za upotrebu s umjerenim do ekstremnim utjecajem, npr. za hodaње, trčanje i sport.

Ograničenje težine za proizvod iznosi 100 kg.

OPĆE UPUTE ZA SIGURNOST

Upozorenje: Pri uporabi protetičkog proizvoda za donje ekstremitete postoji opasnost od pada koji može dovesti do ozljede.

Zdravstveni djelatnik trebao bi obavijestiti pacijenta o svemu u ovom dokumentu što je potrebno za sigurnu upotrebu ovog proizvoda.

Upozorenje: u slučaju promjene ili gubitka funkcionalnosti proizvoda ili ako proizvod pokazuje znakove oštećenja ili habanja koji ometaju njegove normalne funkcije, pacijent se treba prestati koristiti proizvodom i obratiti se zdravstvenom djelatniku.

Upozorenje: izbjegavajte stavljanje ruku ili prstiju u blizinu pokretnih zglobova.

Oprez: ne podešavajte vijke koji nisu navedeni u ovim uputama.

Proizvod je namijenjen jednom pacijentu.

UPUTE ZA SASTAVLJANJE

Upozorenje: rizik od kvara u konstrukciji. Komponente drugih proizvođača nisu testirane i mogu uzrokovati prekomjerno opterećenje proizvoda.

Mogućnosti proksimalnog adaptera

Sljedeće opcije proksimalnog adaptera dostupne su za uređaj (slika 1):

- Adapter za ležište s četiri kraka (1A),
- Adapter sa ženskom piramidom (1B),
- Euro adapter s 4 rupe (1C) ili
- Adapter s muškom piramidom (1D).

Oprez: koristite samo specificirane proksimalne adaptere Total Knee, za više informacija pogledajte katalog tvrtke Össur.

1. Potpuno priključite navoje odabranog proksimalnog adaptera.

Oprez: adapteri drugih proizvođača možda neće u potpunosti zahvatiti sve navoje i ugroziti će jakost proteze.

2. Poravnajte stezni vijak (1E) adaptera s muškom piramidom (1D), adaptera za ležište s četiri izbojka (1A) i Euro adaptera s 4 rupe (1C) okomito na prednju/stražnju os uređaja, osim adaptera sa ženskom piramidom (1B), koji bi trebao biti nagnut pod kutom od 45°.
Oppez: maksimalna jakost veze neće biti uspostavljena ako adapter nije ispravno poravnat.
3. Za sigurno pričvršćivanje na uređaj, zategnite stezni vijak adaptera u skladu s uputama za uporabu.
Oppez: ne zatežite proksimalni adapter na kućište uređaja.
Oppez: Kada se koriste četverokraki adapteri, smola može prodrijeti ispod adaptera i ometati cjelovito zahvaćanje navoja. Pažljivo uklonite smolu bez oštećivanja adaptera tako da navoji adaptera mogu biti u potpunosti zahvaćeni prilikom ugradnje na proizvod.

UPUTE ZA PORAVNANJE

Poravnavanje postolja (slika 2)

Cilj poravnanja

Referentna linija poravnanja (B) trebala bi:

- proći kroz središnju točku ležišta na razini ishijalne izbočine (D)
- proći kroz os osovine (A)
- pasti na oznaku 1/3 s unutarnje strane navlake stopala.

Napomena: dajte prednost poravnanju koljena u odnosu na poravnanje stopala ako postoji nepodudarnost.

Upute za poravnanje

1. Postavite stopalo tako da referentna linija poravnanja (B) padne na oznaku 1/3 s unutarnje strane navlake stopala (s postavljenom navlakom stopala i cipelom). U obzir uzmite vanjsku rotaciju stopala.
2. Upotrijebite odgovarajuće adaptere za spajanje koljena sa stopalom i utvrdite ispravnu visinu središta koljena.
3. Postavite koljeno tako da referentna linija za poravnanje prolazi kroz os osovine (A).
4. Na bočnoj strani ležišta označite prvu oznaku na središnjoj točki ležišta na razini ishijalne izbočine (D). Označite drugu oznaku na sredini ležišta distalno (E). Povucite crtu kroz obje oznake.
5. Postavite ležište tako da referentna linija poravnanja (B) prolazi kroz prvu oznaku u središnjoj točki ležišta na razini ishijalne izbočine (D).
6. Podesite fleksiju ležišta na 5° uz postojeći položaj (tj. kontrakciju fleksije kuka) i postavite visinu pune proteze.
7. Upotrijebite odgovarajuće adaptere za spajanje koljena s ležištem.

Upozorenje: nakon podešavanja svi vijci moraju biti osigurani sredstvom za blokadu navoja srednje čvrstoće i zategnuti odgovarajućim zateznim momentom.

Pritegnite vijke sljedećim momentom:

- Stezni vijak proksimalnog adaptera (**slika 1:E**): pogledajte upute za uporabu odgovarajućeg proksimalnog adaptera.

Statičko poravnanje

- Pazite da pacijent stoji s jednakom težinom na obje noge.
- Provjerite je li duljina proteze ispravna.
- Provjerite unutarnju/vanjsku rotaciju.
- Provjerite je li opterećenje na prstu i peti ispravno.

Dinamičko poravnanje

Provjerite je li pacijent upoznat s funkcioniranjem proizvoda.

Osigurajte da pacijent može aktivirati i deaktivirati geometrijsku blokadu. Izvođenje početne dinamičke procjene važno je kako bi se pacijent osjećao sigurnije oslanjajući se na protezu. Najbolji način za postizanje dinamičkog poravnanja je simetričan uzorak hoda. Sva odstupanja bit će izraženija pri trčanju.

1. Procijeniti pacijentovu razinu dobrovoljne kontrole, pacijent bi trebao moći održavati stabilnost koljena.
2. Upotrijebite ekstenziju kuka kako biste zadržali stabilnost oslanjanja.
3. Obučite pacijenta da održava normalnu duljinu koraka zdrave strane.

Oppez: Radi sigurnosti, napravite početne procjene i prilagodbe tako da pacijent stoji između paralelnih prečki.

