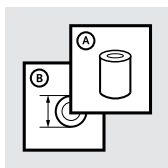


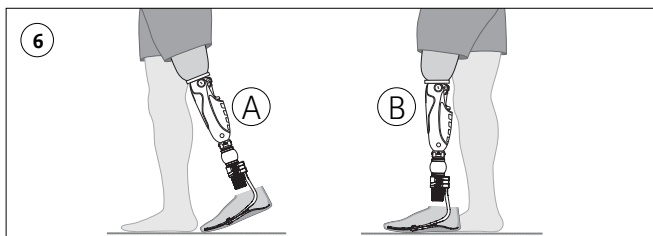
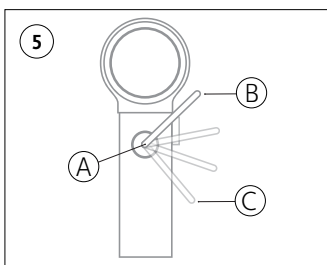
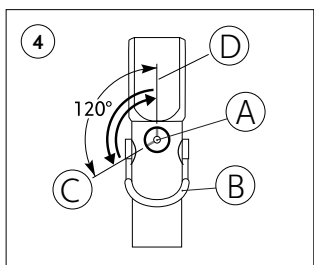
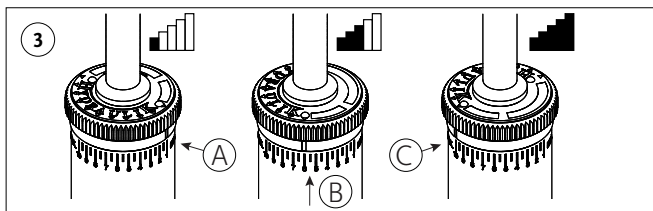
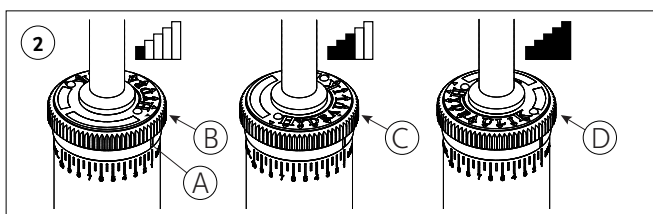
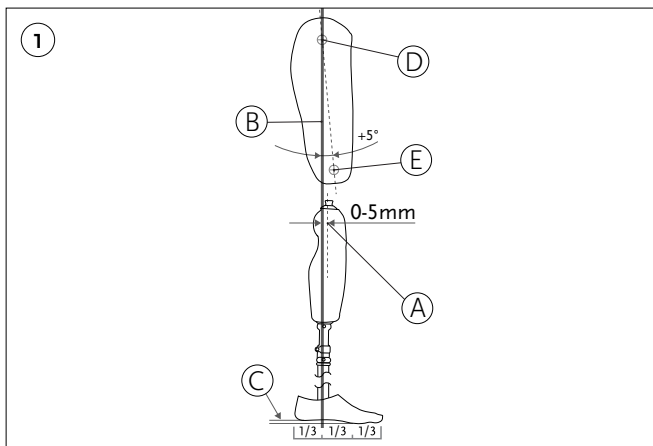


Instructions for Use

MAUCH[®] KNEE
MAUCH[®] KNEE PLUS



		3
EN	Instructions for Use	4
DE	Gebrauchsanweisung	9
FR	Notice d'utilisation	14
ES	Instrucciones para el uso	19
IT	Istruzioni per l'uso	24
NO	Bruksanvisning	29
DA	Brugsanvisning	34
SV	Bruksanvisning	39
EL	Οδηγίες χρήσης	44
FI	Käyttöohjeet	49
NL	Gebruiksaanwijzing	54
PT	Instruções de Utilização	59
PL	Instrukcja użytkowania	64
TR	Kullanım Talimatları	69
RU	Инструкция по использованию	74
JA	取扱説明書	79
ZH	中文说明书	84
KO	사용 설명서	89





DESCRIPTION

The Mauch Knees are single axis hydraulic knee systems with swing and stance control (SNS). The devices are designed to provide variable hydraulic resistance to flexion and extension during the swing phase based on changes in the patient's walking speed and yielding stance control. A mode selector switch allows for manual locking and free swing functions.

Mauch Knee

The device has integrated proximal and distal Male Pyramid Adapters.

Mauch Knee Plus

The device has either threaded or through hole proximal and distal 4-Hole Connectors.

INTENDED USE

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

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

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

Indications For Use and Target Patient Population

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

The device is for moderate to high impact use, e.g., walking and occasional running.

Mauch Knee

The weight limit for the device is 136kg.

Mauch Knee Plus

The weight limit for the device is 166 kg.

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

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

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

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

Warning: Avoid placing hands or fingers near moving joints.

Caution: Do not adjust other screws than described in these instructions. The device is for single patient use.

ASSEMBLY INSTRUCTIONS

Adapter Options

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

Mauch Knee

Caution: For the device's proximal connection, using a 4-hole adapter for a long residual limb can limit knee flexion, because it may hit the knee frame and cover before the full range of knee flexion is achieved. In this case, it is recommended to use either 3 or 4 Prong Socket Adapter, please refer to Össur catalogue.

Mauch Knee Plus

Caution: Care should be taken with some component arrangements and/or alignment. It can limit knee flexion and cause damage to the knee frame or the cylinder.

ALIGNMENT INSTRUCTIONS

Bench Alignment (Fig. 1)

Alignment Goal

Alignment reference line (B) should:

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

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

Alignment Instructions

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

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

Note: The proximal connector is shifted 6 mm in an anterior direction from the knee axis.

Note: If the alignment reference line (B) is too far anterior to the knee axis (A), the patient may require more effort to create a hyperextension moment that will disengage the stance control and allow for fluid initiation of the knee flexion.

Static Alignment

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

Dynamic Alignment

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

- Ensure that the patient can carry out the procedure for engaging the Swing Only mode and the Manual Lock mode, please refer to the following section: **Dynamic Alignment - U-Lever/Mode Selector Switch.**

Swing Control

The variable hydraulic resistance to flexion and extension during swing phase can be adjusted by rotating the cap atop the control cylinder, which is accessible on the posterior side of the device.

Flexion resistance (Fig. 2)

To adjust the flexion resistance, rotate the 11-point "•HYDRAULIK•" scale on top of the cap relative to the Indicator Mark (2A). Aligning the Indicator Mark with the following letters or dots on the scale sets the flexion resistance to:

- Minimum (2B), at the letter "H".
- Medium (2C), at the letter "A".
- Maximum (2D), at the letter "K".

Note down the selected flexion resistance setting.

Extension resistance (Fig. 3)

To engage the extension resistance adjustment, rotate the cap all the way in one direction until the Indicator Mark moves relative to the numeric scale on the side of the cylinder. Aligning the Indicator Mark with the following values on the numbered scale sets the extension resistance to:

- Minimum (3A), at 1.
- Medium (3B), at 5 - 6.
- Maximum (3C), at 10.

Caution: After setting the extension resistance, remember to re-set the flexion resistance to the previously selected setting.

Stance phase stability (Fig. 4)

The device's stance control system is designed to provide hydraulic yielding resistance to knee flexion when the prosthesis is loaded. This assists the user in descending stairs foot over foot and in stumble recovery. The stance resistance or yielding rate can be adjusted from the posterior side of the device using the Stance Control Adjustment Screw (4A) near the U-Lever (4B) on the piston rod. The Stance Control Adjustment Screw only adjusts 1/3 of a rotation:

- Counterclockwise rotation from the 12 o'clock position to the 8 o'clock position creates maximum yield rate (minimum stance resistance) (4C).
- Clockwise rotation from the 8 o'clock position to the 12 o'clock position creates minimum yield rate (maximum stance resistance) (4D).

Caution: Do not exceed the 1/3 rotation.

U-Lever/Mode Selector Switch (Fig. 5: A)

The device is designed to provide the user with a Manual Lock and a Swing Only mode of operation. These functions are engaged and disengaged through the U-Lever or mode selection switch located near the top of the piston rod on the device's posterior side.

U-Lever in the upward position (5B):

- Manual Lock or Swing Only mode is engaged.

U-Lever in the downward position (5C):

- Manual Lock or Swing Only mode is disengaged.

Procedure for engaging Swing Only mode:

1. Hyperextend the knee by putting weight on the tip of the prosthetic foot (**Fig. 6: A**).
2. Raise the U-Lever (5B).

The device's stance resistance is now eliminated.

Procedure for engaging Manual Lock mode:

1. Do not hyperextend the knee. Keep the knee in the desired locked position, either bent or straight. (**Fig. 6: B**).
2. Raise the U-Lever (5B).

The device is now locked against flexion.

USAGE

Cleaning and care

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

Environmental Conditions

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

Caution: The device must be stored upright. Storing the device on its side will cause the cylinder to draw in air.

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

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

MAINTENANCE

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

Check for damage, excessive wear and dirt.

Caution: Do not disassemble the device or attempt your own repairs. The cylinder cannot be replaced in the field. For cylinder replacement and/or repairs or if any problem should arise, send the device in for service.

Air can be bled from the device by engaging Swing Only mode and cycling the cylinder until all of the air has been eliminated.

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

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

Lubricate piston rod with silicone spray or similar.

Caution: Do not use talcum powder for lubrication.

REPORT OF SERIOUS INCIDENT

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

DISPOSAL

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

LIABILITY

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

Össur does not assume liability for the following:

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

Compliance

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

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

Mauch Knee

The load level specification is ISO10328 - P6 - 136 kg

Mauch Knee Plus

The load level specification is ISO10328 - P6 - 166 kg

ISO 10328 - "P" - "m"kg *)



*) Body mass limit not to be exceeded!



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



BESCHREIBUNG

Die Mauch Knees sind einachsige Hydraulikkniegelenke mit Schwungphasen- und Standphasenkontrolle (SNS). Die Produkte sind so konzipiert, dass sie während der Schwungphase einen variablen hydraulischen Widerstand in Flexion und Extension bieten, der auf Änderungen der Gehgeschwindigkeit des Patienten und einer nachgebenden Standkontrolle basiert. Ein Moduswahlhebel ermöglicht die manuelle Verriegelung oder freie Schwungbewegung.

Mauch Knee

Im Produkt sind ein proximaler und einen distaler Pyramidenadapter integriert.

Mauch Knee Plus

Das Produkt verfügt proximal über ein 4 Loch Gewinde- oder gewindelosen Anschluss und distal über einen 4-Loch-Gewindeanschluss.

VERWENDUNGSZWECK

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

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

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

Indikationen für die Verwendung und Ziel-Patientengruppe

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

Das Produkt ist für mäßige bis starke Belastung vorgesehen, z. B. Gehen und gelegentliches Laufen.

Mauch Knee

Die Gewichtsgrenze für das Produkt beträgt 136 kg.

Mauch Knee Plus

Die Gewichtsgrenze für das Produkt beträgt 166 kg.

ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Warnung: Die Verwendung einer Prothese für eine untere Extremität birgt ein inhärentes Sturzrisiko samt der damit verbundenen Verletzungsgefahr. Die orthopädiotechnische Fachkraft sollte den Patienten über alle in diesem Dokument genannten Aspekte informieren, die für die sichere Verwendung dieses Produkts erforderlich sind.

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

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

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

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

MONTAGEANWEISUNG

Adaptionen

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

Mauch Knee

Vorsicht: Bei der proximalen Verbindung des Produkts kann die Verwendung eines 4-Loch-Adapters für einen langen Stumpf die Knieflexion einschränken, da es den Knierahmen und die Verkleidung berühren kann, bevor der maximale Bereich der Knieflexion erreicht ist. In diesem Fall wird empfohlen, entweder einen 3- oder einen 4-Arm-Schaftadapter zu verwenden. Weitere Informationen finden Sie im Össur-Katalog.

Mauch Knee Plus

Vorsicht: Bei einigen Bauteilkombinationen und/oder -aufbau ist Vorsicht geboten. Sie können die Knieflexion einschränken und den Knierahmen oder den Zylinder beschädigen.

AUFBAURICHTLINIEN

Statischer Grundaufbau (Abb. 1)

Grundaufbau

Aufbaureferenzlinie (B) sollte:

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

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

Aufbaurichtlinien

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

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

Hinweis: Der proximale Anschluss ist 6 mm nach vorne von der Knieachse verschoben.

Hinweis: Wenn die Aufbaureferenzlinie (B) zu weit vor der Knieachse (A) liegt, muss der Patient möglicherweise mehr Anstrengungen unternehmen, um ein Überstreckungsmoment zu erzeugen, das die Standphasenkontrolle außer Kraft setzt und die fließende Einleitung der Kniebeugung ermöglicht.

Statischer Aufbau

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

Dynamische Anpassung

- Stellen Sie sicher, dass der Patient mit der Funktion des Produkts vertraut ist.
- Stellen Sie sicher, dass der Patient das Verfahren zum Aktivieren des Nur-Schwungphasen-Modus und des manuellen Verriegelungsmodus ausführen kann. Weitere Informationen finden Sie im folgenden Abschnitt: **Dynamische Anpassung – U-Hebel/Moduswahlhebel.**

Schwungphasenkontrolle

Der variable hydraulische Flexions- und Extensionswiderstand während der Schwungphase kann durch Drehen der Kappe auf dem Steuerzylinder eingestellt werden, der auf der Rückseite des Produkts zugänglich ist.

Flexionswiderstand (Abb. 2)

Drehen Sie zum Einstellen des Flexionswiderstands die 11-Punkt-Skala „•HYDRAULIK•“ oben auf der Kappe relativ zur Anzeigemarkierung (2A). Durch Ausrichten der Anzeigemarkierung mit den folgenden Buchstaben oder Punkten auf der Skala wird der Flexionswiderstand eingestellt auf:

- Minimum (2B) am Buchstaben „H“.
- Mittel (2C) am Buchstaben „A“.
- Maximum (2D) am Buchstaben „K“.

