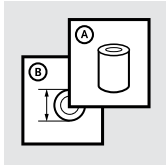




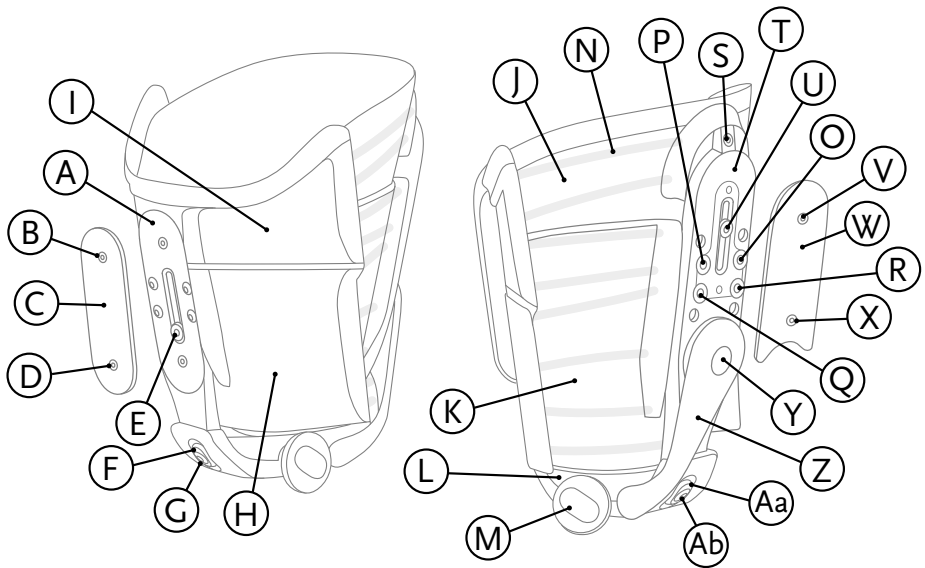
Instructions for Use

CONNECT[®] TF

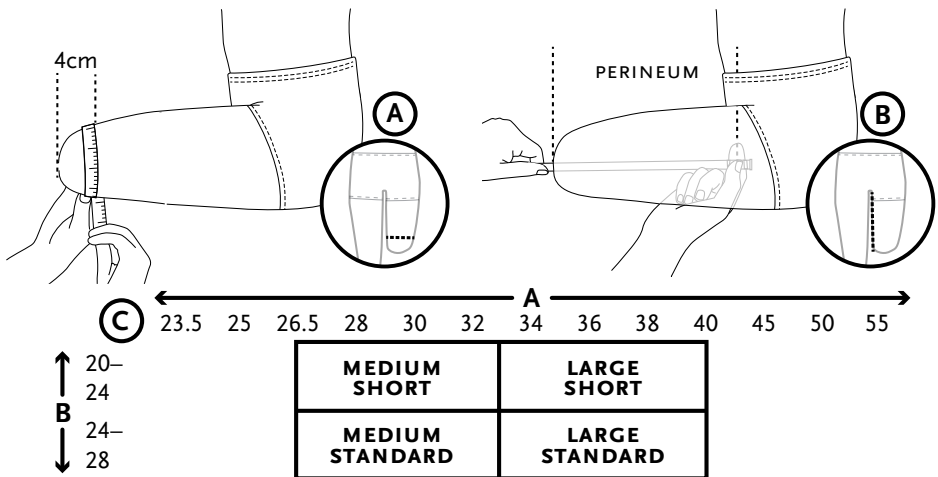


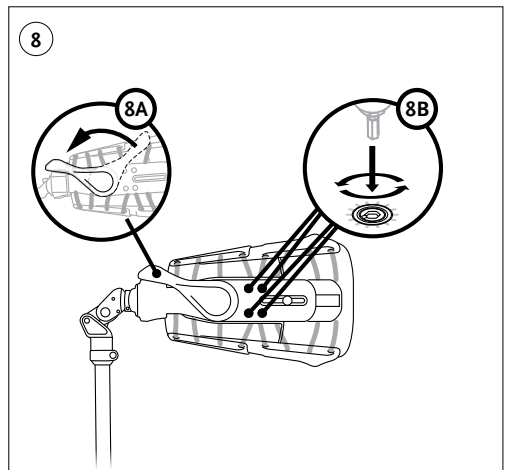
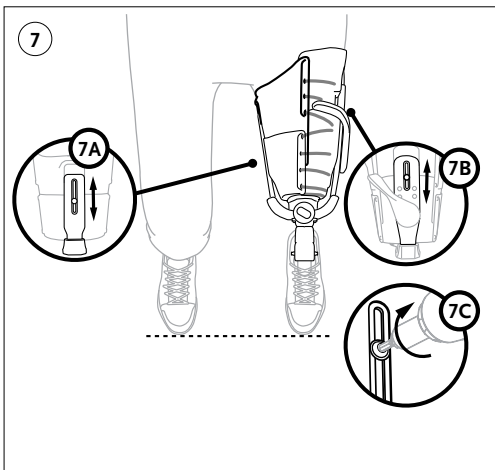
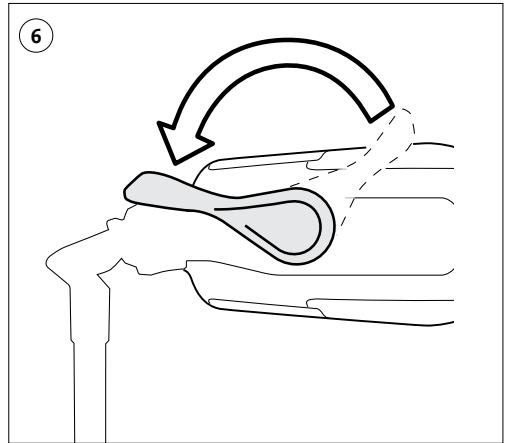
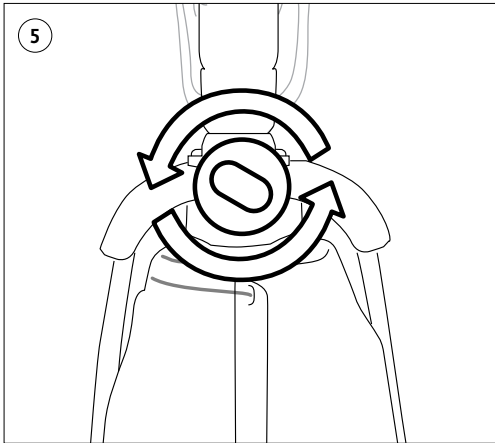
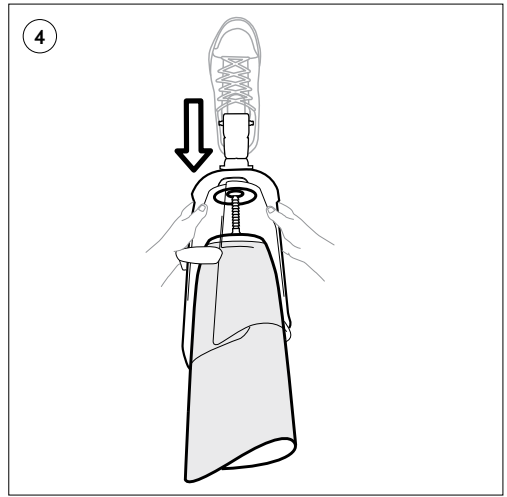
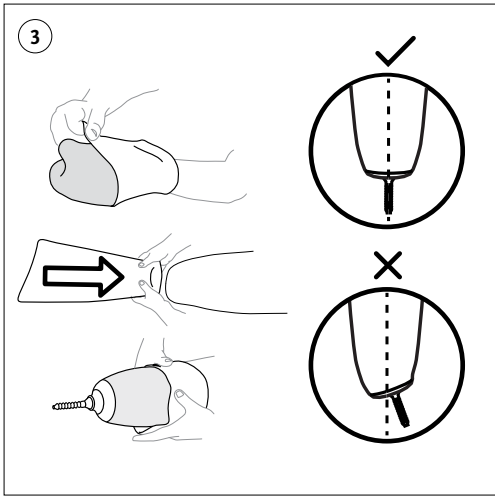
		3
EN	Instructions for Use	8
DE	Gebrauchsanweisung	14
FR	Notice d'utilisation	20
ES	Instrucciones para el uso	26
IT	Istruzioni per l'uso	32
NO	Bruksanvisning	38
DA	Brugsanvisning	44
SV	Bruksanvisning	50
EL	Οδηγίες Χρήσης	56
FI	Käyttöohjeet	62
NL	Gebruiksaanwijzing	68
PT	Instruções de Utilização	74
PL	Instrukcja użytkowania	80
CZ	Návod k použití	86
TR	Kullanım Talimatları	92
RU	Инструкция по использованию	98
JA	取扱説明書	104
ZH	中文说明书	110
KO	사용 설명서	116

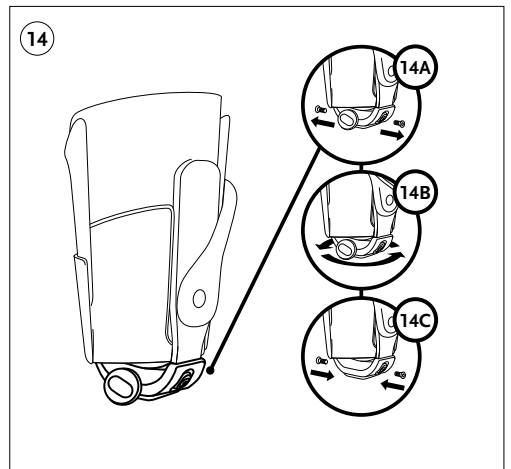
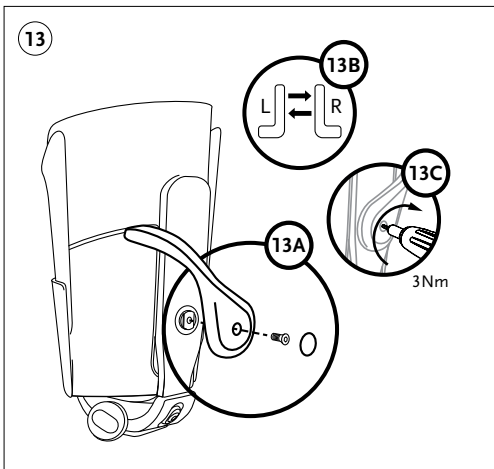
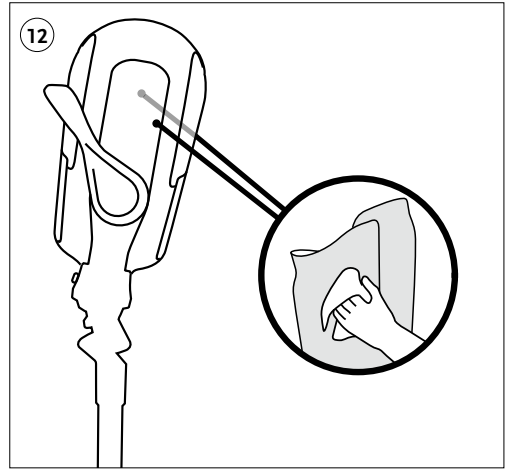
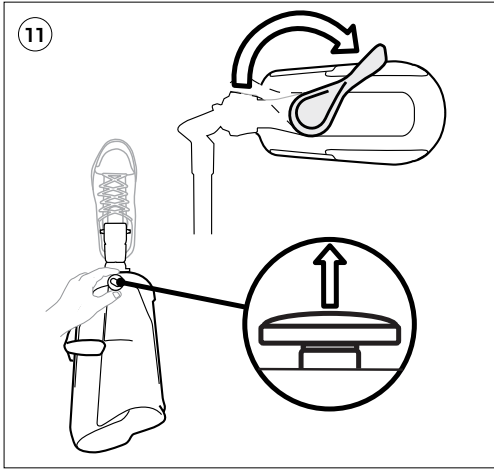
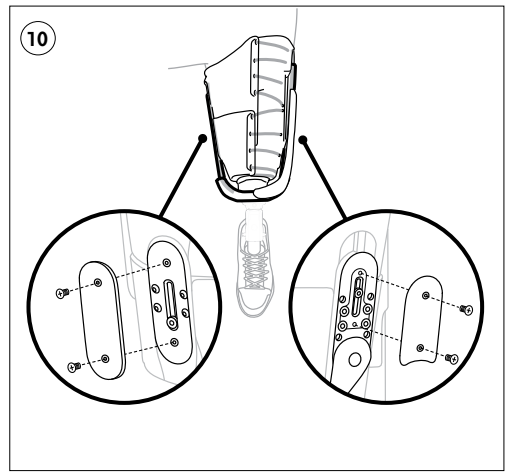
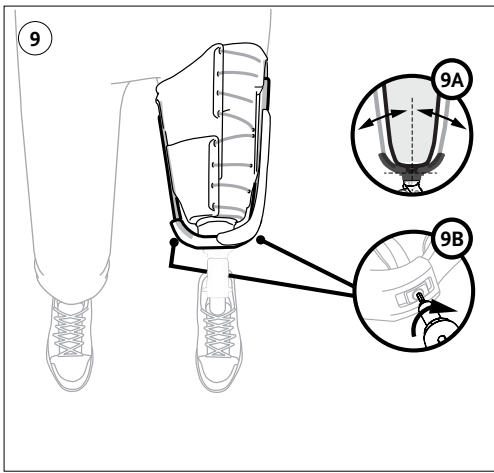
1

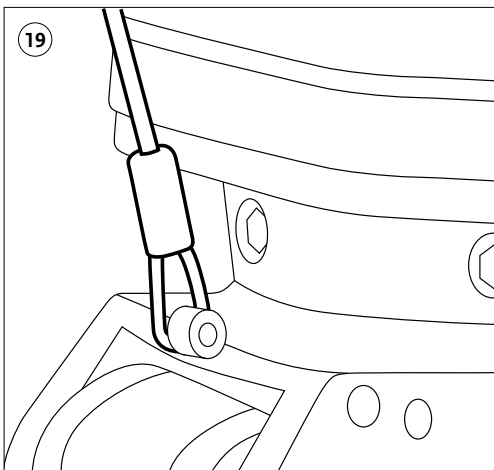
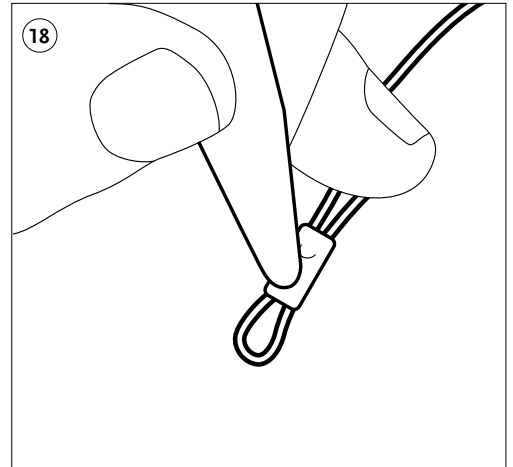
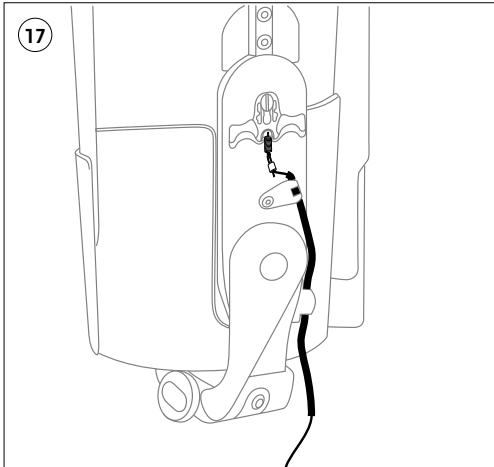
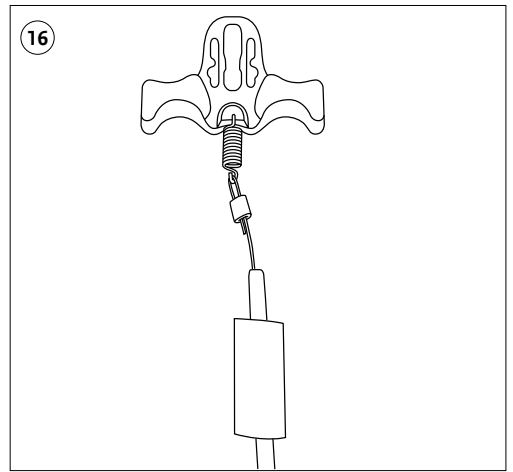
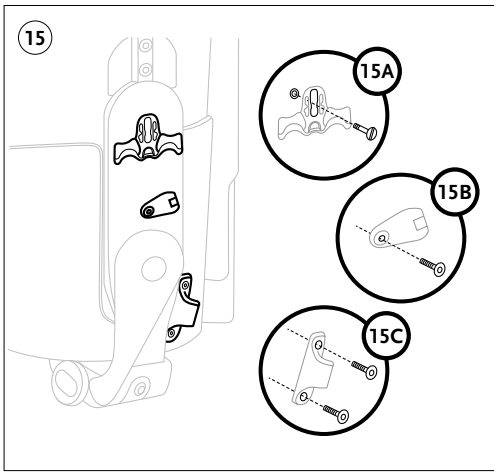


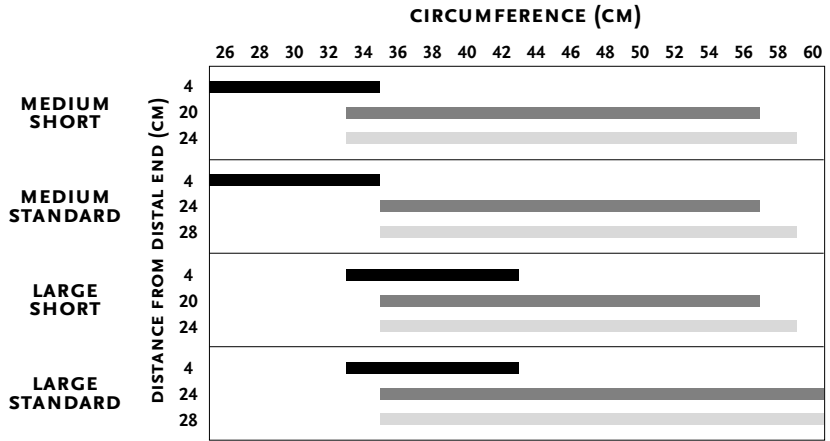
2











MD Medical Device

DESCRIPTION

The device is an above-knee socket made for lower active and impaired patients. Four socket shells can be adjusted in height, angle, and tension. This lets the device be adapted to the shape and volume of a patient residual limb. A handle opens and closes the device.

Components (Fig. 1)

Medial view	Lateral view
A) Medial strut	J) Lateral proximal shell
B) Medial proximal cover screw	K) Distal lateral shell
C) Medial cover	L) Distal end
D) Medial distal cover screw	M) Knob
E) Medial telescoping screw	N) Lace
F) Medial distal end washer	O) Posterior proximal bobbin
G) Medial distal end screw	P) Anterior proximal bobbin
H) Medial distal shell	Q) Anterior distal bobbin
I) Medial proximal shell	R) Posterior distal bobbin
	S) Lateral telescoping strut
	T) Lateral strut
	U) Lateral telescoping screw
	V) Lateral proximal cover screw
	W) Lateral cover
	X) Lateral distal cover screw
	Y) Handle cover
	Z) Handle
	Aa) Lateral distal end washer
	Ab) Lateral distal end screw

INTENDED USE

The device is a pre-assembled, size adjustable socket intended as a part of a prosthetic system that replaces a missing lower limb.

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

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

Indications For Use and Target Patient Population

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

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

The weight limit for the device is 125 kg.

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

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

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

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

The device is for single patient use.

Warning: Do not use the device if the socket is too tight or too loose.

Warning: Any changes made by the patient can cause damage.

Warning: Do not use heat guns, ovens, and heaters on the device.

DEVICE SELECTION

Refer to Össur catalog for more information, e.g., sizing.

The device must be used together with the Iceross® Transfemoral Locking liner with a locking pin. A release lock secures the pin of the liner. The patient opens the device with the handle and then pulls the knob to unlock the liner to pull out the residual limb.

If the device is used with a locking knee, then it must be used together with the Locking Knee Lanyard Kit.

Size Selection

The patient should be in a seated position.

1. Measure the circumference of the residual limb at 4 cm from the distal end (**Fig. 2A**). It is important to take this measurement with the patient sitting.
2. Measure the length of the residual limb from the distal end to the perineum (**Fig. 2B**).
3. Select the correct device size from the chart (**Fig. 2C**). If the patient is between sizes, refer to the advanced selection chart (**Fig. 20**).

FITTING INSTRUCTIONS

Tools

An adjustable torque screwdriver with:

- Range from 0.6 Nm to 3 Nm
- 0.1 Nm increments
- a 4 mm hex bit

Donning Instructions

The patient should be in a seated position on a flat hard surface, such as a chair.

1. Fully invert the liner and roll it on the residual limb (**Fig. 3**).
Note: Make sure to align the pin correctly.
2. Put the device onto the liner (**Fig. 4**).
3. Push the pin on the liner into the hole. The Knob will turn until the pin is fully in the lock (**Fig. 5**).
4. If needed, turn the Knob to pull the pin fully into the lock.
5. Fully push the handle down. This will close the device to the residual limb (**Fig. 6**).

Device Adjustments

Adjusting the Height

The height of the shells can be adjusted to fit the length of the residual limb (**Fig. 7**).

Prior to changing the height ensure:

1. distal screws are loose
2. bobbins are not tensioned, and lace has some slack
3. handle being in the 'up' position
4. Loosen the Medial telescoping screw.
5. Adjust the height of the Medial proximal shell first (**Fig. 7A**).

Note:

SHORT version of the device uses the 0–40 mm marking on the medial strut. 0 mm corresponds to a residual limb length of 200 mm when the strut is vertical.

STANDARD version of the device uses the 40–80 mm marking on the medial strut. 40 mm corresponds to a residual limb length of 240 mm when the strut is vertical.

6. Loosen the Lateral telescoping screw.
7. Adjust the height of the Lateral proximal shell (**Fig. 7B**). The recommendation is that the Lateral proximal shell is a very small distance above the Medial proximal shell.
8. After dynamic alignment of the device, torque the telescoping screws to 5 Nm (**Fig. 7C**).
9. Note down the final heights of medial and lateral struts in your clinical notes.

Adjusting the Tension

The shells can be adjusted to fit the shape of the residual limb (**Fig. 8**).

Laces are used to tighten or loosen a shell. Four bobbins above the handle adjust the tension of the laces as follows:

Bobbin	Tension Region
P) Anterior proximal bobbin	Anterior proximal region
O) Posterior proximal bobbin	Posterior proximal region
Q) Anterior distal bobbin	Anterior distal region
R) Posterior distal bobbin	Posterior distal region

1. Ensure that all laces are very loose and that the shells are significantly larger in volume than the patient's residual limb.
2. Ensure that distal end screws are loose.
3. Tension should best be adjusted in a seated position.
4. Close the handle before tensioning (**Fig. 8A**).
5. Push and turn each bobbin to remove excess lace length first (remove slack) (**Fig. 8B**). When you push the bobbin, this releases it from its locking teeth, allowing it to rotate.
Note: When tensioning, it is important not to get lace tangled up inside of the bobbin. To prevent this, ensure that when turning a bobbin there is always some tension on the lace.
6. Use a torque screwdriver set to 1 Nm and tighten the bobbins in increments, doing multiple rounds across all 4 bobbins (do not tighten 1 bobbin straight to 1 Nm when the other 3 are still slack).
Note: When you tension the bobbins, the angle of the struts will rotate in and align to the shape of the residual limb.
7. When 1 Nm is achieved on all 4 bobbins, open and close the handle. This evenly distributes tension throughout the whole tensioning system. Reapply 1 Nm torque again.
8. 1 Nm is an initial guideline only. Clinical experience will determine final torque.
9. Note down the final torque value of all 4 bobbins in your clinical notes.

Adjusting the Distal End

The distal end can be adjusted to let the strut angles align with the residual limb.

1. Move the distal end to the medial or lateral side until it is perpendicular to the axis of the residual limb (**Fig. 9A**). This will make it easier for the pin to engage the lock.
2. Torque the two distal end screws to 20 Nm (**Fig. 9B**).
3. Note the final angle of medial and lateral struts in your clinical notes.

Dynamic Alignment

Attach the device to the rest of the prosthetic system.

You can adjust the device for better fit during dynamic alignment. For example:

1. Loosen the two telescoping screws to tune the height of the proximal shells.
2. Tune the tension of the laces. 1 Nm is an initial guideline for low active patients. Use your clinical judgment to decide if more or less tension is required.
3. Strut angle/distal end orientation can also be fine-tuned.

Secure fastening

When you get good dynamic alignment, do as follows:

1. Torque telescoping screw to 5 Nm.
2. Torque the distal end screws to 20 Nm.

No threadlocker is required.

Attaching Cosmetic Covers (Fig. 10)

1. Carefully tighten the lateral proximal and distal cover screws until the lateral cover is securely in place.
2. Carefully tighten the medial proximal and distal cover screws until the medial cover is securely in place.

Doffing Instructions

The patient should be in a seated position on a flat hard surface, such as a chair.

1. Fully pull the handle up. This will open the socket (Fig. 11).
2. Pull up and hold up the knob (Fig. 11). Pull the residual limb out of the socket.

USAGE

Cleaning and care

Clean with a damp cloth and a mild soap.

- Or use disinfectant wipes to clean the device.
- Air dry, do not expose to direct heat.

Daily cleaning of the residual limb is essential. Use of a mild, pH balance, 100% fragrance- and dye-free liquid soap is recommended. If the skin is dry, apply a pH balance, 100% fragrance- and dye-free lotion to nourish and soften the skin.

Caution: Skin health should be monitored daily. In case of abnormal symptoms, discontinue use of the device and contact the healthcare professional immediately.

Environmental Conditions

The device is Weatherproof.

A Weatherproof device can be used in a wet or humid environment and can tolerate being splashed by fresh water (e.g., rain), no submersion is allowed.

No contact with salt water or chlorinated water is allowed.

Clean with fresh water in case of accidental exposure to other liquids, chemicals, sand, dust, or dirt and dry with a cloth.

Dry with a cloth after contact with fresh water or humidity.

The device can be used in temperatures between 10°C to 50°C.

OPTIONAL FITTING

A left device can be made into a right device (and vice versa). To do this the handle needs to be changed and the distal end needs to be rotated 180°.

Changing the handle as follows (Fig. 13):

1. Ensure the laces are loose with lots of slack.
2. Remove the handle cover from the handle.
3. Remove the handle screw (Fig. 13A).
4. Replace with the handle for left- or right-side use (Fig. 13B).
5. Replace the handle screw.
6. Torque the handle screw to 3 Nm (Fig. 13C).
7. Replace the handle cover.

Rotate the distal end as follows (Fig. 14):

8. Remove the distal end screws (Fig. 14A).
9. Rotate the distal end. The knob must face towards the anterior (Fig. 14B).
10. Turn the distal end screws back into the distal end (Fig. 14C).

Attaching the Locking Knee Lanyard Kit

Attaching the Lever and Guides:

1. Remove the lateral cover screws (leave the lateral cover in place).
2. Put the locking knee lanyard washer over the proximal hole on the lateral cover.
3. Attach the lanyard lever, lanyard washer, and lanyard screw to the strut (**Fig. 15A**).
4. Attach the proximal guide to the strut, below the lanyard lever (**Fig. 15B**).
5. Attach the distal guide to the posterior side of the strut (**Fig. 15C**).

Attaching the Lanyard Cord to the Proximal End:

6. Attach the spring, nylon lanyard, lanyard collar, and heat-shrink tubing to the lever.
7. Attach the assembled end of the lanyard cord to the spring (**Fig. 16**).
8. Heat the heat-shrink tube. **Note:** When heating the heat-shrink tube be careful to heat it only for a short duration away from the device.
9. Put the tube with the nylon lanyard through the two guides (**Fig. 17**).

Attaching the Lanyard Cord at the Distal End:

10. At the distal end, loop the end of the nylon lanyard through the lanyard collar (**Fig. 18**).
11. Examine the function of the locking function to find the correct length of the nylon lanyard at the distal end.
12. Fasten the lanyard collar around the nylon lanyard (**Fig. 18**).
13. Attach the loop to the knee lock (**Fig. 19**).
14. Cut off excess nylon lanyard.

Distal Elevation

To allow for fitting of a shorter limb, change the funnel from 0cm to 2cm

1. Unscrew the 2 funnel screws.
2. Remove funnel 0cm.
3. Put in place funnel 2 cm, the guide pin will help locate the correct position.
4. Screw in the 2 funnel screws to 5 Nm.

Note: A longer locking pin might be required.

Best Practice

1. The key to a good device fitting is to spend time on iterative adjustments to fine-tune the socket fit after the initial fit. As device adjustments are fast and easy, it is possible to make real-time rapid changes and observe and discuss with the patient their effectiveness. In this way improvements are '*dialed in*'.
2. Do not be afraid to adjust, it is easy to '*undo*' the socket and start over.
3. When fine-tuning the tension, work in 0.2 Nm increments.
4. To ease donning:
 - The patient should be in a seated position on a flat hard surface, such as a chair.
 - Lift up the residual limb or move to the edge of the seat and lean backward.

MAINTENANCE

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

REPORT OF SERIOUS INCIDENT

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

DISPOSAL

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

LIABILITY

Össur does not assume liability for the following:

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

Compliance

This device has been tested according to ISO 10328 standard to three million load cycles. Depending on patient activity, this may correspond to up to 2 years of use.

ISO 10328 - P7 - 125 kg *)



*) Body mass limit not to be exceeded!



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

MD Medizinprodukt

BESCHREIBUNG

Das Produkt ist ein Schaft für Oberschenkelprothesen für weniger aktive und behinderte Patienten. Vier Schaftschalen können nach Höhe, Winkel und Spannung eingestellt werden. Dadurch kann das Produkt an die Form und das Volumen des Stumpfs eines Patienten angepasst werden. Ein Griff öffnet und schließt das Produkt.

Komponenten (Abb. 1)

Mediale Ansicht	Laterale Ansicht
A) Mediale Strebe	J) Lateral-proximale Schale
B) Proximale Schraube für die mediale Abdeckung	K) Distal-Laterale Schale
C) Mediale Abdeckung	L) Distales Ende
D) Distale Schraube für die mediale Abdeckung	M) Knopf
E) Mediale Teleskopschraube	N) Spannschnur
F) Mediale Unterlegscheibe für das distale Ende	O) Posterior-proximale Spannpule
G) Mediale Schraube für das distale Ende	P) Anterior-proximale Spannpule
H) Medial-distale Schale	Q) Anterior-distale Spannpule
I) Medial-proximale Schale	R) Posterior-distale Spannpule
	S) Laterale Teleskopstrebe
	T) Laterale Strebe
	U) Laterale Teleskopschraube
	V) Proximale Schraube für die laterale Abdeckung
	W) Laterale Abdeckung
	X) Distale Schraube für die laterale Abdeckung
	Y) Griffabdeckung
	Z) Griff
	Aa) Laterale Unterlegscheibe für das distale Ende
	Ab) Laterale Schraube für das distale Ende

VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt ist ein vormontierter, in der Größe anpassbarer Schaft, der als Teil eines Prothesensystems vorgesehen ist, das eine fehlende untere Extremität ersetzt.

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

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

Indikationen für die Verwendung und Ziel-Patientengruppe

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

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

Die Gewichtsgrenze für das Produkt beträgt 125 kg.

ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Die orthopädietechnische 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 orthopädietechnische Fachkraft wenden.

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

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

Warnhinweis: Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn der Schaft zu fest oder zu locker ist.

Warnhinweis: Änderungen durch den Patienten können zu Schäden führen.

Warnhinweis: Verwenden Sie keine Heißluftpistolen, Öfen oder andere Heißluftquellen am Produkt.

PRODUKTAUSWAHL

Weitere Informationen, z. B. Größenbestimmung, finden Sie im Össur-Katalog.

Das Produkt muss zusammen mit dem Iceross® Transfemoral Locking Liner mit einem Pin verwendet werden.

Eine Entriegelungssperre sichert den Pin des Liners. Der Patient öffnet das Produkt mit dem Griff und zieht am Knopf, um den Liner zu entriegeln und den Stumpf herauszuziehen.

Wenn das Produkt mit einem Locking Knee verwendet wird, muss es zusammen mit dem Locking Knee Einziehkordel-Set verwendet werden.

Auswahl der Größe

Der Patient sollte sich in einer sitzenden Position befinden.

1. Messen Sie den Stumpfumfang 4 cm am distalen Ende des Stumpfes (**Abb. 2A**). Es ist wichtig, diese Messung durchzuführen, während der Patient sitzt.
2. Messen Sie die Länge des Stumpfes vom distalen Ende bis zum Perineum (**Abb. 2B**).
3. Wählen Sie die richtige Produktgröße anhand der Tabelle (**Abb. 2C**). Wenn der Patient zwischen zwei Größen liegt, ziehen Sie die erweiterte Auswahltable heran (**Abb. 20**).

ANWEISUNGEN ZUM ANLEGEN

Werkzeuge

Ein Schraubendreher mit einstellbarem Drehmoment mit

- einem Bereich von 0,6 Nm bis 3 Nm
- Schritten von 0,1 Nm
- einem Inbusbit von 4 mm

Anweisungen zum Anziehen

Der Patient sollte sich in sitzender Position auf einer ebenen, harten Fläche, z. B. einem Stuhl, befinden.

1. Stülpen Sie den Liner vollständig um und rollen Sie ihn auf dem Stumpf (**Abb. 3**).
Hinweis: Stellen Sie sicher, dass der Pin richtig ausgerichtet ist.
2. Setzen Sie das Produkt auf den Liner (**Abb. 4**).
3. Schieben Sie den Pin des Liners in das Loch. Der Knopf dreht sich, bis der Pin vollständig in der Aufnahme sitzt (**Abb. 5**).
4. Drehen Sie bei Bedarf den Knopf, um den Pin vollständig in die Aufnahme zu ziehen.
5. Drücken Sie den Griff ganz herunter. Dadurch wird das Produkt am Stumpf befestigt (**Abb. 6**).

Produktanpassungen

Anpassung der Höhe

Die Höhe der Schalen kann an die Länge des Stumpfes angepasst werden (**Abb. 7**).

1. Bevor Sie die Höhe verändern, vergewissern Sie sich, dass:
 - die distalen Schrauben lose sind
 - die Spulen nicht gespannt sind und das Schnürband etwas lose ist
 - der Hebel sich in der "oberen" Position befindet
2. Lösen Sie die mediale Teleskopschraube.
Passen Sie die Höhe der medialen proximalen Schale zuerst an (**Abb. 7A**).

Hinweis:

- Für die KURZE Version des Produkts wird die Markierung 0–40 mm auf der medialen Strebe verwendet. 0 mm entspricht einer Stumpflänge von 200 mm, wenn die Strebe vertikal ist.
 - Für die STANDARD-Version des Produkts wird die Markierung 40–80 mm auf der medialen Strebe verwendet. 40 mm entspricht einer Stumpflänge von 240 mm, wenn die Strebe vertikal ist.
3. Lösen Sie die laterale Teleskopschraube.
 4. Passen Sie die Höhe der lateral-proximalen Schale an (**Abb. 7B**). Es wird empfohlen, die lateral-proximale Schale auf einen sehr geringen Abstand über der medial-proximalen Schale einzustellen.
 5. Ziehen Sie die Teleskopschrauben nach dem dynamischen Aufbau des Produkts mit 5 Nm an (**Abb. 7C**).
 6. Vermerken Sie die endgültigen Höhen der medialen und lateralen Streben in Ihrer klinischen Dokumentation.

Anpassen der Spannung

Die Schalen können an die Form des Stumpfes angepasst werden (**Abb. 8**).

Schnürbänder werden zum Festziehen oder Lösen einer Schale verwendet. Mit vier Spulen über dem Griff wird die Spannung der Schnürbänder wie folgt eingestellt:

Spannspule	Spannbereich
P) Anterior-proximale Spannspule	Anterior-proximaler Bereich
O) Posterior-proximale Spannspule	Posterior-proximaler Bereich
Q) Anterior-distale Spannspule	Anterior-distaler Bereich
R) Posterior-distale Spannspule	Posterior-distaler Bereich

1. Stellen Sie sicher, dass alle Schnürbänder sehr lose sind und dass das Volumen der Schalen erheblich größer ist als das des Stumpfs des Patienten.
2. Stellen Sie sicher, dass die Schrauben für das distale Ende lose sind.
3. Die Spannung sollte am besten in sitzender Position eingestellt werden.
4. Schließen Sie den Griff vor dem Spannen (**Abb. 8A**).
5. Drücken und drehen Sie jede Spule, um zuerst überschüssige Schnürbandlänge zu reduzieren (**Abb. 8B**). Wenn Sie die Spule drücken, wird sie von den Verriegelungszähnen gelöst, sodass sie sich drehen kann.
Hinweis: Beim Spannen ist es wichtig, dass sich das Schnürband nicht in der Spule verheddert. Um dies zu verhindern, stellen Sie sicher, dass beim Drehen einer Spule das Schnürband immer gespannt ist.
6. Verwenden Sie einen Drehmomentschraubendreher, der auf 1 Nm eingestellt ist, und ziehen Sie die Spulen schrittweise an. Gehen Sie dabei mehrmals über alle vier Spulen (ziehen Sie eine Spule nicht direkt mit 1 Nm fest, wenn die anderen drei noch locker sind).
Hinweis: Wenn Sie die Spulen spannen, dreht sich der Winkel der Streben nach innen und richtet sich nach der Form des Stumpfes aus
7. Wenn alle vier Spulen mit 1 Nm festgezogen sind, öffnen und schließen Sie den Griff. Dadurch wird die Spannung gleichmäßig über das gesamte Spannsystem verteilt. Ziehen Sie erneut mit 1 Nm fest.
8. 1 Nm ist nur eine erste Richtlinie. Die klinische Erfahrung bestimmt das endgültige Drehmoment.
9. Vermerken Sie das endgültige Drehmoment aller vier Spulen in Ihrer klinischen Dokumentation.

Anpassen des distalen Endes

Das distale Ende kann so eingestellt werden, dass die Strebenwinkel mit dem Stumpf übereinstimmen.

1. Bewegen Sie das distale Ende zur medialen oder lateralen Seite, bis es senkrecht zur Achse des Stumpfes steht (**Abb. 9A**). Dies erleichtert das Einführen des Pins in das Verriegelungssystem.
2. Ziehen Sie die beiden Schrauben für das distale Ende auf 20 Nm an (**Abb. 9B**).
3. Vermerken Sie die endgültigen Winkel der medialen und lateralen Streben in Ihrer klinischen Dokumentation.

Dynamische Anpassung

Befestigen Sie das Produkt am Rest des Prothesensystems.