Kontrola zamaha (Slika 3)

Hidraulički sustav isporučuje se u osnovnoj postavci.

U osnovnoj postavci ventili „F” i „H” otvaraju se okretanjem za $\frac{3}{4}$ okretaja.

Ventil „E” otvara se okretanjem za $1\frac{1}{2}$ okretaja.

Podešavanje ventila savijanja i istezanja

Sljedeći ventili mogu se podešavati:

- Ventil „F”: utječe na otpor savijanju pri zamahu iznad 60° .
- Ventil „H”: utječe na otpor savijanju pri zamahu od 0° do 60° .
- Ventil „E”: utječe na otpor istezanju pri zamahu.

Započnite s podešavanjem savijanja kada pacijent hoda polako i bržim hodom.

Za svako podešavanje okrenite ventil u malim koracima od oko $\frac{1}{4}$ okretaja.

Uvijek provjerite rezultat odmah nakon pojedinog koraka podešavanja.

Moguće pojave i postupci koje treba poduzeti opisani su u nastavku:

- Ako pacijent hoda brzo i primijetite prekomjerno odizanje pete, povećajte otpor savijanju pri zamahu okretanjem ventila „F” udesno dok se odizanje pete ne normalizira.
- Da ujednačite promjene otpora savijanju između 0° i 60° , okrenite ventil „H” udesno ili ulijevo da povećate odnosno smanjite otpor.

Nakon toga prilagodite istezanje kako biste uskladili hod.

- Povećajte otpor istezanju pri zamahu okretanjem ventila „E” udesno dok se ne smanji krajnji utjecaj pri punom istezanju. Pacijent treba osjetiti laganu amortizaciju pri punom istezanju.
- Fino podesite ventile „F” i „E” dok se ne postigne ujednačen i siguran hod pri sporom i brzom hodu.

Oppez: Ventili nikada ne smiju biti potpuno zatvoreni. Prekomjerno zatezanje ventila ili savijanje koljena dok su svi ventili potpuno zatvoreni može oštetiti ventile.

Upozorenje: Podešavanje ventila mora uvijek omogućiti potpuno istezanje koljena. Prekomjeran otpor istezanju pri zamahu onemogućit će potpuno istezanje koljena i može narušiti sigurnost oslanjanja.

UPOTREBA

Čišćenje i njega

Obrišite proizvod mekom krpom. Ne koristite otapala.

Uvjeti u okruženju

Proizvod ne smije doći u kontakt sa slatkom, slanom ni kloriranim vodom.

Oppez: proizvod se ne smije koristiti u prašnjavom okruženju. Treba izbjegavati izlaganje pijesku, puderu ili sličnom.

Proizvod se može upotrebljavati na temperaturama od -15°C do 50°C .

ODRŽAVANJE

Proizvod i cjelokupnu protezu trebao bi pregledati zdravstveni djelatnik. Interval treba odrediti na temelju aktivnosti pacijenta.

Preporučeni interval je svakih 6 mjeseci.

Provjerite ima li oštećenja, pretjeranog trošenja i prljavštine.

Ako je uređaj podvrgnut pretjeranoj vlazi ili korozivnoj okolini, preporučuje se često čišćenje i podmazivanje uređaja.

S lijeve ili desne strane uređaja vidljiva su dva kompleta valjkastih ležajeva (**slika 4: A**). Na valjkaste ležajeve stavite nekoliko kapi ulja opće namjene ili ulja za šivaće strojeve. Pomaknite koljeno nekoliko puta i obrišite višak ulja mekom krpom. Drugi dijelovi ne trebaju vanjsko podmazivanje. Proizvod obrišite mekom krpom navlaženom s malo ulja opće namjene ili ulja za šivaće strojeve.

Oprez: proizvod nemojte čistiti komprimiranim zrakom. Zrak potiskuje onečišćenja u ležajeve i može uzrokovati kvarove i habanje.

Oprez: nemojte upotrebljavati puder za podmazivanje.

PRIJAVA OZBILJNOG INCIDENTA

Svaki ozbiljni incident u vezi s proizvodom mora se prijaviti proizvođaču i nadležnim tijelima.

ZBRINJAVANJE

Proizvod i pakiranje moraju se zbrinuti u skladu s odgovarajućim lokalnim ili nacionalnim propisima za zaštitu okoliša.

ODGOVORNOST

Protetički proizvodi tvrtke Össur dizajnirani su te provjereno sigurni i kompatibilni u međusobnoj kombinaciji i protetičkim ležištima izrađenim po narudžbi s Össur adapterima, te kada se koriste u skladu sa njihovom namjenom.

Tvrtka Össur ne preuzima odgovornost za sljedeće:

- Neodržavanje proizvoda u skladu s uputama za upotrebu.
- Sastavljanje proizvoda s komponentama drugih proizvođača.
- Upotreba proizvoda izvan preporučenih uvjeta, namjene i okruženja za upotrebu.

Sukladnost

Proizvod je testiran u skladu sa standardom ISO 10328 za tri milijuna ciklusa opterećenja.

Ovisno o aktivnosti pacijenta, to može odgovarati razdoblju od 35 godina uporabe.

ISO 10328 - P5 - 100 kg *)



*) Nem szabad túllépni a testtömeghatárt!

A konkrét felhasználási feltételeket és korlátozásokat a gyártó rendeltetésszerű használatra vonatkozó írásbeli utasításában találja!



LEÍRÁS

Az eszköz egy policentrikus (négytengelyes) térdízület háromfázisú hidraulikus lendítésszabályozóval. Használatának célja, hogy a páciens képes legyen bizonyos sporttevékenységek végzésére is, mint pl. a hosszútávfutás vagy a sprint. Többféle proximális adapter áll rendelkezésre, és az eszközhöz disztális piramisfogadó-csatlakozó tartozik.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Az eszközt egy olyan protézisrendszer részeként használható, amely pótolja a hiányzó alsó végtag térdfunkcióját.