Notieren Sie sich die ausgewählte Einstellung für den Flexionswiderstand.

Extensionswiderstand (Abb. 3)

Um die Einstellung des Extensionswiderstands zu aktivieren, drehen Sie die Kappe in eine Richtung, bis sich die Anzeigemarkierung relativ zur numerischen Skala an der Seite des Zylinders bewegt. Durch Ausrichten der Anzeigemarkierung mit den folgenden Werten auf der Nummernskala wird der Extensionswiderstand eingestellt auf:

- Minimum (3A) bei 1.
- Mittel (3B) bei 5–6.
- Maximum (3C) bei 10.

Vorsicht: Denken Sie nach dem Einstellen des Extensionswiderstands daran, den Flexionswiderstand auf die zuvor ausgewählte Einstellung zurückzusetzen.

Standphasenstabilität (Abb. 4):

Das Standphasenkontrollsystem des Produkts ist so ausgelegt, dass es bei Belastung der Prothese einen hydraulischen, elastischen Widerstand gegen Knieflexion bietet. Dies unterstützt den Anwender beim alternierenden Hinuntergehen von Treppen und beim Wiederaufrichten

nach Stolpern. Der Standphasenwiderstand oder die Elastizität können von der hinteren Seite des Produkts mit der Einstellschraube für die Standkontrolle (4A) in der Nähe des U-Hebels (4B) an der Kolbenstange eingestellt werden. Die Einstellschraube für die Standkontrolle stellt nur 1/3 einer Umdrehung ein:

- Eine Drehung gegen den Uhrzeigersinn von der 12-Uhr-Position zur 8-Uhr-Position erzeugt eine maximale Elastizität (minimaler Standphasenwiderstand) (4C).
- Eine Drehung im Uhrzeigersinn von der 8-Uhr-Position zur 12-Uhr-Position erzeugt eine maximale Elastizität (maximaler Standphasenwiderstand) (4D).

Vorsicht: Überschreiten Sie nicht die 1/3-Umdrehung.

U-Hebel/Moduswahlhebel (Abb. 5: A)

Das Produkt bietet dem Anwender eine manuelle Verriegelung und einen Nur-Schwung-Betriebsmodus. Diese Funktionen werden über den U-Hebel oder Moduswahlhebel in der Nähe der Oberseite der Kolbenstange auf der Rückseite des Produkts aktiviert und deaktiviert.

U-Hebel in der oberen Position (5B):

- Der manuelle Verriegelungs- oder Nur-Schwung-Modus ist aktiviert.

U-Hebel in der unteren Position (5C):

- Der manuelle Verriegelungs- oder Nur-Schwung-Modus ist deaktiviert.

Vorgehensweise zum Aktivieren des Nur-Schwung-Modus:

1. Überdehnen Sie das Knie, indem Sie die Spitze des Prothesenfußes belasten (**Abb. 6: A**).
2. Heben Sie den U-Hebel an (5B).

Der Standphasenwiderstand des Produkts ist jetzt beseitigt.

Vorgehensweise zum Aktivieren des manuellen Verriegelungsmodus:

1. Das Knie nicht überdehnen. Halten Sie das Knie in der gewünschten verriegelten Position, entweder gebeugt oder gerade (**Abb. 6: B**).
2. Heben Sie den U-Hebel an (5B).

Das Produkt ist jetzt gegen Flexion verriegelt.

VERWENDUNG

Reinigung und Pflege

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

Umgebungsbedingungen

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

Vorsicht: Das Produkt muss senkrecht gelagert werden. Wenn Sie das Produkt auf die Seite legen, saugt der Zylinder Luft an.

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

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

WARTUNG

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

Der empfohlene Intervall beträgt 6 Monate.

Prüfen Sie auf Beschädigungen, übermäßigen Verschleiß und Verschmutzung.

Vorsicht: Zerlegen Sie das Produkt nicht und versuchen Sie nicht, es selbst zu reparieren.

Der Zylinder kann vor Ort nicht ausgetauscht werden. Senden Sie das Produkt zur Wartung und/oder Reparatur des Zylinders oder bei Problemen zur Wartung ein.

Luft kann aus dem Produkt abgelassen werden, indem der Nur-Schwung-Modus aktiviert und der Zylinder bewegt wird, bis die gesamte Luft entfernt ist.

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

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

Schmieren Sie die Kolbenstange mit Silikonspray oder Ähnlichem.

Vorsicht: Verwenden Sie kein Talkumpuder zur Schmierung.

BERICHT ÜBER EINEN SCHWEREN ZWISCHENFALL

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

ENTSORGUNG

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

HAFTUNG

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

Össur übernimmt in den folgenden Fällen keine Haftung:

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

Konformität

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

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

Mauch Knee

Die Belastungslevel-Spezifikation ist ISO10328 – P6 – 136 kg

Mauch Knee Plus

Die Belastungslevel-Spezifikation ist ISO10328 – P6 – 166 kg

ISO 10328 - "P" - "m"kg *)



*) Maximale Körpermasse nicht überschreiten!



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



Dispositif médical

DESCRIPTION

Les Mauch Knee sont des genoux hydraulique à axe simple avec contrôle de la phase pendulaire et de la phase d'appui (SNS). Les dispositifs sont conçus afin de fournir une résistance hydraulique variable à la flexion et à l'extension pendant la phase pendulaire en fonction des changements de la vitesse de marche et du contrôle de la phase d'appui du patient. Un sélecteur de mode permet le verrouillage manuel et des fonctions pendulaires libres.

Mauch Knee

Le dispositif dispose d'adaptateurs pyramides mâles proximal et distal intégrés.

Mauch Knee Plus

Le dispositif est doté de connecteurs à 4 trous proximal et distal filetés ou traversants.

UTILISATION PRÉVUE

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

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

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

Indications d'utilisation et population cible de patients

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

Le dispositif est prévu pour des activités d'impact modéré à élevé, par exemple la marche et la course occasionnelle.

Mauch Knee

La limite de poids du dispositif est de 136 kg.

Mauch Knee Plus

La limite de poids du dispositif est de 166 kg.

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

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

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

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

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

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

Le dispositif est destiné à un seul patient.

INSTRUCTIONS DE MONTAGE

Options d'adaptateurs :

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

Mauch Knee

Attention : pour la connexion proximale du dispositif, l'utilisation d'un adaptateur à 4 trous pour un membre résiduel long peut limiter la flexion du genou, car il peut heurter le châssis et le revêtement du genou avant la flexion complète du genou. Dans ce cas, il est recommandé d'utiliser un adaptateur d'emboîture à 3 ou 4 branches. Se reporter au catalogue Össur.

Mauch Knee Plus

Attention : des précautions doivent être prises avec certaines configurations et/ou certains alignements de composants. Cela peut limiter la flexion du genou et endommager le châssis ou le cylindre du genou.

INSTRUCTIONS D'ALIGNEMENT

Table d'alignement (Fig. 1)

Objectif d'alignement

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

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

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

Instructions d'alignement

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

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

Remarque : le connecteur proximal est décalé de 6 mm dans la direction antérieure par rapport à l'axe du genou.

Remarque : si la ligne de référence d'alignement (B) est trop en avant de l'axe du genou (A), le patient devra peut-être réaliser plus d'efforts pour créer un mouvement d'hyperextension qui désactivera le contrôle de la phase d'appui et permettra l'initiation fluide de la flexion du genou.

Alignement statique

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

Alignement dynamique

- S'assurer que le patient connaît le fonctionnement du dispositif.
- S'assurer que le patient peut réaliser la manipulation pour activer le mode phase pendulaire uniquement et le mode de verrouillage manuel, se reporter à la section suivante : **Alignement dynamique : levier en U/sélecteur de mode.**

Contrôle de la phase pendulaire

La résistance hydraulique variable à la flexion et à l'extension pendant la phase pendulaire peut être ajustée en tournant le capuchon au sommet du cylindre de commande, qui est accessible sur le côté postérieur du dispositif.

Résistance à la flexion (Fig. 2)

Pour ajuster la résistance à la flexion, faire pivoter l'échelle à 11 points « •HYDRAULIK• » sur le dessus du capuchon par rapport au repère (2A). L'alignement du repère avec les lettres ou points suivants sur l'échelle règle la résistance à la flexion sur le niveau :

- Minimum (2B), à la lettre « H ».
- Moyen (2C), à la lettre « A ».
- Maximum (2D), à la lettre « K ».

Noter le réglage de résistance à la flexion sélectionné.

Résistance à l'extension (Fig. 3)

Pour ajuster le réglage de la résistance à l'extension, tourner complètement le capuchon dans une direction jusqu'à ce que le repère se déplace par rapport à l'échelle numérique sur le côté du cylindre. L'alignement du repère avec les valeurs suivantes sur l'échelle numérique règle la résistance à l'extension sur le niveau :

- Minimum (3A), à 1.
- Moyen (3B), entre 5 et 6.
- Maximum (3C), à 10.

Attention : après avoir réglé la résistance à l'extension, ne pas oublier de reconfigurer la résistance à la flexion sur le réglage précédemment sélectionné.

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

Le système de contrôle de la phase d'appui du dispositif est conçu pour fournir une résistance hydraulique à la flexion du genou lorsque la prothèse est chargée. Cela aide l'utilisateur à descendre les escaliers en alternant les pieds et à se rétablir en cas de trébuchage. La résistance en phase d'appui ou le taux de contrôle de la phase d'appui peut être ajusté

depuis le côté postérieur du dispositif à l'aide de la vis de réglage de la phase d'appui (4A) près du levier en U (4B) sur la tige de piston. La vis de réglage du contrôle de la phase d'appui ajuste seulement un tiers de rotation :

- Une rotation dans le sens inverse des aiguilles d'une montre de la position 12 heures à la position 8 heures permet un degré de flexion maximum (résistance en phase d'appui minimale) (4C).
- Une rotation dans le sens des aiguilles d'une montre de la position 8 heures à la position 12 heures permet un degré de flexion minimum (résistance en phase d'appui maximale) (4D).

Attention : ne pas dépasser un tiers de rotation.

Levier en U/Sélecteur de mode (Fig. 5: A)

Le dispositif est conçu pour fournir à l'utilisateur un verrouillage manuel et un mode phase pendulaire uniquement. Ces fonctions sont activées et désactivées via le levier en U ou le sélecteur de mode situé près du haut de la tige de piston sur le côté postérieur du dispositif.

Levier en U vers le haut (5B) :

- Le mode verrouillage manuel ou phase pendulaire uniquement est activé.

Levier en U en vers le bas (5C) :

- Le mode verrouillage manuel ou phase pendulaire uniquement est désactivé.

Procédure pour activer le mode phase pendulaire uniquement :

1. Réaliser une hyperextension du genou en mettant du poids sur la pointe de la prothèse de pied (**Fig. 6: A**).
2. Soulever le levier en U (5B).

La résistance en phase d'appui du dispositif est désormais éliminée.

Procédure pour activer le mode de verrouillage manuel :

1. Ne pas réaliser d'hyperextension du genou. Garder le genou dans la position verrouillée souhaitée, plié ou droit. (**Fig. 6: B**).
2. Soulever le levier en U (5B).

Le dispositif ne peut maintenant plus être fléchi.

UTILISATION

Nettoyage et entretien

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

Conditions environnementales

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

Attention : le dispositif doit être stocké en position verticale. Si vous rangez le dispositif sur le côté, le cylindre aspirera de l'air.

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

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

ENTRETIEN

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

L'intervalle recommandé est tous les 6 mois.

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

Attention : ne pas démonter le dispositif et ne pas tenter de réaliser vos propres réparations.

Le cylindre ne peut pas être remplacé en déplacement. Pour remplacer et/ou réparer le cylindre ou en cas de problème, envoyer le dispositif pour révision.

L'air peut être purgé du dispositif en activant le mode phase pendulaire uniquement et en faisant tourner le cylindre jusqu'à avoir expulsé tout l'air.

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

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

Lubrifier la tige de piston avec un spray de silicone ou produit similaire.

Attention : ne pas utiliser de talc pour la lubrification.

SIGNALER UN INCIDENT GRAVE

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

MISE AU REBUT

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

RESPONSABILITÉ

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

Össur décline toute responsabilité dans les cas suivants :

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

Conformité

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

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

Mauch Knee

La spécification du niveau de charge est ISO10328 - P6 - 136 kg

Mauch Knee Plus

La spécification du niveau de charge est ISO10328 - P6 - 166 kg

ISO 10328 - "P" - "m"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.





Producto sanitario

DESCRIPCIÓN

Las Mauch Knees son sistemas de rodillas hidráulicas de un solo eje con control de balanceo y apoyo (SNS). Los dispositivos están diseñados para proporcionar una resistencia hidráulica variable a la flexión y extensión durante la fase de balanceo en función de los cambios en la velocidad de marcha del paciente y la obtención de control de apoyo. Un conmutador de selector de modo permite el bloqueo manual y funciones con balanceo libre.

Mauch Knee

El dispositivo tiene adaptadores de pirámide macho proximal y distal integrados.

Mauch Knee Plus

El dispositivo tiene conectores de 4 agujeros proximales y distales ya sea roscados o con agujero pasante.

USO PREVISTO

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

El dispositivo debe colocarlo y ajustarlo un profesional sanitario.

Indicaciones de uso y población de pacientes objetivo

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

El dispositivo es para uso de impacto moderado a alto, por ejemplo, caminar y correr ocasionalmente.

Mauch Knee

El límite de peso del dispositivo es de 136 kg.