Sie können die Passform des Produkts während des dynamischen Aufbaus optimieren. Zum Beispiel:

1. Lösen Sie die beiden Teleskopschrauben, um die Höhe der proximalen Schalen einzustellen.
2. Passen Sie die Spannung der Schnürbänder an. 1 Nm ist ein erster Richtwert für wenig aktive Patienten. Entscheiden Sie anhand Ihrer Erfahrung, ob mehr oder weniger Spannung erforderlich ist.

3. Der Strebenwinkel und die Ausrichtung des distalen Endes können ebenfalls feineingestellt werden.

Sichere Befestigung

Wenn Sie einen guten dynamischen Aufbau durchgeführt haben, gehen Sie wie folgt vor:

1. Ziehen Sie die Teleskopschraube mit 5 Nm an.
2. Ziehen Sie die Schrauben für das distale Ende auf 20 Nm an.

Es ist keine Schraubensicherung erforderlich.

Anbringen von Kosmetikverkleidungen (Abb. 10)

1. Ziehen Sie die proximalen und distalen Schrauben der lateralen Abdeckung vorsichtig an, bis die laterale Abdeckung fest sitzt.
2. Ziehen Sie die proximalen und distalen Schrauben der medialen Abdeckung vorsichtig an, bis die mediale Abdeckung fest sitzt.

Anweisungen zum Ablegen

Der Patient sollte sich in sitzender Position auf einer ebenen, harten Fläche, z. B. einem Stuhl, befinden.

1. Ziehen Sie den Griff ganz hoch. Dadurch wird der Schaft geöffnet (**Abb. 11**).
2. Ziehen Sie den Knopf hoch und halten Sie ihn fest (**Abb. 11**). Ziehen Sie den Stumpf aus dem Schaft.

VERWENDUNG

Reinigung und Pflege

Mit einem feuchten Tuch und einer milden Seife reinigen.

- Oder das Produkt mit Desinfektionstüchern reinigen.
- An der Luft trocknen, nicht direkter Hitze aussetzen.

Die tägliche Reinigung des Stumpfes ist unerlässlich. Hierfür wird die Verwendung einer milden, pH-neutralen und absolut duft- und farbstofffreien Flüssigseife empfohlen. Bei trockener Haut eine pH-neutrale, absolut duft- und farbstofffreie Lotion auftragen, um die Haut zu pflegen und weich zu machen.

Vorsicht: Die Hautgesundheit sollte täglich überwacht werden. Stellen Sie bei abnormalen Symptomen die Verwendung des Produkts ein und wenden Sie sich sofort an die orthopädietechnische Fachkraft.

Umgebungsbedingungen

Das Produkt ist wetterfest.

Ein wetterfestes Produkt kann in einer nassen oder feuchten Umgebung eingesetzt werden und verträgt Spritzwasser (z. B. Regen), ein Untertauchen ist nicht erlaubt.

Der Kontakt mit Salzwasser oder gechlortem Wasser ist nicht erlaubt.

Bei versehentlichem Kontakt mit anderen Flüssigkeiten, Chemikalien, Sand, Staub oder Schmutz mit Süßwasser reinigen und mit einem Tuch trocknen.

Nach Kontakt mit Frischwasser oder Feuchtigkeit mit einem Tuch trocknen.

Das Produkt kann bei Temperaturen zwischen 10°C bis 50°C eingesetzt werden.

OPTIONALE ANPASSUNG

Ein linkes Produkt kann zu einem rechten Produkt umfunktioniert werden (und umgekehrt). Dazu muss der Griff gewechselt und das distale Ende um 180° gedreht werden.

Wechseln Sie den Griff wie folgt (Abb. 13):

1. Stellen Sie sicher, dass die Schnürbänder lose und locker sind.
2. Entfernen Sie die Griffabdeckung vom Griff.
3. Entfernen Sie die Griffschraube (**Abb. 13A**).
4. Ersetzen Sie ihn durch den Griff für die linke bzw. rechte Seite (**Abb. 13B**).
5. Setzen Sie die Griffschraube wieder ein.
6. Ziehen Sie die Griffschraube mit 3 Nm an (**Abb. 13C**).
7. Setzen Sie die Griffabdeckung wieder ein.

Drehen Sie das distale Ende wie folgt (Abb. 14):

8. Entfernen Sie die Schrauben für das distale Ende (**Fig. 14A**).
9. Drehen Sie das distale Ende. Der Knopf muss nach vorne zeigen (**Abb. 14B**).

10. Drehen Sie die Schrauben für das distale Ende wieder in das distale Ende (**Abb. 14C**).

Anbringen des Locking Knee Entriegelungseinheit-Sets

Anbringen des Hebels und der Führungen:

1. Entfernen Sie die Schrauben der lateralen Abdeckung (lassen Sie die laterale Abdeckung in Position).
2. Platzieren Sie die Unterlegscheibe für die Locking Knee Entriegelungseinheit über dem proximalen Loch der lateralen Abdeckung.
3. Befestigen Sie den Hebel der Entriegelungseinheit, die Unterlegscheibe für die Entriegelungseinheit und die Schraube für die Entriegelungseinheit an der Strebe (**Abb. 15A**).
4. Befestigen Sie die proximale Führung unterhalb des Hebels der Entriegelungseinheit an der Strebe (**Abb. 15B**).
5. Befestigen Sie die distale Führung an der posterioren Seite der Strebe (**Abb. 15C**).

Anbringen der Entriegelungseinheit am proximalen Ende:

6. Befestigen Sie die Feder, die Nylon-Kordel, den Kordelkragen und den Schrumpfschlauch am Hebel.
7. Befestigen Sie das montierte Ende der Entriegelungseinheit an der Feder (**Abb. 16**).
8. Erhitzen Sie den Schrumpfschlauch. **Hinweis:** Achten Sie beim Erhitzen des Schrumpfschlauchs darauf, ihn nur für kurze Zeit vom Produkt entfernt zu erhitzen.
9. Führen Sie den Schlauch mit der Nylon-Kordel durch die beiden Führungen (**Abb. 17**).

Anbringen der Entriegelungseinheit am distalen Ende:

10. Führen Sie am distalen Ende das Ende der Nylon-Kordel durch die Kordelkragen (**Abb. 18**).
11. Prüfen Sie die Funktion der Verriegelungsfunktion, um die richtige Länge für die Nylonkordel am distalen Ende zu ermitteln.
12. Befestigen Sie die Kordelkragen um die Nylonkordel (**Abb. 18**).
13. Befestigen Sie die Schlaufe an der Kniesperre (**Abb. 19**).
14. Schneiden Sie überschüssige Nylonkordel ab.

Distale Erhebung

Um die Anpassung an einen kürzeren Stumpf zu ermöglichen, wechseln sie den Trichter 0 cm gegen einen 2 cm aus.

1. Schrauben Sie die zwei Trichterschrauben ab.
2. Entfernen Sie den Trichter 0cm.
3. Bringen Sie den Trichter 2 cm an. Die Stiftführung hilft, die richtige Position zu finden.
4. Schrauben Sie die zwei Trichterschrauben auf 5 Nm hinein.

Hinweis: Eventuell wird ein längerer Pin benötigt.

Best Practice

1. Der Schlüssel zu einer guten Produkthanpassung besteht darin, Zeit für wiederholte Einstellungen aufzuwenden, um die Schaftpassform nach der Erstanpassung zu optimieren. Da die Produkteinstellungen schnell und einfach vorzunehmen sind, ist es möglich, schnelle Änderungen direkt vorzunehmen und mit dem Patienten deren Wirksamkeit zu beobachten und zu besprechen. Auf diese Weise werden Verbesserungen schrittweise optimiert.
2. Zögern Sie nicht, Anpassungen vorzunehmen. Es ist ganz einfach, den Schaft auf Lieferzustand zurückzusetzen und von vorne zu beginnen.
3. Arbeiten Sie beim Feinabstimmen der Spannung in Schritten von 0,2 Nm.
4. Um das Anlegen zu erleichtern:
 - Der Patient sollte sich in sitzender Position auf einer ebenen, harten Fläche, z. B. einem Stuhl, befinden.
 - Heben Sie den Stumpf an oder rutschen Sie an die Stuhlkante und lehnen Sie sich zurück.

WARTUNG

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

BERICHT ÜBER EINEN SCHWEREN ZWISCHENFALL

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

ENTSORGUNG

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

HAFTUNG

Össur übernimmt in den folgenden Fällen keine Haftung:

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

Konformität

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

Je nach Aktivität des Patienten kann dies einer Nutzungsdauer von bis zu 2 Jahren entsprechen.

ISO 10328 - P7 - 125 kg *)



*) Maximale Körpermasse nicht überschreiten!



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

MD Dispositif médical

DESCRIPTION

Le dispositif est une emboîture située au-dessus du genou destinée aux patients peu actifs et affaiblis. L'angle, la hauteur et la tension des quatre coques d'emboîture peuvent être ajustés. Cela permet d'adapter le dispositif à la forme et au volume du membre résiduel du patient. Une poignée ouvre et ferme le dispositif.

Composants (Fig. 1)

Vue interne	Vue externe
A) Montant interne	J) Coque proximale externe
B) Vis proximale de revêtement interne	K) Coque latérale distale
C) Revêtement médial	L) Extrémité distale
D) Vis distale de revêtement médial	M) Bouton
E) Vis télescopique médiale	N) Lacet
F) Rondelle d'extrémité distale médiale	O) Œillet proximal postérieur
G) Vis d'extrémité distale médiale	P) Œillet proximal antérieur
H) Coque distale médiale	Q) Œillet distal antérieur
I) Coque proximale médiale	R) Œillet distal postérieur
	S) Montant télescopique latéral
	T) Montant latéral
	U) Vis télescopique latérale
	V) Vis proximale de revêtement externe
	W) Revêtement latéral
	X) Vis distale de revêtement externe
	Y) Revêtement de la manette
	Z) Poignée
	Aa) Rondelle d'extrémité distale externe
	Ab) Vis d'extrémité distale externe

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif est une emboîture pré-assemblée à taille réglable faisant partie d'un système prothétique qui remplace un membre inférieur manquant.

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

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

Indications d'utilisation et population cible de patients

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

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

La limite de poids du dispositif est de 125 kg.

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

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

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

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

Le dispositif est destiné à un seul patient.

Avertissement : ne pas utiliser le dispositif si l'emboîture est trop serrée ou trop large.

Avertissement : toute modification apportée par le patient peut l'endommager.

Avertissement : ne pas utiliser de pistolets thermiques, de fours et de radiateurs sur le dispositif.

CHOIX DU DISPOSITIF

Se reporter au catalogue Össur pour en savoir plus, par exemple sur les tailles.

Le dispositif doit être utilisé avec le manchon Iceross® Transfemoral Locking ainsi qu'une attache distale. Un système de verrouillage maintient l'attache distale du manchon. Le patient ouvre le dispositif avec la poignée, puis appuie sur le bouton pour déverrouiller le manchon et libérer le membre résiduel.

Si le dispositif est utilisé avec un genou à verrou, il doit être associé au kit de cordelette pour genou à verrou.

Sélection de la taille

Le patient doit être en position assise.

1. Mesurer la circonférence du membre résiduel à 4 cm de l'extrémité distale (**Fig. 2A**). Il est important de prendre cette mesure lorsque le patient est assis.
2. Mesurer la longueur du membre résiduel de l'extrémité distale au périnée (**Fig. 2B**).
3. Choisir la taille de dispositif appropriée dans le tableau (**Fig. 2C**). Si le patient se situe entre deux tailles, se reporter au tableau de sélection avancée (**Fig. 20**).

INSTRUCTIONS DE POSE

Outils

Un tournevis dynamométrique réglable avec :

- une plage de couples de 0,6 Nm à 3 Nm ;
- des paliers de 0,1 Nm ;
- une mèche hexagonale de 4 mm.

Instructions de mise en place

Le patient doit être en position assise sur une surface dure et plane telle qu'une chaise.

1. Retourner complètement le manchon et le dérouler sur le membre résiduel (**Fig. 3**).
Remarque : s'assurer d'aligner correctement le plongeur.
2. Placer le dispositif sur le manchon (**Fig. 4**).
3. Pousser l'attache distale du manchon dans le trou du verrou. Le bouton tournera jusqu'à ce que le plongeur soit complètement enfoncé dans le verrou (**Fig. 5**).
4. Si nécessaire, tourner le bouton pour enclencher complètement le plongeur dans le verrou.
5. Pousser la poignée à fond vers le bas. Cela verrouillera le dispositif sur le membre résiduel (**Fig. 6**).

Réglages du dispositif

Réglage de la hauteur

La hauteur des coques peut être réglée pour correspondre à la longueur du moignon (**Fig. 7**).

1. Avant de modifier la hauteur, s'assurer que :
 - les vis distales sont desserrées ;
 - les œillets ne sont pas tendus et le lacet a un peu de mou ;
 - la poignée est en position « haute »
2. Desserrer la vis télescopique interne.
Ajuster la hauteur de la coque proximale interne d'abord (**Fig. 7A**).

Remarque :

- La version SHORT du dispositif utilise le marquage 0–40 mm sur le montant interne. 0 mm correspond à une longueur de membre résiduel de 200 mm lorsque le montant est en position verticale.
 - La version STANDARD du dispositif utilise le marquage 40–80 mm sur le montant interne. 40 mm correspond à une longueur de membre résiduel de 240 mm lorsque le montant est en position verticale.
3. Desserrer la vis télescopique externe.
 4. Ajuster la hauteur de la coque proximale externe (**Fig. 7B**). Il est recommandé que la coque proximale externe soit très légèrement au-dessus de la coque proximale interne.
 5. Après avoir réalisé l'alignement dynamique du dispositif, serrer les vis télescopiques à 5 Nm (**Fig. 7C**).
 6. Noter les hauteurs finales des montants interne et externe dans vos notes cliniques.

Réglage de la tension

Les coques peuvent être ajustées pour correspondre à la forme du membre résiduel (**Fig. 8**).

Les lacets sont utilisés pour serrer ou desserrer une coque. Quatre œillets situés au-dessus de la poignée permettent de régler la tension des lacets comme suit :

Œillet	Région de tension
P) Œillet proximal antérieur	Région proximale antérieure
O) Œillet proximal postérieur	Région proximale postérieure
Q) Œillet distal antérieur	Région distale antérieure
R) Œillet distal postérieur	Région distale postérieure

1. S'assurer que tous les lacets sont bien desserrés et que les coques sont bien plus volumineuses que le membre résiduel du patient.
2. S'assurer que les vis de l'extrémité distale sont desserrées.
3. Il est préférable d'ajuster la tension en position assise.
4. Fermer la poignée avant d'appliquer la tension (**Fig. 8A**).
5. Pousser et tourner chaque œillet pour enlever d'abord l'excédent de lacet (supprimer le mou) (**Fig. 8B**). Lorsque vous poussez l'œillet, cela le libère de ses dents de verrouillage, ce qui lui permet de tourner.
Remarque : lors de la mise sous tension, il est important de ne pas emmêler le lacet à l'intérieur de l'œillet. Pour éviter cela, s'assurer que lorsque vous tournez un œillet, il y a toujours un peu de tension sur le lacet.
6. Utiliser un tournevis dynamométrique réglé à 1 Nm et serrer les œillets par paliers, en effectuant plusieurs tours sur les 4 œillets (ne pas serrer 1 œillet directement à 1 Nm lorsque les 3 autres sont encore desserrés).
Remarque : lors du serrage des œillets, l'angle des montants tournera et s'adaptera à la forme du membre résiduel.
7. Lorsqu'une tension de 1 Nm est atteinte sur les 4 œillets, ouvrir et fermer la poignée. Cela permet de répartir uniformément la tension dans tout le système. Réappliquer le couple de serrage de 1 mm.
8. La tension de 1 Nm n'est qu'une recommandation initiale. L'expérience clinique permettra de déterminer le couple final.
9. Noter la valeur de couple finale des 4 œillets dans vos notes cliniques.

Réglage de l'extrémité distale

L'extrémité distale peut être ajustée pour permettre aux angles du montant de s'aligner sur le membre résiduel.

1. Déplacer l'extrémité distale vers le côté interne ou externe jusqu'à ce qu'elle soit perpendiculaire à l'axe du membre résiduel (**Fig. 9A**). Cela facilitera l'enclenchement de l'attache dans le verrou.
2. Serrer les deux vis d'extrémité distale à 20 Nm (**Fig. 9B**).
3. Noter l'angle final des montants interne et externe dans vos notes cliniques.

Alignement dynamique

Fixer le dispositif au reste du système prothétique.

Il est possible d'ajuster le dispositif pour une meilleure adaptation pendant l'alignement dynamique. Par exemple :

1. Desserrer les deux vis télescopiques pour régler la hauteur des coques proximales.
2. Régler la tension des lacets. Une valeur de 1 Nm est initialement recommandée pour les patients peu actifs. Utiliser votre jugement clinique pour décider s'il faut plus ou moins de tension.
3. L'angle du montant/l'orientation de l'extrémité distale peuvent également être ajustés.

Fixation sécurisée

Une fois un bon alignement dynamique obtenu, procéder comme suit :

1. Serrer la vis télescopique à 5 Nm.
2. Serrer les vis de l'extrémité distale à 20 Nm.

Aucun frein-filet n'est nécessaire.

Fixation des revêtements cosmétiques (Fig. 10)

1. Serrer soigneusement les vis proximales et distales du revêtement externe jusqu'à ce que le revêtement externe soit bien fixé.
2. Serrer soigneusement les vis proximales et distales du revêtement interne jusqu'à ce que le revêtement interne soit bien fixé.

Instructions de retrait

Le patient doit être en position assise sur une surface dure et plane telle qu'une chaise.

1. Tirer complètement la poignée vers le haut pour ouvrir l'emboîture (**Fig. 11**).
2. Appuyer sur le bouton et le maintenir enfoncé (**Fig. 11**). Libérer le membre résiduel de l'emboîture.

UTILISATION

Nettoyage et entretien

Nettoyer avec un chiffon humide et un savon doux.

- Ou utiliser des lingettes désinfectantes pour nettoyer le dispositif.
- Sécher à l'air libre, ne pas exposer à la chaleur directe.

Le nettoyage quotidien du membre résiduel est essentiel. Nous recommandons l'utilisation d'un savon liquide doux au pH neutre, sans parfum et sans colorant. En cas de sécheresse cutanée, appliquez une lotion au pH neutre, sans parfum et sans colorant pour hydrater et adoucir la peau.

Attention : la santé de la peau doit être surveillée quotidiennement. En cas de symptômes anormaux, cesser d'utiliser le dispositif et contacter immédiatement un professionnel de santé.

Conditions environnementales

Le dispositif résiste aux intempéries.

Un dispositif résistant aux intempéries peut être utilisé dans un environnement humide et peut tolérer les éclaboussures d'eau douce (par exemple, la pluie), aucune immersion n'est autorisée.

Contact avec de l'eau salée ou chlorée interdit.

Nettoyer à l'eau douce en cas d'exposition accidentelle à d'autres liquides, produits chimiques, sable, poussière ou saleté et sécher avec un chiffon.

Sécher avec un chiffon après contact avec de l'eau douce ou de l'humidité.

Le dispositif peut être utilisé à des températures comprises entre 10°C et 50°C.

ADAPTATION FACULTATIVE

Un dispositif pour un membre à gauche peut être transformé en dispositif pour un membre à droite (et vice versa). Pour ce faire, la poignée doit être remplacée et l'extrémité distale doit être tournée à 180°.

Remplacer la poignée comme suit (Fig. 13) :

1. Vérifier que les lacets sont suffisamment relâchés.
2. Retirer le revêtement de la poignée.
3. Retirer la vis de la poignée (**Fig. 13A**).
4. La remplacer par l'autre poignée pour une utilisation à gauche ou à droite (**Fig. 13B**).
5. Replacer la vis de la poignée.
6. Serrer la vis de la poignée à 3 Nm (**Fig. 13C**).
7. Replacer le revêtement de la poignée.

Faire pivoter l'extrémité distale comme suit (Fig. 14) :

8. Retirer les vis de l'extrémité distale (**Fig. 14A**).
9. Faire pivoter l'extrémité distale. Le bouton doit être dirigé vers l'avant (**Fig. 14B**).
10. Revisser les vis de l'extrémité distale dans celle-ci (**Fig. 14C**).

Fixation du kit de cordelette Locking Knee

Fixation du levier et des guides :

1. Retirer les vis du revêtement externe (laisser le revêtement externe en place).
2. Placer la rondelle de la cordelette pour genou à verrou sur le trou proximal du revêtement externe.
3. Fixer le levier de la cordelette, la rondelle de la cordelette et la vis de la cordelette au montant (**Fig. 15A**).
4. Fixer le guide proximal au montant, sous le levier de la cordelette (**Fig. 15B**).
5. Fixer ensuite le guide distal au côté postérieur du montant (**Fig. 15C**).

Fixation de la cordelette à l'extrémité proximale :

6. Fixer le ressort, la cordelette en nylon, le collier de la cordelette et le tube thermorétractable au levier.
7. Attacher l'extrémité assemblée de la cordelette au ressort (**Fig. 16**).
8. Chauffer le tube thermorétractable. **Remarque** : lors du chauffage du tube thermorétractable, veiller à ne le chauffer que pendant une courte durée à l'écart du dispositif.
9. Faire passer le tube avec la cordelette en nylon à travers les deux guides (**Fig. 17**).

Fixation de la cordelette à l'extrémité proximale :

10. À l'extrémité distale, faire passer l'extrémité de la cordelette en nylon à travers le collier de la cordelette (**Fig. 18**).
11. Vérifier le fonctionnement de la fonction de verrouillage pour déterminer la bonne longueur de la cordelette en nylon à l'extrémité distale.
12. Fixer le collier de la cordelette autour de la cordelette en nylon (**Fig. 18**).
13. Fixer la boucle au verrou du genou (**Fig. 19**).
14. Couper l'excédent de cordelette en nylon.

Élévation distale

Pour permettre un ajustement à un membre plus court, remplacer l'entonnoir 0 cm par un entonnoir 2 cm

1. Desserrer les 2 vis de l'entonnoir.
2. Retirer l'entonnoir 0 cm.
3. Installer l'entonnoir 2 cm, le plongeur guide facilitera la localisation de la bonne position.
4. Serrer les 2 vis de l'entonnoir à 5 Nm.

Remarque : un plongeur plus long peut être nécessaire.

Bonne pratique

1. La clé d'un bon ajustement du dispositif est de passer du temps à réaliser des ajustements répétés afin de peaufiner l'adaptation de l'emboîture après l'adaptation initiale. Les réglages du dispositif étant rapides et faciles, il est possible d'effectuer des changements rapides en temps réel et d'observer le patient ainsi que de discuter avec lui de leur efficacité. De cette manière, les améliorations sont « concertées ».
2. Ne pas hésiter à effectuer des réglages, il est facile de « défaire » l'emboîture et de recommencer.
3. Lors du peaufinage de la tension, travailler par paliers de 0,2 Nm.
4. Pour faciliter la mise en place :
 - Le patient doit être en position assise sur une surface dure et plane telle qu'une chaise.
 - Soulever le moignon ou se déplacer vers le bord du siège et se pencher vers l'arrière.

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.

SIGNALER UN INCIDENT GRAVE

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

MISE AU REBUT

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

RESPONSABILITÉ

Össur décline toute responsabilité dans les cas suivants :

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

Conformité

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

Selon l'activité du patient, cela peut correspondre à 2 ans d'utilisation au maximum.

ISO 10328 - P7 - 125 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.

MD Producto sanitario

DESCRIPCIÓN

El dispositivo es un encaje por encima de la rodilla para pacientes discapacitados y con baja actividad. Se pueden ajustar cuatro carcasa de encaje en altura, ángulo y tensión. Esto permite adaptar el dispositivo a la forma y el volumen del muñón del paciente. El dispositivo se abre y cierra con un mango.

Componentes (Fig. 1)

Vista medial	Vista lateral
A) Puntal medial	J) Carcasa proximal lateral
B) Tornillo de cubierta proximal medial	K) Carcasa lateral distal
C) Cubierta medial	L) Extremo distal
D) Tornillo de cubierta distal medial	M) Perilla
E) Tornillo telescópico medial	N) Cordón
F) Arandela de extremo distal medial	O) Bobina proximal posterior
G) Arandela de extremo distal medial	P) Bobina proximal anterior
H) Carcasa distal medial	Q) Bobina distal anterior
I) Carcasa proximal medial	R) Bobina distal posterior
	S) Puntal telescópico lateral
	T) Puntal lateral
	U) Tornillo telescópico lateral
	V) Tornillo de cubierta proximal lateral
	W) Cubierta lateral
	X) Tornillo de cubierta distal lateral
	Y) Cubierta de mango
	Z) Mango
	Aa) Arandela de extremo distal lateral
	Ab) Tornillo de extremo distal lateral

USO PREVISTO

El dispositivo es un encaje de tamaño ajustable, premontado, diseñado como parte de un sistema protésico que reemplaza una extremidad inferior ausente.

La compatibilidad del dispositivo con la prótesis y el paciente debe ser evaluada por un profesional sanitario.

El dispositivo debe colocarlo y ajustarlo un profesional sanitario.

Indicaciones de uso y población de pacientes objetivo

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

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

El límite de peso del dispositivo es de 125 kg.

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

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

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

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

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

Advertencia: No utilice el dispositivo si el encaje está demasiado apretado o flojo.

Advertencia: Cualquier cambio realizado por el paciente puede ocasionar daños.

Advertencia: No utilice pistolas de calor, hornos ni calentadores en el dispositivo.

SELECCIÓN DEL DISPOSITIVO

Consulte el catálogo de Össur para obtener más información sobre aspectos como el tamaño.

El dispositivo debe utilizarse junto con el liner Iceross® Transfemoral Locking con un pin de bloqueo. El liner se fija con un bloqueo de liberación. El paciente abre el dispositivo con el mango y, a continuación, tira de la perilla para desbloquear el liner y extraer el muñón.

Si el dispositivo se utiliza con una rodilla de bloqueo, debe emplearse un kit de bloqueo de cordón de rodilla.

Selección de tamaño

El paciente debe estar en posición sentada.

1. Mida el contorno del muñón a 4 cm del extremo distal (**Fig. 2A**). Es importante realizar esta medición con el paciente sentado.
2. Mida la longitud del muñón desde el extremo distal hasta el perineo (**Fig. 2B**).
3. Seleccione el tamaño de dispositivo correcto en la tabla (**Fig. 2C**). Si el paciente se encuentra entre dos tamaños, consulte la tabla de selección avanzada (**Fig. 20**).

INSTRUCCIONES DE AJUSTE

Herramientas

Un destornillador dinamométrico ajustable con:

- Rango de 0,6 Nm a 3 Nm
- Incrementos de 0,1 Nm
- Una broca hexagonal de 4 mm

Instrucciones de colocación

El paciente debe estar sentado sobre una superficie plana y dura, como una silla.

1. Invierta completamente el liner y desenróllelo sobre el muñón (**Fig. 3**).
Nota: Asegúrese de alinear el pin de forma correcta.
2. Coloque el dispositivo sobre el liner (**Fig. 4**).
3. Introduzca el pin del liner en el orificio. El botón girará hasta que el pin esté completamente en el bloqueo (**Fig. 5**).
4. Si es necesario, gire la perilla para introducir el pin completamente en el bloqueo.
5. Presione completamente el mango hacia abajo. Esto asegurará el dispositivo al muñón (**Fig. 6**).

Ajustes del dispositivo

Ajuste de la altura

La altura de las carcasas se puede ajustar para que se adapte a la longitud de el muñón (**Fig. 7**).

1. Antes de cambiar la altura asegúrese de lo siguiente:
 - los tornillos distales están sueltos
 - las bobinas no están tensadas y el encaje presenta un poco de holgura
 - el mango está en la posición “*arriba*”
2. Afloje el tornillo telescópico medial.

Ajuste primero la altura de la carcasa proximal medial (**Fig. 7A**).

Nota:

- En la versión CORTA del dispositivo se emplea la marca 0-40 mm en el puntal medial. 0 mm corresponde a una longitud del muñón de 200 mm cuando el puntal está vertical.

- En la versión ESTÁNDAR del dispositivo se emplea la marca 40-80 mm en el puntal medial. 40 mm corresponde a una longitud del muñón de 240 mm cuando el puntal está vertical.
3. Afloje el tornillo telescópico lateral.
 4. Ajuste la altura de la carcasa proximal lateral (**Fig. 7B**). Se recomienda que la carcasa proximal lateral esté a muy poca distancia por encima de la carcasa proximal medial.
 5. Tras la alineación dinámica del dispositivo, apriete los tornillos telescópicos a 5 Nm (**Fig. 7C**).
 6. Anote las alturas finales de los puntales medial y lateral en el registro clínico.

Ajuste de la tensión

Las carcasas se pueden ajustar para que se adapten a la forma del muñón (**Fig. 8**).

Los cordones se utilizan para apretar o aflojar las carcasas. Las cuatro bobinas sobre el mango ajustan la tensión de los cordones de la siguiente manera:

Bobina	Región de tensión
P) Bobina proximal anterior	Región proximal anterior
O) Bobina proximal posterior	Región proximal posterior
Q) Bobina distal anterior	Región distal anterior
R) Bobina distal posterior	Región distal posterior

1. Asegúrese de que todos los cordones están muy sueltos y de que las carcasas tienen un volumen significativamente mayor que el de el muñón del paciente.
2. Asegúrese de que los tornillos del extremo distal están sueltos.
3. La tensión debe ajustarse mejor en posición sentada.
4. Cierre el mango antes de tensar (**Fig. 8A**).
5. Presione y gire cada bobina para eliminar primero el exceso de longitud del cordón (elimine la holgura) (**Fig. 8B**). Al presionar la bobina, esta se libera de los engranajes de bloqueo, lo que le permite que gire.
Nota: Al tensar, es importante que el cordón no se enrede en el interior de la bobina. Para evitar esto, asegúrese de que al girar una bobina siempre hay algo de tensión en el cordón.
6. Utilice un destornillador dinamométrico ajustado a 1 Nm y apriete las bobinas en incrementos haciendo varias rondas por las 4 bobinas (no apriete una bobina directamente a 1 Nm cuando las otras 3 todavía están flojas).
Nota: Cuando tensione las bobinas, el ángulo de los puntales girará y se alineará con la forma del muñón.
7. Una vez alcanzado el 1 Nm en las 4 bobinas, abra y cierre el mango. Esto distribuirá uniformemente la tensión en todo el sistema de tensión. Vuelva a aplicar un par de apriete de 1 Nm.
8. 1 Nm es solo una orientación inicial. La experiencia clínica determinará el par de apriete final.
9. Anote el par de apriete final de las 4 bobinas en el registro clínico.

Ajuste del extremo distal

El extremo distal se puede ajustar para permitir que los ángulos del puntal se alineen con el muñón.

1. Mueva el extremo distal hacia el lado medial o lateral hasta que quede perpendicular al eje de el muñón (**Fig. 9A**). Esto facilitará que el pin se acople en el bloqueo.
2. Apriete los dos tornillos del extremo distal a 20 Nm (**Fig. 9B**).
3. Anote el ángulo final de los puntales medial y lateral en el registro clínico.

Alineación dinámica

Conecte el dispositivo al resto del sistema protésico.

Puede ajustar el dispositivo para una mejor adaptación durante la alineación dinámica. Por ejemplo:

1. Afloje los dos tornillos telescópicos para ajustar la altura de los casquillos proximales.
2. Ajuste la tensión de los cordones. 1 Nm es una orientación inicial para pacientes con baja actividad. Emplee su criterio clínico para decidir si se requiere más o menos tensión.
3. También se puede ajustar con precisión el ángulo del puntal/orientación del extremo distal.

Fijación segura

Una vez que obtenga una buena alineación dinámica, haga lo siguiente:

1. Apriete el tornillo telescópico a 5 Nm.

2. Apriete los tornillos del extremo distal a 20 Nm.
No se necesita un bloqueador de roscas.

Ajuste de fundas cosméticas (Fig. 10)

1. Apriete con cuidado los tornillos de las cubiertas proximal y distal laterales hasta que la cubierta lateral esté bien ajustada.
2. Apriete con cuidado los tornillos de las cubiertas proximal y distal mediales hasta que la cubierta medial esté bien ajustada.

Instrucciones de retirada

El paciente debe estar sentado sobre una superficie plana y dura, como una silla.

1. Tire del mango completamente hacia arriba. Esto abrirá el encaje (**Fig. 11**).
2. Tire hacia arriba y mantenga pulsada la perilla (**Fig. 11**). Extraiga el muñón del encaje.

USO

Limpieza y cuidado

Limpiar con un paño húmedo y un jabón neutro.

- O utilizar toallitas desinfectantes para limpiar el dispositivo.
- Secar al aire, no exponer a fuentes directas de calor.

La limpieza diaria del muñón es fundamental. Se recomienda el uso de un jabón líquido suave con un pH equilibrado y 100 % libre de fragancias y colorantes. Si la piel está seca, aplique una loción con un pH equilibrado y 100 % libre de fragancias y colorantes para nutrir y suavizar la piel.

Precaución: Debe controlarse el buen estado de la piel a diario. En caso de síntomas anómalos, deje de usar el dispositivo y póngase en contacto con el profesional sanitario de inmediato.

Condiciones medioambientales

El dispositivo es resistente a condiciones climáticas adversas.

Un dispositivo resistente a condiciones climáticas adversas puede usarse en un ambiente mojado o húmedo y puede tolerar las salpicaduras de agua dulce (por ejemplo, lluvia), no se permite la inmersión.

No se permite el contacto con agua salada ni con agua clorada.

Limpie con agua dulce en caso de exposición accidental a otros líquidos, productos químicos, arena, polvo o suciedad y seque con un paño.

Seque con un paño después del contacto con agua dulce o humedad.

El dispositivo puede ser utilizado a temperaturas entre 10°C y 50°C.

AJUSTE OPCIONAL

Un dispositivo izquierdo se puede convertir en un dispositivo derecho (y viceversa). Para ello, es necesario cambiar el mango y girar el extremo distal 180°.

Cambie el mango de la siguiente manera (Fig. 13):

1. Asegúrese de que los cordones están sueltos con mucha holgura.
2. Retire la cubierta del mango de este.
3. Retire el tornillo del mango (**Fig. 13A**).
4. Sustitúyalo por el mango para utilizar en el lado izquierdo o derecho (**Fig. 13B**).
5. Vuelva a ajustar el tornillo del mango.
6. Apriete los dos tornillos del mango a 3 Nm (**Fig. 13C**).
7. Vuelva a colocar la cubierta del mango.

Gire el extremo distal como se indica a continuación (Fig. 14):

8. Retire los tornillos del extremo distal (**Fig. 14A**).
9. Gire el extremo distal. El mando debe estar orientado hacia la parte anterior (**Fig. 14B**).
10. Vuelva a girar los tornillos en el extremo distal (**Fig. 14C**).

Colocación del kit de bloqueo de cordón de rodilla

Fijación de la palanca y las guías:

1. Retire los tornillos de la cubierta lateral (deje la cubierta lateral en su sitio).
2. Coloque la arandela del bloqueo de cordón de rodilla sobre el orificio proximal de la cubierta lateral.
3. Fije la palanca, la arandela y el tornillo del bloqueo de cordón al puntal (**Fig. 15A**).
4. Fije la guía proximal al puntal, debajo de la palanca del bloqueo de cordón (**Fig. 15B**).
5. Fije la guía distal al lado posterior del puntal (**Fig. 15C**).

Fijación del cordón de bloqueo al extremo proximal:

6. Fije el resorte, el cordón de nylon, el anillo de cordón y el tubo termorretráctil a la palanca.
7. Fije el extremo montado del cordón de bloqueo al resorte (**Fig. 16**).
8. Caliente el tubo termorretráctil. **Nota:** Al calentar el tubo termorretráctil, tenga cuidado de hacerlo brevemente y lejos del dispositivo.
9. Coloque el tubo con el cordón de nylon a través de las dos guías (**Fig. 17**).

Fijación del cordón de bloqueo al extremo distal:

10. En el extremo distal, pase el extremo del cordón de nylon a través del anillo de cordón (**Fig. 18**).
11. Examine la función de bloqueo para encontrar la longitud correcta del cordón de nylon en el extremo distal
12. Fije el anillo de cordón alrededor del cordón de nylon (**Fig. 18**).
13. Fije el gancho al bloqueo de rodilla (**Fig. 19**).
14. Corte el exceso de cordón de nylon.

Elevación distal

Para permitir el ajuste de un muñón más corto, cambie el embudo de 0 cm a 2 cm

1. Desenrosque los 2 tornillos del embudo.
2. Retire el embudo de 0 cm.
3. Coloque el embudo a 2 cm, el pin guía ayudará a localizar la posición correcta.
4. Fije los 2 tornillos del embudo a 5 Nm.

Nota: Es posible que se necesite un pin de bloqueo más largo.

Recomendación

1. La clave para un buen ajuste del dispositivo es dedicar tiempo a los ajustes iterativos para afinar el ajuste del encaje después del ajuste inicial. Dado que los ajustes del dispositivo son rápidos y sencillos, es posible realizar cambios rápidos en tiempo real y observar y comentar con el paciente su eficacia. De esta forma, se “marcan” las mejoras.
2. No tenga miedo de ajustar, es fácil “deshacer” los ajustes del encaje y empezar de nuevo.
3. Al ajustar la tensión, trabaje en incrementos de 0,2 Nm.
4. Para facilitar la colocación:
 - El paciente debe estar sentado sobre una superficie plana y dura, como una silla.
 - Levante el muñón o muévase hasta el borde del asiento y inclínese hacia atrás.

MANTENIMIENTO

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

INFORME DE INCIDENTE GRAVE

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

ELIMINACIÓN

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

RESPONSABILIDAD

Össur no asumirá responsabilidad alguna ante las siguientes circunstancias:

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

Cumplimiento normativo

Este dispositivo ha sido sometido a pruebas de acuerdo con la norma ISO 10328 a tres millones de ciclos de carga. En función de la actividad del paciente, esto puede corresponder con hasta 2 años de uso.

ISO 10328 - P7 - 125 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.

MD Dispositivo medico

DESCRIZIONE

Il dispositivo è un sistema di invasatura per amputazioni transfemorali, progettata per i pazienti meno attivi. I quattro involucri dall'invasatura possono essere regolati in altezza, angolazione e tensione. Ciò permette di adattare il dispositivo alla forma e al volume del moncone del paziente. La leva apre e chiude il dispositivo.