Az eszköz protézishez és beteghez való megfelelőségét egy egészségügyi szakembernek kell értékelnie.

Az eszközt egészségügyi szakembernek kell felszerelnie és beállítania.

Felhasználási javallatok és tervezett betegcsoport

- Alsó végtag elvesztése, amputációja vagy hiánya
- Nincs ismert ellenjavallat

Az eszköz mérsékelt–szélsőséges aktivitási szintű használatra, vagyis sétára, futásra és sportolásra szolgál.

Az eszköz súlykorlátja 100 kg.

ÁLTALÁNOS BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK

Figyelem: Alsóvégtag-protézis használata magában hordozza az elesés kockázatát, ami sérüléshez vezethet.

Az egészségügyi szakembernek tájékoztatnia kell a beteget a dokumentumban szereplő minden olyan tudnivalóról, ami az eszköz biztonságos használatához szükséges.

Figyelem: Ha az eszköz működése megváltozik vagy megszűnik, vagy ha az eszközön olyan kár vagy kopás keletkezett, ami akadályozza a normál használatot, a beteg ne használja tovább azt, és keressen fel egy egészségügyi szakembert.

Figyelem: A kezét és az ujját tartsa távol a mozgó illesztésektől.

Vigyázat: Kizárólag az utasításokban szereplő csavarok beállítását módosítsa. Az eszköz egyetlen beteg általi használatra készült.

ÖSSZESZERELÉSI UTASÍTÁSOK

Figyelem: Szerkezeti meghibásodás veszélye. Más gyártók alkatrészeit nem tesztelték; ezek túlzott terhelést okozhatnak az eszközön.

Elérhető proximális adapterek

Az eszközhöz a következő proximális adapterek állnak rendelkezésre (**1. ábra**):

- Négyvillás protézistok-adapter (1A),
- Piramisfogadó-adapter (1B),
- Euro 4 furatú adapter (1C), vagy
- Piramis-adapter (1D).

Vigyázat: Csak a meghatározott Total Knee proximális adaptereket használja. További információért tekintse meg az Össur katalógusát.

1. Rögzítse a kiválasztott proximális adapter menetes részét teljes hosszában.

Vigyázat: Előfordulhat, hogy más gyártók adapterei esetén a menetes rész nem rögzül teljes mértékben, és ezáltal csökken a protézis erőssége.

2. Állítsa be a piramis-adapter (1D), a négyvillás protézistok-adapter (1A) és az Euro 4 furatú adapter (1C) szorítócsavarját (1E) az eszköz anterior/posterior tengelyére merőlegesen; a piramisfogadó-adaptert (1B) 45°-os szögben állítsa be.

Vigyázat: A maximális csatlakozási erősség csak az adapter megfelelő beállításával érhető el.

3. Az eszközhöz való biztonságos rögzítéshez húzza meg az adapter szorítócsavarját a használati utasításban leírtak szerint.

Vigyázat: Ne szorítsa rá a proximális adaptert az eszköz burkolatára.

Vigyázat: Elágazó adapterek használata esetén a gyanta az adapter alá kerülhet, és gátolhatja a teljes menetkapcsolatot. Óvatosan, az adapter épségének megőrzése mellett távolítsa el a gyantát, hogy az adapter menete teljesen rögzüljön, amikor az eszközre szerelik.

BEÁLLÍTÁSI UTASÍTÁSOK

Beállítás padon (2. ábra)

Beállítási cél

A beállítási referenciavonalnak (B):

- át kell haladnia a protézistok középpontján az ischialis tuberosity vonalában (D)
- át kell haladnia a forgástengelyen (A)
- a lábborítás belsejében lévő 1/3 jelre kell esnie.

Megjegyzés: Ha az eszközök nem illeszkednek megfelelően, akkor előbb a térdet próbálja meg beállítani, ne a lábfejet.

Beállítási utasítások

1. Helyezze a lábfejét úgy, hogy a beállítási referenciavonal (B) a lábborítás belső oldalán lévő 1/3-os jelre essen (felrakott lábborítás és felhúzott cipő mellett). Tartsa szem előtt a láb kifelé irányuló forgását.
2. A megfelelő adapterekkel csatlakoztassa a térdet a protézislábhoz, majd állítsa be a térd helyes magasságát.
3. Úgy helyezze el a térdet, hogy a beállítási referenciavonal áthaladjon a forgástengelyen (A)
4. A protézistok oldalsó felén tegyen egy első jelölést a protézistok középpontjában vagy a ischialis tuberosity vonalában (D). Tegyen egy második jelölést a protézistok középpontjában disztálisan (E). Egy vonallal kösse össze a két jelölést.
5. Pozicionálja a protézistokat úgy, hogy a beállítási referenciavonal (B) áthaladjon a protézistok középpontjában lévő első jelölésen, az ischialis tuberosity vonalában (D).
6. Az aktuális beállításhoz képest módosítsa 5°-kal a protézistok flexióját (azaz a csípő flexiós contracturáját), és állítsa be a teljes protézis magasságát.
7. Használja a megfelelő adaptereket a térd protézistokhoz való csatlakoztatásához.

Figyelem: A beállításokat követően az összes csavart közepes szilárdságú menetrögzítővel kell rögzíteni, illetve megfelelő nyomatékkaal meg kell húzni.

Húzza meg a csavarokat a következő nyomatékkaal:

- Proximális adapter szorítócsavarja (1:E. ábra): Olvassa el a megfelelő proximális adapter használati utasítását.

Statikus beállítás

- Ügyeljen rá, hogy a beteg mindkét lábára egyforma mértékben terheljen.
- Ellenőrizze a protézis helyes hosszát.

- Ellenőrizze a belső/külső forgást, rotációt.
- Ellenőrizze a lábujj és a sarok megfelelő terhelését.

Dinamikabeállítás

Győződjön meg róla, hogy a beteg ismeri-e az eszköz működését.

Győződjön meg róla, hogy a beteg képes-e be- és kikapcsolni a geometriai zárat.