Mauch Knee Plus

El límite de peso del dispositivo es de 166 kg.

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

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

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

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

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

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

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

INSTRUCCIONES DE MONTAJE

Opciones de adaptador

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

Mauch Knee

Precaución: Para la conexión proximal del dispositivo, el uso de un adaptador de 4 agujeros para un muñón largo puede limitar la flexión de la rodilla, ya que puede chocar con la estructura y la funda cosmética de la rodilla antes de que esta alcance el rango completo de flexión. En este caso, se recomienda utilizar un adaptador de encaje de 3 o 4 patas; consulte el catálogo de Össur.

Mauch Knee Plus

Precaución: Se debe tener cuidado con la disposición y/o alineación de algunos componentes. Esto puede limitar la flexión de la rodilla y generar daños en su estructura o en el cilindro.

INSTRUCCIONES DE ALINEACIÓN

Alineación de banco (Fig. 1)

Objetivo de alineación

La línea de referencia de alineación (B) debe:

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

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

Instrucciones de alineación

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

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

Nota: El conector proximal se desplaza 6 mm hacia la parte anterior desde el eje de la rodilla.

Nota: Si la línea de referencia de alineación (B) está demasiado anterior del eje de la rodilla (A), puede que el paciente necesite hacer más fuerza con la rodilla para realizar un movimiento de hiperextensión que libere el control de apoyo y permita un inicio fluido de la flexión de la rodilla.

Alineación estática

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

Alineación dinámica

- Asegúrese de que el paciente está familiarizado con el funcionamiento del dispositivo.
- Asegúrese de que el paciente pueda realizar el procedimiento para activar el modo de solo balanceo y el modo de bloqueo manual; consulte la siguiente sección: **Alineación dinámica - Conmutador de selector de de palanca en U/modo.**

Control de la fase de balanceo

La resistencia hidráulica variable a la flexión y extensión durante la fase de balanceo se puede ajustar girando la cubierta sobre el cilindro de control, al que se puede acceder por la parte posterior del dispositivo.

Resistencia a la flexión (Fig. 2)

Para ajustar la resistencia a la flexión, gire la escala "• HYDRAULIK •" de 11 puntos en la parte superior del casquillo en relación con la marca indicadora (2A).. La alineación de la marca indicadora con las siguientes letras o puntos de la escala ajusta la resistencia a la flexión:

- Mínima (2B), en la letra "H".
- Media (2C), en la letra "A".
- Máxima (2D), en la letra "K".

Anote el ajuste de resistencia a la flexión seleccionado.

Resistencia a la extensión (Fig. 3)

Para activar el ajuste de la resistencia a la extensión, gire el casquillo completamente en una dirección hasta que la marca indicadora se mueva en relación con la escala numérica en el lado del cilindro. La alineación de la marca indicadora con los siguientes valores en la escala numerada ajusta la resistencia a la extensión:

- Mínima (3A), en 1.
- Media (3B), en 5 - 6.
- Máxima (3C), en 10.

Precaución: Después de ajustar la resistencia a la extensión, recuerde restablecer la resistencia de flexión al ajuste previamente seleccionado.

Estabilidad de la fase de apoyo (Fig. 4)

El sistema de control de apoyo del dispositivo está diseñado para proporcionar resistencia hidráulica a la flexión de la rodilla cuando se carga la prótesis. Esto ayuda al usuario a bajar las escaleras con los pies y a recuperarse en caso de tropiezo. La resistencia de apoyo o tasa de cedencia puede ajustarse desde el lado posterior del dispositivo utilizando el tornillo de ajuste de control de apoyo (4A) cerca de la palanca en U (4B) en la varilla del pistón. El tornillo de ajuste del control

de apoyo solo ajusta 1/3 de una rotación:

- El giro en sentido contrario a las agujas del reloj, desde la posición de las 12 a las 8, crea la tasa máxima de cedencia (resistencia mínima de apoyo) (4C).
- El giro en sentido de las agujas del reloj, desde la posición de las 8 a las 12, crea la tasa mínima tasa de cedencia (resistencia máxima de apoyo) (4D).

Precaución : No exceda la rotación de 1/3.

Interruptor selector de modo / palanca en U (Fig. 5: A)

El dispositivo está diseñado para proporcionar al usuario un modo de funcionamiento de bloqueo manual y otro de solo balanceo. Estas funciones se activan y desactivan a través de la palanca en U o mediante el conmutador de selector de modo que se encuentra cerca de la parte superior de la varilla del pistón en el lado posterior del dispositivo.

Palanca en U en la posición hacia arriba (5B):

- El modo de bloqueo manual o de solo balanceo está activado.

Palanca en U en la posición hacia abajo (5C):

- El modo de bloqueo manual o de solo balanceo está desactivado.

Procedimiento para activar el modo solo balanceo:

1. Extienda en exceso la rodilla colocando peso sobre la punta del pie protésico (**Fig. 6: A**).
2. Levante la palanca en U (5B).

La resistencia de apoyo del dispositivo se ha eliminado.

Procedimiento para activar el modo de bloqueo manual:

1. No extienda demasiado la rodilla. Mantenga la rodilla en la posición de bloqueo deseada, ya sea doblada o recta. (**Fig. 6: B**).
2. Levante la palanca en U (5B).

El dispositivo se ha desbloqueado contra la flexión.

USO

Limpieza y cuidado

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

Condiciones medioambientales

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

Precaución: El dispositivo debe almacenarse en posición vertical. Si almacena el dispositivo de lado causará que al cilindro le entre aire.

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

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

MANTENIMIENTO

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

El intervalo recomendado es cada 6 meses.

Compruebe si hay daños, desgaste excesivo y suciedad.

Precaución: No desmonte el dispositivo ni intente repararlo usted mismo.

El cilindro no se puede sustituir sobre la marcha. Para la sustitución y/o reparación del cilindro o si se produjera algún problema, envíe el

dispositivo a su proveedor de ortopedia para su reparación.
El aire del dispositivo se puede purgar activando el modo de solo balanceo y girando el cilindro hasta que se haya eliminado todo el aire.
Limpie el dispositivo con un paño suave humedecido con una pequeña cantidad de aceite de uso general o aceite para máquinas de coser.

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

Lubrique la varilla del pistón con silicona en aerosol o similar.

Precaución: No utilice polvos de talco para la lubricación.

INFORME DE INCIDENTE GRAVE

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

ELIMINACIÓN

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

RESPONSABILIDAD

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

Össur no asumirá responsabilidad alguna ante las siguientes circunstancias:

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

Cumplimiento normativo

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

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

Mauch Knee

La especificación del nivel de carga es ISO10328 - P6 - 136 kg

Mauch Knee Plus

La especificación del nivel de carga es ISO10328 - P6 - 166 kg

ISO 10328 - "P" - "m"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.





Dispositivo medico

DESCRIZIONE

Mauch Knee è un ginocchio idraulico monoassiale con controllo della fase dinamica (Swing) e di appoggio (SNS). I dispositivi sono progettati per fornire una resistenza idraulica variabile alla flessione e all'estensione durante la fase dinamica (Swing) in base ai cambiamenti nella velocità di deambulazione dell'utente e al controllo della fase di appoggio (Stance). Il selettore di modalità consente il bloccaggio manuale e le funzioni di oscillazione libera.

Mauch Knee

Il dispositivo presenta giunti piramidali maschi prossimali e distali integrati.

Mauch Knee Plus

Il dispositivo è dotato di attacchi a 4 fori prossimali e distali con foro filettato o passante.

DESTINAZIONE D'USO

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

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

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

Indicazioni per l'uso e popolazione di pazienti target

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

Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato per un'attività da moderata ad alta come ad esempio una camminata e corsa occasionale.

Mauch Knee

Il limite di peso per il dispositivo è di 136 kg.

Mauch Knee Plus

Il limite di peso per il dispositivo è di 166 kg.

ISTRUZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

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

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

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

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

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

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

ISTRUZIONI PER IL MONTAGGIO

Opzioni adattatori

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

Mauch Knee

Attenzione: per la connessione prossimale del dispositivo, l'utilizzo di un giunto a 4 fori per un moncone lungo può limitare la flessione del ginocchio, poiché potrebbe colpire il telaio e la copertura del ginocchio prima che venga raggiunta l'intera gamma di flessione del ginocchio. In questo caso, si consiglia di utilizzare un attacco per invasatura a 3 o 4 alette; fare riferimento al catalogo Össur.

Mauch Knee Plus

Attenzione: è necessario prestare attenzione alla disposizione e/o all'allineamento di alcuni componenti. Può limitare la flessione del ginocchio e causare danni al telaio o al cilindro del ginocchio.

ISTRUZIONI DI ALLINEAMENTO

Allineamento a banco (Fig. 1)

Obiettivo di allineamento

La linea di riferimento per allineamento (B) deve:

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

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

Istruzioni di allineamento

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

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

Nota: il connettore prossimale viene spostato di 6 mm in direzione anteriore rispetto all'asse del ginocchio.

Nota: se la linea di riferimento per allineamento (B) è troppo avanti rispetto all'asse del ginocchio (A), l'utente può richiedere uno sforzo maggiore per creare un momento di iperestensione che disinserisca il controllo della fase di appoggio (Stance) e consenta un movimento fluido di flessione del ginocchio.

Allineamento statico

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

Allineamento dinamico

- Assicurarsi che l'utente abbia familiarità con il funzionamento del dispositivo.
- Assicurarsi che l'utente possa eseguire la procedura per attivare la modalità solo fase dinamica (Swing) e la modalità bloccaggio manuale; fare riferimento alla sezione seguente: **Allineamento dinamico - Leva ad U/Selettore di modalità.**

Controllo della fase dinamica (Swing)

La resistenza idraulica variabile alla flessione e all'estensione durante la fase dinamica (Swing) può essere regolata ruotando il cappuccio sopra il cilindro di controllo, accessibile dal lato posteriore del dispositivo.

Resistenza alla flessione (Fig. 2)

Per regolare la resistenza alla flessione, ruotare la scala "•HYDRAULIK•" a 11 punti sulla parte superiore del cappuccio rispetto al contrassegno (2A). Allineare il contrassegno alle lettere o punti seguenti sulla scala per impostare la resistenza alla flessione su:

- Minima (2B), alla lettera "H".
- Media (2C), alla lettera "A".
- Massima (2D), alla lettera "K".

Annotare l'impostazione di resistenza alla flessione selezionata.

Resistenza all'estensione (Fig. 3)

Per attivare la regolazione della resistenza all'estensione, ruotare completamente il cappuccio in una direzione finché il contrassegno non si sposta in relazione alla scala numerica sul lato del cilindro. Allineare il contrassegno ai valori seguenti sulla scala numerata per impostare la resistenza all'estensione su:

- Minima (3A), su 1.
- Media (3B), su 5 - 6.
- Massima (3C), su 10.

Attenzione: dopo aver impostato la resistenza all'estensione, ricordare di reimpostare la resistenza alla flessione sull'impostazione selezionata in precedenza.

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

Il sistema di controllo della fase di appoggio (Stance) è progettato per fornire una resistenza idraulica alla flessione del ginocchio quando la protesi è in fase di carico. Aiuta l'utente nella discesa delle scale un piede dopo l'altro e nel recupero in caso di inciampo. La resistenza di appoggio (Stance) o la velocità di rilascio può essere regolata dal lato posteriore del dispositivo utilizzando la vite di regolazione del controllo della fase di

appoggio (Stance) (4A) vicino alla leva a U (4B) sull'asta del pistone. La vite di regolazione del controllo della fase di appoggio (Stance) agisce solo 1/3 di rotazione:

- La rotazione in senso antiorario dalla posizione da ore 12 a ore 8 crea il rendimento massimo (diminuisce la resistenza di appoggio (Stance)) (4C).
- La rotazione in senso orario dalla posizione da ore 8 a ore 12 crea il rendimento minimo (aumenta la resistenza di appoggio (Stance)) (4D).

Attenzione: non superare la rotazione di 1/3. (Ore 8/12)

Leva ad U/Selettore di modalità (Fig. 5: A)

Il dispositivo è progettato per fornire all'utente una modalità di funzionamento di bloccaggio manuale e solo fase dinamica (Swing). Queste funzioni vengono attivate e disattivate tramite la leva ad U o il selettore di modalità accanto alla parte superiore dell'asta del pistone sul lato posteriore del dispositivo.

Leva ad U nella posizione verso l'alto (5B):

- Modalità bloccaggio manuale o solo fase dinamica (Swing) inserita.

Leva ad U nella posizione verso il basso (5C):

- Modalità bloccaggio manuale o solo fase dinamica (Swing) disinserita.

Procedura per attivare la modalità solo fase dinamica (Swing):

1. Iperestendere il ginocchio spostando il carico sulla punta del piede protesico (**Fig. 6: A**).
2. Sollevare la leva ad U (5B).

La resistenza di appoggio (Stance) del dispositivo è ora eliminata.

Procedura per attivare la modalità di bloccaggio manuale:

1. Non iperestendere il ginocchio. Tenere il ginocchio nella posizione bloccata desiderata, piegato o dritto. (**Fig. 6: B**).
2. Sollevare la leva ad U (5B).

Il dispositivo è ora bloccato contro la flessione.

UTILIZZO

Pulizia e cura

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

Condizioni ambientali

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

Attenzione: il dispositivo deve essere conservato in posizione verticale. Se si ripone il dispositivo su un lato, il cilindro aspira aria.

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

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

MANUTENZIONE

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

L'intervallo consigliato è ogni 6 mesi.

Verificare la presenza di danni, usura eccessiva e sporco.

Attenzione: non smontare il dispositivo né tentare di ripararlo.

Il cilindro non può essere sostituito sul campo. Per la sostituzione e/o la riparazione del cilindro o in caso di problemi, inviare il dispositivo all'assistenza.