Componenti (Fig. 1)

Vista mediale	Vista laterale
A) Supporto mediale	J) Involucro prossimale laterale
B) Vite del rivestimento prossimale mediale	K) Involucro laterale distale
C) Rivestimento mediale	L) Estremità distale
D) Vite del rivestimento distale mediale	M) Manopola
E) Vite telescopica mediale	N) Laccio
F) Rondella dell'estremità distale mediale	O) Bobina prossimale posteriore
G) Vite dell'estremità distale mediale	P) Bobina prossimale anteriore
H) Involucro distale mediale	D) Bobina distale anteriore
I) Involucro prossimale mediale	R) Bobina distale posteriore
	S) Montante telescopico laterale
	T) Montante laterale
	U) Vite telescopica laterale
	V) Vite del rivestimento laterale prossimale
	W) Rivestimento laterale
	X) Vite del rivestimento distale laterale
	Y) Rivestimento della leva
	Z) Leva
	Aa) Rondella dell'estremità distale laterale
	Ab) Vite dell'estremità distale laterale

DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo è un'invasatura preassemblata e regolabile destinata ad essere parte di un sistema protesico che sostituisce un arto inferiore mancante.

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

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

Indicazioni per l'uso e popolazione di pazienti target

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

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

Il limite di peso per il dispositivo è di 125 kg.

ISTRUZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

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

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

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

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

Avvertenza: Non utilizzare il dispositivo se l'invasatura è troppo stretta o troppo allentata.

Avvertenza: Qualsiasi modifica apportata dal paziente può causare danni.

Avvertenza: Non utilizzare pistole termiche, forni e riscaldatori sul dispositivo.

SELEZIONE DEL DISPOSITIVO

Fare riferimento al catalogo Össur per ulteriori informazioni, ad es. sulle misure.

Il dispositivo deve essere utilizzato insieme alla cuffia Iceross® Transfemoral Locking con un perno di bloccaggio.

Un blocco di rilascio assicura il perno della cuffia. Il paziente apre il dispositivo con la leva, quindi tira la manopola per sbloccare la cuffia ed estrarre il moncone.

Se il dispositivo viene utilizzato con un ginocchio con bloccaggio, occorre servirsi anche del dispositivo a corda.

Selezione della misura

Il paziente deve essere in posizione seduta.

1. Misurare la circonferenza del moncone a 4 cm dall'estremità distale (**Figura 2A**). È fondamentale prendere le misure con il paziente seduto.
2. Misurare la lunghezza del moncone dall'estremità distale al perineo (**Figura 2B**).
3. Scegliere la misura corretta del dispositivo consultando la tabella (**Figura 2C**). Se il paziente si trova tra due misure, fare riferimento alla tabella di selezione avanzata (**Figura 20**).

ISTRUZIONI DI MONTAGGIO

Strumenti

Cacciavite dinamometrico regolabile con:

- Gamma da 0,6 Nm a 3 Nm
- Incrementi di 0,1 Nm
- Punta esagonale da 4 mm

Istruzioni per l'indossamento

Il paziente deve essere in posizione seduta su una superficie piatta e rigida, come una sedia.

1. Rivoltare completamente la cuffia e farla scorrere sul moncone (**Figura 3**).
Nota: Assicurarsi di allineare correttamente il perno.
2. Collocare il dispositivo sulla cuffia (**Figura 4**).
3. Spingere il perno della cuffia nel foro. La manopola girerà fino a quando il perno non sarà completamente inserito nell'attacco (**Figura 5**).
4. Se necessario, girare la manopola per inserire completamente il perno nell'attacco.
5. Spingere completamente la leva verso il basso. In questo modo, il dispositivo si chiuderà sul moncone (**Figura 6**).

Regolazioni del dispositivo

Regolazione dell'altezza

L'altezza degli involucri può essere regolata per adattarsi alla lunghezza del moncone (**Figura 7**).

1. Prima di modificare l'altezza, assicurarsi che:
 - le viti distali siano allentate
 - le spolette non sono in tensione e il laccio è allentato
 - la leva sia in posizione "verso l'alto"
2. Allentare la vite telescopica mediale.
Regolare prima l'altezza dell'involucro prossimale mediale (**Figura 7A**).

Nota:

- La versione SHORT del dispositivo utilizza la marcatura 0-40 mm sul supporto mediale. Una misura di 0 mm corrisponde a una lunghezza del moncone di 200 mm quando il montante è verticale.
 - La versione STANDARD del dispositivo utilizza la marcatura 40-80 mm sul supporto mediale. Una misura di 40 mm corrisponde a una lunghezza del moncone di 240 mm quando il montante è verticale.
3. Allentare la vite telescopica laterale.
 4. Regolare l'altezza dell'involucro prossimale laterale (**Figura 7B**). Si consiglia di mantenere l'involucro prossimale laterale a una distanza ridotta sopra l'involucro prossimale mediale.
 5. Dopo l'allineamento dinamico del dispositivo, serrare le viti telescopiche a 5 Nm (**Figura 7C**).
 6. Riportare le altezze finali dei montanti mediali e laterali nelle note cliniche.

Regolazione della tensione

Gli involucri possono essere regolati per adattarsi alla forma del moncone (**Figura 8**).

I lacci sono usati per stringere o allentare un involucro. Le quattro spolette sopra la leva regolano la tensione dei lacci come segue:

Bobina	Area di tensionamento
P) Bobina prossimale anteriore	Area prossimale anteriore
O) Bobina prossimale posteriore	Area prossimale posteriore
D) Bobina distale anteriore	Area distale anteriore
R) Bobina distale posteriore	Area distale posteriore

1. Assicurarsi che tutti i lacci siano allentati e che il volume degli involucri sia significativamente maggiore rispetto al moncone del paziente.
2. Assicurarsi che le viti dell'estremità distale siano allentate.
3. È consigliabile regolare la tensione in posizione seduta.
4. Chiudere la leva prima di tensionare (**Figura 8A**).
5. Spingere e ruotare ogni bobina per rimuovere prima la lunghezza del laccio in eccesso (togliere l'allentamento) (**Figura 8B**). Quando si spinge la bobina, questo la libera dai suoi denti di bloccaggio, permettendo la rotazione.
Nota: Quando si applica tensione, è importante non aggrovigliare il laccio all'interno della bobina. Per evitare ciò, assicurarsi che il laccio sia sempre teso quando si ruota la bobina.
6. Usare una chiave dinamometrica impostata su 1 Nm e serrare le bobine in modo incrementale, completando più giri su tutte e 4 le bobine (non serrare 1 bobina direttamente a 1 Nm quando le altre 3 sono ancora allentate).
Nota: Quando si applica tensione alle bobine, l'angolo dei montanti ruoterà e si allineerà alla forma del moncone.
7. Dopo aver raggiunto 1 Nm su tutte e 4 le spolette, aprire e chiudere la leva. In questo modo, si distribuisce uniformemente la tensione nell'intero sistema di tensionamento. Applicare nuovamente una coppia di torsione di 1 Nm.
8. Si consiglia inizialmente una tensione di 1 Nm. L'esperienza clinica determinerà la coppia di torsione finale.
9. Riportare il valore di coppia di torsione finale di tutte e 4 le spolette nelle note cliniche.

Regolazione dell'estremità distale

L'estremità distale può essere regolata per permettere agli angoli del montante di allinearsi con il moncone.

1. Spostare l'estremità distale verso il lato mediale o laterale finché non è perpendicolare all'asse del moncone (**Figura 9A**). Ciò semplificherà l'innesto del perno nell'attacco.
2. Serrare le due viti dell'estremità distale a 20 Nm (**Figura 9B**).
3. Riportare l'angolo finale dei montanti mediale e laterale nelle note cliniche.

Allineamento dinamico

Fissare il dispositivo al resto del sistema protesico.

È possibile regolare il dispositivo per un migliore adattamento durante l'allineamento dinamico. Per esempio:

1. Allentare le due viti telescopiche per regolare l'altezza degli involucri prossimali.

2. Regolare la tensione dei lacci. Per i pazienti poco attivi, si consiglia inizialmente una tensione di 1 Nm. Decidere in base al proprio giudizio clinico se è necessaria una maggiore o minore tensione.
3. Anche l'angolo del montante/l'orientamento dell'estremità distale possono essere regolati con precisione.

Fissaggiosicuro

Dopo aver ottenuto un buon allineamento dinamico, procedere come segue:

1. Serrare la vite telescopica a 5 Nm.
2. Serrare le viti dell'estremità distale a 20 Nm.

Non è necessario alcun frenafiletto.

Fissare i rivestimenti cosmetici (Figura 10)

1. Stringere con attenzione le viti del rivestimento laterale prossimale e distale fino a quando il rivestimento laterale non è saldamente in posizione.
2. Stringere con attenzione le viti del rivestimento mediale prossimale e distale fino a quando la copertura mediale non è saldamente in posizione.

Istruzioni per la rimozione

Il paziente deve essere in posizione seduta su una superficie piatta e rigida, come una sedia.

1. Tirare completamente la leva verso l'alto per aprire l'invasatura (**Figura 11**).
2. Tirare verso l'alto e mantenere la manopola (**Figura 11**). Estrarre il moncone dall'invasatura.

UTILIZZO

Pulizia e cura

Ripulire con un panno umido e sapone delicato.

- In alternativa, usare salviette disinfettanti per pulire il dispositivo.
- Lasciare asciugare all'aria, non esporre al calore diretto.

La pulizia quotidiana del moncone è essenziale. Si consiglia l'uso di un sapone liquido delicato con pH neutro, totalmente privo di profumi e coloranti. Se la pelle è secca, applicare una lozione con pH neutro, totalmente priva di profumi e coloranti, per nutrirla e ammorbidirla.

Attenzione: la salute della pelle dovrebbe essere monitorata quotidianamente. In caso di sintomi anomali, interrompere l'uso del dispositivo e contattare immediatamente il professionista sanitario.

Condizioni ambientali

Il dispositivo è Weatherproof (resistente alle intemperie).

Un dispositivo Weatherproof (resistente alle intemperie) può essere utilizzato in un ambiente bagnato o umido e può sopportare spruzzi di acqua dolce (ad es. pioggia), non è consentita l'immersione.

Non è consentito il contatto con acqua salata o acqua clorata.

Pulire con acqua dolce in caso di esposizione accidentale ad altri liquidi, prodotti chimici, sabbia, polvere o sporco e asciugare con un panno.

Asciugare con un panno dopo il contatto con acqua dolce o umidità.

Il dispositivo può essere utilizzato a temperature comprese tra 10 °C e 50 °C.

MONTAGGIO OPZIONALE

Un dispositivo per la sinistra può essere trasformato in un dispositivo per la destra (e viceversa). A tal fine, è necessario cambiare la leva e ruotare l'estremità distale di 180°.

Cambiare la leva come segue (Figura 13):

1. Assicurarsi che i lacci siano estremamente allentati.
2. Rimuovere il rivestimento della leva.
3. Rimuovere la vite della leva (**Figura 13A**).
4. Sostituire con la leva per l'uso a sinistra o a destra (**Figura 13B**).
5. Riposizionare la vite della leva.
6. Serrare la vite della leva a 3 Nm (**Figura 13C**).
7. Riposizionare il rivestimento della leva.

Ruotare l'estremità distale come segue (Figura 14):

8. Rimuovere le viti dell'estremità distale (**Figura 14A**).
9. Ruotare l'estremità distale. La manopola deve essere rivolta verso la parte anteriore (**Figura 14B**).
10. Riavvitare le viti dell'estremità distale nella stessa (**Figura 14C**).

Fissaggio della corda di sbloccaggio del ginocchio con bloccaggio LKN

Fissaggio della leva e delle guide:

1. Rimuovere le viti del rivestimento laterale (lasciando il rivestimento laterale in posizione).
2. Inserire la rondella della corda di sbloccaggio del ginocchio con bloccaggio LKN nel foro prossimale del rivestimento laterale.
3. Fissare la leva, la rondella e la vite della corda di sbloccaggio al montante (**Figura 15A**).
4. Fissare la guida prossimale al montante, sotto la leva della corda (**Figura 15B**).
5. Fissare la guida distale al lato posteriore del montante (**Figura 15C**).

Fissare la corda all'estremità prossimale:

6. Fissare la molla, la corda in nylon, il collare della corda e il tubo termorestringente alla leva.
7. Fissare l'estremità assemblata della corda alla molla (**Figura 16**).
8. Riscaldare il tubo termorestringente. **Nota:** Quando si riscalda il tubo termorestringente, fare attenzione a riscaldarlo solo per un breve periodo lontano dal dispositivo.
9. Far passare il tubo con la corda in nylon attraverso le due guide (**Figura 17**).

fissare la corda all'estremità distale:

10. In corrispondenza dell'estremità distale, avvolgere l'estremità della corda in nylon intorno al collare della corda (**Figura 18**).
11. Esaminare la funzione di bloccaggio per trovare la lunghezza corretta della corda in nylon in corrispondenza dell'estremità distale.
12. Fissare il collare attorno alla corda in nylon (**Figura 18**).
13. Fissare l'occhiello all'attacco del ginocchio (**Figura 19**).
14. Tagliare la parte in eccesso della corda in nylon.

Elevazione distale

Per consentire il montaggio di un moncone più corto, sostituire l'imbuto da 0 cm con l'imbuto da 2 cm

1. Svitare le 2 viti dell'imbuto.
2. Rimuovere l'imbuto da 0 cm.
3. Collocare in posizione l'imbuto da 2 cm. Il perno di guida aiuterà a individuare la posizione corretta.
4. Avvitare le 2 viti dell'imbuto a 5 Nm.

Nota: Potrebbe essere necessario un perno di bloccaggio più lungo.

Procedura consigliata

1. Per un buon montaggio del dispositivo, è fondamentale dedicare tempo alle regolazioni iterative per mettere a punto la vestibilità dell'invasatura dopo l'adattamento iniziale. Poiché le regolazioni del dispositivo sono semplici e veloci, è possibile apportare modifiche rapide in tempo reale, osservandone e discutendone con il paziente l'efficacia. In questo modo, è possibile apportare migliorie "su misura".
2. In caso di regolazione errata, è possibile "disfare" l'invasatura e ricominciare da zero.
3. Quando si regola con precisione la tensione, procedere a incrementi di 0,2 Nm.
4. Per facilitare l'indossamento:
 - Il paziente deve essere in posizione seduta su una superficie piatta e rigida, come una sedia.
 - Sollevare il moncone o spostarsi sul bordo della sedia, inclinandosi all'indietro.

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.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTE GRAVE

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

SMALTIMENTO

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

RESPONSABILITÀ

Össur non si assume alcuna responsabilità per quanto segue:

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

Conformità

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

A seconda dell'attività del paziente, ciò può corrispondere fino a 2 anni di utilizzo.

ISO 10328 - P7 - 125 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 en hylse til bruk over kneet, laget for pasienter med lavere aktivitetsnivå og pasienter med begrenset bevegelighet. Fire hylseskall kan justeres i høyde, vinkel og stramming. Dette gjør det mulig å tilpasse enheten etter formen og volumet til pasientens stump. Enheten åpnes og lukkes med et håndtak.

Komponenter (Fig. 1)

Medial visning	Lateral visning
A) Medial avstiver	J) Lateral proksimalt skall
B) Medial proksimal dekselskrue	K) Distal lateralt skall
C) Medialt deksel	L) Distal ende
D) Medial distal dekselskrue	M) Knott
E) Medial teleskopskruer	N) Snørebånd
F) Medial distal endeskive	O) Posterør proksimal spole
G) Medial distal endeskrue	P) Anterør proksimal spole
H) Medialt distalt skall	Q) Anterør distal spole
I) Medialt proksimalt skall	R) Posterør distal spole
	S) Lateral teleskopavstiver
	T) Lateral avstiver
	U) Lateral teleskopskruer
	V) Lateral proksimal dekselskrue
	W) Lateral deksel
	X) Lateral distal dekselskrue
	Y) Håndtaksdeksel
	Z) Håndtak
	Aa) Lateral distal endeskive
	Ab) Lateral distal endeskrue

TILTENKT BRUK

Enheten er en forhåndsmontert, størrelsesjusterbar hylse ment som en del av et protesesystem som erstatter 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

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

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

Enhetens vektgrense er 125 kg.

GENERELLE SIKKERHETSINSTRUKSJONER

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

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

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

Enheden skal bare brukes av én pasient.

Advarsel: Ikke bruk enheten hvis hylsen er for stram eller for løs.

Advarsel: Endringer som foretas av pasienten, kan forårsake skade.

Advarsel: Ikke bruk varmepistoler, ovner og varmeapparater på enheten.

VALG AV ENHET

Se Össur-katalogen for mer informasjon, f.eks. størrelse.

Enheden må brukes sammen med Iceross® Transfemoral Locking-liner med låsepinne. En lås holder pinnen på lineren fast. Pasienten åpner enheten med håndtaket og drar deretter i knotten for å låse opp lineren og trekke ut stumpen.

Hvis enheten brukes med et Locking Knee, må den brukes sammen med Locking Knee-settet med snor.

Valg av størrelse

Pasienten skal være i sittende stilling.

1. Mål omkretsen til stumpen 4 cm fra den distale enden (**Fig. 2A**). Det er viktig å utføre denne målingen mens pasienten sitter.
2. Mål lengden på stumpen fra den distale enden til perineum (**Fig. 2B**).
3. Velg riktig enhetsstørrelse ut fra diagrammet (**Fig. 2C**). Hvis pasienten har et mål som ligger mellom to størrelser, se det avanserte valgdiagrammet (**Fig. 2O**).

TILPASNINGSANVISNING

Verktøy

En justerbar momentskrutrekker med

- Område fra 0,6 Nm til 3 Nm
- Trinn på 0,1 Nm
- En 4 mm sekskantnøkkel

Instruksjoner for å ta på

Pasienten skal befinne seg i sittende stilling, på en flat, hard overflate slik som en stol.

1. Vreng lineren helt og rull den over stumpen (**Fig. 3**).
Merk: Pass på å justere pinnen riktig.
2. Sett enheten på lineren (**Fig. 4**).
3. Skyv pinnen på lineren inn i hullet. Knotten dreies til pinnen er helt inne i låsen (**Fig. 5**).
4. Om nødvendig dreier du knotten for å trekke pinnen helt inn i låsen.
5. Skyv håndtaket helt ned. Dette lukker enheten mot stumpen (**Fig. 6**).

Justeringer av enheten

Høydejustering

Høyden på skallene kan justeres slik at den passer til lengden på stumpen (**Fig. 7**).

1. Før du endrer høyden, må du forsikre deg om at:
 - de distale skruene er løse
 - spoler er ikke strammet, og snørebånd har litt slakk
 - håndtaket er i oppovervendt stilling
2. Løsne den mediale teleskopskruen.
Juster høyden på det mediale proksimale skallet først (**Fig. 7A**).

Merk:

- KORT versjon av enheten bruker 0–40 mm-markeringen på den mediale avstiveren. 0 mm tilsvarer en stumplengde på 200 mm når avstiveren er loddrett.
- STANDARD versjon av enheten bruker 40–80 mm-markeringen på den mediale avstiveren. 40 mm tilsvarer en stumplengde på 240 mm når avstiveren er loddrett.

3. Løsne den laterale teleskopskruen.
4. Juster høyden på det laterale proksimale skallet (**Fig. 7B**). Vi anbefaler at det laterale proksimale skallet ligger svært nær oppå det mediale proksimale skallet.
5. Etter dynamisk innretning av enheten, stram teleskopskruene til 5 Nm (**Fig. 7C**).
6. Noter de endelige høydemålene til mediale og laterale avstivere i de kliniske merknadene.

Spenningsjustering

Skallene kan justeres slik at de passer til formen på stumpen (**Fig. 8**).

Snørebånd brukes til å stramme eller løsne et skall. Fire spoler over håndtaket justerer strammingene i snørebåndet som følger:

Spole	Strammeområde
P) Anterior proksimal spole	Anterior proksimal region
O) Posterior proksimal spole	Posterior proksimal region
Q) Anterior distal spole	Anterior distal region
R) Posterior distal spole	Posterior distal region

1. Forsikre deg om at alle snørebånd er veldig løse, og at skallene har et betydelig større volum enn pasientens stump.
2. Forsikre deg om at de distale endeskruene er løse.
3. Stramming skal helst justeres i sittende stilling.
4. Lukk håndtaket før du strammer (**Fig. 8A**).
5. Skyv og vri hver spole for å fjerne overflødig snørebåndlengde først (fjern slakken) (**Fig. 8B**). Når du skyver spolen, løsner den fra låsetennene, slik at den kan rotere.
Merk: Når du strammer, er det viktig at snørebåndet ikke floker seg på innsiden av spolen. For å forhindre dette må du forsikre deg at det alltid er litt spenning i snørebåndet når du dreier en spole.
6. Bruk en momentskruttrekker stilt til 1 Nm, og stram spolene i trinn, ved å gjøre flere runder rundt alle fire spoler (ikke stram 1 spole rett til 1 Nm når de andre tre fortsatt er slakke).
Merk: Når du strammer spolene, vil vinkelen til avstiverne rotere innover og justere seg etter formen på stumpen.
7. Når 1 Nm er oppnådd på alle de fire spolene, åpner og lukker du håndtaket. Dette fordeler spenningen jevnt over hele spenningssystemet. Stram til 1 Nm på nytt.
8. 1 Nm er kun en retningsgivende verdi. Klinisk erfaring vil bestemme det endelige momentet.
9. Noter den endelige momentverdien for alle de fire spolene i de kliniske merknadene.

Justere den distale enden

Den distale enden kan justeres slik at avstivervinklene ligger i flukt med stumpen.

1. Beveg den distale enden mot den mediale eller laterale siden til den er vinkelrett på aksen til stumpen (**Fig. 9A**). Dette vil gjøre det lettere for pinnen å gå i lås.
2. Stram de to distale endeskruene til 20 Nm (**Fig. 9B**).
3. Noter den endelige vinkelen til mediale og laterale avstivere i de kliniske merknadene.

Dynamisk justering

Fest enheten til resten av protesesystemet.

Du kan justere enheten til bedre passform under dynamisk justering. For eksempel:

1. Løsne de to teleskopskruene for å justere høyden på de proksimale skallene.
2. Still inn strammingen på snørebåndene. 1 Nm er en retningsgivende verdi for lavaktive pasienter. Bruk din kliniske vurdering til å avgjøre om det kreves mer eller mindre stramming.
3. Avstivervinkel / innretning av distal ende kan også finjusteres.

Sikre festet

Når du har fått en god dynamisk justering, gjør du slik:

1. Stram teleskopskruen til 5 Nm.
2. Stram de distale endeskruene til 20 Nm.

Det er ikke nødvendig med gjengelås.

Feste av kosmetiske deksler (Fig. 10)

1. Stram forsiktig de laterale proksimale og distale dekselskruene inntil det laterale dekselet er ordentlig på plass.
2. Stram forsiktig de mediale proksimale og distale dekselskruene inntil det mediale dekselet sitter ordentlig på plass.

Instruksjoner for å ta av

Pasienten skal befinne seg i sittende stilling, på en flat, hard overflate slik som en stol.

1. Trekk håndtaket helt opp. Dermed åpnes hylsen (Fig. 11).
2. Dra opp og hold i knotten (Fig. 11). Trekk stumpen ut av hylsen.

BRUK

Rengjøring og vedlikehold

Rengjør med en fuktig klut og en mild såpe.

- Eller bruk desinfiserende servietter for å rengjøre enheten.
- Lufttørk, ikke utsett for direkte varme.

Daglig rengjøring av stumpen er avgjørende. Det anbefales å bruke en mild, flytende såpe som er pH-balansert og 100 % duft- og fargestofffri. Hvis huden er tørr, bruker du en pH-balansert, 100 % lukt- og fargefri fuktighetskrem for å gi huden næring og gjøre den mykere.

Forsiktig: Hudens helse bør overvåkes daglig. Hvis det oppstår unormale symptomer, avbryt bruken av enheten og kontakt helsepersonell umiddelbart.

Miljøbetingelser

Enheden er værbestandig.

En værbestandig enhet kan brukes i et vått eller fuktig miljø og tåler sprut av ferskvann (f. eks. regn). Ingen nedsenkning er tillatt.

Kontakt med saltvann eller klorvann er ikke tillatt.

Rengjør med ferskvann ved utilsiktet eksponering for andre væsker, kjemikalier, sand, støv eller smuss og tørk med en klut.

Tørk med en klut etter kontakt med ferskvann eller fuktighet.

Enheden kan brukes i temperaturer mellom 10 °C og 50 °C.

VALGFRI TILPASNING

En venstre-enhet kan gjøres til en høyre-enhet (og omvendt). For å gjøre dette må håndtaket skiftes ut og den distale enden må dreies 180°.

Bytt håndtaket på følgende måte (Fig. 13):

1. Pass på at snørebåndene er løse med mye slakk.
2. Fjern håndtakets deksel fra håndtaket.
3. Fjern håndtakskruen (Fig. 13A).
4. Skift ut med håndtak til bruk på venstre eller høyre side (Fig. 13B).
5. Sett på håndtakskruen igjen.
6. Stram håndtakskruen til 3 Nm (Fig. 13C).
7. Sett på håndtaksdekselet igjen.

Roter den distale enden på følgende måte (Fig. 14):

8. Fjern de distale endeskruene (Fig. 14A).
9. Roter den distale enden. Knotten må vende mot fremsiden (Fig. 14B).
10. Drei de distale endeskruene tilbake i den distale enden (Fig. 14C).

Feste Locking Knee-settet med snor

Feste spaken og føringene:

1. Fjern de laterale dekselskruene (la det laterale dekselet være på).
2. Sett snorskiven på Locking Knee over det proksimale hullet på det laterale dekselet.
3. Fest snorspaken, snorskiven og snorskruen til avstiveren (Fig. 15A).
4. Fest den proksimale føringen på avstiveren, under snorspaken (Fig. 15B).
5. Fest den distale føringen til den bakre siden av avstiveren (Fig. 15C).

Feste snoren til den proksimale enden:

6. Fest fjæren, nylonsnoren, snorkragen og den varmekrympede slangen til spaken.
7. Fest den monterte enden av snoren til fjæren (**Fig. 16**).
8. Varm opp den varmekrympede slangen. **Merk:** Når du varmer opp den varmekrympede slangen, må du bare varme den opp i kort tid og med avstand til enheten.
9. Sett slangen med nylonsnoren gjennom de to føringene (**Fig. 17**).

Feste snoren til den distale enden:

10. Ved den distale enden fører du enden av nylonsnoren gjennom snorkragen i en løkke (**Fig. 18**).
11. Sjekk at låsefunksjonen virker, for å finne riktig lengde på nylonsnoren i den distale enden.
12. Fest snorkragen rundt nylonsnoren (**Fig. 18**).
13. Fest løkken til knelåsen (**Fig. 19**).
14. Skjær bort overflødig nylonnor.

Distal heving

For å muliggjøre tilpasning av en kortere ekstremitet, må du endre trakten fra 0 cm til 2 cm

1. Skru løs de to traktskruene.
2. Fjern trakten på 0 cm.
3. Sett på plass trakten på 2 cm, føringsbolten vil bidra til å finne riktig posisjon.
4. Skru inn de to traktskruene til 5 Nm.

Merk: Det kan være nødvendig med en lengre låsebolt.

Anbefaling

1. Nøkkelen til en god enhetstilpasning er å bruke tid på gjentatte justeringer for å fininnstille hylsen etter den første tilpasningen. Siden enhetsjusteringer gjøres raskt og enkelt, er det mulig å foreta raske endringer i sanntid og observere og diskutere med pasienten om justeringene fungerer. På denne måten sirkles forbedringene inn.
2. Ikke vær redd for å justere, det er lett å løsne hylsen og starte på nytt.
3. Når du fininnstiller strammingen, gjør du dette i trinn på 0,2 Nm.
4. For å gjøre det lettere å sette den på:
 - Pasienten bør være i sittende stilling på en flat og hard overflate, slik som en stol.
 - Løft opp stumpen eller flytt den til kanten på stolen og len deg bakover.

VEDLIKEHOLD

Enheten og den samlede protesen bør undersøkes av helsepersonell. Intervall skal bestemmes basert på pasientens aktivitet.

RAPPORTERING AV ALVORLIG HENDELSE

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

KASSERING

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

ERSTATNINGSANSVAR

Össur påtar seg ikke noe ansvar for følgende:

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

Samsvar

Denne enheten er testet i henhold til ISO 10328-standarden til tre millioner belastningssykluser. Avhengig av pasientens aktivitet kan dette tilsvare opptil 2 års bruk.

ISO 10328 - P7 - 125 kg *)



*) Kropsmassegrensen må ikke overstiges!



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

BESKRIVELSE

Enheden er et larbenshylster, til mindre aktive og handicappede patienter. De fire hylsterskaller kan justeres med hensyn til højde, vinkel og spænding. På denne måde kan enheden tilpasses til formen og volumen af patientens stump. Enheden åbnes og lukkes med et håndtag.

Komponenter (Fig. 1)

Medial visning	Lateral visning
A) Medial afstiver	J) Lateral proksimal skal
B) Medial proksimal dækselskrue	K) Distal lateral skal
C) Medialt dæksel	L) Distal ende
D) Medial distal dækselskrue	M) Knap
E) Medial teleskopskrue	N) Snøre
F) Spændeskive til medial distal ende	O) Bageste proksimale spole
G) Skrue til medial distal ende	P) Forreste proksimale spole
H) Medial distal skal	Q) Forreste distale spole
I) Medial proksimal skal	R) Bageste distale spole
	S) Lateral teleskopafstiver
	T) Lateral afstiver
	U) Lateral teleskopskrue
	V) Lateral proksimal dækselskrue
	W) Lateralt dæksel
	X) Lateral distal dækselskrue
	Y) Håndtagsdæksel
	Z) Håndtag
	Aa) Spændeskive til lateral distal ende
	Ab) Skrue til lateral distal ende

TILSIGTET ANVENDELSE

Enheden er et forhåndsmonteret og størrelsesjusterbart hylster, der er beregnet som del af et protesesystem, som erstatter en manglende underekstremitet.

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

Enheden skal monteres og justeres af en bandagist.

Indikationer for Brug og Patientmålgruppe

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

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

Vægtgrænsen for enheden er 125 kg.

GENERELLE SIKKERHEDSANVISNINGER

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

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

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

Enheden er beregnet til en enkelt patient.

Advarsel: Undgå at bruge enheden, hvis hylsteret er for stramt eller for løst.

Advarsel: Enhver ændring foretaget af patienten kan forårsage skade.

Advarsel: Anvend ikke varmpistoler, ovne og varmeapparater til enheden.

VALG AF ENHED

Se kataloget fra Össur for at få flere oplysninger, f.eks. om størrelser.

Enheden skal anvendes sammen med Iceross® Transfemoral Locking-liner med låsestift. En udløsningslås holder stiftet fast på lineren. For at åbne enheden skal patienten anvende håndtaget og derefter trække i knappen for at frigøre lineren og trække stumpen ud.

Hvis enheden anvendes sammen et Locking Knee, skal der anvendes et snoresæt til Locking Knee.

Valg af størrelse

Patienten skal sidde ned.

1. Mål omkredsen af stumpen 4 cm fra den distale ende (**Figur 2A**). Det er vigtigt at foretage denne måling med patienten siddende.
2. Mål længden på stumpen fra den distale ende til perineum (**Figur 2B**).
3. Vælg den rigtige enhedsstørrelse i diagrammet (**Figur 2C**). Hvis patienten er mellem to størrelser, henvises til det avancerede valgschema (**Figur 20**).

PÅSÆTNINGSVEJLEDNING

Værktøj

En justerbar momentskruetrækker med:

- Interval fra 0,6 Nm til 3 Nm
- Trin a 0,1 Nm
- En 4 mm unbrakobit

Instruktioner om påtagning

Patienten skal sidde på en flad, hård overflade, f.eks. en stol.

1. Vend vrangen ud på lineren, og rul den på stumpen (**Figur 3**).
Bemærk: Sørg for at justere stiftet korrekt.
2. Sæt enheden på lineren (**Figur 4**).
3. Skub stiftet på lineren ind i hullet. Knappen drejer, indtil stiftet er ført helt ind i låsen (**Figur 5**).
4. Drej om nødvendigt knappen for at trække stiftet helt ind i låsen.
5. Skub håndtaget helt ned. Dermed spændes enheden fast på stumpen (**Figur 6**).

Justering af enheden

Højdejustering

Højden på skallerne kan justeres, så den passer til længden af stumpen (**Figur 7**).

1. Før højden ændres, skal følgende sikres:
 - de distale skruer er løsnede
 - spolerne er ikke spændt, og snøren er ikke stram
 - håndtaget er i "op"-position
2. Løsn den mediale teleskopskruer.

Justér højden på den mediale proksimale skal først (**Figur 7A**).

Bemærk:

- Den KORTE version af enheden bruger markeringen 0-40 mm på den mediale afstiver. 0 mm svarer til, at stumpen har en længde på 200 mm, når afstiveren er lodret.

- STANDARDVERSIONEN af enheden bruger markeringen 40-80 mm på den mediale afstiver. 40 mm svarer til, at stumpen har en længde på 240 mm, når afstiveren er lodret.
3. Løsn den laterale teleskopskrue.
 4. Justér højden på den laterale proksimale skal (**Figur 7B**). Det anbefales at anbringe den laterale proksimale skal med meget lille afstand til den mediale proksimale skal.
 5. Efter dynamisk justering af enheden spændes teleskopskruerne til 5 Nm (**Figur 7C**).
 6. Notér den endelige højde på de mediale og laterale afstivere i dine kliniske noter.

Justering af spænding

Højden på skallerne kan justeres, så den passer til stumpens form (**Figur 8**).

Snører bruges til at stramme eller løsne en skal. Med de fire spoler over håndtaget kan spændingen af snørerne justeres på følgende måde:

Spole	Spændingsområde
P) Forreste proksimale spole	Forreste proksimale område
O) Bageste proksimale spole	Bageste proksimale område
Q) Forreste distale spole	Forreste distale område
R) Bageste distale spole	Bageste distale område

1. Sørg for, at alle snører er meget løse, og at skallerne er væsentligt større i volumen end patientens stump.
2. Sørg for, at skruerne i den distale ende er løse.
3. Spændingen justeres bedst, når patienten sidder ned.
4. Luk håndtaget inden spænding (**Figur 8A**).
5. Skub og drej hver spole for først at fjerne overskydende snørelængde (så den ikke er løs) (**Figur 8B**). Når du skubber til spolen, frigøres den fra låsetænderne, så den kan dreje.
Bemærk: Når du spænder spolen, er det vigtigt, at der ikke bliver viklet snøre ind i spolen. For at forhindre dette skal du sørge for, at snøren altid er lidt spændt, når du drejer en spole.
6. Brug en momentskruetrækker indstillet til 1 Nm, og stram spolerne i trin med flere omgange på alle 4 spoler (stram ikke 1 spole direkte til 1 Nm, mens de 3 andre stadig er slappe).
Bemærk: Når spolerne spændes, vil vinklen på afstiverne dreje ind og tilpasse sig til stumpens form.
7. Når alle fire spoler er spændt til 1 Nm, åbnes og lukkes håndtaget. På denne måde fordeles spændingen jævnt over hele spændingssystemet. Efterspænd til 1 Nm igen.
8. 1 Nm er kun vejledende. Klinisk erfaring afgør den endelige tilspænding.
9. Notér værdien for den endelige tilspænding for alle fire spoler i dine kliniske noter.

Justering af den distale ende

Den distale ende kan justeres, så afstiverens vinkel tilpasser sig stumpens form.

1. Flyt den distale ende til den mediale eller laterale side, indtil den er vinkelret på stumpens akse (**Figur 9A**). På denne måde bliver det lettere at få stiften ind i låsen.
2. Spænd de to skruer i den distale ende til 20 Nm (**Figur 9B**).
3. Notér den endelige vinkel på de mediale og laterale afstivere i dine kliniske noter.

Dynamisk justering

Fastgør enheden til resten af protesesystemet.

Du kan justere enheden for at opnå en bedre tilpasning under dynamisk justering. For eksempel:

1. Løsn de to teleskopskruer for at indstille højden af de proksimale skaller.
2. Justér snørernes spænding. 1 Nm er vejledende for brugere med et lavt aktivitetsniveau. Anvend din kliniske vurdering til at afgøre, om der skal spændes mere eller mindre til.
3. Afstiverens vinkel/den distale endes retning kan også finjusteres.

Sikker fastgørelse

Når du har fået en god dynamisk justering, skal du gøre som følger:

1. Tilspænd teleskopskruen til 5 Nm.
 2. Tilspænd skruerne i den distale ende med et moment på 20 Nm.
- Der kræves ingen gevindsikring.

Fastgørelse af kosmeser (Figur 10)

1. Spænd forsigtigt skruerne på de laterale proksimale og distale dæksler, indtil den laterale dæksel sidder fast.
2. Spænd forsigtigt skruerne på de mediale proksimale og distale dæksler, indtil det mediale dæksel sidder fast.

Instruktioner om aftagning

Patienten skal sidde på en flad, hård overflade, f.eks. en stol.

1. Træk håndtaget helt op, så hylsteret åbnes (**Figur 11**).
2. Skub og hold knappen oppe (**Figur 11**). Træk stumpen ud af hylsteret.

BRUG

Rengøring og vedligeholdelse

Rengøres med en fugtig klud og en mild sæbe.

- Enheden kan også rengøres med desinfektionsservietter.
- Lufttørres. Må ikke udsættes for direkte varme.

Daglig rengøring af stumpen er afgørende. Det anbefales at bruge en mild, pH-neutral flydende sæbe, der er 100 % uden parfume og farve. Hvis huden er tør, anvendes en pH-neutral lotion, som er 100 % fri for parfume og farve, til at nære og blødgøre huden.

Forsigtig: Hudens sundhed skal overvåges dagligt. I tilfælde af unormale symptomer skal du afbryde brugen af enheden og straks kontakte din bandagist.

Omgivende forhold

Enheden er vejrbestandig.

En vejrbestandig enhed kan bruges i et vådt eller fugtigt miljø og tåler sprøjt med ferskvand (f. eks. regn), men nedsækning er ikke tilladt.

Kontakt med saltvand eller klorvand er ikke tilladt.

Rengør med ferskvand i tilfælde af utilsigtet eksponering for andre væsker, kemikalier, sand, støv eller snavs, og tør med en klud.

Tør med en klud efter kontakt med ferskvand eller fugtighed.

Enheden kan bruges ved temperaturer mellem 10 °C og 50 °C.

VALGFRI MONTERING

En enhed til venstre side kan ændres til at kunne bruges i højre side (og omvendt). For at gøre dette skal håndtaget udskiftes, og den distale ende skal drejes 180 grader.

Håndtaget udskiftes på følgende måde (Figur 13):

1. Kontrollér, at snørerne er meget løse.
2. Fjern håndtagets dæksel fra håndtaget.
3. Fjern håndtagsskruen (**Figur 13A**).
4. Udskift med håndtaget til brug i henholdsvis venstre eller højre side (**Figur 13B**).
5. Skru håndtagsskruen i igen.
6. Tilspænd håndtagsskruen til 3 Nm (**Figur 13C**).
7. Sæt håndtagsdækslet på igen.