A kezdeti dinamikus értékelést azért fontos elvégezni, mert így a páciens magabiztosabb lesz a protézis használatában. A dinamikus beállítás elérésének legjobb módja a szimmetrikus járásképp kialakítása. Az eltérések futás közben hangsúlyosabban megjelennek.

1. Értékelje a páciens kontrolljának szintjét a páciensnek képesnek kell lennie a térd stabilitásának fenntartására.
2. A lépés stabilitásának megtartásához a csípő extenziója szolgál.
3. Gyakoroltassa a beteggel a normális lépéshossz megtartását az ép oldalon.

Vigyázat: A biztonság érdekében úgy végezze el a kezdeti értékeléseket és beállításokat, hogy a páciens korlát között áll.

Lendítésszabályozás (3. ábra)

A hidraulikarendszer gyárilag az alapbeállításhoz van állítva.

Alapbeállításban az „F” és a „H” szelepet $\frac{3}{4}$ fordulattal lehet megnyitni.

Az „E” szelepet $1\frac{1}{2}$ fordulattal lehet megnyitni.

A flexiós és az extenziós szelepek beállítása

A következő szelepek állíthatók:

- „F” szelep: 60° felett befolyásolja a lendítési flexió ellenállását.
- „H” szelep: 0 és 60° között befolyásolja a lendítési flexió ellenállását.
- „E” szelep: Hatással van a lendítési extenzió ellenállására.

Első lépésként sétáló páciensnél végezze el a flexió beállítását, majd ezt követően gyorsabb járási sebességek mellett.

Minden egyes beállítási művelet során kis lépésekben, kb. $\frac{1}{4}$ fordulattal forgassa el a szelepet. Minden beállítási lépés után ellenőrizze az eredményt.

A lehetséges eredményeket és teendőket az alábbiakban ismertetjük:

- Ha a páciens gyorsan jár, és emiatt túlzott mértékű sarokemelkedés figyelhető meg, az „F” szelepet jobbra forgatva növelje a lendítési flexiót, amíg a sarok emelkedése nem normalizálódik.
- A 0° és 60° közötti flexióellenállás-változás kiegyenlítése érdekében az ellenállás növeléséhez forgassa el jobbra, az ellenállás növeléséhez pedig forgassa el balra a „H” szelepet.

Ezt követően állítsa be az extenziót a járás harmonizálásához.

- Az „E” szelepet jobbra elforgatva növelje a lendítési extenziót, amíg a teljes extenzió melletti végponti ütközés le nem csökken. A teljes extenzió elérésekor a páciensnek egy kisebb ütest kell éreznie.
- Végezze el az „F” és „E” szelepek finombeállítását, hogy lassú és gyorsabb járási sebességek mellett is sima és biztonságos legyen a járásminta.

Vigyázat: A szelepek soha nem lehetnek teljesen zárva. A szelepek túlhűzése, illetve a térd flexiós behajlítása olyan esetben, amikor minden szelep zárva van, a szelepek sérülését okozhatja.

Figyelem: A szelepeket kell beállítani, hogy minden esetben lehetővé tegyék a térd teljes extenzióját. A lendítési extenzió túlzott mértékű

ellenállása megakadályozza a térd teljes extenzióját, illetve csökkentheti a támasztási fázis biztonságosságát.

HASZNÁLAT

Tisztítás és ápolás

Törölje le az eszközt egy puha törlőkendővel. Ne használjon oldószereket.

Környezeti feltételek

Az eszköz nem érintkezhet édesvízzel, sós vízzel vagy klórozott vízzel.

Vigyázat: Az eszközt tilos poros környezetben használni. Kerülni kell a homoknak, a zsírkőnek vagy a más hasonló anyagoknak való kitettséget. Az eszköz -15 °C és 50 °C közötti hőmérsékleten használható.

KARBANTARTÁS

Az eszközt és a teljes protézist meg kell vizsgálatni egy egészségügyi szakemberrel. Ennek gyakoriságát a beteg aktivitása alapján kell meghatározni.

Az ajánlott gyakoriság 6 hónap.

Ellenőrizze, hogy nincsenek-e sérülések, túlzott kopás vagy szennyeződés.

Ha az eszközt túlzott nedvességnek vagy korrozív környezetnek teszik ki, ajánlott gyakran tisztítani és zsírozni.

Az eszköz bal vagy jobb oldalán két görgőscsapágy látható **(4. ábra: A)**.

Vigyen fel néhány csepp univerzális olajat vagy varrógépolajat a görgőscsapágyakra. Mozgassa át jól a térdet, majd puha törlőkendővel törölje le a felesleges olajat. Más alkatrészek nem igényelnek külső kenést. Törölje le az eszközt egy kevés univerzális olajjal vagy varrógépolajjal megnedvesített puha törlőkendővel.

Vigyázat: Ne használjon sűrített levegőt az eszköz tisztításához. A levegő a szennyezőanyagokat a csapágyakba nyomja, ami meghibásodást és kopást okozhat.

Vigyázat: A kenéshez ne használjon talkumot.

SÚLYOS BALESET BEJELENTÉSE

Az eszközzel kapcsolatban felmerült súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságoknak.

HULLADÉKKEZELÉS

A termék és a csomagolás hulladékkezelését a vonatkozó helyi vagy nemzeti környezetvédelmi előírásoknak megfelelően kell elvégezni.

FELELŐSSÉG

Az Össur protetikai eszközeinek tervezése és bevizsgálása biztosítja, hogy rendeltetésszerű használatuk esetén biztonságosak és egymással, valamint az Össur-adapterekkel rendelkező egyedi gyártású protézistokokkal kompatibilisek legyenek.

Az Össur nem vállal felelősséget a következő esetekben:

- Ha nem végzik el az eszközön a használati útmutatóban ismertetett karbantartást.
- Ha az eszközt más gyártóktól származó alkatrészekkel szerelik össze.
- Ha az eszközt nem az ajánlott körülmények között, megfelelő környezetben vagy módon használja.

Megfelelés

Az eszközt az ISO 10328 szabvány szerint tesztelték hárommillió terhelési ciklusra.