L'aria può essere espulsa dal dispositivo attivando la modalità solo fase dinamica (Swing) ed eseguire cicli del cilindro fino a eliminare tutta l'aria.

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

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

Lubrificare l'asta del pistone con spray al silicone o simile.

Attenzione: non utilizzare talco per la lubrificazione.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTE GRAVE

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

SMALTIMENTO

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

RESPONSABILITÀ

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

Össur non si assume alcuna responsabilità per quanto segue:

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

Conformità

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

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

Mauch Knee

La specifica del livello di carico è ISO10328 - P6 - 136 kg

Mauch Knee Plus

La specifica del livello di carico è ISO10328 - P6 - 166 kg

ISO 10328 - "P" - "m"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.



Medisinsk utstyr

BESKRIVELSE

Mauch Knees er enkeltakse hydrauliske knesystemer med sving- og holdningskontroll (SNS). Enhetene er designet for å gi variabel hydraulisk motstand mot fleksjon og ekstensjon under svingfasen, basert på endringer i pasientens ganghastighet, noe som fører til holdningskontroll. Enodusvelger gir mulighet for manuell låsing og funksjoner for fri sving.

Mauch Knee

Enheten har en integrert proksimal og distal male pyramideadapter.

Mauch Knee Plus

Enheten har enten gjengede eller gjennomgående proksimale og distale 4-hullskoblinger.

TILTENKT BRUK

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

Enhetens egnethet for protesen og pasienten må vurderes av helsepersonell.

Enheten må tilpasses og justeres av helsepersonell.

Indikasjoner for bruk og målpasientpopulasjon

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

Enheten er for bruk med moderat til høy belastning, f.eks. gåing og sporadisk løping.

Mauch Knee

Enhetens vektgrense er 136 kg.

Mauch Knee Plus

Enhetens vektgrense er 166 kg.

GENERELLE SIKKERHETSINSTRUKSJONER

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

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

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

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

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

Enheten skal bare brukes av én pasient.

MONTERINGSINSTRUKSJONER

Adapteralternativer

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

Mauch Knee

Forsiktig: For enhetens proksimale tilkobling kan bruk av en 4-hulls adapter for en lang gjenværende ekstremitet begrense knefleksjon, fordi den kan treffe knerammen og dekke før hele rekkevidden til knefleksjonen er oppnådd. I dette tilfellet anbefales det å bruke enten 3 eller 4 spissadaptere. Se Össur-katalogen.

Mauch Knee Plus

Forsiktig: Vær forsiktig med noen komponentarrangementer og/eller justering. Det kan begrense fleksjon og føre til skade på knerammen eller sylindren.

JUSTERINGSINSTRUKSJONER

Benjustering (Fig. 1)

Alignmentsmål

Justeringsreferanselinjen (B) skal:

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

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

Alignmentsinstruksjoner

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

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

Merk: Den proksimale kontakten forskyves 6 mm i fremre retning fra kneaksen.

Merk: Hvis justeringsreferanselinjen (B) er for langt frem mot kneaksen (A), må pasienten kanskje anstrenge seg mer for å skape et hyperekstensjonsmoment som vil frigjøre holdningskontrollen og tillate væskeinitiering av knebøyningen.

Statisk innstilling

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

Dynamisk justering

- Forsikre deg om at pasienten er kjent med enhetens funksjon.

- Forsikre deg om at pasienten kan utføre prosedyren for å slå på modus for kun bøying og manuell låsemodus, se følgende avsnitt: **Dynamisk justering – U-spak/modusvelgerbryter.**

Svingkontroll

Den variable hydrauliske motstanden mot fleksjon og ekstensjon under svingfasen kan justeres ved å dreie hetten øverst på kontrollsynderen, som er tilgjengelig på den baksiden av enheten.

Fleksjonsmotstand (Fig. 2)

For å justere fleksjonsmotstanden, roterer du 11-punktsskalaen "•HYDRAULIK•" øverst på hetten i forhold til indikatormerket (2A). Ved å justere indikatormerket etter følgende bokstaver eller prikker på skalaen setter du fleksjonsmotstanden til:

- Minimum (2B), med bokstaven "H".
- Medium (2C), med bokstaven "A".
- Maksimum (2D), med bokstaven "H".

Noter den valgte innstillingen for fleksjonsmotstand.

Ekstensjonsmotstand (Fig. 3)

For å aktivere justeringen av ekstensjonsmotstanden, roterer du lokket helt i en retning til indikatormerket beveger seg i forhold til den numeriske skalaen på siden av synderen. Ved å justere indikatormerket etter følgende verdier på den nummererte skalaen, angir du fleksjonsmotstanden til:

- Minimum (3A), på 1.
- Middels (3B), på 5–6.
- Maksimum (3C) ved 10.

Forsiktig : Når du har satt ekstensjonsmotstanden, må du huske å stille inn fleksjonsmotstanden til den tidligere valgte innstillingen.

Standfasestabilitet (Fig. 4)

Enhets holdningskontrollsystem er designet for å gi hydraulisk motstand mot knefleksjon når proteser belastes. Dette hjelper brukeren gå i trapper trinn for trinn, og bidrar til at brukeren kan reise seg etter han har snublet. Holdningsmotstanden eller kapasiteten kan justeres fra baksiden av enheten ved hjelp av justeringsskruen for holdningskontroll (4A) nær U-spaken (4B) på stempelstangen. Justeringsskruen for holdningskontroll justerer bare 1/3 av en rotasjon:

- Rotasjon mot klokkeretningen fra klokken 12 til klokken 8 skaper maksimal avkastningshastighet (minimum holdningsmotstand) (4C).
- Rotasjon med klokkeretningen fra klokken 8 til klokken 12 skaper minimal avkastningshastighet (maksimal holdningsmotstand) (4D).

Forsiktig: Ikke overskrid 1/3 rotasjon.

U-spak / modusvelgerbryter (Fig. 5: A)

Enheten er designet for å gi brukeren en manuell lås og en modus for kun bøying. Disse funksjonene kobles inn og ut av U-spaken eller modusvelgeren som er plassert nær toppen av stempelstangen på enhets bakside.

U-spaken i oppoverposisjon (5B):

- Manuell låsing eller modus for kun bøying er aktivert.

U-spaken i nedoverposisjon (5C):

- Manuell låsing eller modus for kun bøying er deaktivert.

Fremgangsmåte for å aktivere modus for kun bøyning:

1. Overstrekk kneet ved å legge vekt på spissen av protesefoten (**Fig. 6: A**).
2. Hev U-spaken (5B).

Enhetens holdningsmotstand er nå eliminert.

Fremgangsmåte for å aktivere manuell låsemodus:

1. Ikke overstrekk kneet. Hold kneet i ønsket låst stilling, enten bøyd eller rett. (**Fig. 6: B**).
2. Hev U-spaken (5B).

Enheten er nå låst mot fleksjon.

BRUK

Rengjøring og vedlikehold

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

Miljøbetingelser

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

Forsiktig: Enheten må oppbevares stående. Hvis du lagrer enheten på siden, vil sylindren trekke inn luft.

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

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

VEDLIKEHOLD

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

Anbefalt intervall er hver 6 måned.

Kontroller for skader, overdreven slitasje og smuss.

Forsiktig: Ikke demonter enheten eller prøv å reparere den selv.

Sylindren kan ikke byttes ut i felten. For utskifting av sylinder og/eller reparasjoner, eller hvis det skulle oppstå problemer, må du sende enheten inn til service.

Enheten kan utluftes ved å aktivere modus for kun bøyning og aktivere og deaktivere sylindren til all luft har blitt fjernet.

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

Forsiktig: Ikke bruk trykkluft for å rengjøre enheten. Trykkluft kan tvinge forurensende stoffer inn i lagrene og føre til feil og slitasje. Smør stempelstangen med silikonspray eller lignende.

Forsiktig: Ikke bruk talkum til smøring.

RAPPORTERING AV ALVORLIG HENDELSE

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

KASSERING

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

ERSTATNINGSANSVAR

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

Össur påtar seg ikke noe ansvar for følgende:

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

Samsvar

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

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

Mauch Knee

Belastningsspesifikasjonen er ISO10328 – P6 – 136 kg

Mauch Knee Plus

Belastningsspesifikasjonen er ISO10328 – P6 – 166 kg

ISO 10328 - "P" - "m"kg *)



*) Kropsmassegrensen må ikke overstiges!



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



Medicinsk udstyr

BESKRIVELSE

Mauch Knees er hydrauliske knæsystemer med en enkelt akse og med sving- og standkontrol (SNS). Enhederne er designet til at give variabel hydraulisk modstand over for fleksion og udstrækning under svingfasen baseret på ændringer i patientens ganghastighed og til at yde standkontrol. En funktionsvælger muliggør manuel låsning og fritsvingende funktion.

Mauch Knee

Enheden har integrerede proksimale og distale hanpyramideadaptere.

Mauch Knee Plus

Enheden har proksimale og distale stik med 4 huller, der enten er fastgjort med gevind eller gennem huller.

TILSIGTET ANVENDELSE

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

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

Enheden skal monteres og justeres af en bandagist.

Indikationer for Brug og Patientmålgruppe

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

Enheden er beregnet til brug med moderat til høj belastning, f.eks. gåture og let løb.

Mauch Knee

Vægtgrænsen for enheden er 136 kg.

Mauch Knee Plus

Vægtgrænsen for enheden er 166 kg.

GENERELLE SIKKERHEDSANVISNINGER

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

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

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

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

Forsigtig: Juster ikke andre skruer end beskrevet i denne vejledning. Enheden er beregnet til en enkelt patient.

MONTERINGSVEJLEDNING

Adapttermuligheder

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

Mauch Knee

Forsigtig: Til enhedens proksimale forbindelse kan brugen af en adapter med 4 huller til en lang stump begrænse fleksion i knæet, fordi den kan ramme knærammen og afdækningen, før knæbøjningen er fuldført. I så fald anbefales det at bruge enten en 3-bens eller 4-bens hylsteradapter – se Össur-kataloget.

Mauch Knee Plus

Forsigtig: Der skal udvises forsigtighed ved nogle komponentopstillinger og/eller justering. Det kan begrænse fleksionen i knæet og forårsage skader på knærammen eller cylinderen.

JUSTERINGSANVISNINGER

Basisjustering (Figur 1)

Justeringsmål

Justeringsreferencelinjen (B) skal:

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

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

Justeringsanvisninger

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

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

Bemærk: Det proksimale stik forskydes 6 mm fremad i forhold til knæaksen.

Bemærk: Hvis justeringsreferencelinjen (B) er for langt fremme i forhold til knæaksen (A), kan det kræve en større indsats fra patienten for at skabe hyperekstension, som frigør standkontrollen og giver mulighed for en glidende igangsættelse af knæfleksionen.

Statisk justering

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

Dynamisk justering

- Sørg for, at patienten er fortrolig med enhedens funktioner.
- Sørg for, at patienten kan udføre proceduren til aktivering af tilstanden Kun sving og tilstanden Manuel lås. Der henvises til følgende afsnit: Dynamisk justering – U-håndtag/funktionsvælger.

Svingkontrol

Den variable hydrauliske fleksions- og udstrækningsmodstand i svingfasen kan justeres ved at dreje hættten oven på kontrolcylinderen, som er tilgængelig på bagsiden af enheden.

Fleksionsmodstand (Figur 2)

For at justere fleksionsmodstanden skal du dreje "•HYDRAULIK•"-skalaen med 11 punkter oven på hættten i forhold til indikatormærket (2A). Ved justering af indikatormærket med følgende bogstaver eller prikker på skalaen kan fleksionsmodstanden indstilles til:

- Minimum (2B) med bogstavet "H".
- Medium (2C) med bogstavet "A".
- Maksimum (2D) med bogstavet "K".

Notér den valgte indstilling for fleksionsmodstanden ned.

Udstrækningsmodstand (Figur 3)

For at aktivere justeringen af udstrækningsmodstanden skal du dreje hættten hele vejen i en af retningerne, indtil indikatormærket bevæger sig i forhold til talskalaen på siden af cylinderen. Ved justering af indikatormærket med følgende værdier på talskalaen kan udstrækningsmodstanden indstilles til:

- Minimum (3A) ved 1.
- Medium (3B) ved 5-6.
- Maksimum (3C) ved 10.

Forsigtig: Når du har indstillet udstrækningsmodstanden, skal du huske at stille fleksionsmodstanden tilbage til den tidligere valgte indstilling.

Standfasestabilitet (Figur 4)

Enheden standkontrollsystem er designet til at give hydraulisk modstand over for knæfleksion, når protesen belastes. Dette hjælper brugeren med at gå ned ad trapperne fod over fod og til at få balancen igen efter at have snublet. Standmodstanden eller afbødningshastigheden kan justeres fra enhedens bagside ved hjælp af justeringsskruen til standkontrol (4A) i nærheden af U-håndtaget (4B) på stempelstangen. Justeringsskruen til standkontrol justerer kun 1/3 af en omdrejning:

- Rotation mod uret fra kl. 12 til kl. 8 giver den maksimale afbødningshastighed (minimal standmodstand) (4C).
- Rotation med uret fra kl. 8 til kl. 12 giver den minimale afbødningshastighed (maksimal standmodstand) (4D).

Forsigtig: Overskrid ikke 1/3 omdrejning.

U-håndtag/funktionsvælger (Figur 5: A)

Enheden er designet til at give brugeren mulighed for at vælge mellem funktionerne Manuel lås og Kun sving. Disse funktioner aktiveres og frakobles via U-håndtaget eller funktionsvælgeren, der er placeret tæt på toppen af stempelstangen på enhedens bagside.