Drej den distale ende som følger (Figur 14):

8. Fjern skruerne i den distale ende (**Figur 14A**).
9. Drej den distale ende. Knappen skal vende fremad (**Figur 14B**).
10. Skru skruerne i den distale ende i igen (**Figur 14C**).

Fastgørelse af snoresæt til Locking Knee

Montering af håndgreb og styr:

1. Fjern skruerne til det laterale dæksel (lad det laterale dæksel sidde på plads).
2. Placer Locking Knee-snores spændeskive over det proksimale hul i det laterale dæksel.
3. Fastgør snores håndgreb, spændeskive og skrue på afstiveren (**Figur 15A**).
4. Fastgør det proksimale styr til afstiveren under snores håndgreb (**Figur 15B**).
5. Fastgør den distale guide til den bageste side af afstiveren (**Figur 15C**).

Fastgørelse af snoren til den proksimale ende:

6. Fastgør fjederen, nylonsnoren, snorkraven og krympeslangen til håndgrebet.
7. Fastgør den monterede ende på snoren til fjederen (**Figur 16**).
8. Varm krympeslangen op. **Bemærk:** Ved opvarmning af krympeslangen skal du blot opvarme den i kort tid, mens den er fjernet fra enheden.
9. Før røret med nylonsnoren gennem de to styr (**Figur 17**).

Fastgørelse af snoren i den distale ende:

10. I den distale ende skal du føre enden af nylonsnoren gennem snorkraven (**Figur 18**).
11. Undersøg låsefunktionens funktion for at finde den rette længde på nylonsnoren ved den distale ende.
12. Fastgør snorkraven omkring nylonsnoren (**Figur 18**).
13. Fastgør løkken til knælåsen (**Figur 19**).
14. Skær den overskydende nylonsnor af.

Distal forhøjning

For at muliggøre montering af en kortere stump skal du ændre tragten fra 0 cm til 2 cm

1. Skru de 2 tragtskruer ud.
2. Fjern 0 cm-tragten.
3. Sæt 2 cm-tragten på plads, styrestiften vil hjælpe med at finde den korrekte position.
4. Skru de 2 tragtskruer i med 5 Nm.

Bemærk: Der kan være behov for en længere låsestift.

Bedste praksis

1. Nøglen til en god tilpasning af enheden er at bruge den nødvendige tid til de indledende justeringer, hvorefter hylsterets montering kan finjusteres. Da det er hurtigt og nemt at justere enheden, er det muligt at foretage hurtige ændringer i realtid, samt observere og tale med patienten om, hvordan de fungerer. På denne måde er forbedringerne "indstillet".
2. Vær ikke bange for at foretage en justering. Det er nemt at "fortryde" hylsterets tilpasning og begynde forfra.
3. Finjustering af spændingen skal foregå i trin a 0,2 Nm.
4. Sådan gøres påtagning lettere:
 - Patientens skal sidde på en flad, hård overflade, f.eks. en stol.
 - Løft stumpen op, eller flyt den til kanten af sædet, og lad patienten læne sig tilbage.

VEDLIGEHOJDELSE

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

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.

ANSVARSRASKRIVELSE

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. Afhængigt af patientens aktivitet kan dette svare til op til 2 års brug.

ISO 10328 - P7 - 125 kg **)



*) Kropsvægtgrænse må ikke overstiges!



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

MD Medicinteknisk produkt

BESKRIVNING

Enheten är en lärbenshylsa och är avsedd för mindre aktiva patienter med nedsatt rörelseförmåga. Hylsans fyra höljen kan justeras i höjd, vinkel och spänning. Enheten kan därmed anpassas till form och volym efter en patients amputationsstump. Enheten öppnas och stängs med ett handtag.

Komponenter (Fig. 1)

Medial vy	Lateral vy
A) Medialt stag	J) Lateralt proximalt hölje
B) Medial proximal skruv	K) Distal lateralt hölje/skal
C) Medial platta	L) Distal ände
D) Medial distal skruv	M) Knapp
E) Medial teleskopskruv	N) Snörning
F) Medial distal ändbricka	O) Posterior proximal spole
G) Medial distal ändskruv	P) Anterior proximal spole
H) Medialt distalt hölje	Q) Anterior distal spole
I) Medialt proximalt hölje	R) Posterior distal spole
	S) Lateralt teleskopstag
	T) Lateralt stag
	U) Lateral teleskopskruv
	V) Lateral proximal skruv
	W) Lateral platta
	X) Lateral distal skruv
	Y) Handtagshölje
	Z) Handtag
	Aa) Lateral distal ändbricka
	Ab) Lateral distal ändskruv

AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten är en förmonterad storleksjusterbar hylsa som ingår i ett protessystem som ersätter en förlorad nedre extremitet.

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

Indikationer och målpatientgrupp

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

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

Viktgränsen för enheten är 125 kg.

ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER

Ortopedingenjören bör informera patienten om allt i detta dokument som krävs för säker användning av denna enhet. **Varning:** Om det förekommer en förändring eller förlust av enhetens funktionalitet, eller om enheten visar tecken på skada eller slitage som hindrar dess normala funktioner, ska patienten sluta använda enheten och kontakta en ortopedingenjör.

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

Enhetsen är endast avsedd för enpatientsbruk.

Varning: Använd inte enheten om hylsan är för trång eller för lös.

Varning: Ändringar som görs av patienten kan orsaka skador.

Varning: Använd inte värmepistoler, ugnar och värmare på enheten.

ENHETSVAL

Se Össur-katalogen för mer information, t.ex. om storlekar.

Enhetsen måste användas tillsammans med Iceross® Transfemoral locking-liner med låsstift. Ett frigöringslås säkrar linerns pinne. Patienten öppnar enheten med handtaget och drar sedan på knappen för att frigöra linern och dra ut amputationsstumpen.

Om enheten används med ett locking knee måste den användas tillsammans med Kitet med draglina för locking knee.

Val av storlek

Patienten ska vara i sittande position.

1. Mät omkretsen på amputationsstumpen 4 cm från den distala änden (**Bild 2A**). Det är viktigt att ta detta mått med patienten i sittande position.
2. Mät amputationsstumpens längd från den distala änden till perineum (**Bild 2B**)
3. Välj rätt enhetsstorlek i diagrammet (**Bild 2C**). Om patienten är mellan storlekarna, se det avancerade urvalsdiagrammet (**Bild 20**).

INSTRUKTIONER FÖR INPASSNING

Tools

En justerbar momentskruvmejsel med:

- Intervall från 0,6 Nm till 3 Nm
- Steg om 0,1 Nm
- En 4 mm sexkantsbit

Påtagningsinstruktioner

Patienten ska vara i en sittande position, på en hård och jämn yta, som till exempel en stol.

1. Vänd ut och in på linern och rulla på den på amputationsstumpen (**Bild 3**).
Obs! Se till att låspinnen hamnar rätt.
2. Placera enheten på linern (**Bild 4**).
3. Skjut in låspinnen på linern i hålet. Knappen vrids tills låspinnen sitter helt i låset (**Bild 5**).
4. Vid behov, försök vrida på knappen för att dra in låspinnen helt i låset.
5. Tryck ned handtaget helt. Enhetsen sluts då kring amputationsstumpen (**Bild 6**).

Enhetsjusteringar

Justera höjden

Höljens höjd kan justeras så att de passar amputationsstumpens längd (**Bild 7**).

1. Innan du ändrar höjden, se till att:
 - de distala skruvarna är lösa
 - spolarna inte är spända, och att snörningen är lite lös
 - handtaget är i läge "upp"
2. Lossa den mediala teleskopskruven.
Justera höjden på det mediala proximala höljet först (**Bild 7A**).

Obs!

- KORT version av enheten använder 0–40 mm-märkning på det mediala staget. 0 mm motsvarar en längd på amputationsstump på 200 mm när staget är vertikalt.
- STANDARD version av enheten använder 40–80 mm märkning på det mediala staget. 40 mm motsvarar en längd på amputationsstump på 240 mm när staget är vertikalt.

3. Lossa den laterala teleskopskruven.
4. Justera höjden på det laterala proximala höljet (**Bild 7B**). Det rekommenderas att det laterala proximala höljet sitter endast en mycket liten bit ovanför det mediala proximala höljet.
5. Efter dynamisk inriktning av enheten drar du åt teleskopskruvarna till 5 Nm (**Bild 7C**).
6. Skriv ner de slutliga höjderna för mediala och laterala stag i dina kliniska anteckningar.

Justera spänningen

Höjljerna kan justeras så att de passar amputationsstumpens form (**Bild 8**).

Snören används för att dra åt eller lossa ett hölje. Fyra spolar ovanför handtaget justerar snörningens spänning enligt följande:

Spole	Spänningsområde
P) Anterior proximal spole	Anteriort proximalt område
O) Posterior proximal spole	Posteriort proximalt område
Q) Anterior distal spole	Anteriort distalt område
R) Posterior distal spole	Posteriort distalt område

1. Se till att alla snören är mycket lösa och att höjljerna är betydligt större i volym än patientens amputationsstump.
2. Se till att de distala ändskruvarna är lösa.
3. Spänningen ska helst justeras i en sittande position.
4. Stäng handtaget innan du justerar spänningen (**Bild 8A**).
5. Tryck och vrid på varje spole för att ta bort överflödigt snörlängd först (ta bort ospänd snörning) (**Bild 8B**). När du trycker på spolen släpper den från sina låständer och kan rotera.
Obs! När du spänner är det viktigt att snöret inte trasslar in sig inuti spolen. För att förhindra detta, se till att det alltid finns en viss spänning i snörningen när du vrider en spole.
6. Använd en momentskruvmejsel inställd på 1 Nm och dra åt spolarna i steg, med flera varv för alla fyra spolar (dra inte åt en spole direkt till 1 Nm när de tre övriga fortfarande är lösa)
7. När 1 Nm uppnåtts på alla fyra spolar, öppna och stäng handtaget. Detta fördelar spänningen jämnt genom hela spänningssystemet. Applicera 1 Nm vridmoment igen.
8. 1 Nm är endast en första riktlinje. Klinisk erfarenhet avgör det slutgiltiga vridmomentet.
9. Skriv ner det slutgiltiga vridmomentvärdet för alla fyra spolarna i dina kliniska anteckningar.

justera den distala änden

Den distala änden kan justeras så att stagvinklarna inriktar sig efter amputationsstumpen.

1. Flytta den distala änden till den mediala eller laterala sidan tills den är vinkelrät mot amputationsstumpens axel (**Bild 9A**). Detta gör det lättare att sätta i låspinnen i låset.
2. Momentdra de två distala ändskruvarna till 20 Nm (**Bild 9B**).
3. Skriv ner de slutliga vinklarna på mediala och laterala stag i dina kliniska anteckningar.

Dynamisk inriktning

Fäst enheten till resten av protesssystemet.

Under dynamisk inriktning kan enheten justeras för bättre passform. Till exempel:

1. Lossa de två teleskopskruvarna för att ställa in höjden på de proximala höjljerna.
2. Justera snörningens spänning. 1 Nm är en första riktlinje för patienter med låg aktivitet. Gör en klinisk bedömning av om snörningen behöver spännas ytterligare eller lossas.
3. Stagets vinkel/den distala ändens riktning kan också finjusteras.

Säker fastsättning

När du har en bra dynamisk inriktning gör du följande:

1. Momentdra teleskopskruven till 5 Nm.
2. Momentdra de distala ändskruvarna till 20 Nm.

Inget gänglås krävs.

Fästa kosmetik (Bild 10)

1. Dra försiktigt åt de laterala proximala och distala skruvarna tills den laterala plattan sitter ordentligt på plats.
2. Dra försiktigt åt de mediala proximala och distala skruvarna tills den mediala plattan sitter ordentligt på plats.

Avtagningsinstruktioner

Patienten ska vara i en sittande position, på en hård och jämn yta, som till exempel en stol.

1. Dra upp handtaget helt så att hylsan öppnas (**Bild 11**).
2. Dra upp och håll upp knappen (**Bild 11**). Dra ut amputationsstumpen ur hylsan.

ANVÄNDNING

Skötsel och rengöring

Rengör med en fuktig trasa och en mild tvål.

- Eller använd desinficeringsdukar för att rengöra enheten.
- Lufttorka, utsätt inte för direkt värme.

Det är mycket viktigt att rengöra amputationsstumpen varje dag. Det rekommenderas att en mild, pH-balanserad, 100 % luktfri och ofärgad flytande tvål används. Om huden är torr appliceras en pH-balanserad, 100 % luktfri och ofärgad hudlotion för att mjuka upp och ge huden näring.

Varning: Hudens hälsa ska övervakas dagligen. I händelse av onormala symtom ska du sluta att använda enheten och kontakta din ortopedingenjör omedelbart.

Miljöförhållanden

Enheten är väderbeständig.

En väderbeständig enhet kan användas i en våt eller fuktig miljö och tål stänk av sötvatten (t. ex. regn), blötläggning är inte tillåten.

Kontakt med salt eller klorerat vatten är inte tillåten.

Rengör med sötvatten vid oavsiktlig exponering för andra vätskor, kemikalier, sand, damm eller smuts och torka med en trasa.

Torka med en trasa efter kontakt med sötvatten eller fukt.

Enheten kan användas i temperaturer mellan 10°C och 50°C.

ALTERNATIV INPROVNING

En vänster-enhet kan göras om till en höger-enhet (och vice versa). För att göra detta måste handtaget bytas ut och den distala änden måste vridas 180°.

Byt ut handtagen enligt följande (Bild 13):

1. Se till att snörningen är riktigt lös.
2. Ta av handtagets hölje.
3. Ta bort handtagsskruven (**Bild 13A**).
4. Byt ut mot ett handtag för användning på vänster eller höger sida (**Bild 13B**).
5. Sätt tillbaka handtagets skruv.
6. Momentdra handtagsskruven till 3 Nm (**Bild 13C**).
7. Sätt tillbaka handtagets hölje.

Rotera den distala änden enligt följande (Bild 14):

8. Ta bort de distala ändskruvarna (**Bild 14A**).
9. Vrid den distala änden. Knappen ska vara anteriort vänd (**Bild 14B**).
10. Vrid in de distala ändskruvarna i den distala änden (**Bild 14C**).

Montera Kitet med draglina för Locking Knee

Fästa spaken och glidrörsfästena:

1. Ta bort de laterala täckskruvorna (lämna det laterala höljet på plats).
2. Sätt brickan för locking knee-draglinan över det proximala hålet på det laterala höljet.
3. Fäst draglinans spak, bricka och skruv på staget (**Bild 15A**).
4. Fäst det proximala glidrörsfästet på staget, nedanför draglinans spak (**Bild 15B**).
5. Fäst det distala glidrörsfästet på stagets posteriora sida (**Bild 15C**).

Fästa draglinan på den proximala änden:

6. Fäst fjädern, nylondraglinan, draglinans krage och krympslangen på spaken.
7. Fäst den monterade änden av draglinan på fjädern (**Bild 16**).
8. Värm upp krympslangen. **Obs!** Vid uppvärmning av krympslangen, var försiktig och varm den bara en kort stund på avstånd från enheten.
9. För slangen med nylondraglinan genom de två glidrörsfästena (**Bild 17**).

Fästa draglinan på den distala änden:

10. För nylondraglinans ände genom kragen i den distala änden (**Bild 18**).
11. Undersök låsfunktionen för att hitta rätt längd på nylondraglinan vid den distala änden.
12. Kläm fast draglinans krage runt nylondraglinan (**Bild 18**).
13. Fäst ögla på knälåset (**Bild 19**).
14. Klipp av överflödiga nylondraglina.

Distal höjning

För att möjliggöra inpassning för en kortare amputationsstump, ändra tratten från 0 cm till 2 cm

1. Skruva av de två trattskruvorna.
2. Ta bort tratten 0 cm.
3. Sätt in tratten 2 cm, guidepinnen hjälper till att hitta den korrekta positionen.
4. Skruva åt de två trattskruvorna till 5 Nm.

Obs! En längre låspinne kan krävas.

Bästa praxis

1. Nyckeln till en bra inpassning av enheten är att lägga ner tid på upprepade justeringar för att finjustera hylsans passform efter den initiala inpassningen. Eftersom det är snabbt och enkelt att justera enheten är det möjligt att göra snabba ändringar i realtid och observera justeringarnas effektivitet och diskutera dem med patienten. På detta sätt ringas förbättringar in.
2. Var inte rädd för att justera, det är lätt att "lossa" hylsan och börja om.
3. Arbeta i steg om 0,2 Nm när du finjusterar spänningen.
4. För att underlätta påtagning:
 - Patienten ska sitta ner på en hård yta, till exempel en stol.
 - Lyft upp amputationsstumpen eller flytta till stolskanten och luta bakåt.

UNDERHÅLL

Enheten och den övergripande protesens bör undersökas av en ortopedingenjör. Intervallet bör fastställas baserat på patientens aktivitet.

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

Össur frånsäger 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 upp till 2 års användning.

ISO 10328 - P7 - 125 kg *)



*) Maximal kroppsmassa får inte överskridas!



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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το προϊόν είναι μια υποδοχή πάνω από το γόνατο που έχει σχεδιαστεί για ασθενείς με μειωμένη δραστηριότητα και ασθενείς με προβλήματα. Τέσσερα κελύφη υποδοχής μπορούν να ρυθμιστούν σε ύψος, γωνία και τάνυση. Αυτό επιτρέπει στο προϊόν να προσαρμοστεί στο σχήμα και τον όγκο ενός υπολειπόμενου σκέλους ασθενούς. Μια λαβή ανοίγει και κλείνει το προϊόν.

Εξαρτήματα (Εικ. 1)

Έσω όψη	Πλευρική όψη
A) Έσω στήριγμα	J) Πλευρικό εγγύς κέλυφος
B) Βίδα έσω εγγύς καλύμματος	K) Περιφερικό πλευρικό κέλυφος
C) Έσω κάλυμμα	L) Περιφερικό άκρο
D) Βίδα έσω περιφερικού καλύμματος	M) Κουμπί
E) Έσω τηλεσκοπική βίδα	N) Κορδόνι
F) Αποστάτης έσω περιφερικού άκρου	O) Οπίσθια εγγύς μομπάνα
G) Βίδα έσω περιφερικού άκρου	P) Πρόσθια εγγύς μομπάνα
H) Έσω περιφερικό κέλυφος	Q) Πρόσθια περιφερική μομπάνα
I) Έσω εγγύς κέλυφος	R) Οπίσθια περιφερική μομπάνα
	S) Πλευρικό τηλεσκοπικό στήριγμα
	T) Πλευρικό γόνατο
	U) Πλευρική τηλεσκοπική βίδα
	V) Βίδα πλευρικού εγγύς καλύμματος
	W) Πλευρικό κάλυμμα
	X) Βίδα πλευρικού περιφερικού καλύμματος
	Υ) Κάλυμμα λαβής
	Z) Λαβή
	Aa) Αποστάτης πλευρικού περιφερικού άκρου
	Ab) Βίδα πλευρικού περιφερικού άκρου

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το προϊόν είναι μια προ-συναρμολογημένη, ρυθμιζόμενη θήκη που προορίζεται να αποτελεί τμήμα ενός προσθετικού συστήματος που αντικαθιστά ένα ελλείπον κάτω άκρο.

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

Το προϊόν πρέπει να τοποθετείται ρυθμίζεται αποκλειστικά από επαγγελματία υγείας.

Ενδείξεις για χρήση και πληθυσμός ασθενών-στόχος

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

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

Το όριο βάρους για το προϊόν είναι 125 κιλά.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

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

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

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

Το προϊόν προορίζεται για χρήση από έναν μόνο ασθενή.

Προειδοποίηση: Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η υποδοχή είναι πολύ σφιχτή ή πολύ χαλαρή.

Προειδοποίηση: Τυχόν αλλαγές που γίνονται από τον ασθενή μπορεί να προκαλέσουν βλάβη.

Προειδοποίηση: Μη χρησιμοποιείτε πιστόλια θερμότητας, φούρνους και θερμαντήρες στο προϊόν.

ΕΠΙΛΟΓΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ανατρέξτε στον κατάλογο Össur για περισσότερες πληροφορίες, π.χ. μέγεθος.

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μαζί με την επένδυση κλειδώματος Iceross® Transfemoral Locking με πείρο ασφάλισης. Ένα κλειδωμα απελευθέρωσης ασφαλίζει τον πείρο της επένδυσης. Ο ασθενής ανοίγει το προϊόν με τη λαβή και στη συνέχεια τραβά το κουμπί για να ξεκλειδώσει την επένδυση για να τραβήξει το υπόλοιπο σκέλος. Εάν το προϊόν χρησιμοποιείται με γόνατο ασφάλισης, τότε πρέπει να χρησιμοποιείται μαζί με το Locking Knee Lanyard Kit.

Επιλογή μεγέθους

Ο ασθενής πρέπει να βρίσκεται σε καθιστή θέση.

- Μετρήστε την περιφέρεια του υπολειπόμενου σκέλους στα 4 cm από το περιφερικό άκρο (**Εικ. 2A**). Είναι σημαντικό να κάνετε αυτήν τη μέτρηση με τον ασθενή σε καθιστή θέση.
- Μετρήστε το μήκος του υπολειπόμενου σκέλους από το περιφερικό άκρο έως το περίνεο (**Εικ. 2B**).
- Επιλέξτε το σωστό μέγεθος προϊόντος από το γράφημα (**Εικ. 2C**). Εάν στον ασθενή ταιριάζει ένα μέγεθος που βρίσκεται μεταξύ δύο υψιστάμενων, ανατρέξτε στο προηγμένο διάγραμμα επιλογής (**Εικ. 20**).

ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ

Εργαλεία

Ρυθμιζόμενο δυναμοκατάβιδο με:

- Εύρος από 0,6 Nm έως 3 Nm
- βήματα 0,1 Nm
- εξάγωνο κλειδί 4 mm

Οδηγίες εφαρμογής

Ο ασθενής πρέπει να βρίσκεται σε καθιστή θέση σε επίπεδη σκληρή επιφάνεια, όπως μια καρέκλα.

- Αναστρέψτε πλήρως την επένδυση και κυλήστε την στο υπολειπόμενο σκέλος (**Εικ. 3**).
Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι έχετε ευθυγραμμίσει σωστά τον πείρο.
- Τοποθετήστε το προϊόν στην επένδυση (**Εικ. 4**).
- Σπρώξτε τον πείρο στην επένδυση στην οπή. Το κουμπί θα γυρίσει μέχρι ο πείρος να εισέλθει πλήρως στο κλειδωμα (**Εικ. 5**).
- Αν χρειαστεί, περιστρέψτε το κουμπί για να τραβήξετε τον πείρο πλήρως στην κλειδαριά.
- Πιέστε πλήρως τη λαβή προς τα κάτω. Έτσι θα κλείσει το προϊόν στο υπολειπόμενο σκέλος (**Εικ. 6**).

Προσαρμογές προϊόντος

Ρύθμιση ύψους

Το ύψος των κελυφών μπορεί να ρυθμιστεί ώστε να ταιριάζει στο μήκος του υπολειπόμενου σκέλους (**Εικ. 7**).

- Πριν αλλάξετε το ύψος, βεβαιωθείτε ότι:
 - οι περιφερικές βίδες είναι χαλαρές
 - οι μομπίνες δεν είναι τεντωμένες, και το κορδόνι έχει κάποια χαλάρωση
 - η λαβή βρίσκεται στη θέση «πάνω»
- Χαλαρώστε την έσω τηλεσκοπική βίδα.
Ρυθμίστε το ύψος του έσω εγγύς κελύφους πρώτα (**Εικ. 7A**).

Σημείωση:

- Η ΚΟΝΤΗ έκδοση του προϊόντος χρησιμοποιεί τη σήμανση 0–40 mm στο έσω στήριγμα. 0 mm αντιστοιχεί σε ένα μήκος υπολειπόμενου σκέλους 200 mm όταν το στήριγμα είναι κάθετο.
 - Η ΤΥΠΙΚΗ έκδοση του προϊόντος χρησιμοποιεί τη σήμανση 40–80 mm στο έσω στήριγμα. 40 mm αντιστοιχεί σε ένα μήκος υπολειπόμενου σκέλους 240 mm όταν το στήριγμα είναι κάθετο.
3. Χαλαρώστε την πλευρική τηλεσκοπική βίδα.
 4. Ρυθμίστε το ύψος του πλευρικού εγγύς κελύφους (**Εικ. 7B**). Η σύσταση είναι ότι το πλευρικό εγγύς κέλυφος βρίσκεται σε πολύ μικρή απόσταση πάνω από το έσω εγγύς κέλυφος.
 5. Μετά τη δυναμική ευθυγράμμιση του προϊόντος, σφίξτε τις τηλεσκοπικές βίδες στα 5 Nm (**Εικ. 7C**).
 6. Καταγράψτε τα τελικά ύψη των έσω και πλευρικών στηριγμάτων στις κλινικές σημειώσεις σας.

Ρύθμιση της τάνυσης

Τα κελύφη μπορούν να ρυθμιστούν ώστε να ταιριάζουν στο σχήμα του υπολειπόμενου σκέλους (**Εικ. 8**).

Τα κορδόνια χρησιμοποιούνται για να σφίξουν ή να χαλαρώσουν το κέλυφος. Τέσσερις μομπίνες πάνω από τη λαβή ρυθμίζουν την τάνυση των κορδονιών ως εξής:

Μομπίνα	Περιοχή τάνυσης
P) Πρόσθια εγγύς μομπίνα	Πρόσθια εγγύς περιοχή
O) Οπίσθια εγγύς μομπίνα	Οπίσθια εγγύς περιοχή
Q) Πρόσθια περιφερική μομπίνα	Πρόσθια περιφερική περιοχή
R) Οπίσθια περιφερική μομπίνα	Οπίσθια περιφερική περιοχή

1. Βεβαιωθείτε ότι όλα τα κορδόνια είναι πολύ χαλαρά και ότι τα κελύφη είναι σημαντικά μεγαλύτερα σε όγκο από το υπολειπόμενο σκέλος του ασθενούς.
2. Βεβαιωθείτε ότι οι βίδες του περιφερικού άκρου είναι χαλαρές.
3. Η τάνυση πρέπει να ρυθμίζεται καλύτερα σε καθιστή θέση.
4. Κλείστε τη λαβή πριν την τάνυση (**Εικ. 8A**).
5. Σπρώξτε και στρέψτε κάθε μομπίνα για να αφαιρέσετε πρώτα την περίσσεια κορδονιού (αφαιρέστε τη χαλάρωση) (**Εικ. 8B**). Όταν πιέζετε τη μομπίνα, αυτό την απελευθερώνει από τα δόντια κλειδώματός της, επιτρέποντάς της να περιστραφεί.
Σημείωση: Κατά την τάνυση, είναι σημαντικό να μην μπερδεύετε το κορδόνι μέσα στη μομπίνα. Για να αποφευχθεί αυτό, βεβαιωθείτε ότι όταν γυρίζετε μια μομπίνα υπάρχει πάντα κάποια τάνυση στο κορδόνι.
6. Χρησιμοποιήστε ένα δυναμοκαταβάδιο που έχει ρυθμιστεί στο 1 Nm και σφίξτε τις μομπίνες σε βήματα, κάνοντας πολλαπλούς γύρους και στις 4 μομπίνες (μη σφίγγετε 1 μομπίνα κατευθείαν σε 1 Nm όταν οι άλλες 3 είναι ακόμα χαλαρές).
Σημείωση: Κατά την τάνυση των μομπινών, η γωνία των στηριγμάτων θα περιστραφεί και θα ευθυγραμμιστεί με το σχήμα του υπολειπόμενου σκέλους.
7. Όταν επιτευχθεί 1 Nm και στις 4 μομπίνες, ανοίξτε και κλείστε τη λαβή. Αυτό κατανέμει ομοιόμορφα την τάνυση σε ολόκληρο το σύστημα τάνυσης. Εφαρμόστε ξανά ροπή 1 Nm.
8. Το 1 Nm είναι μόνο μια αρχική οδηγία. Η κλινική εμπειρία θα καθορίσει την τελική ροπή.
9. Καταγράψτε την τελική τιμή ροπής και των 4 μομπινών στις κλινικές σημειώσεις σας.

Ρύθμιση του περιφερικού άκρου

Το περιφερικό άκρο μπορεί να ρυθμιστεί ώστε οι γωνίες του στηρίγματος να ευθυγραμμιστούν με το υπολειπόμενο σκέλος.

1. Μετακινήστε το περιφερικό άκρο στην έσω ή πλάγια πλευρά μέχρι να είναι κάθετο στον άξονα του υπολειπόμενου σκέλους (**Εικ. 9A**). Αυτό θα διευκολύνει τον πείρο να εφαρμοστεί στην κλειδαριά.
2. Σφίξτε τις δύο βίδες περιφερικού άκρου στα 20 Nm (**Εικ. 9B**).
3. Καταγράψτε την τελική γωνία των έσω και πλευρικών στηριγμάτων στις κλινικές σημειώσεις σας.

Δυναμική ευθυγράμμιση

Προσαρτήστε το προϊόν στο υπόλοιπο προσθετικό σύστημα.

Μπορείτε να προσαρμόσετε το προϊόν για καλύτερη εφαρμογή κατά τη δυναμική ευθυγράμμιση. Για παράδειγμα:

1. Χαλαρώστε τις δύο τηλεσκοπικές βίδες για να ρυθμίσετε το ύψος των εγγύς κελυφών.

2. Ρυθμίστε την τάνυση των κορδονιών. Το 1 Nm είναι μια αρχική οδηγία για ασθενείς με χαμηλή δραστηριότητα. Χρησιμοποιήστε την κλινική σας κρίση για να αποφασίσετε εάν απαιτείται περισσότερη ή λιγότερη τάνυση.
3. Ο προσανατολισμός της γωνίας στηρίγματος/περιφερικού άκρου μπορεί επίσης να ρυθμιστεί με ακρίβεια.

Ασφαλής στερέωση

Όταν έχετε καλή δυναμική ευθυγράμμιση, κάντε τα εξής:

1. Σφίξτε την τηλεσκοπική βίδα στα 5 Nm.
2. Σφίξτε τις βίδες περιφερικού άκρου στα 20 Nm.

Δεν απαιτείται κόλλα σπειρώματος.

Προσάρτηση διακοσμητικών καλυμμάτων (Εικ. 10)

1. Σφίξτε προσεκτικά τις βίδες του πλευρικού εγγύς και περιφερικού καλύμματος έως ότου το πλευρικό κάλυμμα να ασφαλίσει στη θέση του.
2. Σφίξτε προσεκτικά τις βίδες του έσω εγγύς και περιφερικού καλύμματος έως ότου το έσω κάλυμμα να ασφαλίσει στη θέση του.

Οδηγίες αφαίρεσης

Ο ασθενής πρέπει να βρίσκεται σε καθιστή θέση σε επίπεδη σκληρή επιφάνεια, όπως μια καρέκλα.

1. Τραβήξτε πλήρως τη λαβή προς τα πάνω. Αυτό θα ανοίξει την υποδοχή (**Εικ. 11**).
2. Τραβήξτε προς τα πάνω και κρατήστε ψηλά το κουμπί (**Εικ. 11**). Τραβήξτε το υπολειπόμενο σκέλος από την υποδοχή.

ΧΡΗΣΗ

Καθαρισμός και φροντίδα

Καθαρίστε με ένα υγρό πανί και ένα ήπιο σαπούνι.

- Ή χρησιμοποιήστε απολυμαντικά μαντηλάκια για να καθαρίσετε το προϊόν.
- Στεγνώστε στον αέρα, μην εκθέτετε σε άμεση θερμότητα.

Ο καθημερινός καθαρισμός του υπολειμματικού σκέλους είναι απαραίτητος. Συνιστάται η χρήση ενός ήπιου υγρού σαπουνιού με ισορροπημένο pH, 100% άοσμου και άχρωμου. Σε περίπτωση ξηροδερμίας, εφαρμόστε λοσιόν ισορροπημένου pH, 100% άοσμη και άχρωμη, για να θρέψει και να μαλακώσει το δέρμα.

Προσοχή: Η υγεία του δέρματος πρέπει να παρακολουθείται καθημερινά. Σε περίπτωση μη φυσιολογικών συμπτωμάτων, διακόψτε τη χρήση του προϊόντος και επικοινωνήστε αμέσως με τον επαγγελματία υγείας.

Περιβαλλοντικές συνθήκες

Το προϊόν είναι παντός καιρού.

Ένα προϊόν παντός καιρού μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε υγρό ή υπό υγρασία περιβάλλον και μπορεί να αντέξει το πιτσίλισμα από γλυκό νερό (π.χ. βροχή), δεν επιτρέπεται η βύθιση.

Δεν επιτρέπεται η επαφή με αλμυρό νερό ή χλωριωμένο νερό.

Καθαρίστε με γλυκό νερό σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης σε άλλα υγρά, χημικά, άμμο, σκόνη ή βρωμιά και στεγνώστε με ένα πανί.

Στεγνώστε με ένα πανί μετά από επαφή με γλυκό νερό ή υγρασία.

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε θερμοκρασίες μεταξύ 10°C και 50°C.

ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗ

Ένα αριστερό προϊόν μπορεί να μετατραπεί σε δεξιό προϊόν (και αντίστροφα). Για να γίνει αυτό, η λαβή πρέπει να αλλάξει και το περιφερικό άκρο πρέπει να περιστραφεί κατά 180°.

Η λαβή αλλάζει ως εξής (Εικ. 13):

1. Βεβαιωθείτε ότι τα κορδόνια είναι χαλαρά με πολύ χαλάρωση.
2. Αφαιρέστε το κάλυμμα της λαβής από τη λαβή.
3. Αφαιρέστε τη βίδα λαβής (**Εικ. 13A**).
4. Αντικαταστήστε με τη λαβή για αριστερή ή δεξιά χρήση (**Εικ. 13B**).
5. Επανατοποθετήστε τη βίδα λαβής.
6. Σφίξτε τη βίδα λαβής στα 3 Nm (**Εικ. 13C**).
7. Αντικαταστήστε το κάλυμμα της λαβής.

Περιστρέψτε το περιφερικό άκρο ως εξής (Εικ. 14):

8. Αφαιρέστε τις βίδες του περιφερικού άκρου (Εικ. 14A).
9. Περιστρέψτε το περιφερικό άκρο. Το κουμπί πρέπει να κοιτάζει προς τα εμπρός (Εικ. 14B).
10. Στρέψτε τις βίδες του περιφερικού άκρου πίσω στο περιφερικό άκρο (Εικ. 14C).

Προσάρτηση του Locking Knee Lanyard Kit

Προσάρτηση του μοχλού και των οδηγών:

1. Αφαιρέστε τις βίδες του πλευρικού καλύμματος (αφήστε το πλευρικό κάλυμμα στη θέση του).
2. Τοποθετήστε τον αποστάτη του κορδονιού γόνατος ασφάλισης πάνω από την εγγύς οπή στο πλευρικό κάλυμμα.
3. Συνδέστε το μοχλό του κορδονιού, τον αποστάτη του κορδονιού και τη βίδα του κορδονιού στο στήριγμα (Εικ. 15A).
4. Συνδέστε τον εγγύς οδηγό στο στήριγμα, κάτω από το μοχλό του κορδονιού (Εικ. 15B).
5. Προσαρτήστε τον περιφερικό οδηγό στην πίσω πλευρά του στηρίγματος (Εικ. 15C).

Προσάρτηση του αναδέτη στο εγγύς άκρο:

6. Συνδέστε το ελατήριο, το νάιλον κορδόνι, το περιλαίμιο κορδονιού και τη σωλήνωση που συρρικνώνεται θερμικά στο μοχλό.
7. Προσαρτήστε το συναρμολογημένο άκρο του αναδέτη στο ελατήριο (Εικ. 16).
8. Θερμάνετε τον σωλήνα συρρίκνωσης θερμότητας. Σημείωση: Κατά τη θέρμανση του σωλήνα συρρίκνωσης θερμότητας προσέξτε να τον θερμαίνετε μόνο για σύντομο χρονικό διάστημα μακριά από το προϊόν.
9. Τοποθετήστε τον σωλήνα με το νάιλον κορδόνι στους δύο οδηγούς (Εικ. 17).

Προσάρτηση του αναδέτη στο περιφερικό άκρο:

10. Στο περιφερικό άκρο, περάστε το άκρο του νάιλον κορδονιού στο περιλαίμιο κορδονιού (Εικ. 18).
11. Εξετάστε τη λειτουργία της λειτουργίας ασφάλισης για να βρείτε το σωστό μήκος του νάιλον κορδονιού στο περιφερικό άκρο.
12. Στερεώστε το κολάρο του κορδονιού γύρω από το νάιλον κορδόνι (Εικ. 18).
13. Συνδέστε το βρόχο στο κλειδώμα γόνατος (Εικ. 19).
14. Κόψτε την περίσσεια του νάιλον κορδονιού.

Περιφερική ανύψωση

Για να επιτρέψετε την προσαρμογή ενός πιο κοντού σκέλους, αλλάξτε τη χοάνη από 0 cm σε 2 cm

1. Ξεβιδώστε τις 2 βίδες χοάνης.
2. Αφαιρέστε τη χοάνη 0 cm.
3. Τοποθετήστε τη χοάνη 2 cm. Ο πείρος-οδηγός θα σας βοηθήσει να εντοπίσετε τη σωστή θέση.
4. Σφίξτε τις 2 βίδες χοάνης στα 5 Nm.

Σημείωση: Μπορεί να απαιτείται μεγαλύτερος πείρος ασφάλισης.

Βέλτιστη πρακτική

1. Το κλειδί για την καλή εφαρμογή προϊόντος είναι να αφιερώσετε χρόνο σε επαναληπτικές προσαρμογές για να τελειοποιήσετε την προσαρμογή της υποδοχής μετά την αρχική προσαρμογή. Καθώς οι προσαρμογές του προϊόντος είναι γρήγορες και εύκολες, είναι δυνατό να γίνουν γρήγορες αλλαγές σε πραγματικό χρόνο και να παρατηρηθεί και να συζητηθεί με τον ασθενή η αποτελεσματικότητά τους. Με αυτόν τον τρόπο «βελτιστοποιούνται» οι βελτιώσεις.
2. Μη φοβάστε τις προσαρμογές, καθώς είναι εύκολο να «αναιρέσετε» την υποδοχή και να ξεκινήσετε από την αρχή.
3. Κατά την τελειοποίηση της ρύθμισης της τάνυσης, εργαστείτε με βήματα 0,2 Nm.
4. Για ευκολότερη εφαρμογή:
 - Ο ασθενής πρέπει να βρίσκεται σε καθιστή θέση σε επίπεδη σκληρή επιφάνεια, όπως μια καρέκλα.
 - Σηκώστε το υπολειπόμενο σκέλος ή μετακινήτε στην άκρη του καθίσματος και γείρετε προς τα πίσω.