A beteg aktivitásától függően ez 3–5 évnyi használatnak felelhet meg.

ISO 10328 - P5 - 100 kg *)



*) Nem szabad túllépni a testtömeghatárt!

A konkrét felhasználási feltételeket és korlátozásokat a gyártó rendeltetészerű használatra vonatkozó írásbeli utasításaiban találja!





ОПИСАНИЕ

Устройството е полицентрично (четирибарово) протезно коляно с 3-фазен хидравличен контрол на маха. Продуктът е предназначен да разшири дейността на пациента до специфични спортни употреби, като бягане на дълги разстояния и спринтиране. Предлага се опции за проксимален адаптер и устройството има дистална връзка с пирамида от мъжки тип.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Изделието е предназначено да бъде част от протезна система, която замества функцията на коляното на липсващ долен крайник.

Пригодността на изделието за протезата и пациента трябва да бъде оценена от медицински специалист.

Изделието трябва да бъде монтирано и регулирано от медицински специалист.

Показания за употреба и целеви пациенти

- Загуба на долен крайник, ампутация или дефицит
- Няма известни противопоказания

Изделието е предназначено за употреба с умерено до екстремно натоварване, например ходене, бягане и спорт.

Ограничението на теглото за изделието е 100 кг.

ОБЩИ ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Предупреждение: При използването на протези за долните крайници съществува присъщ риск от падане, което може да доведе до нараняване. Здравният специалист трябва да информира пациента за всичко в този документ, което е необходимо за безопасна употреба на това изделие.

Предупреждение: Ако възникне промяна или загуба във функционалността на изделието или ако изделието показва признаци на повреда или износване, затрудняващи нормалните му функции, пациентът трябва да спре употребата на изделието и да се свърже с медицински специалист.

Предупреждение: Избягвайте да поставяте ръцете или пръстите близо до движещи се стави.

Внимание: Не настройвайте други винтове освен описаните в тези инструкции.

Изделието е предназначено за употреба от един пациент.

ИНСТРУКЦИИ ЗА СГЛОБЯВАНЕ

Предупреждение: Риск от структурна повреда. Компонентите на други производители не са тествани и могат да причинят прекомерно натоварване на изделието.

Опции за проксимален адаптер

Следните опции за проксимален адаптер са налични за изделието (**Фиг. 1**):

- Адаптер за приемна гилза с 4 зъба (1A),
- Адаптер пирамида от женски тип (1B),
- Евро адаптер с 4 отвора (1C), or
- адаптер пирамида от мъжки тип (1D).

Внимание: Използвайте само посочените проксимални адаптери Total Knee, вижте каталога на Össur за повече информация.

1. Задействайте напълно резбите на избрания проксимален адаптор.
Внимание: адапторите на други производители може да не задействат напълно всички резби и да компрометират здравината на протезата.
2. Подравнете стягащия болт (1E) на адаптора пирамида от мъжки тип (1D), адаптора за приемна гилза с 4 зъба (1A) и Евро адаптора с 4 отвора (1C) перпендикулярно на предната/задната ос на изделието, с изключение на адаптора пирамида от женски тип (1B), който трябва да бъде под ъгъл 45°.
Внимание: Максималната якост на връзката няма да бъде установена, освен ако адапторът не е правилно подравнен.
3. За сигурно закрепване към изделието затегнете стягащия болт на адаптора според инструкциите за употреба.
Внимание: Не затягайте проксималния адаптор към корпуса на изделието.
Внимание: Когато се използват адаптери със зъби, смолата може да попадне под адаптера и да попречи на пълното зацепване на резбата. Внимателно отстранете смолата, без да повредите адаптера, така че резбата на адаптера да може да зацепи напълно, когато се монтира на изделието.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОДРАВНЯВАНЕ

Статично подравняване (фиг. 2)

Цел за подравняване

Референтната линия за подравняване (B) трябва:

- преминаване през средната точка на приемната гилза на нивото на седалищната грапавина (D)
- да преминава през оста на въртене (A)
- да попада на маркировката за 1/3 на вътрешната страна на покривалото за стъпало.

Забележка: Осигурете предимство на подравняването на коляното пред подравняването на стъпалото, ако има несъответствие.

Инструкции за подравняване

1. Поставете стъпалото така, че референтната линия за подравняване (B) да бъде на маркировката за 1/3 от вътрешната страна на покривалото за стъпало (с поставени покривало за стъпало и обувка). Вземете под внимание външното въртене на стъпалото.
2. Използвайте приложимите адаптери, за да свържете коляното към стъпалото и да установите правилната височина на центъра на коляното.
3. Позиционирайте коляното така, че референтната линия за подравняване да минава през оста на въртене (A)
4. Встрани от приемната гилза направете първата маркировка в средната точка на приемната гилза на нивото на седалищната грапавина (D). Направете втора маркировка в средата на приемната гилза дистално (E). Начертайте линия, минаваща през двете маркировки.
5. Позиционирайте приемната гилза така, че референтната линия за подравняване (B) да премине през първата маркировка в средната точка на приемната гилза на нивото на седалищната грапавина (D).
6. Регулирайте флексията на приемната гилза с 5° в допълнение към съществуващото положение (т.е. контрактура на флексия на тазобедрената става) и задайте височината на пълната протеза.
7. Използвайте приложимите адаптери, за да свържете коляното към приемната гилза.

Предупреждение: След настройките всички винтове трябва да бъдат закрепени с фиксатор за резби със средна якост и затегнати с правилния въртящ момент.

Затегнете винтовете със следния въртящ момент:

- Стягащ болт на проксималния адаптор (Фиг. 1:Е): Вижте инструкциите за употреба на съответния проксимален адаптор.

Статично подравняване

- Уверете се, че пациентът стои с еднакво тегло на двата крака.
- Проверете за правилна дължина на протезата.
- Проверете вътрешното/външното въртене.
- Проверете за правилно натоварване на пръста и петата.