U-håndtag i opadvendt position (5B):

- Tilstanden Manuel lås eller Kun sving er aktiveret.

U-håndtag i nedadvendt position (5C):

- Tilstanden Manuel lås eller Kun sving er frakoblet.

Procedure til aktivering af tilstanden Kun sving:

1. Overstræk knæet ved at lægge vægt på spidsen af protesefoden (**Figur 6: A**).
2. Løft U-håndtaget (5B).

Enhedens standmodstand er nu elimineret.

Procedure til aktivering af tilstanden Manuel lås:

1. Undlad at overstrække knæet. Hold knæet i den ønskede låste position, enten bøjet eller lige. (**Figur 6: B**).
2. Løft U-håndtaget (5B).

Enheden er nu låst mod fleksion.

BRUG

Rengøring og vedligeholdelse

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

Omgivende forhold

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

Forsigtig: Enheden skal opbevares i oprejst stand. Hvis enheden opbevares på siden, vil cylinderen trække luft ind.

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

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

VEDLIGEHOLDELSE

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

Det anbefalede interval er hver 6. måned.

Kontroller for skader, tydelig slitage og snavs.

Forsigtig: Skil ikke enheden ad, og forsøg ikke selv at reparere den. Cylinderen kan ikke udskiftes hos kunden. For at udskifte en cylinder og/eller foretage reparationer – eller hvis der opstår problemer – skal du indsende enheden til service.

Enheden kan udluftes ved at aktivere tilstanden Kun Sving og aktivere og deaktivere cylinderen, indtil al luft er fjernet.

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

Forsigtig: Anvend ikke trykluft til at rense enheden. Luft presser forurenende stoffer ind i lejerne og kan forårsage funktionsfejl og slitage. Smør stempelstangen med silikonespray eller lignende.

Forsigtig: Anvend ikke talkum til smøring.

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

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

BORTSKAFFELSE

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

ANSVARFRASKRIVELSE

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

Össur påtager sig intet ansvar for følgende:

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

Overensstemmelse

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

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

Mauch Knee

Belastningsniveauet er ISO10328 - P6 - 136 kg

Mauch Knee Plus

Belastningsniveauet er ISO10328 - P6 - 166 kg

ISO 10328 - "P" - "m"kg *)



*) Kropsvægtgrænse må ikke overstiges!

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





Medicinteknisk produkt

BESKRIVNING

Mauch Knees är enaxlade hydrauliska knäsystem med sving- och stödfaskkontroll (SNS). Enheterna är utformade för att ge variabelt hydrauliskt motstånd mot flexion och extension under svingfasen baserat på förändringar i patientens gånghastighet och Yielding stödfaskkontroll. En lägesväljare möjliggör funktionerna manuell låsning och fri sving.

Mauch Knee

Enheten har integrerade proximala och distala hanpyramidadapttrar.

Mauch Knee Plus

Enheten har proximala och distala 4-hålskopplingar för antingen gängade eller genomgående hål.

AVSEDD ANVÄNDNING

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

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

Enheten måste monteras och justeras av ortopedingenjör.

Indikationer och målpatientgrupp

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

Enheten är avsedd för måttlig till hög aktivitetsnivå, t.ex. gång och sporadisk löpning.

Mauch Knee

Viktgränsen för enheten är 136 kg.

Mauch Knee Plus

Viktgränsen för enheten är 166 kg.

ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER

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

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

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

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

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

Enheten är endast avsedd för enpatientsbruk.

MONTERINGSANVISNINGAR

Adaptteralternativ

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

Mauch Knee

Varning: Om du använder en 4-hålsadapter för en lång amputationsstump vid enhetens proximala anslutning kan det begränsa knäflexionen, eftersom adaptern kan träffa knäramen och höljet innan hela knäflexionen uppnås. I det här fallet rekommenderas att du använder antingen en 3- eller 4-armad adapter, se Össur-katalogen.

Mauch Knee Plus

Varning: Var försiktig med vissa komponenters placering och/eller inriktning. Det kan begränsa knäflexionen och orsaka skador på knäramen eller cylindern.

INRIKTNINGSANVISNINGAR

Bänkinriktning (Fig. 1)

Inriktningsmål

Referenslinjen för inriktning (B) ska:

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

Obs! Prioritera knäinriktningen framför fotinriktningen i händelse av felmatchning.

Inriktningsanvisningar

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

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

Obs! Den proximala kontakten förskjuts 6 mm i anterior riktning från knäaxeln.

Obs! Om inriktningsreferenslinjen (B) ligger för mycket anteriort om knäaxeln (A) kan patienten behöva mer ansträngning för att skapa det översträckningsmoment som kopplar bort stödfaskontrollen och möjliggör smidig övergång till knäflexion.

Statisk inriktning

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

Dynamisk inriktning

- Se till att patienten förstår enhetens funktion.

- Se till att patienten själv kan aktivera läget för endast sving och manuell låsning, se följande avsnitt: Dynamisk inriktning - U-spärr/ lägesväljare.

Svingkontroll

Det går att justera det varierbara hydrauliska motståndet mot flexion och extension under svingfasen genom att vrida locket ovanpå kontrollcylindern, som sitter på enhetens posteriora sida.

Flexionsmotstånd (Fig. 2)

För att justera flexionsmotståndet vrider du 11-punktsskalan • HYDRAULIK• ovanpå locket enligt indikatormärket (2A). Genom att rikta indikatormärket mot följande bokstäver eller punkter på skalan ställs flexionsmotståndet in på:

- Minimum (2B), vid bokstaven H.
- Medium (2C), vid bokstaven A.
- Maximum (2D), vid bokstaven K.

Anteckna den valda inställningen för flexionsmotstånd.

Extensionsmotstånd (Fig. 3)

För att justera extensionsmotståndet vrider du locket hela vägen i en riktning tills indikatormärket rör sig i förhållande till den numeriska skalan på sidan av cylindern. Genom att rikta indikatormärket mot följande värden på nummerskalan ställs extensionsmotståndet in på:

- Minimum (3A), vid 1.
- Medium (3B), vid 5–6.
- Maximum (3C), vid 10.

Varning: När du har ställt in extensionsmotståndet, kom ihåg att återställa flexionsmotståndet till den tidigare valda inställningen.

Stabilitet i stödfasen (Fig. 4)

Enhetens stödfaskontrollsystem är utformat för att ge hydrauliskt motstånd mot knäflexion när protesens belastas. Detta hjälper användaren att gå nerför trappor, fot över fot och för att återfå balansen vid snubbling. Stödmotståndet eller sträckgraden kan justeras från enhetens posteriora sida med justeringsskruven för stödfaskontroll (4A) nära U-spaken (4B) på kolvstången. Justeringsskruven för stödfaskontroll justeras endast med 1/3 varv:

- Rotation moturs från klockan 12 till klockan 8 ger maximal sträckgrad (minimalt stödmotstånd) (4C).
- Rotation medurs från klockan 8 till klockan 12 ger minimal sträckgrad (maximalt stödmotstånd) (4D).

Varning: Överskrid inte rotationen på 1/3 varv.

U-spak/lägesväljare (Fig. 5: A)

Enheten är utformad så att användaren ska kunna ställa in manuell låsning och endast sving. De här funktionerna kopplas in och ur med U-spaken eller lägesomkopplaren som sitter nära kolvstångens topp på enhetens posteriora sida.

U-spak riktad uppåt (5B):

- Läget manuell låsning eller endast sving är aktiverat.

U-spak riktad nedåt (5C):

- Läget manuell låsning eller endast sving är inaktiverat.

Metod för att aktivera läget för endast sving:

1. Översträck knäet genom att lägga vikt på protesfotens tåspets (Fig. 6: A).
 2. Hög U-spaken (5B).
- Enhetens stödmotstånd är nu eliminerat.

Metod för att aktivera läget för manuell låsning:

1. Översträck inte knäet. Håll knäet i önskat låst läge, antingen böjt eller rakt. (Fig. 6: B).
 2. Hög U-spaken (5B).
- Enheten är nu låst för flexion.

ANVÄNDNING

Skötsel och rengöring

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

Miljöförhållanden

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

Varning: Enheten måste förvaras stående. Om enheten läggs på sidan kommer cylindern att suga in luft.

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

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

UNDERHÅLL

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

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

Varning: Plocka inte isär enheten och försök inte att reparera den själv. Cylindern kan inte bytas ut av användaren. För utbyte av cylindern och/eller reparationer eller om problem skulle uppstå skickar du in enheten för service.

Det går att tappa ur luft från enheten genom att aktivera läget för endast sving och köra cylindern genom cykeln tills all luft har eliminerats.

Torka av enheten med en mjuk trasa fuktad med lite universalolja eller symaskinsolja.

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

Smörj kolvstången med silikonspray eller liknande.

Varning: Använd inte talkpulver för smörjning.

RAPPORTERA ALLVARLIGA INCIDENTER

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

KASSERING

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

ANSVAR

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

Össur fransäger sig allt ansvar för följande:

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

Överensstämmelse

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

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

Mauch Knee

Specifikationen för belastningsnivå är ISO10328 - P6 - 136 kg

Mauch Knee Plus

Specifikationen för belastningsnivå är ISO10328 - P6 - 166 kg

ISO 10328 - "P" - "m"kg *)



*) Maximal kropps massa får inte överskridas!



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



Ιατροτεχνολογικό προϊόν

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα Mauch Knees είναι μονοαξονικά υδραυλικά συστήματα γονάτου με έλεγχο αιώρησης και στάσης (SNS). Τα προϊόντα έχουν σχεδιαστεί για να παρέχουν μεταβλητή υδραυλική αντίσταση σε κάμψη και έκταση κατά τη διάρκεια της φάσης αιώρησης με βάση τις αλλαγές στην ταχύτητα βάδισης του ασθενούς και την απόδοση ελέγχου στάσης. Ένας διακόπτης επιλογής τρόπου λειτουργίας επιτρέπει το χειροκίνητο κλείδωμα και τις λειτουργίες ελεύθερης αιώρησης.

Mauch Knee

Το προϊόν διαθέτει ενσωματωμένους προσαρμογείς για το εγγύς και το περιφερικό πυραμοειδές εξάρτημα.

Mauch Knee Plus

Το προϊόν διαθέτει σπειρωματικούς ή διαμπερούς οπής εγγύς και περιφερικούς συνδέσμους 4 οπών.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

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

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

Το προϊόν πρέπει να τοποθετείται ρυθμίζεται αποκλειστικά από επαγγελματία υγείας.

Ενδείξεις για χρήση και πληθυσμός ασθενών-στόχος

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

Το προϊόν προορίζεται για χρήση σε μεσαία έως υψηλά επίπεδα καταπόνησης, π.χ. περπάτημα και περιστασιακό τρέξιμο.

Mauch Knee

Το όριο βάρους για το προϊόν είναι 136 κιλά.

Mauch Knee Plus

Το όριο βάρους για το προϊόν είναι 166 κιλά.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

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

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

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

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

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

Το προϊόν προορίζεται για χρήση από έναν μόνο ασθενή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗΣ

Επιλογές προσαρμογέα

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

Mauch Knee

Προσοχή: Για την εγγύς σύνδεση της συσκευής, η χρήση προσαρμογέα 4 οπών για μακρύ υπολειμματικό άκρο μπορεί να περιορίσει την κάμψη του γονάτου, επειδή μπορεί να χτυπήσει το πλαίσιο του γονάτου και το κάλυμμα πριν επιτευχθεί το πλήρες εύρος κάμψης του γονάτου. Σε αυτήν την περίπτωση, συνιστάται η χρήση προσαρμογέα θήκης 3 ή 4 ακίδων, ανατρέξτε στον κατάλογο Össur.

Mauch Knee Plus

Προσοχή: Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα με ορισμένες διατάξεις εξαρτημάτων ή/και ευθυγράμμισης. Μπορεί να περιοριστεί η κάμψη του γονάτου και να προκληθεί βλάβη στο πλαίσιο του γονάτου ή στον κύλινδρο.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗΣ

Αρχική ευθυγράμμιση (Εικ. 1)

Στόχος ευθυγράμμισης

Η γραμμή αναφοράς ευθυγράμμισης (B) πρέπει:

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

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

Οδηγίες ευθυγράμμισης

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

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

Σημείωση : Ο εγγύς σύνδεσμος μετατοπίζεται 6 mm σε πρόσθια κατεύθυνση από τον άξονα του γονάτου.

Σημείωση : Εάν η γραμμή αναφοράς ευθυγράμμισης (B) είναι πολύ μπροστά από τον άξονα του γονάτου (A), ο ασθενής μπορεί να απαιτεί να καταβάλει περισσότερη προσπάθεια για να δημιουργήσει μια ροπή υπερέκτασης που θα αποδεσμεύσει τον έλεγχο στήριξης και θα επιτρέψει την έναρξη υγρού για την κάμψη του γονάτου.

Στατική ευθυγράμμιση

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

Δυναμική ευθυγράμμιση

- Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής είναι εξοικειωμένος με τη λειτουργία του προϊόντος.
- Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής μπορεί να πραγματοποιήσει τη διαδικασία ενεργοποίησης της λειτουργίας αποκλειστικής αιώρησης και της λειτουργίας χειροκίνητου ασφάλισης, ανατρέξτε στην ακόλουθη ενότητα: **Δυναμική ευθυγράμμιση - Μοχλός Υ/Διακόπτης επιλογής λειτουργίας.**

Έλεγχος αιώρησης

Η μεταβλητή υδραυλική αντίσταση στην κάμψη και έκταση κατά τη φάση ταλάντευσης μπορεί να ρυθμιστεί περιστρέφοντας το κάλυμμα πάνω από τον κύλινδρο ελέγχου, ο οποίος είναι προσβάσιμος στην οπίσθια πλευρά του προϊόντος.