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.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

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

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

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

ΕΥΘΥΝΗ

Η Össur δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τα ακόλουθα:

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

Συμμορφωση

Αυτό το προϊόν έχει ελεγχθεί σύμφωνα με το πρότυπο ISO 10328 για τρία εκατομμύρια κύκλους φόρτισης. Ανάλογα με τη δραστηριότητα του ασθενούς, αυτό μπορεί να αντιστοιχεί σε έως 2 έτη χρήσης.

ISO 10328 - P7 - 125 kg *)



*) Το όριο μάζας σώματος δεν πρέπει να υπερβαίνεται!



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

MD Lääkinnällinen laite

KUVAUS

Laite on polven yläpuolelle asetettava holkki, joka on tarkoitettu vähän liikkuville ja vammautuneille potilaille. Neljän holkinkuoren korkeutta, kulmaa ja kireyttä voi säätää. Sen ansiosta laitetta voidaan säätää käyttäjän raajantyngän muodon ja tilavuuden mukaan. Laitteen voi avata ja sulkea kahvan avulla.

Osat (Kuva 1)

Mediaalinen näkymä	Lateraalin näkymä
A) Mediaalinen tuki	J) Lateraalis-proksimaalinen mansetti
B) Mediaalis-proksimaalisen kuorikon ruuvi	K) Distaalis-lateraalin kuori
C) Mediaalinen suojus	L) Distaalinen pää
D) Mediaalis-distaalinen suojaruuvi	M) Nuppi
E) Mediaalinen teleskooppiruuvi	N) Nauha
F) Mediaalis-distaalinen päätyvälilevy	O) Posterioris-proksimaalinen puola
G) Mediaalis-distaalinen päätyruuvi	P) Anterioris-proksimaalinen puola
H) Mediaalis-distaalinen kuori	Q) Anterioris-distaalinen puola
I) Mediaalis-proksimaalinen kuori	R) Posterioris-distaalinen puola
	S) Lateraalinen teleskooppituki
	T) Lateraalinen tuki
	U) Lateraalinen teleskooppiruuvi
	V) Lateraalis-proksimaalisen kuorikon ruuvi
	W) Lateraalinen suojus
	X) Lateraalis-distaalinen suojaruuvi
	Y) Kahvasuojus
	Z) Kahva
	Aa) Lateraalis-distaalinen päätyvälilevy
	Ab) Lateraalis-distaalinen päätyruuvi

KÄYTTÖTARKOITUS

Laite on esikoottu, kooltaan säädettävä holkki, joka on tarkoitettu osaksi puuttuvan alaraajan korvaavaa proteesimekanismia.

Terveydenhuollon ammattilaisen on arvioitava tämän laitteen soveltuvuus proteesiin ja potilaalle. Laitteen saa asentaa ja säätää vain terveydenhuollon ammattilainen.

Käyttöaiheet ja kohdepotilasryhmä

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

Laite on tarkoitettu matalan aktiivisuustason käyttöön, esim. kävelyyn.

Laitteen painoraja on 125 kg.

YLEISIÄ TURVALLISUUSOHJEITA

Terveydenhuollon 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 haaittaavan sen normaalia toimintaa, potilaan tulee lopettaa laitteen käyttö ja ottaa yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

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

Laite on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön.

Varoitus: Älä käytä laitetta, jos holkki on liian kireä tai löysä.

Varoitus: Potilaan tekemät muutokset voivat vahingoittaa laitetta.

Varoitus: Älä käsittele laitetta kuumailmapuhaltimella äläkä pane sitä uuniin tai lämmityslaitteeseen.

LAITEVALIKOIMA

Katso Össur-tuotekuvastosta lisätietoja esimerkiksi koon valinnasta.

Laitetta on käytettävä yhdessä Iceross® Transfemoral Locking -tupen ja lukitustapin kanssa. Vapautuslukko kiinnittää tupen tapin. Potilas voi avata laitteen kahvalla sekä avata vuorauksen lukituksen ja vetää laitteen pois raajantynvästä nupista vetämällä.

Jos laitetta käytetään lukittuvan polven kanssa, sitä on käytettävä lukittuvan polven narusarjan kanssa.

Koon valinta

Potilaan pitää olla istuma-asennossa.

1. Mittaa raajantynväen ympärysmitta neljän senttimetrin etäisyydeltä distaalipäästä (**Kuva 2A**). On tärkeää, että tämä mitta otetaan potilaan ollessa istuallaan.
2. Mittaa raajantynväen pituus sen distaalipäästä välilihaan (**Kuva 2B**).
3. Valitse oikea laitekoko kaaviosta (**Kuva 2C**). Jos potilaan koko on laitekokojen välillä, katso lisävalintataulukko (**Kuva 20**).

PUKEMISOHJEET

Työkalut

Säädettävä momenttiruuvitalta:

- säätöalue 0,6–3 Nm
- säätöaskel 0,1 Nm
- kuusiokärki 4 mm.

Pukemisohjeet

Potilaan pitää olla istuma-asennossa tasaisella, kovalla alustalla, esimerkiksi tuolilla.

1. Käännä vuoraus kokonaan nurinpäin ja rullaa se raajantynväelle (**Kuva 3**).
Huomautus: Varmista, että tappi kohdistuu oikein.
2. Pane laite vuorausta vasten (**Kuva 4**).
3. Työnnä tupen tappi reikään. Nuppi kääntyy, kunnes tappi on kokonaan lukossa (**Kuva 5**).
4. Vedä tarvittaessa lukkotappi täysin lukon sisään nuppia kiertämällä.
5. Paina kahva kokonaan alas. Tämä lukitsee laitteen raajantynkään (**Kuva 6**).

Laitteen säädöt

Korkeuden säätäminen

Mansettien korkeutta voi säätää raajantynväen pituuteen sopivaksi (**Kuva 7**).

1. Varmista ennen korkeuden muuttamista seuraavat asiat:
 - Distaaliruuvit on löysätty.
 - Puolia ei ole kiristetty, ja nauhoissa on jonkin verran löysää.
 - Kahva on Ylhäällä-asennossa.
2. Löysää mediaalinen teleskooppiruuvi.

Säädä proksimaalis-mediaalisen mansetin korkeutta ensiksi (**Kuva 7A**).

Huomautus:

- Laitteen LYHYEN VERSION mediaalitikivarressa on merkintä 0–40 mm. 0 mm vastaa raajantynväen pituutta 200 mm, kun tukivarsi on pystyasennossa.

- Laitteen VAKIOVERSION mediaalitikivarressa on merkintä 40–80 mm. 40 mm vastaa raajantyn­gän pituutta 240 mm, kun tukivarsi on pystyasennossa.
3. Löysää lateraalista teleskooppiruuvia.
 4. Säädä lateraalis-proksimaalisen mansetin korkeutta (**Kuva 7B**). Suosittelemme, että lateraalis-proksimaalinen mansetti on vain hieman mediaalis-proksimaalisen mansetin yläpuolella.
 5. Kun laite on kohdistettu dynaamisesti, kiristä teleskooppiruuvit kireyteen 5 Nm (**Kuva 7 C**).
 6. Merkitse mediaalisten ja lateraalisten tukivarsien lopulliset korkeudet klinisiin muistiinpanoihisi.

Kireyden säätäminen

Mansettien korkeutta voi säätää raajantyn­gän muotoon sopivaksi (**Kuva 8**).

Mansettia kiristetään tai löysätään nauhojen avulla. Neljää kahvan yläpuolella sijaitsevaa puolaa käytetään nauhojen kireyden säätämiseen seuraavalla tavalla:

Puola	Kiristysalue
P) Anterioris-proksimaalinen puola	Anterioris-proksimaalinen alue
O) Posterioris-proksimaalinen puola	Posterioris-proksimaalinen alue
Q) Anterioris-distaalinen puola	Anterioris-distaalinen alue
R) Posterioris-distaalinen puola	Posterioris-distaalinen alue.

1. Varmista, että kaikki nauhat ovat hyvin löysät ja että mansettien tilavuus on huomattavasti suurempi kuin potilaan raajantyn­gän tilavuus.
2. Varmista, että distaaliset päätyruuvit ovat löysällä.
3. Kireyden voi parhaiten säätää istuma-asennossa.
4. Sulje kahva ennen kiristämistä (**Kuva 8A**).
5. Poista ensin nauhojen ylimääräinen pituus (poista löysyys) työntämällä ja kääntämällä kutakin puolaa (**Kuva 8B**). Kun työntät puolaa, se vapautuu lukkiutuvista hampaistaan ja sitä voi kääntää.
Huomautus: Kiristettäessä on tärkeää, että nauhat eivät soitkeudu puolan sisälle. Estä tämä varmistamalla, että puolaa käännettäessä nauha on aina jonkin verran jännittynyt.
6. Kiristä puolaa portaittain momenttiruuvitalalla, jonka väännöksi on säädetty 1 newtonmetri, kiristäen kaikkia neljää puolaa vuorotellen useita kertoja (älä kiristä yhtä puolaa suoraan yhden newtonmetrin kireyteen, kun muut kolme ovat vielä löysiä).
Huomautus: Kun kiristät puolaa, tukivarsien kulma kääntyy sisäänpäin ja asettuu raajantyn­gän muodon mukaan.
7. Kun kaikkien neljän puolan kireys on 1 newtonmetri, avaa ja sulje kahva. Tämä jakaa kireyden tasaisesti koko kiristysmekanismiin. Kiristä uudelleen kireyteen 1 newtonmetri.
8. Yksi newtonmetri on vain alkuohje. Lopullinen vääntökireys määräytyy klini­sen kokemuksen perusteella.
9. Merkitse kaikkien neljän puolan lopullinen vääntökireyden arvo klinisiin muistiinpanoihisi.

Distaalipään säätäminen

Distaalipäätä voi säätää, jotta tukivarsien kulmat asettuvat raajantyn­gän mukaan.

1. Siirrä distaalipäätä mediaalisen tai lateraalisen puolen suuntaan, kunnes se on kohtisuorassa raajantyn­gän akseliin nähden (**Kuva 9A**). Tämä helpottaa tapin kytkeytymistä lukkoon.
2. Kiristä kaksi distaalipään ruuvia kireyteen 20 newtonmetriä (**Kuva 9B**).
3. Merkitse mediaalisten ja lateraalisten tukivarsien lopulliset kulmat klinisiin muistiinpanoihisi.

Dynaaminen suuntaus

Kiinnitä laite muuhun proteesimekanismiin.

Voit säätää laitetta saavuttaaksesi paremman istuvuuden dynaamisen kohdistuksen aikana. Esimerkiksi:

1. Säädä proksimaalisten mansettien korkeutta löysäämällä kahta teleskooppiruuvia.
2. Säädä nauhojen kireyttä. Yksi newtonmetri on ensimmäinen ohjearvo vähän liikkuville käyttäjille. Päätä klini­sen arviosi perusteella, onko kiristäminen tai löysääminen tarpeen.
3. Myös tukivarren kulmaa / distaalipään suuntaa voi säätää.

Turvallinen kiinnitys

Kun olet saavuttanut hyvän, dynaamisen kohdistuksen, toimi seuraavalla tavalla:

1. Kiristä teleskooppiruuvi kireyteen 5 newtonmetriä.
 2. Kiristä distaalipään ruuvit 20 newtonmetrin kireyteen.
- Kierrelukitetta ei tarvita.

Kosmeettisten kuorikoiden kiinnittäminen (Kuva 10)

1. Kiristä lateraalis-proksimaalisia ja distaalisia kuorikon ruuveja varovasti, kunnes lateraalinen kuorikko on kunnolla paikallaan.
2. Kiristä mediaalis-proksimaalisia ja distaalisia kuorikon ruuveja varovasti, kunnes mediaalinen kuorikko on kunnolla paikallaan.

Riisumisohjeet

Potilaan pitää olla istuma-asennossa tasaisella, kovalla alustalla, esimerkiksi tuolilla.

1. Vedä kahva kokonaan ylös. Tämä avaa holkin (**Kuva 11**).
2. Vedä nuppia ylöspäin ja pidä sitä vedettynä (**Kuva 11**). Vedä tynkä ulos holkista.

KÄYTTÖ

Puhdistus ja hoito

Puhdista kostealla kankaalla ja miedolla saippualla.

- Puhdista laite desinfiointipyyhkeillä.
- Anna kuivua, älä altista suoralle lämmölle.

Raajantyngän päivittäinen puhdistus on olennaisen tärkeää. Suosittelemme mietoa, nestemäistä, pH-tasapainotettua saippuaa, joka ei sisällä hajusteita eikä väriaineita. Jos iho on kuiva, käytä ihoa ravitsevaa ja pehmentävää pH-tasapainotettua kosteusemulsiota, joka ei sisällä hajusteita eikä väriaineita.

Huomaa: Ihon terveyttä pitää tarkkailla joka päivä. Jos epätavanomaisia oireita ilmenee, lopeta laitteen käyttö ja ota heti yhteyttä terveydenhuollon ammattihenkilöön.

Käyttöolosuhteet

Laite on säänkestävä.

Säänkestävää laitetta voidaan käyttää märässä tai kosteassa ympäristössä, ja se sietää makean veden roiskumisen (esim. sateen), mutta sitä ei saa upottaa veteen.

Laite ei kestä suola- eikä kloorivettä.

Puhdista se makealla vedellä, jos se altistuu vahingossa muille nesteille, kemikaaleille, hiekalle, pölylle tai lialle, ja kuivaa liinalla.

Kuivaa se liinalla, kun se on ollut kosketuksissa makean veden tai kosteuden kanssa.

Laitetta voidaan käyttää 10–50 °C:n lämpötiloissa.

VAIHTOEHTOINEN SOVITUSTAPA

Vasemman puolen laitteesta voi tehdä oikean puolen laitteen (ja päinvastoin). Tällöin kahva on vaihdettava ja distaalipäättä on käännettävä 180 astetta.

Kahva vaihdetaan seuraavalla tavalla (Kuva 13):

1. Varmista, että nauhat ovat hyvin löysällä.
2. Irrota kahvansuojus kahvasta.
3. Irrota kahvan ruuvi (**Kuva 13A**).
4. Vaihda kahva vasemmalla tai oikealla puolella käytettäväksi (**Kuva 13B**).
5. Pane kahvan ruuvi paikalleen.
6. Kiristä kahvan ruuvi kireyteen 3 newtonmetriä (**Kuva 13C**).
7. Pane kahvansuojus paikalleen.

Käännä distaalipäättä seuraavalla tavalla (Kuva 14):

8. Irrota distaalipään ruuvit (**Kuva 14A**).
9. Kierrä distaalipäättä. Nupin on osoitettava anteriorista puolta kohti (**Kuva 14B**).
10. Kierrä distaalipään ruuvit takaisin distaalipäähän (**Kuva 14C**).

Lukittuvan polven narusarjan kiinnittäminen

Vivun ja ohjainten liittäminen:

1. Irrota lateraalikuorikon ruuvit (jätä lateraalikuorikko paikalleen).
2. Pane lukittuvan polven narun aluslaatta lateraalikuorikon proksimaalisen reiän yläpuolelle.
3. Kiinnitä naruvipu, narun aluslevy ja narun ruuvi tukivarteen **(Kuva 15A)**.
4. Kiinnitä proksimaalinen ohjain tukivarteen narun vivun alapuolelle **(Kuva 15B)**.
5. Kiinnitä distaalinen ohjain tukivarren posterioriselle puolelle **(Kuva 15C)**.

Narulukon narun kiinnittäminen proksimaaliselle puolelle:

6. Kiinnitä jousi, nailonnaru, narun kaulus ja kutisteletku vipuun.
7. Kiinnitä narulukon narun koottu pää jouseen **(Kuva 16)**.
8. Kuumenna kutisteletkua. Huomautus: Lämmitä kutisteletkua varovasti vain lyhyen aikaa sen ollessa laitteesta erillään.
9. Vie letku ja nailonnaru kahden ohjaimen läpi **(Kuva 17)**.

Narulukon narun kiinnittäminen distaalipäähän:

10. Pujota nailonnarun pää narun kauluksen läpi distaalipäässä **(Kuva 18)**.
11. Määritä nailonnarun oikea pituus distaalipäässä tarkastelemalla lukituksen toimintaa.
12. Kiinnitä narun kaulus nailonnarun ympärille **(Kuva 18)**.
13. Kiinnitä silmukka polvilukkoon **(Kuva 19)**.
14. Leikkaa ylimääräinen nailonnaru pois.

Distaalinen pidentäminen

Laitteen lyhempään raajaan soveltamisen mahdollistamiseksi muuta suppilon korkeus 0 senttimetrinä 2 senttimetriin

1. Avaa kaksi suppilon ruuvia.
2. Irrota 0 senttimetrin suppilo.
3. Pane 2 senttimetrin suppilo paikalleen. Ohjaintappi auttaa löytämään oikean asennon.
4. Kierrä kaksi suppilon ruuvia paikoilleen kireyteen 5 newtonmetriä.

Huomautus: Pitempi lukitustappi voi olla tarpeen.

Paras käytäntö

1. Laitteen onnistuneen käyttöönoton avaintekijä on riittävän ajan käyttäminen iteratiivisiin säätöihin, joilla holkin sopivuus hienosäädetään ensisovituksen jälkeen. Koska laitteen säätäminen on nopeaa ja helppoa, on mahdollista tehdä tosiaikaisia, nopeita muutoksia sekä tarkkailla niiden vaikutuksia ja keskustella niistä potilaan kanssa. Tällä tavalla parannukset otetaan käyttöön.
2. Älä pelkää säätämistä, on helppoa "nollata" holkki ja aloittaa alusta.
3. Kun hienosäädät kireyttä, etene 0,2 newtonmetrin portain.
4. Pukemisen helpottaminen:
 - Potilaan pitää olla istuma-asennossa tasaisella, kovalla alustalla, esimerkiksi tuolilla.
 - Nosta raajatynkää tai siirry istuimella eteenpäin ja nojautu taaksepäin.

HUOLTO

Terveystieteiden ammattilaisen on tutkittava laite ja proteesi. Tutkimusväli on määritettävä potilaan aktiivisuuden perusteella.

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 ei ole vastuussa seuraavista:

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

Vaatimustenmukaisuus

Tämä laite on testattu standardin ISO 10328 mukaan kestäämään kolme miljoonaa kuormitusjaksoa. Potilaan aktiivisuuden mukaan tämä voi vastata jopa kahden vuoden käyttöä.

ISO 10328 - P7 - 125 kg *)



*) Kehonmassan rajaa ei saa ylittää!



Erityisehtoja ja käyttörajoituksia katso valmistajan aiotun käytön kirjallisesta ohjeesta!

MD Medisch hulpmiddel

BESCHRIJVING

Het hulpmiddel is een koker voor boven de knie, gemaakt voor patiënten die minder actief zijn of een beperking hebben. Vier kokerschalen kunnen qua hoogte, hoek en spanning worden ingesteld. Hierdoor kan het hulpmiddel worden aangepast aan de vorm en het volume van het restledemaat van de patiënt. Het hulpmiddel wordt geopend en gesloten met een handgreep.

Onderdelen (Afb. 1)

Mediaal aanzicht	Zijaanzicht
A) Mediale stelstang	J) Laterale proximale schaal
B) Mediale proximale afdekschroef	K) Distale laterale schaal
C) Mediale afdekplaat	L) Distale uiteinde
D) Mediale distale afdekschroef	M) Knop
E) Mediale telescoopschroef	N) Koord
F) Mediale distale sluitring	O) Achterste proximale spoel
G) Mediale distale eindschroef	P) Voorste proximale spoel
H) Mediale distale schaal	Q) Voorste distale spoel
I) Mediale proximale schaal	R) Achterste distale spoel
	S) Laterale telescopische stelstang
	T) Laterale stelstang
	U) Laterale telescoopschroef
	V) Laterale proximale afdekschroef
	W) Laterale afdekplaat
	X) Laterale distale afdekschroef
	Y) Hendel afdekplaat
	Z) Handgreep
	Aa) Laterale distale sluitring
	Ab) Laterale distale eindschroef

BEOOGD GEBRUIK

Het hulpmiddel is een vooraf gemonteerde en in grootte verstelbare koker die is bedoeld als onderdeel van een prothesesysteem dat 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

- Amputatie van de onderste ledematen en/of aangeboren afwijking
- Geen bekende contra-indicaties

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

De gewichtslimiet voor het hulpmiddel is 125 kg.

ALGEMENE VEILIGHEIDSLINSTRUCTIES

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: risico op structurele schade. Onderdelen van andere fabrikanten zijn niet getest en kunnen zorgen voor overbelasting van het hulpmiddel.

Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik door één patiënt.

Waarschuwing: Gebruik het hulpmiddel niet als de koker te strak of te los is.

Waarschuwing: Elke verandering die de patiënt zelf aanbrengt kan schade veroorzaken.

Waarschuwing: Gebruik geen warmtepistolen, ovens of verwarmingstoestellen voor het hulpmiddel.

KEUZE VAN HULPMIDDEL

Raadpleeg de Össur-catalogus voor meer informatie, zoals de maatvoering.

Het hulpmiddel moet samen met de Iceross® Transfemoral Locking liner worden gebruikt, in combinatie met een borgpen. De pen van de liner wordt vastgezet met een vergrendeling. De patiënt opent het hulpmiddel met de handgreep en trekt vervolgens aan de knop om de liner te ontgrendelen om het restledemaat uit de koker te trekken.

Als het hulpmiddel wordt gebruikt met een vergrendelbare knie, moet het worden gebruikt in combinatie met het koordpakket voor de Locking Knie.

Maatkeuze

De patiënt kan het beste een zittende houding aannemen.

1. Meet de omtrek van het restledemaat op 4 cm van het distale uiteinde (**Afb. 2A**). Het is belangrijk om deze meting uit te voeren terwijl de patiënt zit.
2. Meet de lengte van het restledemaat van het distale uiteinde naar het perineum (**Afb. 2B**).
3. Selecteer de juiste hulpmiddelgrootte in de tabel (**Afb. 2C**). Als de patiënt tussen twee maten valt, raadpleegt u de geavanceerde selectietabel (**Afb. 20**).

PASINSTRUCTIES

Gereedschap

Een instelbare momentschroevendraaier met:

- Bereik van 0,6 Nm tot 3 Nm
- Stappen van 0,1 Nm
- Een inbussleutel van 4 mm

Instructies voor het aantrekken

De patiënt moet een zittende houding aannemen op een plat, hard oppervlak, zoals een stoel.

1. Keer de liner volledig binnenstebuiten en rol deze over het restledemaat (**Afb. 3**).
Opmerking: Zorg ervoor dat de pen correct is uitgelijnd.
2. Plaats het hulpmiddel op de liner (**Afb. 4**).
3. Duw de pen op de liner in het gat. De knop blijft draaien tot de pen volledig in de vergrendeling zit (**Afb. 5**).
4. Draai indien nodig aan de knop om de pen volledig in de vergrendeling te trekken.
5. Druk de handgreep volledig naar beneden. Hiermee wordt het hulpmiddel vastgezet op het restledemaat (**Afb. 6**).

Hulpmiddel afstellen

De hoogte aanpassen

De hoogte van de schalen kan worden aangepast aan de lengte van het restledemaat (**Afb. 7**).

1. Voordat u de lengte wijzigt, moet u ervoor zorgen dat:
 - de distale schroeven zijn losgedraaid
 - de spoelen niet onder spanning staan en het koord enige speling heeft
 - de handgreep in de stand omhoog staat
2. Draai de mediale telescoopschroef los.
Pas eerst de lengte van de mediale proximale schaal aan (**Afb. 7A**).

Opmerking:

- Bij de SHORT-versie van het hulpmiddel wordt de markering 0-40 mm op de mediale stelstang gebruikt. 0 mm komt overeen met een lengte van het restledemaat van 200 mm wanneer de stelstang verticaal staat.
 - Bij de STANDAARD-versie van het hulpmiddel wordt de markering 40-80 mm op de mediale stelstang gebruikt. 40 mm komt overeen met een lengte van het restledemaat van 240 mm wanneer de stelstang verticaal staat.
3. Draai de laterale telescopschroef los.
 4. Stel de hoogte van de laterale proximale schaal in (**Afb. 7B**). Het wordt aanbevolen de laterale proximale schaal op een zeer kleine afstand boven de mediale proximale schaal in te stellen.
 5. Na de dynamische uitlijning van het hulpmiddel haalt u de telescopschroeven aan met 5 Nm (**Afb. 7C**).
 6. Noteer de uiteindelijke hoogte van de mediale en laterale stelstangen in uw klinische aantekeningen.

De spanning aanpassen

De hoogte van de schalen kan worden aangepast aan de vorm van het restledemaat (**Afb. 8**).

Koorden worden gebruikt om een schaal aan te trekken of lossere te zetten. De spanning van de koorden kan als volgt worden aangepast met de vier spoelen boven de handgreep:

Spoel	Spanningsgebied
P) Voorste proximale spoel	Voorste proximale gebied
O) Achterste proximale spoel	Achterste proximale gebied
Q) Voorste distale spoel	Voorste distale gebied
R) Achterste distale spoel	Achterste distale gebied

1. Zorg ervoor dat alle koorden zo los zitten dat de schalen een aanzienlijk groter volume hebben dan het restledemaat van de patiënt.
2. Zorg ervoor dat de schroeven aan het distale uiteinde los zitten.
3. De spanning kan het best in een zittende houding worden ingesteld.
4. Sluit de handgreep voordat u de spanning instelt (**Afb. 8A**).
5. Duw en draai aan elke spoel om eerst de overtollige koordlengte te verwijderen (waardoor de speling verdwijnt) (**Afb. 8B**). Druk op de spoel om deze los te maken uit de vergrendeling, zodat de spoel kan draaien.
Opmerking: Bij het spannen is het belangrijk dat het koord niet verstrikt raakt in de spoel. Om dit te voorkomen, moet u ervoor zorgen dat er bij het draaien van een spoel altijd enige spanning op het koord staat.
6. Gebruik een momentschroevendraaier die is ingesteld op 1 Nm en draai de spoelen aan in stappen, waarbij u meerdere keren alle 4 de spoelen aandraait (draai een spoel niet direct aan tot 1 Nm als de andere drie nog geen spanning hebben).
Opmerking: Wanneer u de spoelen spant, zal de hoek van de stelstangen kleiner worden en zich aanpassen aan de vorm van het restledemaat.
7. Wanneer alle 4 de spoelen tot 1 Nm zijn aangehaald, opent en sluit u de handgreep. Hierdoor wordt de spanning gelijkmatig over het volledige spansysteem verdeeld. Pas nogmaals het aanhaalmoment van 1 Nm toe.
8. 1 Nm is slechts een eerste richtlijn. Uw klinische ervaring bepaalt de uiteindelijke torsiekracht.
9. Noteer de uiteindelijke torsiewaarde van alle 4 de spoelen in uw klinische aantekeningen.

Het distale uiteinde aanpassen

Het distale uiteinde kan worden ingesteld om de stelstanghoeken uit te lijnen met het restledemaat.

1. Verplaats het distale uiteinde naar de mediale of laterale zijde, totdat het loodrecht op de as van het restledemaat staat (**Afb. 9A**). Dit maakt het makkelijker om de pen in de vergrendeling vast te zetten.
2. Draai de twee distale eindschroeven aan tot 20 Nm (**Afb. 9B**).
3. Noteer de uiteindelijke hoek van de mediale en laterale stelstangen in uw klinische aantekeningen.

Dynamische uitlijning

Bevestig het hulpmiddel aan de rest van het prothesesysteem.

U kunt het hulpmiddel tijdens dynamische uitlijning instellen, voor een betere pasvorm. Bijvoorbeeld:

1. Draai de twee telescopschroeven los om de hoogte van de proximale schalen in te stellen.

2. Stel de spanning van de veters in. 1 Nm is een eerste richtlijn voor patiënten met een laag activiteitsniveau. Gebruik uw klinische oordeel om te bepalen of er meer of minder spanning nodig is.
3. De richting van de stelstanghoek en het distale uiteinde kan eveneens nauwkeurig worden ingesteld.

Stevige bevestiging

Wanneer een goede dynamische uitlijning is verkregen, ga als volgt te werk:

1. Draai de telescoopschroef aan tot 5 Nm.
2. Draai de distale eindschroeven aan tot 20 Nm.

Er is geen draadborgmiddel nodig.

Cosmetische afdekplaten bevestigen (Afb. 10)

1. Draai de laterale proximale en distale afdekschroeven voorzichtig vast tot de laterale afdekplaat stevig op zijn plaats zit.
2. Draai de mediale proximale en distale afdekschroeven voorzichtig vast tot de mediale afdekplaat stevig op zijn plaats zit.

Instructies voor het uittrekken

De patiënt moet een zittende houding aannemen op een plat, hard oppervlak, zoals een stoel.

1. Trek de hendel helemaal omhoog. Hierdoor wordt de koker geopend (**Afb. 11**).
2. Trek de knop omhoog en houd deze omhoog (**Afb. 11**). Trek het restledemaat uit de koker.

GEBRUIK

Reinigen en onderhoud

Reinigen met een vochtige doek en milde zeep.

- U kunt ook desinfectiedoekjes gebruiken om het hulpmiddel te reinigen.
- Aan de lucht laten drogen, niet blootstellen aan directe hitte.

Het is van groot belang dat het restledemaat dagelijks wordt gewassen. Het wordt aanbevolen om een milde, vloeibare, pH-neutrale zeep te gebruiken die 100% vrij is van parfum en kleurstoffen. Bij een droge huid brengt u een pH-neutrale lotion aan, die 100% vrij is van parfum en kleurstoffen, om de huid te voeden en te verzachten.

Let op: De huid moet dagelijks worden gecontroleerd. Bij abnormale symptomen moet u het gebruik van het hulpmiddel staken en onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Omgevingsomstandigheden

Het hulpmiddel is weerbestendig.

Een weerbestendig hulpmiddel kan worden gebruikt in een natte of vochtige omgeving en is bestand tegen opspattend schoon water (bijv. regen). Onderdompeling is niet toegestaan.

Contact met zout water of chloorwater is niet toegestaan.

Reinig met schoon water in geval van abusievelijke blootstelling aan andere vloeistoffen, chemicaliën, zand, stof of vuil, en droog af met een doek.

Droog af met een doek na contact met schoon water of vocht.

Het hulpmiddel kan worden gebruikt bij temperaturen tussen 10 °C en 50 °C.

OPTIONELE PASSING

Van een links gedragen hulpmiddel kan een rechts gedragen hulpmiddel worden gemaakt (en omgekeerd).

Hiervoor moet de handgreep worden veranderd en moet het distale uiteinde 180° worden gedraaid.

Verander de handgreep als volgt (Afb. 13):

1. Zorg ervoor dat de koorden los zitten en veel speling hebben.
2. Verwijder de afdekplaat van de handgreep.
3. Verwijder de schroef van de handgreep (**Afb. 13A**).
4. Vervang deze door de handgreep voor gebruik aan de andere kant (**Afb. 13B**).
5. Plaats de handgreepschroef terug.
6. Draai de schroef van de handgreep aan tot 3 Nm (**Afb. 13C**).
7. Plaats de afdekplaat van de handgreep terug.

Draai het distale uiteinde als volgt (Afb. 14):

8. Verwijder de distale eindschroeven (Afb. 14A).
9. Draai het distale uiteinde. De knop moet naar de voorkant wijzen (Afb. 14B).
10. Draai de distale eindschroeven terug in het distale uiteinde (Afb. 14C).

Het koordpakket voor de Locking Knee bevestigen

De hendel en geleiders bevestigen:

1. Verwijder de schroeven van de laterale afdekplaat (laat de laterale afdekplaat zitten).
2. Plaats de sluitring van het koord van de Locking Knee over het proximale gat op de laterale stelstang.
3. Bevestig de hendel, de ring en de schroef van het koord aan de stelstang (Afb. 15A).
4. Bevestig de proximale geleider op de stelstang, onder de koordhendel (Afb. 15B).
5. Bevestig vervolgens de distale geleider aan de achterkant van de stelstang (Afb. 15C).

Het koord op het proximale uiteinde bevestigen:

6. Bevestig de veer, het nylonkoord, de koordkraag en de krimpkous op de hendel.
7. Bevestig het gemonteerde uiteinde van het koord aan de veer (Afb. 16).
8. Verwarm de krimpkous. Opmerking: Let er bij het verwarmen van de krimpkous op dat deze slechts kortstondig wordt verwarmd uit de buurt van het hulpmiddel.
9. Steek de buis met het nylonkoord door de twee geleiders (Afb. 17).

Het koord op het distale uiteinde bevestigen:

10. Voer het uiteinde van het nylonkoord door de koordkraag aan het distale uiteinde (Afb. 18).
11. Onderzoek de werking van de vergrendelingsfunctie om de juiste lengte van de nylonkoord aan het distale uiteinde te bepalen.
12. Bevestig de koordkraag rond het nylonkoord (Afb. 18).
13. Bevestig de lus aan de kniesluiting (Afb. 19).
14. Knip overtollig nylonkoord af.

Distale verhoging

Verander de trechter van 0 cm naar 2 cm om het hulpmiddel passend te maken voor een korter ledemaat

1. Draai de 2 trechterschroeven los.
2. Verwijder de trechter van 0 cm.
3. Plaats daarvoor in de plaats de trechter van 2 cm, de geleidepen helpt bij het vinden van de juiste positie.
4. Draai de 2 trechterschroeven aan tot 5 Nm.

Opmerking: Mogelijk is er een langere vergrendelpen nodig.

Best practice

1. Voor een goede pasvorm van het hulpmiddel moet voldoende tijd worden besteed aan herhaaldelijke aanpassingen, om de pasvorm van de koker na de eerste passing te verfijnen. Aangezien de aanpassingen van het hulpmiddel snel en gemakkelijk kunnen worden uitgevoerd, is het mogelijk om ter plaatse snelle veranderingen aan te brengen, de doeltreffendheid ervan te observeren en vervolgens met de patiënt te bespreken. Op deze manier kunnen verbeteringen goed worden afgestemd.
2. Wees niet bang voor aanpassingen, het is gemakkelijk om de instellingen van de koker 'ongedaan te maken' en opnieuw te beginnen.
3. Werk bij de fijnafstelling van de spanning in stappen van 0,2 Nm.
4. Om het aantrekken te vereenvoudigen:
 - De patiënt moet een zittende houding aannemen op een plat, hard oppervlak, zoals een stoel.
 - Het restledemaat optillen of op de rand van de stoel zitten en achterover leunen.

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.

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

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 2 jaar gebruik.

ISO 10328 - P7 - 125 kg *)



*) Lichaamsmassalimiet niet overschrijden!



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

MD Dispositivo médico

DESCRIÇÃO

O dispositivo é um encaixe para colocar acima do joelho, para pacientes pouco ativos ou com deficiências. As quatro peças do encaixe podem ser ajustadas ao nível da altura, do ângulo e da tensão. Isto permite que o dispositivo seja adaptado à forma e ao volume do membro residual do paciente. A pega permite abrir e fechar o dispositivo.

Componentes (Fig. 1)

Vista medial	Vista lateral
A) Suporte medial	J) Peça proximal lateral
B) Parafuso da capa proximal medial	K) Peça distal lateral
C) Capa medial	L) Extremidade distal
D) Parafuso da capa distal medial	M) Botão
E) Parafuso telescópico medial	N) Cordão
F) Anilha da extremidade distal medial	O) Bobina proximal posterior
G) Parafuso da extremidade distal medial	P) Bobina proximal anterior
H) Peça distal medial	Q) Bobina distal anterior
I) Peça proximal medial	Q) Bobina distal posterior
	S) Suporte telescópico lateral
	T) Suporte lateral
	U) Parafuso telescópico lateral
	V) Parafuso da capa proximal medial
	W) Capa lateral
	X) Parafuso da capa distal lateral
	Y) Cobertura da pega
	Z) Pega
	Aa) Anilha da extremidade distal lateral
	Ab) Parafuso da extremidade distal lateral

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O dispositivo é um encaixe ajustável pré-montado que se destina a fazer parte de um sistema protésico que substitui um membro inferior em falta.

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

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

Indicações de utilização e público-alvo

- Amputação do membro inferior e/ou deficiência congénita
- Sem contraindicações conhecidas

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

O limite de peso do dispositivo é de 125 kg.

INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

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

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

Aviso: risco de falha estrutural. Os componentes de outros fabricantes não foram testados e podem causar uma carga excessiva no dispositivo.

O dispositivo destina-se a utilização num único paciente.

Aviso: não utilizar o dispositivo se o encaixe estiver demasiado apertado ou demasiado solto.

Aviso: qualquer alteração efetuada pelo paciente poderá danificar o dispositivo.

Aviso: não utilizar pistolas de ar quente, fornos e aquecedores no dispositivo.

SELEÇÃO DO DISPOSITIVO

Consultar o catálogo Össur para mais informações, por exemplo, sobre o tamanho.

O dispositivo deve ser utilizado em conjunto com o Icross® Transfemoral Locking com um pino de bloqueio.

O fecho de abertura permite prender o pino do liner. O paciente abre o dispositivo com a pega e, em seguida, puxa o botão para desbloquear o liner e puxar o membro residual para fora.

Se o dispositivo for utilizado com um joelho de bloqueio, terá de ser utilizado em conjunto com o Kit de cordões para joelho de bloqueio.

Seleção do tamanho

O paciente deve estar numa posição sentada.

1. Medir a circunferência do membro residual a 4 cm da extremidade distal do mesmo (**Fig. 2A**). É importante medir este valor com o paciente numa posição sentada.
2. Medir o comprimento do membro residual desde a extremidade distal até ao períneo (**Fig. 2B**).
3. Selecionar o tamanho de dispositivo correto na tabela (**Fig. 2C**). Se o paciente se encontrar entre os tamanhos indicados, consultar a tabela de seleção avançada (**Fig. 20**).

INSTRUÇÕES DE AJUSTE

Ferramentas

Uma chave de fendas de torque ajustável com:

- Intervalo entre 0,6 Nm e 3 Nm
- Incrementos de 0,1 Nm
- Ponta hexagonal de 4 mm

Instruções de colocação

O paciente deve estar numa posição sentada sobre uma superfície dura e plana, como uma cadeira.

1. Inverter totalmente o liner e rolar sobre o membro residual (**Fig. 3**).

Nota: assegurar o correto alinhamento do pino.

2. Colocar o dispositivo sobre o liner (**Fig. 4**).
3. Empurrar o pino sobre o liner para o orifício. O botão irá rodar até o pino ficar totalmente inserido no fecho (**Fig. 5**).
4. Se necessário, rodar o botão para puxar o pino totalmente para dentro do fecho.
5. Empurrar a pega para baixo totalmente. Esta ação vai fechar o dispositivo sobre o membro residual (**Fig. 6**).

Ajuste do dispositivo

Ajuste da altura

A altura das peças pode ser ajustada para ficar equivalente à altura do membro residual (**Fig. 7**).