Динамично подравняване

Уверете се, че пациентът е запознат с функционирането на изделието.

Уверете се, че пациентът може да активира и деактивира геометричната ключалка.

Извършването на първоначалната динамична оценка е важно, за да се почувства пациентът по-уверен при разчитането на протезата. Най-добрият начин за придобиване на динамично подравняване е чрез симетричен модел на походка. Всички отклонения ще бъдат по-силно изразени при бягане.

1. Оценете нивото на доброволен контрол на пациента, пациентът трябва да може да поддържа стабилността на коляното.
2. Използвайте удължаване на бедрото, за да поддържате стабилност при опорната фаза.
3. Обучете пациента да поддържа нормална дължина на стъпката на здравата страна.

Внимание: От съображения за безопасност направете първоначални оценки и корекции, докато пациентът стои между успоредни пръти.

Контрол на маха (фиг. 3)

Хидравличната система се доставя в основната настройка.

В основната настройка клапаните „F“ и „H“ се отварят с $\frac{3}{4}$ оборот. Клапан „E“ се отваря с $1\frac{1}{2}$ оборота.

Регулиране на клапаните за флексия и екстензия

Следните клапани могат да се регулират:

- Клапан „F“: Влияе на съпротивлението на флексия при мах над 60° .
- Клапан „H“: Влияе на съпротивлението на флексия при мах между 0° и 60° .
- Клапан „E“: Влияе на съпротивлението на екстензия при мах.

Започнете с регулиране на флексията, докато пациентът върви бавно и с по-бързи скорости на ходене.

За всяко регулиране завъртете клапана на малки стъпки по около $\frac{1}{4}$ оборот. Винаги проверявайте резултата директно след всяка стъпка за регулиране.

Възможните наблюдения и действия, които трябва да се предприемат, са описани по-долу:

- Ако пациентът върви бързо и наблюдавате прекомерно повдигане на петата, увеличете съпротивлението на флексия при мах, като завъртите клапана „F“ надясно, докато повдигането на петата се нормализира.
- За да изгладите промените на съпротивлението на флексия между 0° и 60° , завъртете клапана „H“ надясно или наляво, съответно за да увеличите или намалите съпротивлението.

След това регулирайте екстензията, за да хармонизирате походката.

- Увеличете съпротивлението на екстензия при мах, като завъртите клапана „E“ надясно, докато се намали крайният удар при пълна екстензия. Пациентът трябва да чувства лек удар при пълна екстензия.

- Фино регулирайте клапаните „F“ и „E“, докато се постигне модел на плавна и сигурна походка за бавни и бързи скорости на ходене.

Внимание: Клапаните никога не трябва да бъдат напълно затворени.

Презатягането на клапаните или сгъването на коляното, когато всички клапани са напълно затворени, може да повреди клапаните.

Предупреждение: Регулирането на клапаните трябва винаги да позволява пълна екстензия на коляното. Прекомерното съпротивление на екстензия при мах ще попречи на коляното да се разтегне напълно и може да наруши стабилността на стойката.

УПОТРЕБА

Почистване и грижи

Избършете изделието с мека кърпа. Не използвайте разтворители.

Условия на околната среда

Изделието не трябва да влиза в контакт с прясна, солена или хлорирана вода.

Внимание: Изделието не трябва да се използва в прашна среда. Трябва да се избягва излагането на пясък, талк или други подобни.

Изделието може да се използва при температура от -15°C до 50°C.

ПОДДРЪЖКА

Изделието и цялостната протеза трябва да бъдат прегледани от медицински специалист. Интервалът трябва да се определя въз основа на степента на активност на пациента.

Препоръчителният интервал е на всеки 6 месеца.

Проверете за повреди, прекомерно износване и замърсяване.

Ако изделието е изложено на прекомерна влага или корозивна среда, се препоръчва често да се почиства и смазва.

От лявата или дясната страна на устройството се виждат два комплекта ролкови лагери (**Фиг. 4: А**). Поставете няколко капки масло с общо предназначение или масло за шевна машина върху ролковите лагери. Раздвижете коляното няколко пъти и избършете излишното масло с мека кърпа. Другите части не се нуждаят от външно смазване.

Избършете изделието с мека кърпа, навлажнена с малко количество масло с общо предназначение или масло за шевна машина.

Внимание: Не използвайте сгъстен въздух за почистване на изделието. Въздухът вкарва замърсители в лагерните втулки и те може да причинят неизправности и износване.

Внимание: Не използвайте талк на прах за смазване.

СЪОБЩАВАНЕ ЗА СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ

Всеки сериозен инцидент във връзка с изделието трябва да бъде съобщен на производителя и съответните органи.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изделието и опаковката трябва да се изхвърлят съгласно съответните местни или национални нормативни уредби за околната среда.

ОТГОВОРНОСТ

Протезните изделия на Össur са проектирани и проверени за безопасност и съвместимост в комбинация помежду си и с изработени по поръчка протезни приемни гилзи с адаптори на Össur, при условие че се използват в съответствие с предназначението им.

Össur не поема отговорност в следните случаи:

- Изделието не се поддържа според указанията в инструкциите за употреба.
- Изделието е сглобено с компоненти от други производители.
- Изделието се използва в разрез с препоръчителните условия, приложение и среда на употреба.

Съответствие

Това изделие е изпитано съгласно стандарта ISO 10328 за три милиона цикъла на натоварване.

В зависимост от степента на активност на пациента това може да съответства на срок на употреба от 35 години.

ISO 10328 - P5 - 100 kg *)



*) Ограничението за телесна маса не трябва да се надвишава!



За специфични условия и ограничения на употреба вижте писмените инструкции на производителя относно предназначението!



OPIS

Pripomoček je policentrično (štiripalično) protetično koleno s 3-faznim hidravličnim nadzorom zamaha. Predviden je za razširitev bolnikove aktivnosti na uporabe, specifične za šport, kot sta tek na dolge razdalje in šprint. Na voljo so možnosti proksimalnega adapterja, pripomoček pa ima distalno povezavo z moškim piramidnim nastavkom.