Αντίσταση στην κάμψη (Εικ. 2)

Για να ρυθμίσετε την αντίσταση στην κάμψη, περιστρέψτε την κλίμακα 11 σημείων "• HYDRAULIK •" στο πάνω μέρος του καλύμματος σε σχέση με τον δείκτη σήματος (2A). Η ευθυγράμμιση της ένδειξης με τα ακόλουθα γράμματα ή κουκίδες στην κλίμακα ορίζει την αντίσταση στην κάμψη σε:

- Ελάχιστη (2B), στο γράμμα «H».
- Μεσαία (2C), στο γράμμα «A».
- Μέγιστη (2D), στο γράμμα «K».

Σημειώστε την επιλεγμένη ρύθμιση αντίστασης στην κάμψη.

Αντίσταση στην έκταση (Εικ. 3)

Για να πραγματοποιήσετε τη ρύθμιση της αντίστασης στην έκταση, περιστρέψτε το κάλυμμα μέχρι που η ένδειξη να μετακινηθεί σε σχέση με την αριθμητική κλίμακα στο πλάι του κυλίνδρου. Η ευθυγράμμιση της ένδειξης με τις ακόλουθες τιμές ή αριθμούς στην κλίμακα ορίζει την αντίσταση στην έκταση σε:

- Ελάχιστη (3A), στο 1.
- Μεσαία (3B), στο 5 - 6.
- Μέγιστη (3C), στο 10.

Προσοχή : Αφού ρυθμίσετε την αντίσταση στην έκταση, θυμηθείτε να επαναορίσετε την αντίσταση στην κάμψη στην προηγούμενη επιλεγμένη ρύθμιση.

Φάση στήριξης (Εικ. 4)

Το σύστημα ελέγχου στήριξης του προϊόντος έχει σχεδιαστεί για να παρέχει υδραυλική αντίσταση στην κάμψη του γονάτου όταν φορτώνεται η πρόθεση. Αυτό βοηθά τον χρήστη να κατεβαίνει τις σκάλες χρησιμοποιώντας εναλλάξ το ένα πόδι μετά το άλλο και να ανακάμπτει από παραπάτημα. Η αντίσταση

στη στήριξη ή η γωνιακή ταχύτητα μπορούν να ρυθμιστούν από την οπίσθια πλευρά της συσκευής χρησιμοποιώντας τη βίδα ρύθμισης της ελέγχου στάσης (4A) κοντά στον μοχλό U (4B) στο βάκτρο του εμβόλου. Η βίδα ρύθμισης στήριξης ρυθμίζει μόνο κατά το 1/3 μιας περιστροφής:

- Η περιστροφή αριστερόστροφα από τη θέση της 12ης ώρας στη θέση της 8ης ώρας δημιουργεί τη μέγιστη γωνιακή ταχύτητα (ελάχιστη αντίσταση στήριξης) (4C).
- Η περιστροφή δεξιόστροφα από τη θέση της 8ης ώρας στη θέση της 12ης ώρας δημιουργεί την ελάχιστη γωνιακή ταχύτητα (μέγιστη αντίσταση στήριξης) (4D).

Προσοχή: Μην υπερβαίνετε την περιστροφή κατά 1/3.

Διακόπτης επιλογής Μοχλού U / Λειτουργίας (Εικ. 5: A)

Το προϊόν έχει σχεδιαστεί για να παρέχει στον χρήστη ένα χειροκίνητο κλειδώμα και μια λειτουργία αποκλειστικής αιώρησης. Αυτές οι λειτουργίες ενεργοποιούνται και αποσυνδέονται μέσω του μοχλού U ή του διακόπτη επιλογής λειτουργίας που βρίσκεται κοντά στο πάνω μέρος του βάκτρου του εμβόλου στην οπίσθια πλευρά του προϊόντος.

Μοχλός U στην πάνω θέση (5B):

- Η λειτουργία χειροκίνητου ασφάλισης ή αποκλειστικής αιώρησης είναι ενεργοποιημένη.

Μοχλός U στην κάτω θέση (5C):

- Η λειτουργία χειροκίνητου ασφάλισης ή αποκλειστικής αιώρησης είναι απενεργοποιημένη.

Διαδικασία για τη λειτουργία ενεργοποίησης της αποκλειστικής αιώρησης:

1. Υπερεκτείnete το γόνατο βάζοντας βάρος στην άκρη του προσθετικού πέλματος **(Εικ. 6: A)**.
2. Ανυψώστε τον μοχλό U (5B).

Η αντίσταση στήριξης του προϊόντος έχει πλέον εξαλειφθεί.

Διαδικασία για τη λειτουργία χειροκίνητου ασφάλισης:

1. Μην υπερεπεκτείνετε το γόνατο. Κρατήστε το γόνατο στην επιθυμητή κλειδωμένη θέση, είτε λυγισμένο είτε σε ευθεία. **(Εικ. 6: B)**.
2. Ανυψώστε τον μοχλό U (5B).

Το προϊόν είναι πλέον κλειδωμένο έναντι της κάμψης.

ΧΡΗΣΗ

Καθαρισμός και φροντίδα

Σκουπίστε το προϊόν με μαλακό πανί. Μην χρησιμοποιείτε διαλυτικά.

Περιβαλλοντικές συνθήκες

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

Προσοχή : Το προϊόν πρέπει να αποθηκευτεί σε όρθια θέση. Η αποθήκευση του προϊόντος στο πλάι θα αναγκάσει τον κύλινδρο να τραβήξει μέσα αέρα.

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

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

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

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

Το συνιστώμενο διάστημα είναι κάθε 6 μήνες.

Ελέγξτε για ζημιά, υπερβολική φθορά και βρωμιά.

Προσοχή : Μην αποσυναρμολογείτε το προϊόν και μην επιχειρείτε τις δικές σας επισκευές.

Ο κύλινδρος δεν μπορεί να αντικατασταθεί στο πεδίο. Για αντικατάσταση ή/και επισκευή του κυλίνδρου ή εάν προκύψει κάποιο πρόβλημα, στείλτε το προϊόν για επισκευή.

Ο αέρας μπορεί να εξαερωθεί από το προϊόν, ενεργοποιώντας τη λειτουργία αποκλειστικής αιώρησης και περιστρέφοντας τον κύλινδρο μέχρι να αφαιρεθεί όλος ο αέρας.

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

Προσοχή: Μη χρησιμοποιείτε πεπιεσμένο αέρα για να καθαρίσετε το προϊόν.

Ο αέρας μεταφέρει ρύπους στα έδρανα και μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργίες και φθορά.

Λιπάνετε το βάκτρο του εμβόλου με σπρέι σιλικόνης ή παρόμοιο υλικό.

Προσοχή: Μην χρησιμοποιείτε σκόνη ταλκ για λίπανση.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

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

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

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

ΕΥΘΥΝΗ

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

Η Össur δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τα ακόλουθα:

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

ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ

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

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

Mauch Knee

Η προδιαγραφή επιπέδου φόρτωσης είναι ISO10328 - P6 - 136 kg

Mauch Knee Plus

Η προδιαγραφή επιπέδου φόρτωσης είναι ISO10328 - P6 - 166 kg

ISO 10328 - "P" - "m"kg *)



*) Το όριο μάζας σώματος δεν πρέπει να υπερβαίνεται!



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



Lääkinnällinen laite

KUVAUS

Mauch-polvet ovat yksiakselisia hydraulisia polvimekanismeja, joissa on heilahduksen- ja asennonsäätö (SNS). Laitteet on suunniteltu antamaan koukistukselle ja ojennukselle muuttuva hydraulinen vastus heilahdusvaiheen aikana potilaan kävelynopeuden muutosten ja syntyvän asennon hallinnan perusteella. Tilanvalintakytkin mahdollistaa manuaalisen lukitsemisen ja vapaan heilahtamisen.

Mauch Knee

Laitteessa on yhdysrakenteiset proksimaaliset ja distaaliset urosmalliset pyramidiadapterit.

Mauch Plus -polvi

Laitteessa on joko kierteitetetyt tai läpivientireiälliset proksimaaliset ja distaaliset 4-reikäiset liittimet.

KÄYTTÖTARKOITUS

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

Terveystenhuollon ammattilaisen on arvioitava tämän laitteen soveltuvuus proteesiin ja potilaille.

Laitteen saa asentaa ja säätää vain terveydenhuollon ammattilainen.

Käyttöaiheet ja kohdepotilasryhmä

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

Laite on tarkoitettu keskimääräisestä korkeaan aktiivisuustason käyttöön, esim. kävelyyn ja ajoittaiseen juoksemiseen.

Mauch Knee

Laitteen painoraja on 136 kg.

Mauch Plus -polvi

Laitteen painoraja on 166 kg.

YLEISIÄ TURVALLISUUSOHJEITA

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

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

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

Varoitus: vältä käsien tai sormien asettamista liikkuvien nivelten lähelle.

Huomio: älä säädä muita kuin tässä ohjeessa kuvattuja ruuveja.

Laite on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön.

ASENNUSOHJEET

Adapterivaihtoehdot

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

Mauch Knee

Huomaa: Laitteen proksimaaliliitintää varten 4-reikäisen adapterin käyttö pitkässä raajantynässä voi rajoittaa polven taipumista, koska se voi osua polven kehukseen ja suojukseen ennen kuin polven taivutusalue pääsee kokonaisuudessaan käyttöön. Tässä tapauksessa on suositeltavaa käyttää joko 3- tai 4-piikkistä holkkiadapteria, katso Össur-luettelo.

Mauch Plus -polvi

Huomaa: Joidenkin osien järjestysten ja/tai kohdistuksen kanssa on oltava varovainen. Muuten voidaan rajoittaa polven taipumista ja vahingoittaa polven runkoa tai sylinteriä.

SUUNTAUSOHJEET

Alustava suuntaus (Kuva 1)

Suuntaustavoite

Suuntauksen viitelinjan (B) tulee:

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

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

Suuntausohjeet

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

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

Huomautus: Proksimaaliliitintä siirretään 6 millimetriä eteenpäin polven akselista.

Huomautus: jos suuntauksen vertailulinja (B) on liian kaukana polven akselin (A) edestä, potilas voi joutua ponnistelemaan enemmän tuottaakseen äärimmäiseen ojennukseen tarvittavan voiman, joka kytkee asennonhallinnan pois päältä ja mahdollistaa polven koukistuksen sujuvan aloittamisen.

Staattinen suuntaus

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

Dynaaminen suuntaus

- Varmista, että potilas tuntee laitteen toiminnan.
- Varmista, että potilas osaa tehdä Vain heilahdus -tilan ja Manuaalinen lukitus -tilan käyttöönottoon tarvittavat toimet, ja katso seuraava kappale: Dynaaminen kohdistus – U-vipu/Tilanvalintakytkin.

Jalan heilahduksen hallinta

Koukistuksen ja ojennuksen muuttuvaa hydraulista vastusta jalan heilahduksen aikana voi säätää kiertämällä ohjaussylinterin päällä olevaa suojusta, johon pääsee käsiksi laitteen takapuolelta.

Koukistusvastus (Kuva 2)

Voit säätää koukistusvastusta kiertämällä suojuksen päällä olevaa 11-portaista "• HYDRAULIK •" -asteikkoa ilmaisinmerkkiin nähden (2A). Voit asettaa koukistusvastuksen seuraavat tasot kohdistamalla asteikon kirjaimen tai pisteen osoitinmerkkiin seuraavasti:

- Minimi (2B), kirjain "H".
- Keskitaso (2C), kirjain "A".
- Maksimi (2D), kirjain "K".

Merkitse valittu koukistusvastuksen asetus muistiin.

Ojennusvastus (Kuva 3)

Voit säätää ojennusvastusta pyörittämällä kantta yhteen suuntaan niin pitkälle, että ilmaisinmerkki liikkuu sylinterin sivulla olevaan numeeriseen asteikkoon nähden. Voit asettaa ojennusvastukselle seuraavat tasot kohdistamalla osoitinmerkin johonkin numeroasteikon arvoon:

- Minimi (3A), arvo 1.
- Keskitaso (3B), arvot 5–6.
- Maksimi (3C), arvo 10.

Huomaa: Kun olet asettanut ojennusvastuksen, muista asettaa koukistusvastukselle uudelleen sille aiemmin valittu arvo.

Tukivaiheen vakaus (Kuva 4):

Laitteen asennonhallintajärjestelmä on suunniteltu antamaan polven koukistukselle muuttuva hydraulinen vastus proteesin ollessa ladattuna. Tämä auttaa käyttäjää laskeutumaan portaita vuoroaskelin ja palauttamaan tasapainon kompastumisen uhatessa. Asentovastusta tai mukautuvuutta voi säätää laitteen takaosasta männänvarren U-vivun (4A) lähellä olevan asennonhallinnan säätöruuvien (4B) avulla.

Asennonhallinnan säätöruuvia voi kääntää vain 1/3-kierroksen:

- Kun käännät ruuvia vastapäivään asennosta kello 12 asentoon kello 8, mukautuvuus maksimoituu (eli asentovastus on pienimmillään) (4C).
- Kun käännät ruuvia myötäpäivään asennosta kello 8 asentoon kello 12, mukautuvuus minimoituu (eli asentovastus on suurimmillaan) (4D).

Huomaa: älä käännä ruuvia enempää kuin 1/3 kierrosta.

U-vipu/tilanvalintakytkin (Kuva 5: A)

Laite on suunniteltu antamaan käyttäjälle mahdollisuuden valita manuaalisen lukitustoiminnon ja Vain heilahdus -toimintatilan. Nämä toiminnot kytketään päälle ja pois päältä U-vivun tai tilanvalintakytkimen avulla, jotka sijaitsevat laitteen takapuolella lähellä männänvarren yläpäätä.