1. Antes de alterar a altura, assegurar o seguinte:
 - Os parafusos distais estão soltos;
 - As bobinas não estão tensionadas e o cordão está solto;
 - A peça está na posição para cima.
2. Desapertar o parafuso telescópico medial.
Ajustar a altura da peça proximal medial em primeiro lugar (**Fig. 7A**).

Nota:

- a versão CURTA do dispositivo utiliza marcações de 0-40 mm no suporte medial. 0 mm corresponde a um membro residual com 200 mm de comprimento quando o suporte está na vertical.
 - A versão NORMAL do dispositivo utiliza marcações de 40-80 mm no suporte medial. 40 mm corresponde a um membro residual com 240 mm de comprimento quando o suporte está na vertical.
3. Desapertar o parafuso telescópico lateral.
 4. Ajustar a altura da peça proximal lateral (**Fig. 7B**). Recomenda-se que a peça proximal lateral esteja a pouca distância acima da peça proximal medial.
 5. Após o alinhamento dinâmico do dispositivo, apertar os parafusos telescópicos com um torque de 5 Nm (**Fig. 7C**).
 6. Anotar a altura final dos suportes medial e lateral nas notas clínicas.

Ajuste da tensão

As peças podem ser ajustadas para encaixarem na forma do membro residual (**Fig. 8**).

Os cordões são utilizados para apertar ou desapertar uma peça. As quatro bobinas acima da peça ajustam a tensão dos cordões da seguinte forma:

Bobina	Região de tensão
P) Bobina proximal anterior	Região proximal anterior
O) Bobina proximal posterior	Região proximal posterior
Q) Bobina distal anterior	Região distal anterior
Q) Bobina distal posterior	Região distal posterior

1. Assegurar que todos os cordões estão soltos e que as peças estão significativamente maiores do que o membro residual do paciente.
2. Assegurar que os parafusos da extremidade distal estão desapertados.
3. A tensão deverá ser ajustada numa posição sentada.
4. Fechar a pega antes de aplicar tensão (**Fig. 8A**).
5. Puxar e rodar cada bobina para remover o excesso de cordão (remover eventuais folgas) (**Fig. 8B**). A ação de empurrar a bobina remove-a dos dentes de bloqueio, permitindo a sua rotação.
Nota: ao aplicar tensão, é importante não deixar que os cordões fiquem presos dentro da bobina. Para evitar que tal aconteça, assegurar que a bobina apenas é rodada quando existe tensão sobre o cordão.
6. Utilizar uma chave de fendas de torque a 1 Nm e apertar as bobinas de forma gradual, rodando as 4 bobinas alternadamente (não apertar uma bobina totalmente até atingir 1 Nm enquanto as outras estiverem soltas).
Nota: ao aplicar tensão sobre as bobinas, o ângulo dos suportes irá rodar e ficar alinhado com a forma do membro residual.
7. Ao atingir 1 Nm em todas as bobinas, abrir e fechar a pega. Esta ação distribui a tensão por todo o sistema de tensão. Voltar a aplicar um torque de 1 Nm.
8. O valor de 1 Nm é apenas uma diretriz inicial. A experiência clínica irá determinar o valor final do torque.
9. Anotar o valor de torque final de todas as bobinas nas notas clínicas.

Ajuste da extremidade distal

A extremidade distal pode ser ajustada para permitir que os ângulos do suporte fiquem alinhados com o membro residual.

1. Mover a extremidade distal para o lado medial ou lateral até ficar perpendicular ao eixo do membro residual (**Fig. 9A**). Esta ação irá facilitar o encaixe do pino no fecho.
2. Apertar os dois parafusos da extremidade distal com um torque de 20 Nm (**Fig. 9B**).
3. Anotar o ângulo final dos suportes medial e lateral nas notas clínicas.

Alinhamento dinâmico

Fixar o dispositivo ao resto do sistema protésico.

É possível ajustar o dispositivo durante o alinhamento dinâmico. Por exemplo:

1. Desapertar os dois parafusos telescópicos para atingir a altura das peças proximais.
2. Afinar a tensão dos cordões. O valor de 1 Nm é uma diretriz inicial para pacientes pouco ativos. Utilizar conhecimentos clínicos para decidir se é necessária mais ou menos tensão.

3. O ângulo do suporte/A orientação da extremidade distal também podem ser afinados.

Fixação segura

Quando atingir um bom alinhamento dinâmico, proceder da seguinte forma:

1. Apertar o parafuso telescópico com um torque de 5 Nm.
2. Apertar os parafusos da extremidade distal com um torque de 20 Nm.

Não é necessário um fixador de roscas.

Fixar as capas cosméticas (Fig. 10)

1. Apertar cuidadosamente os parafusos das capas distal e proximal até a capa lateral estar na posição correta.
2. Apertar cuidadosamente os parafusos das capas distal e proximal medial até a capa medial estar na posição correta.

Instruções de remoção

O paciente deve estar numa posição sentada sobre uma superfície dura e plana, como uma cadeira.

1. Puxar completamente a pega para cima. Esta ação vai abrir o encaixe (**Fig. 11**).
2. Puxar o botão para cima e segurar o mesmo (**Fig. 11**). Puxar o membro residual para fora do encaixe.

UTILIZAÇÃO

Cuidados e limpeza

Limpar com um pano húmido e sabão neutro.

- Em alternativa, utilizar toalhetes desinfetantes para limpar o dispositivo.
- Secar ao ar; não expor a fontes de calor.

É essencial limpar o membro residual diariamente. Utilizar um sabão líquido suave com pH neutro e 100% livre de perfume e de corantes. Se a pele estiver seca, aplicar uma loção com pH neutro, 100% livre de perfume e corantes, para nutrir e suavizar a pele.

Atenção: a saúde da pele deve ser monitorizada diariamente. Em caso de sintomas anormais, interromper a utilização do dispositivo e contactar de imediato um profissional de saúde.

Condições ambientais

O dispositivo é à prova de condições climáticas.

Um dispositivo à prova de condições climáticas pode ser utilizado num ambiente húmido ou chuvoso e pode tolerar ser salpicado por água doce (por exemplo, chuva), não sendo permitida a submersão.

Não é permitido contacto com água salgada nem água com cloro.

Limpar com água limpa em caso de exposição acidental a outros líquidos, químicos, areia, pó ou sujidade e secar com um pano.

Secar com um pano após contacto com água doce ou humidade.

O dispositivo pode ser utilizado em temperaturas entre 10 °C e 50 °C.

AJUSTE OPCIONAL

Um dispositivo do lado esquerdo pode ser utilizado no lado direito (e vice-versa). Para isso, a peça precisa de ser mudada e a extremidade distal precisa de ser rodada 180°.

Alterar a pega da seguinte forma (Fig. 13):

1. Assegurar que os cordões estão bem soltos.
2. Remover a cobertura da pega.
3. Remover o parafuso da pega (**Fig. 13A**).
4. Substituir pela pega adaptada a utilização do lado esquerdo ou direito (**Fig. 13B**).
5. Substituir o parafuso da pega.
6. Apertar o parafuso da pega com um torque de 3 Nm (**Fig. 13C**).
7. Substituir a cobertura da pega.

Rodar a extremidade distal da seguinte forma (Fig. 14):

8. Remover os parafusos da extremidade distal (**Fig. 14A**).
9. Rodar a extremidade distal. O botão tem de ficar virado para o lado anterior (**Fig. 14B**).
10. Rodar os parafusos da extremidade distal de volta para a extremidade distal (**Fig. 14C**).

Fixação do kit de cordões para joelho de bloqueio

Fixação da alavanca e dos guias:

1. Remover os parafusos da capa lateral (sem retirar a capa lateral).
2. Colocar a anilha do cordão do joelho de bloqueio por cima do orifício proximal na capa lateral.
3. Fixar a alavanca do cordão, a anilha do cordão e o parafuso do cordão ao suporte (**Fig. 15A**).
4. Fixar o guia proximal ao suporte, por baixo da alavanca do cordão (**Fig. 15B**).
5. Fixar o guia distal ao lado posterior do suporte (**Fig. 15C**).

Fixação do cordão na extremidade proximal:

6. Fixar a mola, o cordão de nylon, o colar do cordão e o tubo termoretrátil à alavanca.
7. Fixar a extremidade montada do cordão à mola (**Fig. 16**).
8. Aquecer o tubo termoretrátil. Nota: ao aquecer o tubo termoretrátil, ter o cuidado de aquecer apenas durante pouco tempo a uma distância segura do dispositivo.
9. Enfiar o tubo com o cordão de nylon através dos dois guias (**Fig. 17**).

Fixação do cordão à extremidade distal:

10. Na extremidade distal, passar a ponta do cordão de nylon através do colar do cordão (**Fig. 18**).
11. Examinar o funcionamento da função de bloqueio para encontrar o comprimento certo para o cordão de nylon na extremidade distal.
12. Apertar o colar do cordão à volta do cordão de nylon (**Fig. 18**).
13. Fixar o laço ao fecho do joelho (**Fig. 19**).
14. Cortar o excesso do cordão de nylon.

Elevação distal

Para permitir o ajuste para um membro mais curto, alterar o funil de 0 cm para 2 cm

1. Desapertar os 2 parafusos do funil.
2. Remover o funil a 0 cm.
3. Colocar o funil de 2 cm na posição correta, com a ajuda do pino do guia.
4. Apertar os 2 parafusos do funil com um torque de 5 Nm.

Nota: poderá ser necessário um pino de bloqueio mais longo.

Boas práticas

1. A chave para um bom ajuste do dispositivo é gastar tempo em ajustes graduais para afinar o ajuste do encaixe após o ajuste inicial. Uma vez que os ajustes ao dispositivo são rápidos e fáceis, é possível fazer pequenas alterações em tempo real e observar e discutir com o paciente a eficácia das mesmas. Desta forma, as melhorias são ajustadas a cada caso.
2. Não é necessário ter medo de ajustar o dispositivo. É muito fácil anular qualquer ação e começar de novo.
3. Ao afinar a tensão, aplicar intervalos graduais de 0,2 Nm.
4. Para facilitar a colocação:
 - O paciente deve estar numa posição sentada sobre uma superfície dura e plana, como uma cadeira.
 - Levantar o membro residual ou sentar o paciente na extremidade do assento e inclinar para trás.

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.

COMUNICAR UM INCIDENTE GRAVE

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

ELIMINAÇÃO

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

RESPONSABILIDADE

A Össur não se responsabiliza pelo seguinte:

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

Conformidade

Este dispositivo foi testado de acordo com a norma ISO 10328 e sujeito a três milhões de ciclos de carga. Consoante a atividade do paciente, isto pode corresponder a um máximo de 2 anos de utilização.

ISO 10328 - P7 - 125 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.

MD Wyrób medyczny

OPIS

Wyrób jest nadkolanowym lejem protezowym stworzonym z myślą o aktywnych pacjentach z niepełnosprawnością. Cztery osłony leja protezowego można regulować pod względem wysokości, kąta i napięcia. Pozwala to na dopasowanie wyrobu do kształtu i objętości kikutu pacjenta. Uchwyt służy do otwierania i zamykania wyrobu.

Elementy (Rys. 1)

Widok przyśrodkowy	Widok boczny
A) Przyśrodkowa rozpórka	J) Boczna proksymalna osłona
B) Śruba przyśrodkowej proksymalnej osłony	K) Dystalna osłona boczna
C) Przyśrodkowa pokrywa	L) Dystalny koniec
D) Przyśrodkowa dystalna śruba pokrywy	M) Pokrętło
E) Przyśrodkowa śruba teleskopowa	N) Sznurówka
F) Przyśrodkowa podkładka dystalnego końca	O) Tylna proksymalna szpula
G) Przyśrodkowa śruba dystalnego końca	P) Przednia proksymalna szpula
H) Przyśrodkowa dystalna osłona	Q) Przednia dystalna szpula
I) Przyśrodkowa proksymalna osłona	R) Tylna dystalna szpula
	S) Boczna teleskopowa rozpórka
	T) Boczna rozpórka
	U) Boczna teleskopowa śruba
	V) Śruba bocznej proksymalnej osłony
	W) Boczna pokrywa
	X) Śruba bocznej dystalnej pokrywy
	Y) Pokrywa uchwytu
	Z) Uchwyt
	Aa) Boczna podkładka dystalnego końca
	Ab) Boczna śruba końca dystalnego

PRZEZNACZENIE

Wyrób to wstępnie zmontowany, regulowany lej protezowy przeznaczony jako część systemu protezy, zastępującego brakującą kończynę dolną.

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

Wyrób musi być montowany wyłącznie przez personel medyczny.

Wskazania do stosowania i docelowa populacja pacjentów

- Amputacja kończyny dolnej i/lub wrodzony brak
- Brak znanych przeciwwskazań

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

Limit wagowy wyrobu to 125 kg.

OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

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

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

Ostrzeżenie: ryzyko uszkodzenia konstrukcji. Elementy innych producentów nie zostały przetestowane i mogą powodować nadmierne obciążenie wyrobu.

Wyrób jest przeznaczony do użycia przez jednego pacjenta.

Ostrzeżenie: nie używać wyrobu, jeśli lej protezowy jest zbyt ciasny lub zbyt luźny.

Ostrzeżenie: wszelkie zmiany dokonane przez pacjenta mogą spowodować szkody.

Ostrzeżenie: nie używać opalarek, piekarników i grzejników do obróbki wyrobu.

WYBÓR WYROBU

Więcej informacji, np. rozmiar, można znaleźć w katalogu Össur.

Wyrób musi być używany razem z wkładką Iceross® Transfemoral Locking z pinem blokującym. Blokada zwalniająca zabezpiecza pin wkładki. Pacjent otwiera wyrób za pomocą uchwytu, a następnie pociąga za pokrętkę, aby odblokować wkładkę w celu wyciągnięcia kikuta.

Jeśli wyrób jest używany z Locking Knee, należy go używać razem ze ściąganiem zestawu Locking Knee.

Dobór rozmiaru

Pacjent powinien znajdować się w pozycji siedzącej.

1. Zmierzyć obwód kikuta w odległości 4 cm od końca dystalnego (**Ryc. 2A**). Ważne jest, aby wykonać ten pomiar, gdy pacjent siedzi.
2. Zmierzyć długość kikuta od końca dystalnego do krocza (**Ryc. 2B**).
3. Wybrać odpowiedni rozmiar wyrobu z tabeli (**Ryc. 2C**). Jeśli pacjent mieści się pomiędzy rozmiarami, należy zapoznać się z zaawansowaną tabelą wyboru (**Ryc. 20**).

INSTRUKCJA DOPASOWYWANIA

Narzędzia

Regulowany wkrętak dynamometryczny z:

- zakresem momentu obrotowego od 0,6 Nm do 3 Nm,
- przyrostem momentu obrotowego o 0,1 Nm,
- sześciokątną końcówką 4 mm.

Instrukcje zakładania

Pacjent powinien znajdować się w pozycji siedzącej na płaskiej, twardej powierzchni, np. na krześle.

1. Całkowicie odwrócić wkładkę i nawinąć ją na kikut (**Ryc. 3**).
Uwaga: upewnić się, że pin jest prawidłowo ustawiony.
2. Umieścić wyrób na wkładce (**Ryc. 4**).
3. Wepchnąć pin wkładki do otworu. Pokrętko będzie się obracać, aż cały pin znajdzie się w zamku (**Ryc. 5**).
4. W razie potrzeby obrócić pokrętkę, aby całkowicie wciągnąć pin do zamka.
5. Całkowicie wcisnąć uchwyt w dół. Spowoduje to zamknięcie wyrobu na kikucie (**Ryc. 6**).

Regulacja wyrobu

Regulacja wysokości

Wysokość osłon można dostosować do długości kikuta (**Ryc. 7**).

1. Przed zmianą wysokości należy upewnić się, że:
 - śruby dystalne są luźne
 - szpule nie są napięte, a sznurówka ma trochę luzu
 - uchwyt znajduje się w pozycji „do góry”
2. Poluzować przyśrodkową śrubę teleskopową.
Dostosować najpierw wysokość przyśrodkowej osłony proksymalnej (**Ryc. 7A**).

Uwaga:

- Wersja KRÓTKA wyrobu wykorzystuje oznaczenie 0–40 mm na przyśrodkowej rozpórce. 0 mm odpowiada długości kikuta 200 mm, gdy rozpórka jest ustawiona w pionie.

- Wersja STANDARDOWA wyrobu wykorzystuje oznaczenie 40–80 mm na przyśrodkowej rozpórce. 40 mm odpowiada długości kikuta 240 mm, gdy rozpórka jest ustawiona w pionie.
3. Poluzować boczną śrubę teleskopową.
 4. Wyregulować wysokość bocznej osłony proksymalnej (**Ryc. 7B**). Zaleca się, aby boczna proksymalna osłona znajdowała się w bardzo małej odległości od przyśrodkowej proksymalnej osłony.
 5. Po dynamicznym wyrównaniu wyrobu dokręcić śruby teleskopowe momentem obrotowym 5 Nm (**Ryc. 7C**).
 6. Zanotować końcowe wysokości przyśrodkowych i bocznych rozpórek w swoich notatkach klinicznych.

Regulacja napięcia

Osłony można dopasować do kształtu kikuta (**Ryc. 8**).

Sznurówki służą do zaciśnięcia lub poluzowania osłony. Cztery szpule nad uchwytem służą do regulacji napięcia sznurówek w następujący sposób:

Szpula	Obszar napięcia
P) Przednia proksymalna szpula	Przedni proksymalny obszar
O) Tylna proksymalna szpula	Tylny proksymalny obszar
Q) Przednia dystalna szpula	Przedni dystalny obszar
R) Tylna dystalna szpula	Tylny dystalny obszar

1. Upewnić się, że wszystkie sznurówki są bardzo luźne, a osłony mają znacznie większą objętość niż kikut pacjenta.
2. Upewnić się, że śruby końca dystalnego są luźne.
3. Napięcie najlepiej regulować w pozycji siedzącej.
4. Zamknąć uchwyt przed napięciem (**Ryc. 8A**).
5. Nacisnąć i obrócić każdą szpulę, aby najpierw usunąć nadmiar sznurówki (usunąć luz) (**Ryc. 8B**). Popchnięcie szpuli powoduje zwolnienie jej z ząbków blokujących, co umożliwi jej obracanie się.
Uwaga: podczas napinania ważne jest, aby sznurówki nie zaplątały się wewnątrz szpuli. Aby temu zapobiec, należy upewnić się, że podczas obracania szpuli sznurówka jest zawsze trochę napięta.
6. Użyć wkrętaka dynamometrycznego ustawionego na moment obrotowy 1 Nm i dokręcać szpule stopniowo, wielokrotnie przechodząc od jednej do drugiej szpuli (nie dokręcać 1 szpuli bezpośrednio do momentu obrotowego 1 Nm, gdy pozostałe 3 szpule są jeszcze luźne).
Uwaga: po napięciu szpuli kąt nachylenia rozpórek zmienia się i dopasuje do kształtu kikuta.
7. Po osiągnięciu momentu obrotowego 1 Nm na wszystkich 4 szpulach otworzyć i zamknąć uchwyt. To równomiernie rozłoży napięcie w całym systemie napinania. Ponownie zastosować moment obrotowy 1 Nm.
8. Moment obrotowy 1 Nm jest tylko wstępną wskazówką. Ostateczny moment obrotowy należy określić na podstawie doświadczenia klinicznego.
9. Zanotować ostateczną wartość momentu obrotowego wszystkich 4 szpuli w swoich notatkach klinicznych.

Regulacja końca dystalnego

Koniec dystalny można wyregulować, aby kąty rozpórki były wyrównane z kikutem.

1. Przesunąć koniec dystalny w stronę przyśrodkową lub boczną, aż będzie prostopadły do osi kikuta (**Ryc. 9A**).
Ułatwi to zablokowanie zamka przez pin.
2. Dokręcić dwie śruby końca dystalnego momentem obrotowym 20 Nm (**Ryc. 9B**).
3. Zanotować końcowy kąt przyśrodkowych i bocznych rozpórek w swoich notatkach klinicznych.

Ustawienie dynamiczne

Dołączyć wyrób do reszty systemu protetycznego.

Można wyregulować wyrób w celu lepszego dopasowania podczas dynamicznego wyrównania. Na przykład:

1. Poluzować dwie śruby teleskopowe, aby wyregulować wysokość proksymalnych osłon.
2. Dostosować napięcie sznurówek. Zalecana początkowa wartość momentu obrotowego w przypadku pacjentów o niskiej aktywności wynosi 1 Nm. Decyzję o tym, czy wymagane jest większe lub mniejsze napięcie należy podjąć na podstawie własnej oceny klinicznej.
3. Można również dostosować kąt rozpórki/orientację końca dystalnego.

Odpowiednie zamocowanie

Po uzyskaniu dobrego wyrównania dynamicznego należy wykonać następujące czynności:

1. Dokręcić śrubę teleskopową momentem obrotowym 5 Nm.
2. Dokręcić śruby końca dystalnego do momentu obrotowego 20 Nm.

Nie jest wymagany żaden uszczelniacz do gwintów.

Zakładanie kosmetycznych osłon (Ryc. 10)

1. Ostrożnie dokręcić śruby osłony bocznej proksymalnej i dystalnej, aż osłona boczna zostanie bezpiecznie umieszczona na swoim miejscu.
2. Ostrożnie dokręcić śruby osłony przyśrodkowej proksymalnej i dystalnej, aż osłona przyśrodkowa zostanie bezpiecznie umieszczona na swoim miejscu.

Instrukcje zdejmowania

Pacjent powinien znajdować się w pozycji siedzącej na płaskiej, twardej powierzchni, np. na krześle.

1. Całkowicie pociągnąć uchwyt do góry. Spowoduje to otwarcie leja protezowego (**Ryc. 11**).
2. Otworzyć i przytrzymać pokrętko (**Ryc. 11**). Wyciągnąć kikut z leja protezowego.

UŻYTKOWANIE

Pielęgnacja i czyszczenie

Czyścić wilgotną szmatką i łagodnym mydłem.

- Lub użyć chusteczek dezynfekujących do czyszczenia wyrobu.
- Suszyć na powietrzu, nie wystawiać na działanie bezpośredniego ciepła.

Codziennie mycie kikut ma podstawowe znaczenie. Zalecamy stosowanie łagodnego, w 100% bezzapachowego i niebarwionego mydła w płynie o neutralnym pH. W przypadku suchości skóry nałożyć balsam odżywczo-zmiękcający, który jest w 100% bezzapachowy, niebarwiony i ma obojętne pH.

Uwaga: zdrowie skóry powinno być monitorowane codziennie. W przypadku nietypowych objawów zaprzestać używania wyrobu i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Warunki otoczenia

Wyrób jest odporny na warunki atmosferyczne.

Wyrób odporny na warunki atmosferyczne może być używany w mokrym lub wilgotnym środowisku i jest odporny na zachłapanie słodką wodą (np. deszczem). Zabrania się zanurzania.

Niedopuszczalny jest kontakt ze słońcą lub chlorowaną wodą.

W razie przypadkowego kontaktu z innymi płynami, chemikaliami, piaskiem, kurzem lub brudem wyczyścić wodą słodką i osuszyć szmatką.

Po kontakcie z wodą słodką lub wilgocią osuszyć szmatką.

Wyrób może być użytkowany w temperaturach od 10°C do 50°C.

OPCJONALNE DOPASOWANIE

Wyrób przeznaczony na lewą stronę ciała można przekształcić w pasujący na prawą stronę ciała (i odwrotnie).

W tym celu należy zmienić uchwyt i obrócić koniec dystalny o 180°.

Zmiana uchwytu odbywa się w następujący sposób (Ryc. 13):

1. Upewnić się, że sznurówki są bardzo luźne.
2. Zdjąć osłonę z uchwytu.
3. Wykręcić śrubę uchwytu (**Ryc. 13A**).
4. Wymienić na uchwyt do użytku z lewej lub prawej strony (**Ryc. 13B**).
5. Wymienić śrubę uchwytu.
6. Dokręcić śrubę uchwytu momentem obrotowym 3 Nm (**Ryc. 13C**).
7. Założyć osłonę uchwytu.

Obrócić koniec dystalny w następujący sposób (Ryc. 14):

8. Wykręcić śruby końca dystalnego (**Ryc. 14A**).
9. Obrócić koniec dystalny. Pokrętko musi być skierowane do przodu (**Ryc. 14B**).
10. Wkręcić śruby końca dystalnego z powrotem w koniec dystalny (**Ryc. 14C**).

Mocowanie ściągu zestawu Locking Knee

Mocowanie dźwigni i prowadnic:

1. Odkręcić śruby bocznej pokrywy (pozostawić pokrywę boczną na miejscu).
2. Nałożyć podkładkę ściągu Locking Knee na proksymalny otwór w osłonie bocznej.
3. Przymocować dźwignię ściągu, podkładkę ściągu i śrubę ściągu do rozpórki (**Ryc. 15A**).
4. Przymocować prowadnicę proksymalną do rozpórki, poniżej dźwigni ściągu (**Ryc. 15B**).
5. Przymocować prowadnicę dystalną do tylnej strony rozpórki (**Ryc. 15C**).

Mocowanie przewodu ściągu do końca proksymalnego:

6. Przymocować do dźwigni sprężynę, nylonowy ściągi, kołnierz ściągu i rurkę termokurczliwą.
7. Przymocować zmontowany koniec przewodu ściągu do sprężyny (**Ryc. 16**).
8. Podgrzać rurkę termokurczliwą. Uwaga: podczas podgrzewania rurki termokurczliwej należy ją podgrzewać tylko przez krótki czas z dala od wyrobu.
9. Przełożyć rurkę z nylonowym ściągiem przez dwie prowadnice (**Ryc. 17**).

Mocowanie ściągu na dystalnym końcu:

10. Na dystalnym końcu przeciągnąć koniec nylonowego ściągu przez kołnierz ściągu (**Ryc. 18**).
11. Sprawdzić działanie funkcji blokowania, aby znaleźć prawidłową długość nylonowego ściągu na dystalnym końcu.
12. Zamocować kołnierz ściągu wokół nylonowego ściągu (**Ryc. 18**).
13. Przymocować zapięcie do zamka kolanowego (**Ryc. 19**).
14. Odciąć nadmiar nylonowego ściągu.

Dystalne uniesienie

Aby umożliwić dopasowanie krótszej kończyny, należy zmienić lejek z 0 cm na 2 cm

1. Odkręcić 2 śruby lejka.
2. Usunąć lejek 0 cm.
3. Umieścić na miejscu lejek 2 cm, pin prowadzący pomoże zlokalizować prawidłową pozycję.
4. Wkręcić 2 śruby lejka momentem obrotowym 5 Nm.

Uwaga: może być wymagany dłuższy pin blokujący.

Najlepsza praktyka

1. Kluczem do dobrego dopasowania wyrobu jest poświęcenie czasu na iteracyjne korekty w celu dokładnego dopasowania leja protezowego po wstępnym dopasowaniu. Ponieważ regulacja wyrobu jest szybka i łatwa, możliwe jest dokonywanie szybkich zmian w czasie rzeczywistym oraz obserwowanie i omawianie z pacjentem ich skuteczności. W ten sposób „wprowadza się” ulepszenia.
2. Nie należy obawiać się regulacji, łatwo jest „odkręcić” lej protezowy i zacząć od nowa.
3. Podczas precyzyjnej regulacji napięcia moment obrotowy należy zmieniać w odstępach co 0,2 Nm.
4. Aby ułatwić zakładanie:
 - Pacjent powinien znajdować się w pozycji siedzącej na płaskiej, twardej powierzchni, np. na krześle.
 - Należy podnieść kikut lub podejść do krawędzi siedzenia i odchylić się do tyłu.

KONSERWACJA

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

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

Firma Össur nie ponosi odpowiedzialności w przypadku, gdy:

- konserwacja wyrobu nie jest przeprowadzana zgodnie z instrukcją użytkownika;
- 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 wyrób można użytkować przez nawet 2 lata.

ISO 10328 - P7 - 125 kg **)



*) Limit wagi ciała, którego nie można przekroczyć!



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

MD Zdravotnický prostředek

POPIS

Zařízení je nadkolenní lůžko vyrobené pro pacienty s nižší aktivitou a postižené pacienty. Čtyři skořepiny lůžka lze nastavit, pokud jde o výšku, úhel a napnutí. To umožňuje přizpůsobit zařízení tvaru a objemu pahýlu. Držadlo otevírá a zavírá zařízení.

Komponenty (Obr. 1)

Mediální pohled	Laterální pohled
A) Mediální vzpěra	J) Laterální proximální skořepina
B) Šroub mediálního proximálního krytu	K) Distální laterální skořepina
C) Mediální kryt	L) Distální konec
D) Šroub mediálního distálního krytu	M) Knoflík
E) Mediální teleskopický šroub	N) Tkanička
F) Podložka mediálního distálního konce	O) Posteriovní proximální cívka
G) Šroub mediálního distálního konce	P) Anteriorní proximální cívka
H) Mediální distální skořepina	Q) Anteriorní distální cívka
I) Mediální proximální skořepina	P) Posteriovní distální cívka
	S) Laterální teleskopická vzpěra
	T) Laterální vzpěra
	U) Laterální teleskopický šroub
	V) Šroub laterálního proximálního krytu
	W) Laterální kryt
	X) Šroub laterálního distálního krytu
	Y) Kryt držadla
	Z) Držadlo
	Aa) Podložka laterálního distálního konce
	Ab) Šroub laterálního distálního konce

URČENÉ POUŽITÍ

Toto zařízení je předem sestavené lůžko s nastavitelnou velikostí fungující jako součást protetického systému, který nahrazuje chybějící dolní končetinu.

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

- Amputace nebo vrozená absence dolní končetiny
- Nejsou známy žádné kontraindikace

Prostředek je určen pro slabé rázy, např. pro opatrnou chůzi.

Hmotnostní limit prostředku je 125 kg.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

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

Prostředek je určen pro jednoho konkrétního pacienta.

Upozornění: Nepoužívejte zařízení, pokud je lůžko příliš těsné nebo příliš volné.

Upozornění: Jakékoli změny provedené pacientem mohou způsobit poškození.

Upozornění Na zařízení nepoužívejte horkovzdušné pistole, trouby nebo ohřívače.

VÝBĚR PROSTŘEDKU

Další informace, např. informace týkající se velikosti, naleznete v katalogu společnosti Össur.

Zařízení musí být použito společně se silikonovým lůžkem Iceross® Transfermoral se zajišťovacím čepem. Čep lůžka je zajištěn pojistkou. Pacient otevírá zařízení pomocí držadla a poté zatáhne za knoflík, čímž se odemkne lůžko a uvolní pahýl.

Pokud je zařízení používáno s kolenním kloubem Locking, musí být používáno společně se sadou lanek kolenního kloubu Locking.

Výběr velikosti

Pacient by měl být vsedě.

1. Změřte obvod pahýlu ve vzdálenosti 4 cm od distálního konce (**Obr. 2A**). Je důležité provést toto měření, když je pacient vsedě.
2. Změřte délku pahýlu od distálního konce k perineu (**Obr. 2B**).
3. Vyberte správnou velikost zařízení z tabulky (**Obr. 2C**). Pokud jsou hodnoty pacienta mezi dvěma velikostmi, podívejte se na pokročilou tabulku s výběrem (**Obr. 20**).

INSTRUKCE PRO ZKOUŠKU NASAZENÍ

Nástroje

Nastavitelný momentový šroubovák s:

- Rozsahem od 0,6 Nm do 3 Nm
- Přírůstky po 0,1 Nm
- Šestihranným bitem 4 mm

Instrukce pro nasazení

Pacient by měl být vsedě na rovném tvrdém povrchu, například na židli.

1. Zcela obraťte silikonové lůžko a narolujte ho na pahýl (**Obr. 3**).
Poznámka: Dbejte na správnou polohu čepu.
2. Umístěte zařízení na silikonové lůžko (**Obr. 4**).
3. Zatlačte čep na silikonovém lůžku do otvoru. Knoflík se bude otáčet, dokud nebude čep zcela v zámku (**Obr. 5**).
4. V případě potřeby otočte knoflíkem tak, aby čep zcela zapadl do zámku.
5. Zcela zatlačte držadlo dolů. Tím přitlačíte zařízení k pahýlu (**Obr. 6**).

Nastavení zařízení

Nastavení výšky

Výšku skořepin lze upravit tak, aby odpovídala délce pahýlu (**Obr. 7**).

1. Před úpravou výšky zajistěte, že:
 - distální šrouby jsou povoleny
 - cívy nejsou napnuté a tkanička má určitou vůli
 - držadlo je v poloze „nahoru“
2. Povolte mediální teleskopický šroub.
Nejprve upravte výšku mediální proximální skořepiny (**Obr. 7A**).

Poznámka:

- KRÁTKÁ verze zařízení používá označení 0–40 mm na mediální vzpěře. 0 mm odpovídá délce pahýlu 200 mm, když je vzpěra svislá.

- STANDARDNÍ verze zařízení používá označení 40–80 mm na mediální vzpěře. 40 mm odpovídá délce pahýlu 240 mm, když je vzpěra svislá.
3. Povolte laterální teleskopický šroub.
 4. Upravte výšku laterální proximální skořepiny (**Obr. 7B**). Doporučuje se, aby laterální proximální skořepina byla umístěna ve velmi malé vzdálenosti nad mediální proximální skořepinou.
 5. Po dynamické stavbě zařízení utáhněte teleskopické šrouby momentem 5 Nm (**Obr. 7C**).
 6. Poznamenejte si konečné výšky mediálních a laterálních vzpěr do svých klinických poznámek.

Nastavení napnutí

Skořepiny lze upravit tak, aby odpovídaly tvaru pahýlu (**Obr. 8**).

Tkaničky se používají k utažení nebo uvolnění skořepiny. Čtyři cívky nad držadlem nastavují napětí tkaniček následujícím způsobem:

Cívka	Oblast napnutí
P) Anteriorní proximální cívka	Anteriorní proximální oblast
O) Posteriorní proximální cívka	Posteriorní proximální oblast
Q) Anteriorní distální cívka	Anteriorní distální oblast
P) Posteriorní distální cívka	Posteriorní distální oblast

1. Zajistěte, aby všechny tkaničky byly velmi volné a objem skořepin byl výrazně větší než pahýl pacienta.
2. Zajistěte, aby byly šrouby distálního konce uvolněné.
3. Napnutí by mělo být nejlépe nastaveno v sedící poloze.
4. Před napínáním zavřete držadlo (**Obr. 8A**).
5. Zatlačte a otočte každou cívku, abyste nejprve odstranili přebytečnou délku tkaničky (odstraňte prověšení) (**Obr. 8B**). Po zatlačení cívky se cívka uvolní z aretačních zubů a umožní otáčení.
Poznámka: Při napínání je důležité, aby se vám tkanička nezamotala dovnitř cívky. Abyste tomu zabránili, zajistěte, aby při otáčení cívky byla tkanička mírně napnutá.
6. Použijte momentový šroubovák nastavený na 1 Nm a cívky utahujte v krocích, přičemž proveďte několik cyklů napřič všemi 4 cívkami (neutahujte 1 cívku přímo na 1 Nm, zatímco ostatní 3 jsou stále povolené).
Poznámka: Když napnete cívky, úhel vzpěr se otočí směrem dovnitř a vyrovná se s tvarem pahýlu.
7. Když jsou všechny 4 cívky dotaženy momentem 1 Nm, otevřete a zavřete držadlo. Tím se rovnoměrně rozloží napětí v celém napínacím systému. Znovu aplikujte utahovací moment 1 Nm.
8. 1 Nm je pouze referenční výchozí hodnota. Konečný utahovací moment se stanoví na základě klinických zkušeností.
9. Poznamenejte si konečnou hodnotu utahovacího momentu všech 4 cívek do svých klinických poznámek.

Nastavení distálního konce

Distální konec lze nastavit tak, aby úhly vzpěry odpovídaly pahýlu.

1. Posuňte distální konec na mediální nebo laterální stranu, dokud nebude kolmý na osu pahýlu (**Obr. 9A**). Díky tomu čep snadněji zapadne do zámku.
2. Utáhněte dva šrouby distálního konce momentem 20 Nm (**Obr. 9B**).
3. Poznamenejte si konečný úhel mediálních a laterálních vzpěr do svých klinických poznámek.

Dynamické seřízení

Připojte zařízení ke zbytku protetického systému.

Během dynamické stavby můžete zařízení nastavit tak, aby lépe sedělo. Příklad:

1. Uvolněním dvou teleskopických šroubů vyladte výšku proximálních skořepin.
2. Vyladte napnutí tkaniček. Jako výchozí hodnotu pro málo aktivní pacienty použijte 1 Nm. Na základě klinického úsudku rozhodněte, zda je vyžadováno větší nebo menší napnutí.
3. Lze také doladit úhel vzpěry / orientaci distálního konce.

Bezpečné upevnění

Pokud dosáhnete správné dynamické stavby, postupujte takto:

1. Utáhněte teleskopický šroub momentem 5 Nm.
2. Utáhněte šrouby distálního konce momentem 20 Nm.

Není vyžadován žádný zajišťovač závitů.

Přípevnění kosmetických krytů (Obr. 10)

1. Opatrně utáhněte šrouby laterálního proximálního a distálního krytu, dokud nebude laterální kryt bezpečně na svém místě.
2. Opatrně utáhněte šrouby mediálního proximálního a distálního krytu, dokud nebude mediální kryt bezpečně na svém místě.

Instrukce pro sejmutí

Pacient by měl být vsedě na rovném tvrdém povrchu, například na židli.

1. Zcela vytáhněte držadlo nahoru. Tím se otevře lůžko (Obr. 11).
2. Vytáhněte a podržte knoflík (Obr. 11). Vytáhněte pahýl z lůžka.

POUŽÍVÁNÍ

Čištění a údržba

Čistěte vlhkou látkovou utěrkou a jemným mýdlem.

- Nebo k čištění zařízení použijte dezinfekční ubrousky.
- Sušte na vzduchu, nevystavujte přímému teplu.

Denní čištění pahýlu je velmi důležité. Doporučuje se používat jemné, 100% neparfémované a nebarvené tekuté mýdlo s vyváženým pH. K výživě a zvláčení suché kůže použijte 100% neparfémované a nebarvené tělové mléko s vyváženým pH.

Varování: Každý den je nutné kontrolovat stav kůže. V případě abnormálních symptomů přestaňte zařízení používat a okamžitě kontaktujte zdravotnického pracovníka.

Podmínky prostředí

Prostředek je odolný proti klimatickým vlivům.

Prostředek odolný proti klimatickým vlivům může být používán ve vlhkém prostředí a snáší kroupení sladkou vodou (např. deštěm), nesmí však být nořen do kapalin.

Styk se slanou nebo chlorovanou vodou je nepřipustný.

V případě náhodného vystavení jiným kapalinám, chemikáliím, písku, prachu nebo nečistotám prostředek očistěte čistou vodou a osušte utěrkou.

Po kontaktu se sladkou vodou nebo vlhkostí osušte utěrkou.