PREDVIDENA UPORABA

Pripomoček je predviden kot del protetičnega sistema, ki zamenjuje funkcijo kolena manjkajočega spodnjega uda.

Primernost pripomočka za protezo in bolnika mora oceniti zdravstveni delavec.

Pripomoček mora namestiti in prilagoditi zdravstveni delavec.

Indikacije za uporabo in ciljne skupine bolnikov

- Izguba, amputacija ali pomanjkljivost spodnjega uda
- Ni znanih kontraindikacij.

Pripomoček je namenjen zmerni do izjemni stopnji sile, npr. pri hoji, teku in drugih športih.

Omejitev teže za pripomoček znaša 100 kg.

SPLOŠNA VARNOSTNA NAVODILA

Opozorilo: Uporaba protetičnega pripomočka spodnjega uda vključuje povezano tveganje za padec, kar lahko povzroči poškodbo.

Zdravstveni delavec mora bolnika obvestiti o vsem, kar v tem dokumentu zadeva varno uporabo pripomočka.

Opozorilo: Če se delovanje pripomočka spremeni, pripomoček ne deluje več oziroma so na njem vidni znaki poškodb ali obrabe, ki ovirajo običajne funkcije pripomočka, mora bolnik prenehati uporabljati pripomoček in se obrniti na zdravstvenega delavca.

Opozorilo: Rok ali prstov ne približujte gibljivim zglobovom.

Pozor: Prilagodite samo vijake, ki so opisani v teh navodilih.

Pripomoček lahko uporablja samo en bolnik.

NAVODILA ZA SESTAVLJANJE

Opozorilo: nevarnost strukturne okvare. Komponente drugih proizvajalcev niso bile preizkušene in lahko povzročijo prekomerno obremenitev pripomočka.

Možnosti proksimalnega adapterja

Za pripomoček so na voljo naslednje možnosti proksimalnega adapterja (slika 1):

- Štiriraki adapter ležišča (1A)
- Ženski piramidni adapter (1B),
- Adapter Euro s 4 luknjami (1C) ali
- Moški piramidni adapter (1D).

Pozor: Uporabljajte le navedene proksimalne adapterje Total Knee; za več informacij glejte katalog Össur.

1. Do konca privijte navoje izbranega proksimalnega adapterja.

Pozor: Navoji adapterjev drugih proizvajalcev se morda ne bodo popolnoma prilegali in bodo ogrozili trdnost proteze.

2. Pritrdilni vijak (1E) moškega piramidnega adapterja (1D), 4-kraki vtični adapter (1A) in adapter Euro s 4 luknjami (1C) poravnajte pravokotno na sprednjo/zadnjo os pripomočka, razen pri ženskem piramidnem adapterju (1B), ki mora biti pod kotom 45°.

Pozor: Največja moč spoja ne bo dosežena, razen če je adapter pravilno poravnan.

3. Za varno pritrditev na pripomoček privijte vpenjalni vijak adapterja v skladu z navodili za uporabo.

Pozor: Ne privijajte proksimalnega adapterja na ohišje pripomočka.

Pozor: Pri uporabi trikrakih adapterjev lahko smola zaide pod adapter in oteži popolno privitje. Previdno odstranite smolo, ne da bi poškodovali adapter, tako da se lahko navoji adapterja pri nameščanju na pripomoček popolnoma privijejo.

NAVODILA ZA PORAVNAVO

Osnovna poravnava proteze (slika 2)

Cilj poravnave

Referenčna črta za poravnavo (B) mora:

- potekati skozi središčno točko ležišča na ravni sednične grče (D)
- potekati skozi vrtljivo os (A)
- ustrezati oznaki za 1/3 na notranji strani prekrivnega dela za stopalo.

Opomba: V primeru neskladja prednostno obravnavajte poravnavo kolena pred poravnavo stopala.

Navodila za poravnavo

1. Stopalo postavite tako, da se referenčna črta za poravnavo (B) ujema z oznako za 1/3 na notranji strani prekrivnega dela za stopalo (pri čemer sta prekrivni del za stopalo in čevelj nameščena). Upoštevajte zunanjo rotacijo stopala.
2. Z ustreznimi adapterji priključite koleno na stopalo in določite ustrezno višino središča kolena.
3. Koleno postavite tako, da referenčna črta za poravnavo prehaja skozi vrtljivo os (A).
4. Na lateralni strani ležišča naredite prvo oznako v središčni točki ležišča na ravni sednične grče (D). Distalno v središčni točki ležišča naredite drugo oznako (E). Narišite črto skozi obe oznaki.
5. Postavite ležišče tako, da referenčna črta za poravnavo (B) poteka skozi prvo oznako v središčni točki ležišča na ravni sednične grče (D).
6. Poleg obstoječega položaja (tj. kontraktura upogiba kolka) prilagodite upogib ležišča na 5° in nastavite višino celotne proteze.
7. Z ustreznimi adapterji priključite koleno na ležišče.

Opozorilo: Po prilagoditvi je treba vse vijake pritrditi s tesnilom za navoj srednje moči in jih priviti na ustrezni zatezni moment.

Za privijanje vijakov uporabite naslednji zatezni moment:

- Vpenjalni vijak proksimalnega adapterja (**slika 1:E**): Glejte navodila za uporabo ustreznega proksimalnega adapterja.

Statična poravnava

- Prepričajte se, da je teža bolnika enakomerno porazdeljena med obe nogi.
- Preverite, ali je dolžina proteze ustrezna.
- Preverite notranjo/zunanjo rotacijo.
- Preverite, ali je obremenitev ustrezno porazdeljena med prstom in peto.

Dinamična poravnava

Prepričajte se, da je bolnik seznanjen z delovanjem pripomočka. Prepričajte se, da lahko bolnik sprostí oz. zablokira geometrijsko blokado. Izvajanje začetne dinamične ocene je pomembno, da se bolnik počuti bolj samozavestno pri zanašanju na protezo. Najboljši način za pridobitev dinamične poravnave je simetrični vzorec hoje. Morebitna odstopanja bodo bolj izrazita pri teku.