U-vipu ylöspäin -asento (5B):

- Manuaalinen lukitus- tai Vain heilahdus -tila on käytössä.

U-vipu alaspäin -asento (5C):

- Manuaalinen lukitus- tai Vain heilahdus -tila on poissa käytössä.

Menetelmä Vain heilahdus -tilan käyttöönottoon:

1. Ojenna polvi äärimmäisen suoraksi kohdentamalla paino proteesijalkaterän kärkeen **(Kuva 6: A)**.
2. Nosta U-vipu ylös (5B).

Laitteen asentovastus on nyt poissa käytöstä.

Menetelmä Manuaalinen lukitus -tilan käyttöönottoon:

1. Älä ojenna polvea äärimmäisen suoraksi. Pidä polvi halutussa lukitussa asennossa, joko taivutettuna tai suorana. **(Kuva 6: B)**
2. Nosta U-vipu ylös (5B).

Laitte on nyt lukittu koukistumattomaksi.

KÄYTTÖ

Puhdistus ja hoito

Pyyi laitetta pehmeällä liinalla. Älä käytä liuottimia.

Käyttöolosuhteet

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

Huomaa: Laitetta on säilytettävä pystyasennossa. Laitteen säilyttäminen kyljellään saa sylinterin imemään ilmaa.

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

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

HUOLTO

Terveydenhuollon ammattilaisen on tutkittava laite ja proteesi. Tutkimusväli on määritettävä potilaan aktiivisuuden perusteella. Suositeltava väli on 6 kuukautta.

Tarkista vaurioiden, liiallisen kulumisen ja lian varalta.

Huomaa: älä pura laitetta äläkä yritä korjata sitä itse.

Sylinteriä ei voi vaihtaa käyttöympäristössä. Lähetä laite huoltoon sylinterin vaihtoa ja/tai korjausta varten, tai jos siinä ilmenee ongelmia.

Laitteesta voi päästä ilmaa kytkemällä sen Vain heilunta -tilaan ja pyörittämällä sylinteriä, kunnes kaikki ilma on poistunut.

Pyyi laite yleisöljyllä tai ompelukoneöljyllä kostutetulla pehmeällä kankaalla.

Huomio: Älä käytä paineilmaa laitteen puhdistamiseen. Ilma kuljettaa epäpuhtauksia laakereihin ja voi aiheuttaa toimintahäiriöitä ja kulumista. Voitele männän varsi silikonisuihkeella tai vastaavalla.

Huomio: älä käytä talkkia voiteluun.

ILMOITTAMINEN VAKAVISTA VAARATILANTEISTA

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

HÄVITTÄMINEN

Laitte ja pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristömääräysten mukaisesti.

VASTUU

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

Össur ei ole vastuussa seuraavista:

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

Vaatimustenmukaisuus

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

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

Mauch Knee

Kuormitusjakson määrittely: ISO10328 – P6 – 136 kg

Mauch Plus -polvi

Kuormitusjakson määrittely: ISO10328 – P6 – 166 kg

ISO 10328 - "P" - "m"kg *)



*) Kehonmassan rajaa ei saa ylittää!



Erityisehtoja ja käyttörajoituksia katso valmistajan aiotun käytön kirjallisesta ohjeesta!



Medisch hulpmiddel

BESCHRIJVING

De Mauch Knee is een hydraulisch kniesysteem met enkele as en zwaai-standfasecontrole (SNS). De hulpmiddelen zijn ontworpen om variabele hydraulische weerstand te bieden tegen flexie en extensie tijdens de zwaai-fase, gebaseerd op veranderingen in de loopsnelheid van de patiënt, en om controle te geven over de stand. Een moduskeuzeschakelaar maakt handmatige vergrendeling en vrijzwaai-functies mogelijk.

Mauch Knee

Het hulpmiddel heeft geïntegreerde proximale en distale mannelijke-piramideadapters.

Mauch Knee Plus

Het hulpmiddel heeft proximale en distale 4-gaats connectoren met schroefdraad of een doorgaand gat.

BEOOGD GEBRUIK

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

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

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

Indicaties voor gebruik en beoogde patiëntenpopulatie

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

Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik met een matige tot hoge impact, bijv. wandelen en incidenteel rennen.

Mauch Knee

De gewichtslimiet voor het hulpmiddel is 136 kg.

Mauch Knee Plus

De gewichtslimiet voor het hulpmiddel is 166 kg.

ALGEMENE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

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

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

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

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

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

Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik door één patiënt.

MONTAGE-INSTRUCTIES

Adapteropties

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

Mauch Knee

Let op: Voor de proximale verbinding van het hulpmiddel kan het gebruik van een adapter met 4 gaten voor een lang restledemaat de knieflexie beperken, omdat deze het knieframe en -afdekking kan raken voordat het volledige knieflexiebereik is bereikt. In dit geval wordt het gebruik van een 3- of 4-pens adapter aanbevolen; zie de Össur-catalogus.

Mauch Knee Plus

Let op: wees voorzichtig bij het plaatsen en/of uitlijnen van bepaalde onderdelen. Het kan de knieflexie beperken en het knieframe of de cilinder beschadigen.

UITLIJNINSTRUCTIES

Bankuitlijning (Afb. 1)

Uitlijndoel

De uitlijningsreferentielijn (B) moet:

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

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

Uitlijninstructies

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

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

Opmerking: de proximale connector is in voorwaartse richting 6 mm verschoven t.o.v. de knie-as.

Opmerking: als de gewichtslijn zich te veel anterior bevindt ten opzichte van de knie-as, kost het meer moeite om de knie te overstrekken om het

scharnier op het einde van de standfase te ontgrendelen en een vloeiende knie-flexie te initiëren.

Statische uitlijning

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

Dynamische uitlijning

- Zorg ervoor dat de patiënt bekend is met de werking van het hulpmiddel.
- Zorg ervoor dat de patiënt de procedure voor het inschakelen van de modus Alleen zwaaien en de modus Handmatig vergrendelen kan uitvoeren. Zie de volgende paragraaf: Dynamische uitlijning
- U-hendel/moduskeuzeschakelaar.

Zwaafasecontrole

De variabele hydraulische flexie- en extensieweerstand tijdens de zwaafase kan worden ingesteld door de dop op de regelcilinder te draaien. Deze bevindt zich aan de achterzijde van het hulpmiddel.

Flexieweerstand (Afb. 2)

U kunt de flexieweerstand instellen door de 11-punts "•HYDRAULIK•"-schaal op de dop ten opzichte van de indicatormarkering (2A) te draaien. Door de indicatormarkering uit te lijnen met de volgende letters of punten op de schaal wordt de flexieweerstand als volgt ingesteld:

- Minimum (2B), bij de letter "H".
- Medium (2C), bij de letter "A".
- Maximum (2D), bij de letter "K".

Noteer de geselecteerde flexieweerstandsinstelling.

Extensieweerstand (Afb. 3)

U kunt de extensieweerstand instellen door de dop helemaal in één richting te draaien, tot de indicatormarkering beweegt ten opzichte van de numerieke schaal aan de zijkant van de cilinder. Door de indicatormarkering uit te lijnen met de volgende waarden of punten op de genummerde schaal wordt de extensieweerstand als volgt ingesteld:

- Minimum (3A), op 1.
- Gemiddeld (3B), op 5 - 6.
- Maximum (3C), op 10.

Let op: vergeet niet om na het instellen van de extensieweerstand de flexieweerstand opnieuw in te stellen op de eerder gekozen instelling.

Stabiliteit in de standfase (Afb. 4)

Het standcontrolesysteem van het hulpmiddel is ontworpen om hydraulische weerstand te bieden tegen knieflexie wanneer de prothese wordt belast. Dit helpt de gebruiker om voet-voor-voet de trap af te lopen en zich te herstellen na een struikeling. De standweerstand of de mate van meegeven kan worden aangepast met de stelschroef voor standfasecontrole aan de achterkant van het hulpmiddel, bij de U-hendel (4A) op de zuigerstang. Met de stelschroef voor standfasecontrole kan slechts 1/3 van een omwenteling worden aangepast:

- Linksom draaien vanuit de 12-uur-stand naar de 8-uur-stand geeft het maximale resultaat (minimale standweerstand) (4C).

- Rechtsom draaien vanuit de 8-uur-stand naar de 12-uur-stand geeft het minimale resultaat (maximale standweerstand) (4D).

Let op: ga niet verder dan een rotatie van 1/3.

U-hendel/moduskeuzeschakelaar (Afb. 5: A)

Het hulpmiddel is ontworpen om de gebruiker een handmatige-vergrendelingsfunctie en een 'alleen zwaaien'-modus te bieden. Deze functies worden in- en uitgeschakeld met behulp van de U-hendel of moduskeuzeschakelaar die zich bij de bovenkant van zuigerstang aan de achterzijde van het hulpmiddel bevindt.

U-hendel naar boven (5B):

- Handmatige vergrendeling of 'alleen zwaaien'-modus ingeschakeld.

U-hendel naar onderen (5C):

- Handmatige vergrendeling of 'alleen zwaaien'-modus uitgeschakeld.

Procedure voor het inschakelen van de 'alleen zwaaien'-modus:

1. Hyperextensie van de knie door gewicht op de punt van de prothesevoet te zetten (**Afb. 6: A**).
2. Zet de U-hendel omhoog (5B).

De standweerstand van het hulpmiddel is nu opgeheven.

Procedure voor het inschakelen van de handmatige-vergrendelingsmodus:

1. Zorg ervoor dat de knie niet is overstrekt. Houd de knie in de gewenste gesloten positie, gebogen of recht. (**Afb. 6: B**).
2. Zet de U-hendel omhoog (5B).

Flexie van het hulpmiddel is nu vergrendeld.

GEBRUIK

Reinigen en onderhoud

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

Omgevingsomstandigheden

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

Let op: het hulpmiddel moet rechtop worden opgeborgen. Als het apparaat op zijn kant wordt gelegd, gaat de cilinder lucht aanzuigen.

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

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

ONDERHOUD

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

Een interval van 6 maanden wordt aanbevolen.

Controleer op schade, overmatige slijtage en vuil.

Let op: haal het hulpmiddel niet uit elkaar en probeer het niet zelf te repareren.

De cilinder kan alleen in de fabriek worden vervangen. Voor vervanging en/of reparatie van de cilinder, of als zich een probleem voordoet, moet u het hulpmiddel opsturen voor service.

Er kan lucht kan uit het apparaat worden gelaten door de 'alleen zwaaien'-modus in te schakelen en de cilinder te laten draaien totdat alle lucht is verwijderd.

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

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

Smeer de zuigerstang met siliconenspray of iets dergelijks.

Let op: gebruik geen talkpoeder voor smering.

ERNSTIG INCIDENT MELDEN

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

AFVOEREN

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

AANSPRAKELIJKHEID

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

Össur aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het volgende:

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

Conformiteit

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

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

Mauch Knee

De specificatie van het belastingsniveau is ISO 10328 – P6 – 136 kg

Mauch Knee Plus

De specificatie van het belastingsniveau is ISO 10328 – P6 – 166 kg

ISO 10328 - "P" - "m"kg *)



*) Lichaamsmassalimiet niet overschrijden!



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



Dispositivo médico

DESCRIÇÃO

Os joelhos Mauch são sistemas de joelhos hidráulicos de eixo único com balanço e controlo de postura (SNS). Os dispositivos são concebidos para fornecer resistência hidráulica variável à flexão e extensão durante a fase de balanço, com base nas mudanças de velocidade de marcha do paciente e no controlo da postura. Um seletor do modo permite regular o bloqueio manual e as funções de oscilação livre.

Mauch Knee

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

Joelho Mauch Plus

O dispositivo tem conectores de 4 orifícios distais e proximais de enroscar ou com orifícios.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

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

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

Indicações de utilização e público-alvo

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

O dispositivo destina-se a utilizações de impacto moderado a elevado, por exemplo, caminhadas e corridas ocasionais.

Mauch Knee

O limite de peso do dispositivo é de 136 kg.

Joelho Mauch Plus

O limite de peso do dispositivo é de 166 kg.

INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

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

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

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

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

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

O dispositivo destina-se a utilização num único paciente.

INSTRUÇÕES DE MONTAGEM

Opções de adaptadores

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

Mauch Knee

Atenção: para assegurar a ligação proximal do dispositivo, utilizar um adaptador de 4 orifícios para um membro residual longo pode limitar a flexão do joelho, uma vez que pode atingir a estrutura e a cobertura do joelho antes de atingir a amplitude total de flexão do joelho. Neste caso, recomenda-se a utilização de adaptadores de encaixe de 3 ou 4 pontas. Consultar o catálogo Össur.

Joelho Mauch Plus

Atenção: é necessário algum cuidado ao efetuar determinados ajustes e/ou o alinhamento dos componentes. Pode limitar a flexão do joelho e causar danos na estrutura do joelho ou no cilindro.

INSTRUÇÕES DE ALINHAMENTO

Alinhamento de bancada (Fig. 1)

Objetivo de alinhamento

A linha de referência de alinhamento (B) deve:

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

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

Instruções de alinhamento

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

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

Nota: o conector proximal é deslocado 6 mm na direção anterior a partir do eixo do joelho.

Nota: se a linha de referência de alinhamento (B) estiver numa posição demasiado anterior relativamente ao eixo do joelho (A), o paciente poderá ter de aplicar maior esforço para criar um movimento de hiperextensão que permita desengatar o controlo da postura e permitir a passagem de fluído para a flexão do joelho.

Alinhamento estático

- Certificar-se de que o paciente fica de pé com o mesmo peso em ambas as pernas.

- Ajustar o comprimento correto da prótese.
- Verificar a rotação interna e externa.
- Verificar a carga correta no dedo do pé e no calcanhar.