Prostředek lze používat při teplotách od 10 °C do 50 °C.

VOLITELNÉ DOLAŽOVÁNÍ

Z levého zařízení lze vytvořit pravé zařízení (a naopak). K tomu je třeba vyměnit držadlo a otočit distální konec o 180 °.

Výměnu držadla proveďte takto (Obr. 13):

1. Zajistěte, aby byly tkaničky povolené a měly značný průhyb.
2. Sejměte kryt držadla z držadla.
3. Vyšroubujte šroub držadla (Obr. 13A).
4. Vyměňte držadlo pro použití na levé nebo pravé straně (Obr. 13B).
5. Opět našroubujte šroub držadla.
6. Utáhněte šroub držadla momentem 3 Nm (Obr. 13C).
7. Opět nainstalujte kryt držadla.

Distální konec otočte takto (Obr. 14):

8. Vyšroubujte šrouby distálního konce (Obr. 14A).
9. Otočte distální konec. Knoflík musí směřovat dopředu (Obr. 14B).
10. Zašroubujte šrouby distálního konce zpět do distálního konce (Obr. 14C).

Přípevnění sady lanek kolenního kloubu Locking

Přípevnění páky a vodítek:

1. Vyšroubujte šrouby laterálního krytu (laterální kryt nechte na místě).
2. Nasadte podložku lanka kolenního kloubu Locking přes proximální otvor na laterálním krytu.
3. Na vzpěru připevněte páku lanka, podložku lanka a šroub lanka (**Obr. 15A**).
4. Pod pákou lanka připevněte proximální vodítko ke vzpěře (**Obr. 15B**).
5. Připojte distální vodítko k posteriorní straně vzpěry (**Obr. 15C**).

Připojení lanka k proximálnímu konci:

6. K páce připevněte pružinu, nylonové lanko, límeček lanka a smršťovací trubičku.
7. Připevněte sestavený konec lanka na pružinu (**Obr. 16**).
8. Zahřejte smršťovací trubičku. Poznámka: Při zahřívání smršťovací trubičky dávejte pozor, abyste ji zahřáli pouze na krátkou dobu a mimo zařízení.
9. Prostrčte trubičku s nylonovou šňůrkou dvěma vodítky (**Obr. 17**).

Připojení lanka na distálním konci:

10. Na distálním konci vytvořte očka z konce nylonového lanka prostrčte ho límečkem lanka (**Obr. 18**).
11. Vyzkoušejte zamykací funkci a určete správnou délku nylonového lanka na distálním konci.
12. Upevněte límeček lanka okolo nylonového lanka (**Obr. 18**).
13. Připevněte očko ke kolennímu zámku (**Obr. 19**).
14. Odřízněte přebytečné nylonové lanko.

Distální elevace

Pro použití s kratší končetinou změňte nálevku z 0 cm na 2 cm

1. Odšroubujte 2 šrouby nálevky.
2. Odstraňte 0cm nálevku.
3. Nasadte 2cm nálevku; vodicí čep vám pomůže najít správnou polohu.
4. Zašroubujte 2 šrouby nálevky momentem 5 Nm.

Poznámka: Může být vyžadován delší zajišťovací čep.

Nejlepší praxe

1. Klíčem k dobrému doladění zařízení je věnovat čas provádění iteračních úprav, aby se po počátečním přizpůsobení doladil tvar lůžka. Protože úpravy zařízení jsou rychlé a snadné, je možné provádět rychlé změny v reálném čase a sledovat a diskutovat s pacientem o jejich účinnosti. Tímto způsobem se docílí vhodného nastavení.
2. Nebojte se provádět úpravy; změny lůžka lze snadno vrátit a začít znovu.
3. Při jemném doladování napnutí pracujte v krocích po 0,2 Nm.
4. Usnadnění nasazení:
 - Pacient by měl být vsedě na rovném tvrdém povrchu, například na židli.
 - Zvedněte pahýl nebo se přesuňte na okraj sedadla a nakloňte se dozadu.

ÚDRŽBA

Prostředek i protézu jako celek by měl prohlédnout zdravotnický pracovník. Interval údržby se stanovuje podle aktivity pacienta.

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

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

LIKVIDACE

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

ODPOVĚDNOST

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 až 2 rokům používání.

ISO 10328 - P7 - 125 kg *)



*) Limit tělesné hmotnosti nesmí být překročen!



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

TANIM

Alet, düşük aktivite düzeyindeki ve engelli hastalara yönelik bir diz üstü sokettir. Dört soket iskeletinin yüksekliği, açısı ve gerginliği ayarlanabilir. Bu özellik, aletin hastanın kalan ekstremitesinin şekline ve hacmine göre uyarlanmasına olanak sağlar. Alet bir kolla açılıp kapatılır.

Komponentler (Şekil 1)

Medial görünüm	Lateral görünüm
A) Medial bar	J) Lateral proksimal iskelet
B) Medial proksimal kılıf vidası	K) Distal lateral iskelet
C) Medial kılıf	L) Distal uç
D) Medial distal kılıf vidası	M) Düğme
E) Medial teleskopik vida	N) Bağ
F) Medial distal uç rondelası	O) Posterior proksimal bobin
G) Medial distal uç vidası	P) Anterior proksimal bobin
H) Medial distal iskelet	Q) Anterior distal bobin
I) Medial proksimal iskelet	R) Posterior distal bobin
	S) Lateral teleskopik bar
	T) Lateral bar
	U) Lateral teleskopik vida
	V) Lateral proksimal kılıf vidası
	W) Lateral kılıf
	X) Lateral distal kılıf vidası
	Y) Kol kılıfı
	Z) Kol
	Aa) Lateral distal uç rondelası
	Ab) Lateral distal uç vidası

KULLANIM AMACI

Alet, eksik bir alt ekstremitenin yerini alan bir prostetik sistemin parçası olarak tasarlanmış, önceden monte edilmiş ve bedeni ayarlanabilir bir sokettir.

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

Ürün yalnızca bir sağlık uzmanı tarafından uygulanmalı ve ayarlanmalıdır.

Kullanım ve Hedef Hasta Popülasyonu İçin Endikasyonlar

- Alt ekstremitte amputasyonu ve/veya konjenital eksiklik
- Bilinen bir kontrendikasyon bulunmamaktadır

Ürün, sakın yürüyüş gibi düşük darbe düzeyinde kullanım içindir.

Ürünün ağırlık limiti 125 kg'dır.

GENEL GÜVENLİK TALİMATLARI

Sağlık uzmanı, hastayı bu belgede belirtilen ve aletin güvenli kullanımını 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: Yapısal arıza riski. Diğer üreticilerin aksamaları test edilmemiştir ve alette aşırı yükü neden olabilir.

Ürün tek bir hastada kullanım içindir.

Uyarı: Soket çok sıkıysa veya çok gevşekse aleti kullanmayın.

Uyarı: Hasta tarafından yapılan herhangi bir değişiklik hasara neden olabilir.

Uyarı: Alet üzerinde ısı tabancası, fırın ve ısıtıcı kullanmayın.

ÜRÜN SEÇİMİ

Bedenler vb. gibi daha fazla bilgi edinmek için Össur kataloğuna bakın.

Alet, kilit pimli Iceross® Transfemoral Kilitleme astarı ile birlikte kullanılmalıdır. Bir serbest bırakma kilidi, astarın pimini sabitler. Hasta, kolu kullanarak aleti açar ve ardından düğmeyi çekerek kalan ekstremitesini çıkarmak üzere astarın kilidini açar.

Alet bir Locking Knee ile birlikte kullanılıyorsa Locking Knee İp Kiti ile birlikte kullanılmalıdır.

Beden Seçimi

Hasta oturur pozisyonda olmalıdır.

1. Distal uçtan 4 cm mesafede, kalan ekstremitenin çevresini ölçün (**Şekil 2A**). Bu ölçüm mutlaka hasta otururken alınmalıdır.
2. Distal uçtan perineye kadar olan kalan ekstremitenin uzunluğunu ölçün (**Şekil 2B**).
3. Tablodan doğru alet bedenini seçin (**Şekil 2C**). Hastanın ölçüleri iki beden arasındaysa gelişmiş seçim tablosuna bakın (**Şek. 20**).

UYGULAMA TALİMATLARI

Aletler

Aşağıdaki özelliklere sahip ayarlanabilir bir tork tornavida:

- 0,6 Nm - 3 Nm sıkma aralığı
- 0,1 Nm'lik ayar adımları
- 4 mm altıgen uç

Takma Talimatları

Hasta, sandalye gibi düz ve sert bir yüzeyde oturur pozisyonda olmalıdır.

1. Astarı tamamen ters çevirin ve kalan ekstremitenin üzerine serin (**Şekil 3**).

Not: Pimi doğru hizaladığınızdan emin olun.

2. Aleti astarın üzerine koyun (**Şekil 4**).
3. Astar üzerindeki pimi deliğe itin. Düğme, pim tamamen kilide girene kadar dönecektir (**Şekil 5**).
4. Gerekirse pimi tamamen kilidin içine çekmek için Düğmeyi çevirin.
5. Kolu tamamen aşağı itin. Bu, aleti kalan ekstremiteye kapatacaktır (**Şekil 6**).

Ürün Ayarları

Yüksekliği Ayarlama

İskeletlerin yüksekliği, kalan ekstremitenin uzunluğuna uygun şekilde ayarlanabilir (**Şekil 7**).

1. Yüksekliği değiştirmeden önce şunlardan emin olun:

- distal vidalar gevşek olmalıdır
- bobinler gergin olmamalı ve bağda biraz gevşeklik olmalıdır
- kol "yukarı" konumda olmalıdır

2. Medial teleskopik vidayı gevşetin.

İlk önce medial proksimal iskeletin yüksekliğini ayarlayın (**Şekil 7A**).

Not:

- Aletin KISA versiyonunda, medial bar üzerinde 0–40 mm işareti kullanılır. 0 mm, bar dikey olduğunda 200 mm'lik bir kalan ekstremitenin uzunluğuna karşılık gelir.
- Aletin STANDART versiyonunda, medial bar üzerinde 40–80 mm işareti kullanılır. 40 mm, bar dikey olduğunda 240 mm'lik bir kalan ekstremitenin uzunluğuna karşılık gelir.

3. Lateral teleskopik vidayı gevşetin.

4. Lateral proksimal iskeletin yüksekliğini ayarlayın (**Şekil 7B**). Lateral proksimal iskeletin, Medial proksimal iskeletin çok az biraz yukarısına konumlandırılması önerilir.
5. Aletin dinamik olarak hizalanmasından sonra teleskopik vidaları 5 Nm torkla sıkın (**Şekil 7C**).
6. Medial ve lateral barların nihai yüksekliklerini klinik notlarınız arasına kaydedin.

Gerginliği Ayarlama

İskeletler, kalan ekstremitenin şekline uyacak biçimde ayarlanabilir (**Şekil 8**).

Bir iskeleti sıkılmak veya gevşetmek için bağlar kullanılır. Kolun yukarısındaki dört bobin, bağların gerginliğini aşağıdaki gibi ayarlar:

Bobin	Gerginlik Bölgesi
P) Anterior proksimal bobin	Anterior proksimal bölge
O) Posterior proksimal bobin	Posterior proksimal bölge
Q) Anterior distal bobin	Anterior distal bölge
R) Posterior distal bobin	Posterior distal bölge

1. Tüm bağların çok gevşek olduğundan ve iskeletlerin hacminin, hastanın kalan ekstremitesinden önemli ölçüde daha büyük olduğundan emin olun.
2. Distal uç vidalarının gevşek olduğundan emin olun.
3. Gerginliğin oturur pozisyonda ayarlanması daha uygun olacaktır.
4. Gerdirmeden önce kolu kapatın (**Şekil 8A**).
5. İlk olarak fazla bağ uzunluğunu ortadan kaldırmak için her bir bobini itip çevirin (gevşekliği alın) (**Şekil 8B**). Bobini ittiğinizde, bobin kilitleme dişlerinden serbest kalır ve dönebilir hale gelir.
Not: Gerdiren bağların bobin içinde dolanmadığından emin olun. Bunu önlemek için bir bobini çevirirken bağda her zaman bir miktar gerginlik olduğundan emin olun.
6. 1 Nm'ye ayarlanmış bir tork tornavida kullanın ve 4 bobinin tamamında birden fazla tur yaparak bobinleri kademeli olarak sıkın (diğer 3 bobin hâlâ gevşekken 1 bobini doğrudan 1 Nm'ye kadar sıkmayın).
Not: Bobinleri gerdirdiğinizde barların açısı içeriye doğru dönecek ve kalan ekstremitenin şekline göre hizalanacaktır.
7. 4 bobinin tamamında 1 Nm elde edildiğinde kolu açıp kapatın. Bu işlem, gerilimin tüm gerdirme sistemi boyunca eşit olarak dağılmasını sağlar. 1 Nm torku tekrar uygulayın.
8. 1 Nm yalnızca başlangıçta izlenebilecek genel bir değerdir. Nihai tork değeri klinik deneyime dayalı olarak belirlenmelidir.
9. 4 bobinin de nihai tork değerini klinik notlarınız arasına kaydedin.

Distal Ucu Ayarlanması

Distal uç, bar açılarının kalan ekstremitte ile hizalanmasına izin verecek şekilde ayarlanabilir.

1. Distal ucu, kalan ekstremitenin eksenine dik olana kadar medial veya lateral tarafa hareket ettirin (**Şekil 9A**). Bu işlem, pimin kilide geçmesini kolaylaştırır.
2. İki distal uç vidasını 20 Nm torkla sıkın (**Şekil 9B**).
3. Medial ve lateral barların nihai açısını klinik notlarınız arasına kaydedin.

Dinamik Ayar

Aleti, prostetik sistemin geri kalanına takın.

Dinamik hizalama sırasında daha iyi uygulama için aleti ayarlayabilirsiniz. Örneğin:

1. Proksimal iskeletlerin yüksekliğini ayarlamak için iki teleskopik vidayı gevşetin.
2. Bağların gerginliğini ayarlayın. 1 Nm, düşük aktivite düzeyindeki hastalar için başlangıçta izlenebilecek genel bir değerdir. Klinik deneyiminizi kullanarak daha fazla gerginliğe mi yoksa daha az gerginliğe mi ihtiyaç duyulduğuna karar verin.
3. Bar açısında/distal uç oryantasyonunda da ince ayar yapılabilir.

Sıkıca sabitleme

İyi bir dinamik hizalama elde ettiğinizde aşağıdakileri yapın:

1. Teleskopik vidayı 5 Nm torkla sıkın.
2. Distal uç vidalarını 20 Nm torkla sıkın.

Vida sabitleyici gerekmez.

Kozmetik Kılıfların Takılması (Şekil 10)

1. Lateral kılıf sıkıca yerine sabitlenene kadar lateral proksimal ve distal kılıf vidalarını dikkatlice sıkın.
2. Medial kılıf sıkıca yerine sabitlenene kadar medial proksimal ve distal kılıf vidalarını dikkatlice sıkın.

Çıkarma Talimatları

Hasta, sandalye gibi düz ve sert bir yüzeyde oturur pozisyonda olmalıdır.

1. Kolu tamamen yukarı çekin. Soket açılacaktır (Şekil 11).
2. Düğmeyi yukarı çekip yukarıda tutun (Şekil 11). Kalan ekstremitayı dışarı çekerek soketten çıkarın.

KULLANIM

Temizlik ve bakım

Nemli bir bez ve hafif sabunla temizleyin.

- Alternatif olarak, aleti temizlemek için dezenfektanlı mendil kullanın.
- Açık havada kurutun, doğrudan ısıya maruz bırakmayın.

Kalan ekstremitenin günlük olarak temizlenmesi çok önemlidir. Yumuşak, pH dengeli, %100 kokusuz ve boya içermeyen bir sıvı sabun kullanılması tavsiye edilir. Cilt kuru ise cildi beslemek ve yumuşatmak için pH dengeli, %100 kokusuz ve boya içermeyen bir losyon sürün.

Dikkat: Cilt sağlığı günlük olarak izlenmelidir. Anormal semptomlar görülmesi durumunda, ürünü kullanmayı bırakın ve derhal sağlık uzmanıyla iletişime geçin.

Çevresel Koşullar

Ürün, hava şartlarına dayanıklıdır.

Hava Koşullarına Dayanıklı bir ürün, tatlı su sıçramasına (ör. yağmur) dayanabilir ancak suya batırılmaya elverişli değildir.

Tuzlu su veya klorlu su ile temas etmemelidir.

Diğer sıvılara, kimyasallara, kuma, toza veya kire kazara maruz kalınması durumunda tatlı suyla temizleyin ve bir bezle kurulayın.

Tatlı su veya nem ile temas ettikten sonra bir bezle kurulayın.

Ürün 10 °C ile 50 °C arasındaki sıcaklıklarda kullanılabilir.

İSTEĞE BAĞLI UYGULAMA

Bir sol taraf aleti, sağ taraf aletine dönüştürülebilir (veya bunun tam tersi yapılabilir). Bunu yapmak için kolun değiştirilmesi ve distal ucun 180° döndürülmesi gerekir.

Kolu aşağıdaki gibi değiştirin (Şekil 13):

1. Bağların iyice gevşek olduğundan emin olun.
2. Kol kılıfını koldan çıkarın.
3. Kol vidasını sökün (Şekil 13A).
4. Sol veya sağ tarafta kullanıma yönelik kol ile değiştirin (Şekil 13B).
5. Kol vidasını yerine takın.
6. Kol vidasını 3 Nm torkla sıkın (Şekil 13C).
7. Kol kılıfını yerine takın.

Distal ucu aşağıdaki gibi döndürün (Şekil 14):

8. Distal uç vidalarını çıkarın (Şekil 14A).
9. Distal ucu döndürün. Topuz öne doğru bakmalıdır (Şekil 14B).
10. Distal uç vidalarını distal uca geri çevirin (Şekil 14C).

Locking Knee İp Kitini Takma

Kolun ve Kılavuzların Takılması:

1. Lateral kılıf vidalarını çıkarın (lateral kılıfı yerinde bırakın).
2. Locking Knee ip rondelasını, lateral kılıf üzerindeki proksimal deliğin üzerine yerleştirin.
3. İp kolunu, ip rondelasını ve ip vidasını bara takın (**Şekil 15A**).
4. Proksimal kılavuzu, ip kolunun aşağısındaki bara takın (**Şekil 15B**).
5. Distal kılavuzu, barın posterior tarafına takın (**Şekil 15C**).

İp Kordonunun Proksimal Uca Takılması:

6. Yayı, naylon ipi, ip boyunluğunu ve ısıyla daralan makaronu kola takın.
7. İp kordonunun birleştirilmiş ucunu yaya takın (**Şek. 16**).
8. Isıyla daralan makaronu ısıtın. Not: Isıyla daralan makaronu ısıtırken, aletten uzakta bir yerde yalnızca kısa bir süre ısıttığınızdan emin olun.
9. Naylon ipli hortumu iki kılavuzdan geçirin (**Şek. 17**).

İp Kordonunun Distal Uca Takılması:

10. Distal uçta, naylon ipin ucunu ip boyunluğuna bağlayarak ilmikleyn (**Şekil 18**).
11. Distal uçta naylon ipin doğru uzunluğunu bulmak için kilitleme işlevinin düzgün çalışıp çalışmadığını kontrol edin.
12. İp boyunluğunu naylon ipin etrafına sabitleyin (**Şek. 18**).
13. İlmiği diz kilidine takın (**Şek. 19**).
14. Fazla naylon ipi kesin.

Distal Yükseklik

Daha kısa bir ekstremitenin takılmasına olanak sağlamak için 0 cm hunisini 2 cm hunisiyle değiştirin.

1. 2 huni vidasını sökün.
2. 0 cm hunisini çıkarın.
3. 2 cm hunisini yerleştirin, kılavuz pim doğru konumu bulmanıza yardımcı olacaktır.
4. 2 huni vidasını 5 Nm torkla vidalayın.

Not: Daha uzun bir kilitleme pimi gerekebilir.

En İyi Uygulama

1. İyi bir alet uygulamasının anahtarı, ilk uygulamadan sonra yinelemeli ayarlamalara zaman harcayarak soket uyumunda gerekli şekilde ince ayar yapmaktır. Alet ayarlamaları hızlı ve kolay bir şekilde yapılabileceğinden, gerçek zamanlı hızlı değişiklikler yapabilir, bunların etkinliğini gözlemleyebilir ve hasta ile tartışabilirsiniz. Bu şekilde iyileştirmeler "en uygun şekilde" ayarlanabilir.
2. Ayarlama yapmaktan korkmayın, soketi "geri almak" ve baştan başlamak kolaydır.
3. Gerginliğe ince ayar yaparken 0,2 Nm'lik adımlarla kademeli olarak ilerleyin.
4. Takmayı kolaylaştırmak için:
 - Hasta, sandalye gibi düz ve sert bir yüzeyde oturur pozisyonda olmalıdır.
 - Kalan ekstremiteyi yukarı kaldırın veya koltuğun kenarına doğru hareket edin ve arkaya yaslanın.

BAKIM

Ürün ve genel protez bir sağlık uzmanı tarafından incelenmelidir. İnceleme aralığı, hasta aktivitesine göre belirlenmelidir.

CİDDİ OLAYI BİLDİRME

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

İMHA

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

SORUMLULUK

Össur aşağıdakiler için sorumluluk kabul etmez:

- Kullanım talimatlarına uygun şekilde bakımı yapılmayan ürün.
- Diğer üreticilere ait komponentlerle monte edilen ürün.
- Önerilen kullanım koşullunun, 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, 2 yıla kadar bir kullanım süresine karşılık gelebilir.

ISO 10328 - P7 - 125 kg *)



*) Vücut kitle sınırı aşılmamalıdır!



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

MD Медицинское устройство

ОПИСАНИЕ

Устройство представляет собой надколенную гильзу, предназначенную для малоактивных пациентов и пациентов с нарушениями двигательных функций. Четыре оболочки гильзы можно регулировать по высоте, углу и натяжению. Это позволяет выполнить подгонку устройства по форме и объему культи пациента. Устройство открывается и закрывается ручкой.

Комплекующие (Рис. 1)

Медиальная проекция	Латеральная проекция
A) Медиальная стойка	J) Латеральная проксимальная оболочка
B) Медиальный проксимальный винт облицовки	K) Дистальная латеральная оболочка
C) Медиальная облицовка	L) Дистальный конец
D) Медиальный винт дистальной облицовки	M) Ручка
E) Медиальный телескопический винт	N) Шнурок
F) Медиальная шайба дистального конца	O) Задняя проксимальная катушка
G) Медиальный винт дистального конца	P) Передняя проксимальная катушка
H) Медиальная дистальная оболочка	Q) Передняя дистальная катушка
I) Медиальная проксимальная оболочка	R) Задняя дистальная катушка
	S) Латеральная телескопическая стойка
	T) Латеральная стойка
	U) Латеральный телескопический винт
	V) Латеральный винт проксимальной облицовки
	W) Латеральная облицовка
	X) Латеральный винт дистальной облицовки
	Y) Облицовка ручки
	Z) Ручка
	Aa) Латеральная шайба дистального конца
	Ab) Латеральный винт дистального конца

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Устройство представляет собой предварительно собранную гильзу, регулируемую по размеру, используемую как часть протезной системы, заменяющей отсутствующую нижнюю конечность. Пригодность устройства для протеза и пациента должна быть оценена медицинским работником. Устанавливать и регулировать устройство может только медицинский работник.

Показания к применению и целевая группа пациентов

- Ампутация нижней конечности и/или врожденная недостаточность
- Противопоказания неизвестны

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

Предельный вес устройства — 125 кг.

ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

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

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

Предупреждение. Риск разрушения конструкции. Компоненты других производителей не тестировались и могут создать чрезмерную нагрузку на устройство.

Устройство предназначено для многоразового использования одним пациентом.

Предупреждение. Не используйте устройство, если гильза слишком тугая или слишком свободная.

Предупреждение. Любые изменения, внесенные пациентом, могут привести к повреждению.

Предупреждение. Не используйте тепловые пушки, термощкафы и нагреватели для воздействия на устройство.

ВЫБОР ИЗДЕЛИЯ

Дополнительные сведения (например, об определении размера) см. в каталоге Össur.

Устройство необходимо использовать вместе с фиксационным чехлом на бедро Iceross® и фиксационным пинном. Пин чехла фиксируется замковым устройством. Пациент открывает устройство с помощью ручки, а затем тянет за круглую ручку, чтобы разблокировать чехол и извлечь культю.

Если устройство используется с коленным модулем с фиксацией, его следует использовать вместе с комплектом для ремешка коленного модуля с фиксацией.

Выбор размера

Пациент должен находиться в сидячем положении.

1. Измерьте окружность культы на расстоянии 4 см от дистального конца (**Рис. 2А**). Важно проводить это измерение, когда пациент сидит.
2. Измерьте длину культы от дистального конца до паха (**Рис. 2В**).
3. Выберите правильный размер устройства из таблицы (**Рис. 2С**). Если размер пациента не соответствует основным размерам в таблице, см. расширенную диаграмму выбора (**Рис. 20**).

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОДГОНКЕ

Инструменты

Регулируемая динамометрическая отвертка со следующими характеристиками:

- Диапазон от 0,6 Н·м до 3 Н·м
- Шаг 0,1 Н·м
- Шестигранный наконечник 4 мм

Инструкции по надеванию

Пациент должен находиться в сидячем положении на плоской твердой поверхности, например на стуле.

1. Полностью выверните чехол и накрутите его на культю (**Рис. 3**).
Примечание. Убедитесь, что пин выровнен правильно.
2. Поместите устройство на чехол (**Рис. 4**).
3. Протолкните пин чехла в отверстие. Круглая ручка будет вращаться, пока пин полностью не войдет в замковое устройство (**Рис. 5**).
4. При необходимости поверните круглую ручку, чтобы полностью вставить пин в замковое устройство.
5. Полностью опустите ручку вниз. Устройство зафиксируется на культю (**Рис. 6**).

Регулировка устройства

Регулировка высоты

Высоту оболочек можно отрегулировать по длине культы (**Рис. 7**).

1. Перед регулировкой высоты убедитесь, что:
 - дистальные винты ослаблены
 - катушки не натянуты, а шнурок провисает
 - ручка находится в верхнем положении
2. Ослабьте медиальный телескопический винт.
Отрегулируйте сначала высоту медиальной проксимальной оболочки (**Рис. 7А**).

Примечание.

- В КОРОТКОМ варианте устройства используется маркировка 0–40 мм на средней стойке. 0 мм соответствует длине культи 200 мм при вертикальном положении стойки.
 - В СТАНДАРТНОМ варианте устройства используется маркировка 40–80 мм на медиальной стойке. 40 мм соответствует длине культи 240 мм при вертикальном положении стойки.
3. Ослабьте латеральный телескопический винт.
 4. Отрегулируйте высоту латеральной проксимальной оболочки (**Рис. 7В**). Рекомендуется, чтобы латеральная проксимальная оболочка находилась на минимальном расстоянии от медиальной проксимальной оболочки.
 5. После динамической настройки устройства затяните телескопические винты с моментом 5 Н·м (**Рис. 7С**).
 6. Запишите окончательную высоту медиальной и латеральной стоек в клинические заметки.

Регулировка натяжения

Оболочки можно отрегулировать по форме культи (**Рис. 8**).

Для затягивания или ослабления оболочки используйте шнурики. Четыре катушки над ручкой регулируют натяжение шнуриков следующим образом:

Катушка	Область натяжения
P) Передняя проксимальная катушка	Передняя проксимальная область
O) Задняя проксимальная катушка	Задняя проксимальная область
Q) Передняя дистальная катушка	Передняя дистальная область
R) Задняя дистальная катушка	Задняя дистальная область

1. Убедитесь, что все шнурики максимально ослаблены, а оболочка значительно больше по объему, чем культя пациента.
2. Убедитесь, что винты дистального конца ослаблены.
3. Натяжение лучше всего регулировать в сидячем положении.
4. Переместите ручку в закрытое положение перед натяжением (**Рис. 8А**).
5. Нажмите и поверните каждую катушку, чтобы намотать шнурок, устранив провисание (**Рис. 8В**). Когда вы нажимаете на катушку, она освобождается от фиксирующих зубцов, что позволяет ей вращаться.
Примечание. При натяжении важно следить, чтобы шнурок не запутался внутри катушки. Чтобы этого не произошло, убедитесь, что при вращении катушки всегда существует натяжение шнурика.
6. Используйте динамометрическую отвертку, установленную на 1 Н·м, и затягивайте катушки постепенно, в несколько приемов по всем 4 катушкам (не затягивайте 1 катушку сразу с моментом 1 Н·м, когда остальные 3 все еще провисают).
Примечание. Когда вы затягиваете катушки, угол наклона стоек будет изменяться, выравниваясь по форме культи.
7. Когда все 4 катушки будут затянуты с моментом 1 Н·м, откройте и закройте ручку. Это позволит равномерно распределить натяжение по всей системе. Снова закрутите с моментом 1 Н·м.
8. 1 Н·м — это только начальная рекомендация. Окончательный крутящий момент определяется клиническим опытом.
9. Запишите окончательное значение крутящего момента всех 4 катушек в клинические заметки.

Регулировка дистального конца

Дистальный конец можно отрегулировать, чтобы углы стойки совпадали с культей.

1. Переместите дистальный конец к медиальной или латеральной стороне, пока он не станет перпендикулярен оси культи (**Рис. 9А**). Это упростит фиксацию пина в замковом устройстве.
2. Затяните два винта дистального конца с моментом 20 Н·м (**Рис. 9В**).
3. Запишите окончательный угол медиальной и латеральной стоек в клинические заметки.

Динамическая настройка

Присоедините устройство к остальной части системы протеза.

Устройство можно отрегулировать для оптимальной подгонки во время динамической юстировки.

Например:

1. Ослабьте два телескопических винта, чтобы настроить высоту проксимальных оболочек.
2. Отрегулируйте натяжение шнурков. 1 Н·м — это начальная рекомендация для малоактивных пациентов. Используйте свое клиническое суждение, чтобы определить, следует ли усилить или ослабить натяжение.
3. Угол стойки и ориентацию дистального конца также можно отрегулировать.

Надежное крепление

Добившись правильной динамической настройки, выполните следующие действия:

1. Затяните телескопический винт с моментом 5 Н·м.
 2. Затяните винты дистального конца с моментом 20 Н·м.
- Резьбовой фиксатор не требуется.

Прикрепление косметической облицовки (Рис. 10)

1. Осторожно затягивайте проксимальный и дистальный винты латеральной облицовки, пока она не встанет надежно на место.
2. Осторожно затягивайте проксимальный и дистальный винты медиальной облицовки, пока она не встанет надежно на место.

Инструкции по снятию

Пациент должен находиться в сидячем положении на плоской твердой поверхности, например на стуле.

1. Полностью вытяните ручку наверх. Откроется гильза (**Рис. 11**).
2. Вытяните наверх и удерживайте круглую ручку (**Рис. 11**). Выньте культю из гильзы.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Очистка и уход

Очистите влажной тканью со слабым мыльным раствором.

- Или используйте дезинфицирующие салфетки для очистки устройства.
- Сушите на воздухе, не подвергаяе прямому воздействию тепла.

Ежедневная очистка культи имеет важное значение. Рекомендуется мягкое рН-сбалансированное жидкое мыло без отдушек и красителей. При сухой коже нанесите рН-сбалансированный лосьон без отдушек и красителей для питания и смягчения кожи.

Внимание! Необходимо ежедневно следить за состоянием кожи. При появлении необычных симптомов рекомендуется прекратить использование изделия и немедленно обратиться к медицинскому работнику.

Окружающие условия

Устройство является всепогодным.

Всепогодное устройство можно использовать во влажной среде и при наличии брызг пресной воды (например, под дождем). Погружение в воду недопустимо.

Попадание на устройство соленой и хлорированной воды недопустимо.

При случайном контакте с другими жидкостями, химикатами, песком, пылью или грязью промойте пресной водой и вытрите насухо тканью.

После контакта с пресной водой или использования во влажной среде вытрите насухо тканью.

Устройство можно использовать при температуре от 10°C до 50°C.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПОДГОНКА

Левое устройство можно конвертировать в правое (и наоборот). Для этого необходимо поменять ручку и повернуть дистальный конец на 180°.

Меняют ручку следующим образом (Рис. 13):

1. Убедитесь, что шнурки ослаблены и сильно провисают.
2. Снимите с ручки облицовку.
3. Выкрутите винт ручки (**Рис. 13А**).
4. Установите ручку обратно для использования с левой или правой стороны (**Рис. 13В**).
5. Закрутите обратно винт ручки.
6. Затяните винт ручки с моментом 3 Н·м (**Рис. 13С**).
7. Установите на место облицовку ручки.

Поверните дистальный конец следующим образом (Рис. 14):

8. Выкрутите винты дистального конца (Рис. 14А).
9. Поверните дистальный конец. Круглая ручка должна быть обращена вперед (Рис. 14В).
10. Вкрутите винты дистального конца обратно в дистальный конец (Рис. 14С).

Крепление комплекта для ремешка коленного модуля с фиксацией

Крепление рычага и направляющих:

1. Выкрутите винты латеральной облицовки (оставьте латеральную облицовку на месте).
2. Установите шайбу ремешка коленного модуля с фиксацией поверх проксимального отверстия в латеральной облицовке.
3. Присоедините рычаг ремешка, шайбу ремешка и винт ремешка к стойке (Рис. 15А).
4. Присоедините проксимальную направляющую к стойке под рычагом ремешка (Рис. 15В).
5. Присоедините дистальную направляющую к задней стороне стойки (Рис. 15С).

Присоединение шнура ремешка к проксимальному концу:

6. Присоедините к рычагу пружину, нейлоновый ремешок, хомут для ремешка и термоусадочную трубку.
7. Присоедините собранный конец шнура ремешка к пружине (Рис. 16).
8. Нагрейте термоусадочную трубку. Примечание. При нагревании термоусадочной трубки соблюдайте осторожность, нагревайте ее недолго и в удалении от устройства.
9. Проденьте трубку с нейлоновым ремешком через две направляющие (Рис. 17).

Присоединение шнура ремешка к дистальному концу:

10. На дистальном конце проденьте конец нейлонового ремешка через хомут (Рис. 18).
11. Изучите, как работает фиксирующий механизм, чтобы определить правильную длину нейлонового шнура на дистальном конце.
12. Затяните хомут для ремешка на нейлоновом ремешке (Рис. 18).
13. Накиньте петлю на замковое устройство колена (Рис. 19).
14. Отрежьте лишнюю часть нейлонового ремешка.

Дистальный подъем

Для соответствия более короткой конечности измените воронку с 0 см до 2 см.

1. Выкрутите 2 винта воронки.
2. Извлеките воронку 0 см.
3. Установите обратно воронку 2 см, а направляющий пин поможет найти правильное положение.
4. Затяните 2 винта воронки с моментом 5 Н·м.

Примечание. Может потребоваться более длинный фиксационный пин.

Лучшая практика

1. Для правильной подгонки устройства рекомендуется потратить время на несколько итераций регулировки для точной посадки гильзы после первоначальной подгонки. Поскольку устройство регулируется просто и быстро, можно оперативно вносить изменения в реальном времени, а также анализировать и обсуждать с пациентом их эффективность. Таким образом достигается оптимальная настройка.
2. Не бойтесь регулировать, гильзу легко выкрутить и начать все сначала.
3. При точной настройке натяжения действуйте с шагом 0,2 Н·м.
4. Чтобы облегчить надевание.
 - Пациент должен находиться в сидячем положении на плоской твердой поверхности, например на стуле.
 - Поднимите культю или сместитесь на край сиденья и откиньтесь назад.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Устройство и протез должны проверяться медицинским работником. Интервал проверок зависит от активности пациента.

СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНОМ ИНЦИДЕНТЕ

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

УТИЛИЗАЦИЯ

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

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Компания Össur не несет ответственности за следующее:

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

Соответствие

Данное изделие прошло испытания по стандарту ISO 10328 на протяжении трех миллионов циклов нагрузки. В зависимости от активности пациента это может соответствовать периоду до 2 лет использования.

ISO 10328 - P7 - 125 kg *)



*) Масса тела не должна превышать указанных пределов!