1. Ocenite bolnikovo stopnjo prostovoljnega nadzora; bolnik mora biti zmožen ohraniti stabilnost kolena.
2. Za ohranjanje stabilnosti v stoječem položaju uporabite ekstenzijo kolka.
3. Bolnika naučite, da ohranja normalno dolžino koraka na zdravi strani.

Pozor: Zaradi varnosti prve ocene in prilagoditve opravite, ko bolnik stoji med vzporednimi palicami.

Nadzor zamaha (slika 3)

Hidravlični sistem je na voljo z osnovno nastavitvijo.

V osnovni nastavitvi se ventila »F« in »H« odpreta z obračanjem ($\frac{3}{4}$).

Ventil »E« se odpre z $1\frac{1}{2}$ obrata.

Prilagoditev ventilov za upogib in izteg

Prilagodijo se lahko naslednji ventili:

- Ventil »F«: Vpliva na upor pri upogibu v fazi zamaha pri kotu nad 60° .
- Ventil »H«: Vpliva na upor pri upogibu v fazi zamaha pri kotu $0-60^\circ$.
- Ventil »E«: Vpliva na upor pri iztegu v fazi zamaha.

Začnite s prilagajanjem upogiba tako, da bolnik hodi počasi in hitreje. Pri vsaki prilagoditvi ventil zasukajte v majhnih korakih po približno $\frac{1}{4}$ obrata. Po vsakem koraku prilagajanja takoj preverite rezultat.

Možna opažanja in ukrepi, ki jih je treba sprejeti, so opisani v nadaljevanju:

- Če bolnik hitro hodi in opazite prekomerno dvigovanje pete, povečajte upor pri upogibu v fazi zamaha tako, da zasukate ventil »F« v desno, dokler se dvig pete ne normalizira.
- Če želite izravnati spremembe upora pri upogibu med 0° in 60° , zasukajte ventil »H« v desno ali levo, da povečate ali zmanjšate upor.

Nato za uskladitev korakov prilagodite izteg.

- Povečajte upor pri upogibu v fazi zamaha tako, da zasukate ventil »E« v desno, dokler se ne zmanjša končna sila pri popolnem iztegu. Bolnik mora pri popolnem iztegu občutiti rahel sunek.
- Natančno nastavite ventila »F« in »E«, dokler ne dosežete nemotenega in varnega vzorca hoje pri nizki in visoki hitrosti.

Pozor: Ventila nikoli ne smeta biti popolnoma zaprta. Zaradi prekomernega zategovanja ventilov ali upogibanja kolena s popolnoma zaprtimi ventili lahko pride do poškodb ventilov.

Opozorilo: Prilagoditev ventilov mora vedno omogočati popoln izteg kolena. Prekomeren upor pri upogibu v fazi zamaha bo preprečil, da bi se koleno premaknilo v celoten izteg, in lahko ogrozi varnost stoječe drže.

UPORABA

Čiščenje in nega

Pripomoček obrišite z mehko krpo. Ne uporabljajte topil.

Okoljski pogoji

Pripomoček ne sme priti v stik s sladko, slano ali klorirano vodo.

Pozor: Pripomočka ne smete uporabljati v prašnem okolju. Izogibajte se pesku, lojcvu ipd.

Pripomoček lahko uporabljate pri temperaturah med -15 °C in 50 °C.

VZDRŽEVANJE

Pripomoček in celotno protezo mora pregledati zdravstveni delavec.

Pogostost tovrstnega pregleda se določi glede na bolnikovo aktivnost.

Priporočen interval je vsakih 6 mesecev.

Preverite, ali je prišlo do poškodb, prekomerne obrabe oz. ali je prisotna umazanija.

Če je pripomoček izpostavljen prekomerni vlagi ali korozivnemu okolju, je priporočljivo, da pripomoček pogosto čistite in mažete.

Na levi ali desni strani pripomočka sta vidna dva niza kotalnih ležajev

(slika 4: A). Na valjčne ležaje nakapajte nekaj kapljic olja za splošno uporabo ali olja za šivalne stroje. Večkrat premaknite koleno in obrišite odvečno olje z mehko krpo. Noben drug del ne potrebuje zunanjega mazanja.

Pripomoček obrišite z mehko krpo, navlaženo z manjšo količino univerzalnega olja ali olja za šivalni stroj.

Pozor: Za čiščenje pripomočka ne uporabljajte stisnjenega zraka. Zrak v ležaje potiska onesnaževalce, kar lahko povzroči okvare in obrabo.

Pozor: Za mazanje ne uporabljajte smukca.

POROČANJE O RESNIH DOGODKIH

O morebitnih resnih dogodkih v zvezi s pripomočkom je treba poročati proizvajalcu in pristojnim organom.

ODLAGANJE MED ODPADKE

Pripomoček in embalažo zavržite v skladu z veljavnimi lokalnimi ali nacionalnimi okoljskimi predpisi.

ODGOVORNOST

Protetični pripomočki Össur so zasnovani in preverjeni, da so varni in združljivi med seboj in s po meri izdelanimi protetičnimi ležišči z adapterji Össur, kadar se uporabljajo v skladu s predvideno uporabo.

Družba Össur ne prevzema odgovornosti, če:

- pripomoček ni vzdrževan v skladu z navodili za uporabo,
- so pri namestitvi bile pripomočku dodane komponente drugih proizvajalcev,
- se pripomoček ne uporablja v skladu s priporočenimi pogoji in načinom uporabe oz. okoljem.

Skladnost

Pripomoček je bil preizkušen v skladu s standardom ISO 10328 za tri milijone obremenitvenih ciklov.

Glede na bolnikovo aktivnost lahko tovrstna potreba nastane po 3–5 letih uporabe.

ISO 10328 - P5 - 100 kg *)



*) Omejitve telesne mase se ne sme preseči!



Posebne pogoje in omejitve uporabe najdete v proizvajalčevih pisnih navodilih glede predvidene uporabe.

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