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

MD 医療機器

説明

このデバイスは、活動性の低い患者や傷害を負った患者のために作られた大腿用ソケットです。4つのソケットシェルは、高さ、角度、張力を調整できます。これにより、デバイスを患者の残存肢の形状と体積に適合させることができます。ハンドルでデバイスを開閉します。

コンポーネント (図 1)

内側面像	外側面像
A) 内側の支柱	J) 外側近位のシェル
B) 内側近位のカバーネジ	K) 遠位外側シェル
C) 内側のカバー	L) 遠位端
D) 内側の遠位カバーネジ	M) 取っ手
E) 内側の伸縮ネジ	N) レース
F) 内側の遠位端ワッシャー	O) 後方近位のポビン
G) 内側の遠位端ネジ	P) 前方近位のポビン
H) 内側の遠位シェル	Q) 前方遠位のポビン
I) 内側の近位シェル	R) 後方遠位のポビン
	S) 外側伸縮支柱
	T) 外側支柱
	U) 外側伸縮ネジ
	V) 外側近位のカバーネジ
	W) 外側カバー
	X) 外側遠位カバーネジ
	Y) ハンドルカバー
	Z) ハンドル
	Aa) 外側遠位端ワッシャー
	Ab) 外側遠位端ネジ

使用目的

このデバイスは、失われた下肢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る、事前に組み立てられサイズ調整可能なソケットです。

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

このデバイスは、医療専門家が装着および調整する必要があります。

適応および対象患者集団

- ・ 下肢切断および／または先天性欠損症
- ・ 予見された禁忌なし

このデバイスは、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 125 kg です。

安全に関する注意事項

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

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

警告：構造的破損のリスク。他のメーカーのコンポーネントはテストされていません。これらの使用によりデバイスに過度の負荷がかかる可能性があります。

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。

警告：ソケットがきつすぎたり緩すぎたりする場合は、デバイスを使用しないでください。

警告：患者による任意の変更は、損傷を引き起こす可能性があります。

警告：デバイスにヒートガン、オープン、ヒーターを使用しないでください。

デバイスの選択

サイズなどの詳細については、Össur カタログをご参照ください。

このデバイスは、ロッキングピン付きの Iceross[®] Transfemoral Locking Liner と一緒に使用する必要があります。リリースロックはライナーのピンを固定します。患者はハンドルでデバイスを開き、取っ手を引いてライナーのロックを解除し、残存肢を引き出します。

デバイスを Locking Knee と共に使用する場合は、Locking Knee ランヤードキットと共に使用する必要があります。

サイズの選択

患者は着席した状態である必要があります。

1. 遠位端から 4 cm の位置の残存肢の周径を測定します (図 2A)。必ず患者が座った状態でこの測定を行うようにしてください。
2. 遠位端から会陰までの残存肢の長さを測定します (図 2B)。
3. チャートから正しいデバイスサイズを選択してください (図 2C)。患者のサイズが 2 つのサイズの間にある場合は、高度な選択チャートを参照してください (図 20)。

装着方法

ツール

調整可能なトルクドライバー：

- 0.6 Nm から 3 Nm の範囲
- 0.1 Nm 刻み
- 4 mm の六角ビット

装着方法

患者は、椅子などの固い平面に座った状態である必要があります。

1. ライナーを完全に裏返し、残存肢に巻き上げます (図 3)。
注：ピンの位置を正しく合わせてください。
2. デバイスをライナーの上に配置します (図 4)。
3. ライナー上のピンを穴に押し込みます。ピンが完全にロックされるまで取っ手が回転します (図 5)。
4. 必要に応じてノブを回して、ピンが完全にロックに引き込まれるようにします。
5. ハンドルを完全に押し下げます。これにより、デバイスが残存肢に近づきます (図 6)。

デバイスの調整

高さの調整

シェルの高さは、残存肢の長さに合わせて適合させることができます (図 7)。

1. 高さを変更する前に、以下を確認してください：

- 遠位ネジが緩んでいる
- ボビンに緊張がなく、レースにたるみがある
- ハンドルが「上」の位置にある

2. 内側の伸縮ネジを緩めます。

内側の近位シェルの高さをまず調整します (図 7A)。

注意：

- デバイスの SHORT バージョンは、内側の支柱に 0 ~ 40 mm のマーキングを使用します。0 mm は、支柱が垂直の場合の残存肢の長さ 200 mm に対応します。

- ・ デバイスの STANDARD バージョンは、内側の支柱に 40 ～ 80 mm のマーキングを使用します。 40 mm は、支柱が垂直の場合の残存肢の長さ 240 mm に対応します。
- 3. 外側の伸縮ネジを緩めます。
- 4. 外側近位シェルの高さを調整します (図 7B)。 外側近位シェルは、内側の近位シェルに非常に近接した距離にあることが推奨されます。
- 5. デバイスの動的アライメント後に、伸縮ネジを 5 Nm のトルクで締めます (図 7C)。
- 6. 内側と外側の支柱の最終的な高さを臨床ノートに書き留めます。

張力の調整

シェルは、残存肢の形状に適合するように調整できます (図 8)。

レースは、シェルを締めたり緩めたりするために使用されます。 ハンドルの上の 4 つのボビンは、次のようにレースの張力を調整します：

ボビン	張力領域
P) 前方近位のボビン	前方近位の領域
O) 後方近位のボビン	後方近位の領域
Q) 前方遠位のボビン	前方遠位の領域
R) 後方遠位のボビン	後方遠位の領域

1. すべてのレースが完全に緩んでいて、シェルの体積が患者の残存肢より大幅に大きいことを確認してください。
2. 遠位端のネジが緩んでいることを確認します。
3. 張力は、座った状態で調整する必要があります。
4. 張力をかける前にハンドルを閉じます (図 8A)。
5. 各ボビンを押して回し、最初に余分なレースの長さを取り除きます (たるみを取り除きます) (図 8B)。ボビンを押すと、ロッキング歯から外れて回転するようになります。
注：張力をかけるときは、ボビンの内側にレースが絡まないようにすることが重要です。これを防ぐために、ボビンを回すときは常にレースにある程度の張力がかかるようにしてください。
6. 1Nm に設定されたトルクドライバーを使用して、ボビンを段階的に締め、4 つのボビンすべてにこれを行います (他の 3 つがまだたるんでいる状態で、ボビン 1 つだけを完全に 1 Nm に締めないでください)。
注：ボビンに張力をかけると、残存肢の形状に合わせて支柱の角度が回転します。
7. 4 つのボビンすべてが 1 Nm に達したら、ハンドルを開閉します。これにより、張力システム全体に張力が均等に分散されます。再度 1 Nm のトルクをかけます。
8. 1 Nm は初期ガイドラインのみです。臨床経験が最終トルクを決定します。
9. 4 つのボビンすべての最終トルク値を臨床ノートに書き留めます。

遠位端の調整

遠位端は、支柱角度が残存肢と揃うように調整できます。

1. 遠位端が残存肢の軸に垂直になるまで、内側または外側に移動させます (図 9A)。これにより、ピンがロックにかみ合いやすくなります。
2. 本の遠位端のネジを 20 Nm のトルクで締めます (図 9B)。
3. 内側と外側の支柱の最終的な角度を臨床ノートに書き留めます。

ダイナミックアライメント

デバイスを義肢システムの残りの部分に取り付けます。

動的アライメントにデバイスをより適切に適合させることが調整できます。例：

1. 2 つの伸縮ネジを緩めて、近位のシェルの高さを調整します。
2. レースの張りを調整します。1 Nm は、活動性の低い患者のための最初のガイドラインです。臨床的判断に基づいて、さらに張力が必要かどうかを決めます。
3. 支柱の角度 / 遠位端の向きも微調整できます。

しっかり固定

良好な動的アライメントが得られたら、以下を行います：

1. 伸縮ネジを 5 Nm のトルクで締めます。
 2. 20 Nm のトルク値で、遠位端のネジを締めます。
- ネジ留め剤は必要ありません。

コスメチックカバーの取り付け (図 10)

1. 外側カバーがしっかり固定されるまで、外側近位カバーと遠位カバーのネジを慎重に締めます。
2. 内側カバーがしっかり固定されるまで、内側近位カバーと遠位カバーのネジを慎重に締めます。

取り外し方法

患者は、椅子などの固い平面に座った状態である必要があります。

1. ハンドルを完全に引き上げます。これにより、ソケットが開きます (図 11)。
2. 取っ手を引っ張り上げて保持します (図 11)。残存肢をソケットから引き出します。

使用

洗浄とお手入れ

湿った布と中性洗剤で拭いてください。

- ・ または、消毒用ワイブを使用してデバイスを清掃します。
- ・ 空気乾燥させ、直接熱にさらさないでください。

残存肢を毎日洗浄することが大切です。マイルドな pH バランス、100%無香料 無着色の液体石鹼の使用をお勧めします。肌が乾燥している場合は、肌にうるおいを与え、肌を柔らかくするために、pH バランス、100% 香料 無色素のローションなどをつけてください。

注意：皮膚の健康状態を毎日確認する必要があります。異常が認められた場合には、使用を中止し、速やかに医療機関にご相談ください。

環境条件

このデバイスは耐候性です。

耐候性のデバイスは濡れた場所や湿度の高い環境で使用でき、真水（雨など）の飛散には耐性がありますが、水没させないでください。

塩水や塩素水がかからないようにしてください。

他の液体、化学薬品、砂、ほこり、汚れに誤ってさらされた場合は真水で洗い流し、布で乾かしてください。

真水や湿気に触れた後は、布で乾かしてください。

このデバイスは、10°C ~ 50°C の温度で使用可能です。

オプションの適合

左側のデバイスを右側のデバイスとして使用できます（その逆も可）。これを行うには、ハンドルを変更し、遠位端を 180° 回転させる必要があります。

次のようにハンドルを変更します (図 13)：

1. レースが緩んでたるみがあることを確認します。
2. ハンドルからハンドルカバーを取り外します。
3. ハンドルネジを外します (図 13A)。
4. 左側ハンドルまたは右側ハンドルと交換して使用してください (図 13B)。
5. ハンドルネジを交換してください。
6. ハンドルネジを 3 Nm のトルクで締めます (図 13C)。
7. ハンドルカバーを交換します。

次のように遠位端を回転させます (図 14)：

8. 遠位端のネジを外します (図 14A)。
9. 遠位端を回転させます。取っ手は前を向いている必要があります (図 14B)。
10. 遠位端のネジを遠位端に戻します (図 14C)。

Locking Knee ランヤードキットの取り付け

レバーとガイドの取り付け：

1. 外側カバーのネジを外します（外側カバーはそのままにしておきます）。
2. Locking Knee ランヤードワッシャーを外側カバーの近位にある穴にかぶせます。
3. ランヤードレバー、ランヤードワッシャー、ランヤードネジを支柱に取り付けます（図 15A）。
4. 近位のガイドをストラップレバーの下の支柱に取り付けます（図 15B）。
5. 遠位ガイドを支柱の後方に取り付けます（図 15C）。

ランヤードコードを近位端に取り付けます：

6. スプリング、ナイロンランヤード、ランヤードカラー、および熱収縮チューブをレバーに取り付けます。
7. ランヤードコードの組立端をスプリングに取り付けます（図 16）。
8. 熱収縮チューブを加熱します。注：熱収縮チューブを加熱するときは、デバイスから離して短時間だけ加熱するように注意してください。
9. ナイロンランヤード付きのチューブを2つのガイドに通します（図 17）。

遠位端にランヤードコードを取り付けます：

10. 遠位端のランヤードカラーに、ナイロンランヤードの端を通します（図 18）。
11. ロッキング機能を調べて、遠位端のナイロンランヤードの正しい長さを見つけます。
12. ナイロンランヤードの周りにランヤードカラーを固定します（図 18）。
13. ループをニーロックに取り付けます（図 19）。
14. 余分なナイロンランヤードを切り取ります。

遠位の挙上

より短い残存肢を適合できるようにするには、ファンネルを 0 cm から 2 cm に変更します

1. 2本のファンネルネジを緩めます。
2. 0 cm のファンネルを取り外します。
3. ファンネル 2 cm を所定の位置に置き、ガイドピンを使用して正しい位置を見つけます。
4. 2本のファンネルネジを 5 Nm でねじ込みます。

注：より長いロッキングピンが必要になる場合があります。

ベストプラクティス

1. デバイスを良好に適合させる秘訣は、最初の適合後、時間をかけて反復調整してソケット形状を微調整することです。デバイスは迅速で簡単に調整できるため、その場で迅速に変更を行い、その有効性について患者と一緒に観察して話し合うことができます。このようにして、改善が「**ダイヤルイン**」されます。
2. ソケットを「元に戻し」、最初からやり直すことは簡単ですので、調整することを恐れないでください。
3. 張力を微調整するときは、0.2 Nm 刻みで行ってください。
4. 簡単に装着するために：
 - ・患者は、椅子などの固い平面に座った状態である必要があります。
 - ・残存肢を持ち上げるか、座席の端に移動して後ろに寄りかかります。

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。

重大な事故の報告

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

廃棄

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

免責

Össur は、以下に対して責任を負いません。

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

適合性

このデバイスは、300 万回負荷サイクルの ISO 10328 規格に従って試験されています。
患者これは患者の活動レベルにもよりますが、最長 2 年の使用年数に相当します。

ISO 10328 - P7 - 125 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

该器械是一种膝关节上方的接受腔，专为活动量较低和受损的患者而设计。四个接受腔壳可调节高度、角度和张力。这使得该器械能够适应患者残肢的形状和体积。手柄可打开和关闭器械。

部件（图 1）

内侧视图	外侧视图
A) 内侧支柱	J) 外侧近端壳
B) 内侧近端盖螺钉	K) 远端外侧壳
C) 内盖	L) 远端
D) 内侧远端盖螺钉	M) 旋钮
E) 内侧伸缩螺钉	N) 花边
F) 内侧远端垫圈	O) 后近端线轴
G) 内侧远端螺钉	P) 前近端线轴
H) 内侧远端壳	Q) 前远端线轴
I) 内侧近端壳	R) 后远端线轴
	S) 横向伸缩支柱
	T) 横向支柱
	U) 横向伸缩螺钉
	V) 外侧近端盖螺钉
	W) 侧盖
	X) 外侧远端盖螺钉
	Y) 手柄盖
	Z) 手柄
	Aa) 横向远端垫圈
	Ab) 外侧远端螺钉

预期用途

本器械是一款预组装的尺寸可调式接受腔，旨在作为缺失下肢替代假肢系统的一部分。

本器械对假肢和患者的适用性必须由医疗专业人员进行评估。

本器械必须由专业人员适配安装和调整。

适应症和目标患者人群

- 下肢截肢和 / 或先天性缺失
- 暂无禁忌症

本器械适合低冲击力用途，例如慢走。

本器械的体重限制为 125 kg。

一般安全说明

专业人员应负责告知患者本文档中安全使用本器械所需的所有信息。

警告：如果器械的功能发生变化或丧失，或如果本器械出现损坏或磨损的迹象而影响其正常功能，患者应停用本器械并与专业医护人员联系。

警告：存在结构性故障风险。其他制造商的零部件未经测试，可能导致器械超负荷。

本器械仅供单个患者使用。

警告：如果接受腔太紧或太松，请勿使用该器械。

警告：患者所做的任何改变都可能造成损害。

警告：请勿在器械上使用热风枪、烤箱和加热器。

器械选择

有关更多信息，例如尺码，请参考 Össur 目录。

该器械必须与带有锁定销的 Iceross® 大腿硅胶套衬垫一起使用。释放锁可固定衬垫的销。患者用手柄打开器械，然后拉动旋钮，解锁衬垫，拔出残肢。

如果器械与 locking knee 一起使用，则它必须与 Locking Knee 系索套件一起使用。

尺寸选择

患者应处于坐姿。

1. 在距远端 4 厘米处测量残肢的周长（图 2A）。重要的是要在患者坐着的情况下进行测量。
2. 测量残肢从远端到会阴的长度（图 2B）。
3. 从表中选择正确的器械尺寸（图 2C）。如果患者介于两种尺寸之间，请参阅高级选择表（图 20）。

佩戴说明

工具

可调扭矩螺丝刀，具有：

- 范围从 0.6 Nm 到 3 Nm
- 0.1 Nm 增量
- 4 毫米六角钻头

穿戴说明

患者应在平坦坚硬的表面（如椅子）上保持坐姿。

1. 将硅胶套完全倒转并在残肢上滚动（图 3）。
注意：确保与销正确对齐。
2. 将器械放在硅胶套上（图 4）。
3. 将衬垫上的销推入孔中。旋钮将转动，直到销完全进入锁中（图 5）。
4. 如果需要，转动旋钮将销完全拉入锁中。
5. 将手柄完全向下推。这将使器械与残肢紧密贴合（图 6）。

调整支具

调整高度

壳的高度可以调整以适应残肢的长度（图 7）。

1. 在改变高度之前确保：
 - 远端螺钉松动
 - 线轴没有拉紧，花边有一些松弛
 - 手柄处于“向上”位置
2. 松开内侧伸缩螺钉。首先调整内侧近端壳的高度（图 7A）。

注意：

- 短版器械在内侧支柱上使用 0 - 40 mm 标记。当支柱垂直时，0 mm 对应于 200 mm 的残肢长度。
- 标准版器械在内侧支柱上使用 40 - 80 mm 标记。当支柱垂直时，40 mm 对应于 240 mm 的残肢长度。

3. 松开横向伸缩螺钉。
4. 调整外侧近端壳的高度（图 7B）。建议是外侧近端壳与内侧近端壳之间的距离非常小。
5. 器械动态对线后，将伸缩螺钉拧紧至 5 Nm（图 7C）。
6. 在您的临床笔记中记下内侧和外侧支柱的最终高度。

调整张力

可以调整外壳以适应残肢的形状（图 8）。

鞋带用于收紧或松开外壳。手柄上方的四个线轴可按如下方式调节鞋带的张力：

线轴	张力区
P) 前近端线轴	前近端区
O) 后近端线轴	后近端区
Q) 前远端线轴	前远端区
R) 后远端线轴	后远端区

1. 确保所有鞋带都非常松散，并且外壳的体积明显大于患者的残肢。
2. 确保远端螺钉松动。
3. 最好在坐姿时调整张力。
4. 在张紧之前关闭手柄（图 8A）。
5. 推动并转动每个线轴，先去除多余的花边长度（去除松弛）（图 8B）。当您推动线轴时，这会将其从锁齿中释放出来，使其可以旋转。
注意：张紧时，重要的是不要将花边缠在线轴内部。为防止这种情况发生，请确保在转动线轴时花边上始终有一定的张力。
6. 使用设置为 1 Nm 的扭矩螺丝刀并逐步拧紧线轴，在所有 4 个线轴上旋转多圈（当其他 3 个线轴仍然松弛时，不要将 1 个线轴直接拧紧至 1 Nm）。
注意：当您张紧线轴时，支柱的角度将向内旋转，并与残肢的形状对齐。
7. 当所有 4 个线轴都达到 1 Nm 时，打开和关闭手柄。这将在整个张紧系统中均匀地分配张力。再次重新施加 1 Nm 扭矩。
8. 1 Nm 仅为初始指南。临床经验将决定最终扭矩。
9. 在您的临床笔记中记下所有 4 个线轴的最终扭矩值。

调整远端

可以调整远端，让支柱角度与残肢对齐。

1. 将远端移动到内侧或外侧，直到它与残肢轴线垂直（图 9A）。这将使销更容易接合锁。
2. 将两个远端螺钉拧紧至 20 Nm（图 9B）。
3. 在您的临床笔记中记下内侧和外侧支柱的最终角度。

动态对线

将器械连接到假肢系统的其余部分。

您可以在动态对线期间调整器械以实现更好的贴合。例如：

1. 松开两个伸缩螺钉，调整近端壳的高度。
2. 调整鞋带的张力。1 Nm 是低度活跃患者的初始指南。用您的临床判断来决定是否需要更多或更少的张力。
3. 支柱角度 / 远端方向也可以微调。

稳妥紧固

当您获得良好的动态对线时，请执行以下操作：

1. 将伸缩螺钉拧紧至 5 Nm。
2. 将远端螺钉拧紧至 20 Nm。

不需要螺纹锁固胶。

安装装饰罩（图 10）

1. 小心地拧紧外侧近端和远端盖螺钉，直到外侧盖牢牢固定到位。
2. 小心地拧紧内侧近端和远端盖螺钉，直到内侧盖牢牢固定到位。

脱下说明

患者应在平坦坚硬的表面（如椅子）上保持坐姿。

1. 将手柄完全拉起，即可打开接受腔（图 11）。
2. 打开并握住旋钮（图 11）。将残肢从接受腔中拉出。

使用方法

清洁和保养

用湿布和中性皂清洁。

- 或使用消毒湿巾清洁器械。
- 通风处晾干，请勿直接暴露于高温。

每天必须清洁残肢。建议使用温和、pH 值平衡、100%不含香料和染色剂的沐浴露。如果是干性皮肤，请使用 pH 值平衡、100%不含香料和染料的乳液来滋养和软化皮肤。

警告：应每天监测皮肤健康。如果出现异常症状，请停止使用该器械并立即与医疗保健专业人员联系。

环境条件

本器械是全天候器械。

全天候器械可在潮湿或湿润环境中使用，并可耐受淡水（例如，雨水）泼溅，但不可浸入水中。

不可接触盐水或氯化水。

如不慎接触其他液体、化学品、沙粒、灰尘或污垢，请用淡水清洁，然后用布擦干。

接触淡水或湿气后，请用布擦干。

本器械可在 10°C 至 50°C 之间的温度下使用。

可选配件

左边的器械可以变成右边的器械（反之亦然）。为此，需要更换手柄并且需要将远端旋转 180°。

按如下方式更换手柄（图 13）：

1. 确保鞋带松动且松弛。
2. 从手柄上取下手柄盖。
3. 卸下手柄螺钉（图 13A）。
4. 更换为左侧或右侧使用的手柄（图 13B）。
5. 更换手柄螺钉。
6. 将手柄螺钉拧紧至 3 Nm（图 13C）。
7. 更换手柄盖。

按如下方式旋转远端（图 14）：

8. 卸下远端螺钉（图 14A）。
9. 旋转远端。旋钮必须面向前方（图 14B）。
10. 将远端螺钉旋回远端（图 14C）。

连接 Locking Knee 系索套件

连接杆和导向器：

1. 卸下侧盖螺钉（将侧盖留在原位）。
2. 将 locking knee 系索垫圈放在侧盖上的近端孔上。

3. 将系索杆、系索垫圈和系索螺钉连接到支柱上（图 15A）。
4. 将近端导向器连接到支柱上，位于系索杆下方（图 15B）。
5. 将远端导向器连接到支柱的后侧（图 15C）。

将拉索连接到近端：

6. 将弹簧、尼龙系索、拉索环和热缩管连接到杆上。
7. 将拉索的组装端连接到弹簧上（图 16）。
8. 加热热缩管。注意：在加热热缩管时，请注意仅在远离器械的地方进行短时间的加热。
9. 将带有尼龙系索的管子穿过两个导向器（图 17）。

在远端连接拉索：

10. 在远端，将尼龙系索的末端穿过拉索环（图 18）。
11. 检查锁定功能的功能，找到远端尼龙系索的正确长度。
12. 将拉索环固定在尼龙系索上（图 18）。
13. 将环连接到膝锁（图 19）。
14. 剪掉多余的尼龙系索。

远端抬高

为了安装较短的肢体，请将连接管从 0 厘米更改为 2 厘米

1. 拧下 2 个连接管螺钉。
2. 取出连接管 0 厘米。
3. 将连接管放置在 2 厘米处，导销将有助于找到正确的位置。
4. 将 2 个连接管螺钉拧至 5 Nm。

注意：可能需要更长的锁定销。

最佳做法

1. 良好的器械安装的关键是在初始安装后花时间反复调整以微调接受腔的合适度。由于器械调整快速简便，因此可以实时快速更改并与患者观察和讨论其有效性。通过这种方式，“进行”改进。
2. 不要害怕调整，很容易“松开”接受腔并重新开始。
3. 微调张力时，以 0.2 Nm 增量操作。
4. 为方便穿戴：
 - 患者应坐在平坦坚硬的表面上，例如椅子上。
 - 抬起残肢或移至座椅边缘并向后倾斜。

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。

严重事件报告

任何与本器械相关的严重事故必须向制造商和有关当局报告。

最终处置

本器械及其包装必须按照各自的地方或国家环境法规进行处置。

责任

Össur 不承担以下责任：

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

合规

本器械已按 ISO 10328 标准通过 300 万次的周期负荷变形试验。
这可能相当于长达 2 年的使用时间，具体取决于患者的活动情况。

ISO 10328 - P7 - 125 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！

한국말

MD 의료 기기

설명

이 장치는 활동량이 적은 장애가 있는 환자를 위해 만들어진 무릎 위 소켓입니다. 네 개의 소켓 셀은 높이, 각도 및 장력을 조정할 수 있습니다. 따라서 환자 절단단의 모양과 부피에 맞게 장치를 조정할 수 있습니다. 손잡이로 장치를 열고 닫습니다.

구성품(그림 1)

내측도	외측도
A) 내측 버팀대	J) 외측 근위 셀
B) 내측 근위 커버 나사	K) 원위 외측 셀
C) 내측 커버	L) 원위 말단
D) 내측 원위 커버 나사	M) 노브
E) 내측 신축 나사	N) 끈
F) 내측 원위 말단 와셔	O) 후방 근위 보빈
G) 내측 원위 말단 나사	P) 전방 근위 보빈
H) 내측 원위 셀	Q) 전방 원위 보빈
I) 내측 근위 셀	R) 후방 원위 보빈
	S) 외측 신축 버팀대
	T) 외측 버팀대
	U) 외측 신축 나사
	V) 외측 근위 커버 나사
	W) 외측 커버
	X) 외측 원위 커버 나사
	Y) 손잡이 커버
	Z) 손잡이
	Aa) 외측 원위 말단 와셔
	Ab) 외측 원위 말단 나사

용도

이 장치는 절단 부위를 대체하는 의족 시스템의 일부로 제작된 크기 조절이 가능한 사전 조립형 소켓입니다. 이 장치가 의지와 환자에 적합한지는 의료 전문가가 평가해야 합니다. 이 장치는 의료 전문가가 장착하고 조정해야 합니다.

적응증 및 대상 환자군

- 하지 절단 및/또는 선천성 결핍
- 알려진 급기 사항 없음

이 장치는 가벼운 걷기 같은 일반 활동용입니다. 장치의 중량 제한은 125kg입니다.

일반 안전 지침

- 의료 전문가가 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: 구조적 고장이 발생할 수 있습니다. 다른 제조업체의 부품은 테스트를 거치지 않았으며 장치에 과도한 부하를 유발할 수 있습니다.
- 이 장치는 단일 환자용입니다.
- 경고: 소켓이 너무 조이거나 느슨하면 장치를 사용하지 마십시오.
- 경고: 환자가 변경하면 손상될 수 있습니다.
- 경고: 장치에 히트 건, 오븐, 히터를 사용하지 마십시오.

장치 선택

- 사이즈 조정과 같은 자세한 정보는 Össur 카탈로그를 참조하십시오.
- 장치는 잠금 핀이 있는 Iceross® Transfemoral Locking 라이너와 함께 사용해야 합니다. 해제 잠금 장치는 라이너의 핀을 고정합니다. 환자는 손잡이로 장치를 연 다음 노브를 당겨 라이너의 잠금을 해제하고 절단단을 빼냅니다.
- 장치를 잠금식 무릎과 함께 사용하는 경우 Locking Knee 렌야드 키트와 함께 사용해야 합니다.

사이즈 선택

- 환자는 앉은 자세로 있어야 합니다.
1. 원위 말단에서 4cm 떨어진 절단단의 둘레를 측정합니다(그림 2A). 환자가 앉아 있는 상태에서 측정하는 것이 중요합니다.
 2. 원위 말단에서 회음까지 절단단의 길이를 측정합니다(Fig. 2B).
 3. 차트에서 적절한 장치 크기를 선택합니다(그림 2C). 환자의 사이즈가 중간에 해당할 경우 고급 선택 차트를 참조하십시오(그림 20).

착용법

- 도구
- 조정 가능한 토크 스크루드라이버:
- 0.6Nm ~ 3Nm 범위
 - 0.1Nm 중분
 - 4mm 육각 비트

착용 지침

- 환자는 의자와 같이 평평하고 단단한 표면 위에서 앉은 자세를 취해야 합니다.
1. 라이너를 완전히 뒤집고 절단단 위에서 돌립니다(그림 3).
참고: 핀을 올바르게 정렬해야 합니다.
 2. 장치를 라이너에 놓습니다(그림 4).
 3. 라이너의 핀을 구멍에 밀어 넣습니다. 노브는 핀이 완전히 잠길 때까지 돌 것입니다(그림 5).
 4. 필요한 경우 노브를 돌려 핀을 잠금 장치로 완전히 당깁니다.
 5. 손잡이를 완전히 아래로 누릅니다. 이렇게 하면 장치가 절단단에 닫힙니다(그림 6).

장치 조정

- 높이 조정
- 셀의 높이는 절단단의 길이에 맞게 조정할 수 있습니다(그림 7).
1. 높이를 변경하기 전에 다음을 확인하십시오.
 - 원위 나사가 느슨함
 - 보빈은 팽팽하지 않고 끈은 약간 느슨함
 - 손잡이 위치는 '위쪽'
 2. 내측 신축 나사를 풀니다.
먼저 내측 근위 셀의 높이를 조정합니다(그림 7A).

참고:

- SHORT 버전의 장치는 내측 버팀대에서 0~40mm 표시를 사용합니다. 0mm는 버팀대가 수직일 때 절단단 길이 200mm에 해당합니다.
 - STANDARD 버전의 장치는 내측 버팀대에서 40~80mm 표시를 사용합니다. 40mm는 버팀대가 수직일 때 절단단 길이 240mm에 해당합니다.
3. 외측 신축 나사를 풀니다.
 4. 외측 근위 셸의 높이를 조정합니다(그림 7B). 외측 근위 셸이 내측 근위 셸 위에서 매우 가까운 거리에 있는 것이 좋습니다.
 5. 장치를 동적으로 정렬한 후 신축 나사를 5Nm로 조입니다(그림 7C).
 6. 임상 기록에 내측 및 외측 버팀대의 최종 높이를 기록합니다.

장력 조정

셸은 절단단의 모양에 맞게 조정할 수 있습니다(그림 8).

끈은 셸을 조이거나 푸는 데 사용됩니다. 손잡이 위에 있는 네 개의 보빈은 다음과 같이 끈의 장력을 조정합니다.

보빈	장력부
P) 전방 근위 보빈	전방 근위부
O) 후방 근위 보빈	후방 근위부
Q) 전방 원위 보빈	전방 원위부
R) 후방 원위 보빈	후방 원위부

1. 모든 끈이 매우 느슨하고 셸의 부피가 환자의 절단단보다 훨씬 큰지 확인합니다.
2. 원위 말단 나사가 느슨한지 확인합니다.
3. 장력은 얇은 자세에서 조정하는 것이 가장 좋습니다.
4. 장력을 가하기 전에 손잡이를 단습니다(그림 8A).
5. 여분의 끈 길이가 너무 길면 먼저 각 보빈을 밀고 돌려 제거합니다(느슨한 부분 제거)(그림 8B). 보빈을 밀면 잠금 이빨에서 보빈이 풀어져 보빈이 회전할 수 있습니다.
참고: 장력을 가할 때 보빈 내부에 끈이 엉키지 않도록 하는 것이 중요합니다. 엉킴을 방지하려면 보빈을 돌릴 때 끈에 항상 약간의 장력이 가해져 있는지 확인하십시오.
6. 1Nm로 설정된 토크 스크루드라이버를 사용하여 보빈을 조금씩 조이되 보빈 4개 모두를 여러 번 돌립니다(나머지 보빈 3개의 보빈이 아직 느슨한데 보빈 1개를 1Nm로 바로 조이지 마십시오).
참고: 보빈에 장력을 가하면 버팀대의 각도가 안쪽으로 회전하고 절단단의 모양에 맞춰 정렬됩니다.
7. 4개의 보빈 모두가 1Nm에 도달하면 손잡이를 열었다가 단습니다. 이렇게 하면 전체 장력 시스템에 장력이 고르게 분산됩니다. 토크 1Nm를 다시 적용합니다.
8. 1Nm는 초기 지침일 뿐입니다. 임상 경험에 따라 최종 토크를 결정합니다.
9. 임상 기록에 보빈 4개 모두의 최종 토크 값을 기록해 두십시오.

원위 말단 조정

버팀대 각도가 절단단과 정렬되도록 원위 말단을 조정할 수 있습니다.

1. 절단단의 축에 수직이 될 때까지 원위 말단을 내측 또는 외측으로 이동합니다(그림 9A). 이렇게 하면 끈이 잠금 장치에 더 쉽게 맞물릴 수 있습니다.
2. 두 개의 원위 말단 나사를 20Nm의 토크로 조입니다(그림 9B).
3. 임상 기록에 내측 및 외측 버팀대의 최종 각도를 기록합니다.

동적 정렬

의지 시스템의 나머지 부분에 장치를 부착합니다.

동적 정렬 중에 더 잘 맞도록 장치를 조정할 수 있습니다. 예:

1. 두 개의 신축 나사를 풀어 근위 셸의 높이를 조정합니다.
2. 끈의 장력을 조정합니다. 1Nm는 활동량이 적은 환자의 초기 지침입니다. 임상적으로 판단하여 장력을 증가시키지 감소시키지 결정하십시오.

3. 버팀대 각도/원위 말단 방향도 미세 조정할 수 있습니다.

단단한 고정

동적 정렬이 양호하면 다음을 수행하십시오.

1. 신축 나사를 5Nm로 조입니다.
2. 원위 말단 나사의 토크를 20Nm로 조입니다.

나사 풀림 방지액이 필요하지 않습니다.

미관 커버 부착(그림 10)

1. 외측 커버가 제자리에 단단히 고정될 때까지 외측 근위 및 원위 커버 나사를 조심스럽게 조입니다.
2. 내측 커버가 제자리에 단단히 고정될 때까지 내측 근위 및 원위 커버 나사를 조심스럽게 조입니다.

제거 지침

환자는 의자와 같이 평평하고 단단한 표면 위에서 앉은 자세를 취해야 합니다.

1. 손잡이를 완전히 위로 당깁니다. 그러면 소켓이 열립니다(그림 11).
2. 노브를 위로 당긴 상태를 유지합니다(그림 11). 소켓에서 절단단을 당겨 빼냅니다.

사용

청소 및 관리

젖은 천과 순한 비누로 세척하십시오.

- 또는 소독용 물티슈를 사용하여 장치를 청소하십시오.
- 자연풍에 건조하고 직접적인 열에 노출시키지 마십시오.

절단단은 매일 청결하게 유지해야 합니다. 향료 및 염료가 함유되지 않은 중성의 순한 액상 비누를 사용할 것을 권장합니다. 피부가 건조해지면 향료 및 염료가 함유되지 않은 중성의 로션을 발라 피부에 영양분을 공급하고 피부를 부드럽게 하십시오.

주의: 매일 피부 상태를 살펴봐야 합니다. 비정상적인 증상이 나타나면 장치 사용을 중단하고 즉시 의료 전문가에게 문의하십시오.

환경 조건

본 장치는 생활방수용입니다.

생활방수 장치는 축축하거나 습한 환경에서 사용할 수 있으며 담수(빗물 등)가 튀어도 되지만, 침수되어서는 안 됩니다.

소금물이나 염소 처리된 물에 닿아서는 안 됩니다.

다른 액체, 화학 물질, 모래, 먼지 또는 흙에 실수로 노출되었다면 깨끗한 물로 청소하고 천으로 말리십시오.

담수나 습기에 닿았다면 천으로 말리십시오.

이 장치는 10°C~50°C에서 사용할 수 있습니다.

선택적 착용

왼쪽 장치를 오른쪽 장치로 만들 수 있습니다(반대의 경우도 마찬가지). 이렇게 하려면 손잡이를 교환해야 하고 원위 말단을 180° 회전해야 합니다.

손잡이를 다음과 같이 교환합니다(그림 13).

1. 끈이 충분히 느슨한지 확인합니다.
2. 손잡이에서 손잡이 커버를 제거합니다.
3. 손잡이 나사를 제거합니다(그림 13A).
4. 왼쪽 또는 오른쪽 사용 손잡이로 교체합니다(그림 13B).
5. 손잡이 나사를 교체합니다.
6. 손잡이 나사를 3Nm로 조입니다(그림 13C).
7. 손잡이 커버를 교체합니다.

다음과 같이 원위 말단을 회전합니다(그림 14).

8. 원위 말단 나사를 제거합니다(그림 14A).
9. 원위 말단을 돌립니다. 노브는 전방을 향해야 합니다(그림 14B).
10. 원위 말단 나사를 원위 말단으로 다시 돌립니다(그림 14C).

Locking Knee 랜야드 키트 부착

레버 및 가이드 부착:

1. 외측 커버 나사를 제거합니다(외측 커버는 제자리에 둡니다).
2. 외측 덮개의 근위 구멍 위에 Locking Knee 랜야드 와셔를 놓습니다.
3. 랜야드 레버, 랜야드 와셔 및 랜야드 나사를 버팀대에 부착합니다(그림 15A).
4. 랜야드 레버 아래의 받침대에 근위 가이드를 부착합니다(그림 15B).
5. 받침대의 후방에 원위 가이드를 부착합니다(그림 15C).

랜야드 코드를 근위 말단에 부착:

6. 스프링, 나일론 랜야드, 랜야드 칼라, 열수축 튜브를 레버에 부착합니다.
7. 랜야드 코드의 조립된 끝을 스프링에 부착합니다(그림 16).
8. 열수축 튜브를 가열합니다. 참고: 열수축 튜브를 가열할 때는 장치에서 멀리 떨어진 곳에서 단시간만 가열하도록 주의하십시오.
9. 나일론 랜야드가 있는 튜브를 두 개의 가이드를 통해 넣습니다(그림 17).

원위 말단에 랜야드 코드 부착:

10. 원위 말단에서 나일론 랜야드의 끝을 랜야드 칼라로 통과시켜 고리를 만듭니다(그림 18).
11. 잠금 기능의 기능을 검사하여 원위 말단에 있는 나일론 랜야드의 적절한 길이를 찾습니다.
12. 나일론 랜야드 주위에 랜야드 칼라를 고정합니다(그림 18).
13. 고리를 무릎 잠금 장치에 부착합니다(그림 19).
14. 여분의 나일론 랜야드를 잘라냅니다.

원위 상승

더 짧은 사지에 맞출 수 있도록 퍼널을 0cm에서 2cm로 변경합니다.

1. 퍼널 나사 2개를 풀니다.
2. 퍼널을 0cm 제거합니다.
3. 퍼널 2cm를 제자리에 놓으면 가이드 핀을 사용해 적절한 위치를 찾을 수 있습니다.
4. 2개의 퍼널 나사를 5Nm로 조입니다.

참고: 더 긴 잠금 핀이 필요할 수 있습니다.

모범 사례

1. 좋은 장치 맞춤의 핵심은 처음 맞춤 후 반복적으로 조정하여 소켓 맞춤을 미세 조정하는 것입니다. 장치 조정이 빠르고 간편하므로 실시간으로 신속한 변경이 가능하며 환자와 효과를 관찰하고 논의할 수 있습니다. 이러한 방식으로 개선 사항이 '조정'됩니다.
2. 조정하는 것을 두려워하지 마십시오. 쉽게 소켓을 '원상태로 되돌리고' 다시 시작할 수 있습니다.
3. 장력을 미세 조정할 때는 0.2Nm 단위로 작업합니다.
4. 쉽게 착용하려면:
 - 환자는 의자와 같이 평평하고 단단한 표면 위에서 앉은 자세를 취해야 합니다.
 - 절단단을 들어올리거나 좌석 가장자리로 이동하여 뒤로 기대십시오.

유지 관리

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

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

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 최대 2년이 될 수 있습니다.

ISO 10328 - P7 - 125 kg *)



*) 신체의 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
Fax: +1 800 831 3160
ossurusa@ossur.com

Össur Canada

2150 – 6900 Graybar Road
Richmond, BC
V6W OAS , Canada
Tel: +1 604 241 8152
Fax: +1 866 441 3880

Össur Europe BV

De Schakel 70
5651 GH Eindhoven
The Netherlands
Tel: +800 3539 3668
Tel: +31 499 462840
Fax: +31 499 462841
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 Nordic

Box 7080
164 07 Kista, Sweden
Tel: +46 1818 2200
Fax: +46 1818 2218
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
Fax: 00 800 3539 3299
orders.spain@ossur.com
orders.portugal@ossur.com

UK REP

Össur UK Ltd

Unit No 1
S:Park
Hamilton Road
Stockport SK1 2AE, UK
Tel: +44 (0) 8450 065 065
Fax: +44 (0)161 475 6321
ossuruk@ossur.com

Össur Europe BV – Italy

Via Baroaldi, 29
40054 Budrio, Italy
Tel: +39 05169 20852
Fax: +39 05169 22977
orders.italy@ossur.com

Össur APAC

2F, W16 B
No. 1801 Hongmei Road
200233, Shanghai, China
Tel: +86 21 6127 1707
Fax: +86 21 6127 1799
asia@ossur.com

Össur Australia

26 Ross Street,
North Parramatta
NSW 2151 Australia
Tel: +61 2 88382800
Fax: +61 2 96305310
infosydney@ossur.com

**Össur hf.**

Griðhóls 1-5
110 Reykjavík
Iceland