Alinhamento dinâmico

- Assegurar que o paciente está familiarizado com o funcionamento do dispositivo.
- Assegurar que o paciente pode realizar o procedimento para ativar o modo Apenas Oscilação e o modo Bloqueio Manual. Consultar a seguinte secção: Alinhamento dinâmico – Alavanca em U/Seletor de modo.

Controlo do balanço

A resistência hidráulica à flexão e extensão que varia durante a fase de balanço pode ser ajustada rodando a tampa no topo do cilindro de controlo, a qual está acessível no lado posterior do dispositivo.

Resistência à flexão (Fig. 2)

Para ajustar a resistência à flexão, rodar a escala de 11 pontos "•HYDRAULIK•" no topo da tampa de acordo com a marca indicadora (2A). Alinhar a marca indicadora com as seguintes letras ou pontos na escala define a resistência à flexão para:

- Mínimo (2B), na letra "H".
- Médio (2C), na letra "A".
- Máximo (2D), na letra "K".

Anotar a configuração de resistência à flexão selecionada.

Resistência à extensão (Fig. 3)

Para engatar o ajuste da resistência à extensão, rodar a tampa totalmente numa direção até que a marca indicadora se mova em relação à escala numérica na parte lateral do cilindro. Alinhar a marca indicadora com os seguintes valores na escala numérica define a resistência à extensão para:

- Mínimo (3A), em 1.
- Médio (3B), em 5 – 6.
- Máximo (3C), em 10.

Atenção: depois de definir a resistência à extensão, voltar a definir a resistência à flexão para a configuração previamente selecionada.

Estabilidade da fase de apoio (Fig. 4)

O sistema de controlo da postura do dispositivo destina-se a fornecer resistência hidráulica à flexão do joelho quando a prótese está carregada. Tal ajuda o utilizador a descer escadas pé sobre pé e a recuperar depois de tropeçar. A resistência da postura ou a taxa de rendimento podem ser ajustadas a partir do lado posterior do dispositivo, utilizando o parafuso de ajuste de controlo da postura (4A) perto da alavanca em U (4B) na haste do pistão. O parafuso de ajuste do controlo de postura ajusta apenas 1/3 de uma rotação:

- Girar no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio da posição das 12 horas para a posição das 8 horas cria uma taxa de rendimento máxima (resistência de apoio mínima) (4C).
- Girar no sentido dos ponteiros do relógio da posição das 8 horas para a posição das 12 horas cria uma taxa de rendimento mínima (resistência de apoio máxima) (4D).

Atenção: não exceder 1/3 da rotação.

Alavanca em U/Seletor de modo (Fig. 5: A)

O dispositivo destina-se a fornecer ao utilizador um bloqueio manual e um modo de funcionamento Apenas Oscilação. Estas funções são ativadas e desativadas através da alavanca em U ou do seletor de modo que se encontra junto à parte superior da haste do pistão no lado posterior do dispositivo.

Alavanca em U na posição ascendente (5B):

- O modo Bloqueio Manual ou Apenas Oscilação está ativado.

Alavanca em U na posição descendente (5C):

- O modo Bloqueio Manual ou Apenas Oscilação está desativado.

Procedimento para ativar o modo Apenas Oscilação:

1. Colocar o joelho em hiperextensão, aplicando peso na ponta do pé protésico (**Fig. 6: A**).
2. Levantar a alavanca em U (5B).

A resistência de apoio do dispositivo é agora eliminada.

Procedimento para ativar o modo Bloqueio Manual:

1. Não colocar o joelho em hiperextensão. Manter o joelho na posição de bloqueio desejada, quer seja dobrado ou esticado. (**Fig. 6: B**).
2. Levantar a alavanca em U (5B).

O dispositivo está agora bloqueado e não permite fletir.

UTILIZAÇÃO

Cuidados e limpeza

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

Condições ambientais

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

Atenção: o dispositivo deve ser armazenado na vertical. Armazenar o dispositivo pousado sobre a lateral resultará na entrada de ar no cilindro.

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

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

MANUTENÇÃO

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

O intervalo recomendado é de 6 em 6 meses.

Verificar a existência de danos, desgaste excessivo e sujidade.

Atenção: não desmontar nem tentar reparar o dispositivo.

O cilindro não pode ser substituído no campo. Para substituição e/ou reparação do cilindro ou se surgir qualquer problema, enviar o dispositivo para receber assistência.

É possível remover ar do dispositivo ao ativar o modo Apenas Oscilação e girar o cilindro até que todo o ar tenha sido expelido.

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

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

Lubrificar a haste do pistão com pulverizador de silicone ou um material semelhante.

Atenção: não utilizar pó de talco para lubrificar.

COMUNICAR UM INCIDENTE GRAVE

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

ELIMINAÇÃO

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

RESPONSABILIDADE

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

A Össur não se responsabiliza pelo seguinte:

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

Conformidade

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

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

Mauch Knee

A especificação do nível de carga é ISO10328 – P6 – 136 kg

Joelho Mauch Plus

A especificação do nível de carga é ISO10328 – P6 – 166 kg

ISO 10328 - "P" - "m"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.



Wyrób medyczny

OPIS

Mauch Knee to jednoosiowe kolano hydrauliczne z kontrolą wymachu i postawy (SNS). Urządzenia te zaprojektowano, aby zapewnić zmienny opór hydrauliczny przy zginaniu i prostowaniu podczas fazy wymachu, bazując na zmianach w prędkości chodzenia pacjenta oraz kontroli postawy. Przełącznik trybu pozwala na ręczną blokadę i swobodne wymachy.

Mauch Knee

Urządzenie posiada zintegrowane adaptory proksymalne i dystalne piramidy męskiej.

Mauch Knee Plus

Urządzenie ma gwintowane lub przelotowe łączniki proksymalne i dystalne z 4 otworami.

PRZEZNACZENIE

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

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

Wyrób musi być montowany wyłącznie przez personel medyczny.

Wskazania do stosowania i docelowa populacja pacjentów

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

Wyrób jest przeznaczony do średniego użytkowania, np. chodzenia i okazjonalnego biegania.

Mauch Knee

Limit wagowy wyrobu to 136 kg.

Mauch Knee Plus

Limit wagowy wyrobu to 166 kg.

OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

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

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

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

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

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

Wyrób jest przeznaczony do użycia przez jednego pacjenta.

INSTRUKCJE MONTAŻU

Opcje adaptera

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

Mauch Knee

Przeostroga: Zastosowanie adaptera z czterema otworami w przypadku długiego kikuta może ograniczyć zgięcie kolana, ponieważ adapter ten może uderzać o stelaż i osłonę kolana, zanim dojdzie do pełnego zgięcia. W takim przypadku zaleca się użycie 3- lub 4-zębowego adaptera leja protezowego, patrz katalog Össur.

Mauch Knee Plus

Przeostroga: Należy zachować ostrożność przy niektórych układach elementów i/lub ustawieniach. Mogą one ograniczać zgięcie kolana i spowodować uszkodzenie ramy kolana lub cylindra.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE WYRÓWNANIA

Ustawienie warsztatowe (Rys. 1)

Cel wyrównania

Linia odniesienia pozycyjnego (B) powinna:

- przejść przez środek leja protezowego na poziomie guzowatości kulszowej (D)
- przejść przez oś kolana (A)
- przypadać na pozycję 1/3 zaznaczonej na wewnętrznej stronie pokrycia stopy.

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

Instrukcje dotyczące wyrównania

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

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

Uwaga: Złącze proksymalne jest przesunięte o 6 mm do przodu od osi kolana.

Uwaga: Jeśli linia referencyjna ustawienia (B) przebiega daleko w przód od osi kolana (A), do wykonania przeprostu, który spowoduje odłączenie kontroli postawy i umożliwi płynne rozpoczęcie zginania kolana, może być konieczny większy wysiętek.

Ustawienie statyczne

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

Ustawienie dynamiczne

- Upewnić się, że pacjent zapoznał się z działaniem wyrobu.
- Należy upewnić się, że pacjent może przeprowadzić procedurę włączania trybu „*tylko wymach*” i trybu ręcznej blokady, patrz sekcję: Dynamiczne wyrównanie — dźwignia U/przełącznik trybu.

Kontrola wymachu

Zmienny opór hydrauliczny zginania i wyprostowania podczas etapu wymachu można regulować, obracając nasadkę na szczycie cylindra sterującego, który jest dostępny w tylnej części wyrobu.

Opór zginania (Rys. 2)

Aby wyregulować opór zginania, obrócić 11-punktową skalę „*•HYDRAULIK•*” na górze nasadki względem wskaźnika (2A).

Wyrównanie wskaźnika z następującymi literami lub kropkami na skali ustawia opór zginania na:

- Minimalny (2B), na literze „*H*”.
- Średni (2C), na literze „*A*”.
- Maksymalny (2D), na literze „*K*”.

Zanotować wybrane ustawienie oporu podczas zginania.

Opór wyprostowania (Rys. 3)

Aby uruchomić regulację oporu wyprostowania, należy obrócić do końca nasadkę w jednym kierunku, aż znacznik przesunie się względem skali numerycznej z boku cylindra. Wyrównanie wskaźnika z następującymi wartościami na skali numerycznej ustawia opór wyprostowania na:

- Minimalny (3A), na 1.
- Średni (3B), na 5–6.
- Maksymalny (3C), na 10.

Przeostroga: Po ustawieniu oporu wyprostowania należy ponownie ustawić opór wymachu na poprzednio wybrane ustawienie.

Stabilność fazy podporu (Rys. 4)

System kontroli postawy wyrobu zaprojektowano tak, by zapewnić ustępujący opór hydrauliczny przy zginaniu kolana podczas obciążania protezy. Ułatwia to użytkownikowi schodzenie po schodach stopa za stopą oraz odzyskanie równowagi po potknięciu. Fazę podporu lub szybkość ustępowania można wyregulować w tylnej części wyrobu, używając śruby regulacji fazy podporu (4A) obok dźwigni U (4B) na tłoku. Śruba regulacji fazy podporu reguluje 1/3 obrotu:

- Obrót w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara od pozycji na godzinie 12 do pozycji na godzinie 8 ustawia maksymalną szybkość ustępowania (minimalny opór fazy podporu) (4C).

- Obrót w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara z godziny 8 na godzinę 12 ustawia minimalną szybkość ustępowania (maksymalny opór fazy podporu) (4D).

Przeostroga: Nie przekraczać 1/3 obrotu.

Dźwignia U/przełącznik wyboru trybu (Rys. 5: A)

Wyrób jest wyposażony w dostępną dla użytkownika ręczną blokadę i ma tryb działania „*tylko wymach*”. Funkcje te włącza się i wyłącza za pomocą dźwigni w kształcie U lub przełącznika wyboru trybu znajdującego się koło szczytu trzonu tłoka w tylnej części wyrobu.

Dźwignia U w górnym położeniu (5B):

- Blokada ręczna lub tryb „*tylko wymach*” są włączone.

Dźwignia U w dolnym położeniu (5C):

- Blokada ręczna lub tryb „*tylko wymach*” są wyłączone.

Procedura włączania trybu „*tylko wymach*”:

1. Ustawić kolano w przeproście, obciążając czubek stopy protezy (Rys. 6: A).
 2. Podnieść dźwignię U (5B).
- Opór fazy podporu został wyeliminowany.

Procedura włączania trybu blokady ręcznej:

1. Nie ustawiać kolana w przeproście. Utrzymać kolano w zablokowanej pozycji, zgięte lub wyprostowane. (Rys. 6: B).
 2. Podnieść dźwignię U (5B).
- Teraz urządzenie jest zablokowane, a zginanie jest niemożliwe.

UŻYTKOWANIE

Pielęgnacja i czyszczenie

Wyrób przecierać miękką szmatką. Nie używać rozpuszczalników.

Warunki otoczenia

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

Przeostroga: Wyrób należy przechowywać w pozycji pionowej.

Przechowywanie wyrobu na boku spowoduje zasysanie powietrza przez cylinder.

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

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

KONSERWACJA

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

Zalecany odstęp: co 6 miesięcy.

Sprawdzić pod kątem uszkodzeń, nadmiernego zużycia i zabrudzenia.

Przeostroga: Nie wolno rozmontowywać urządzenia ani próbować samodzielnej naprawy.

Cylindra nie można wymienić na miejscu. W celu wymiany cylindra i/lub naprawy lub w przypadku wystąpienia problemów należy wysłać wyrób do serwisu.

Powietrze można usunąć z wyrobu, włączając tryb „*tylko wymach*” i poruszając tłokiem cylindra do wyeliminowania całego powietrza. Przetrzeć wyrób miękką szmatką zwilżoną niewielką ilością oleju ogólnego przeznaczenia lub oleju do maszyny do szycia.

Uwaga: nie używać sprężonego powietrza do czyszczenia wyrobu. Nadmuchiwanie powietrzem może wprowadzić zanieczyszczenia do łożysk i spowodować ich uszkodzenie i zużycie.

Nasmarować tłok sprayem silikonowym lub podobnym środkiem.

Uwaga: nie używać talku do smarowania.

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

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

UTYLIZACJA

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

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

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

Firma Össur nie ponosi odpowiedzialności w przypadku, gdy:

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

Dostosowanie

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

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

Mauch Knee

Specyfikacja poziomego obciążenia to ISO10328 - P6 - 136 kg

Mauch Knee Plus

Specyfikacja poziomego obciążenia to ISO10328 - P6 - 166 kg

ISO 10328 - "P" - "m"kg *)



*) Limit wagi ciała, którego nie można przekroczyć!

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





TANIM

Mauch Knee aletleri, sallanma ve destek kontrolü (SNS) olan tek eksenli hidrolik diz sistemleridir. Aletler, hastanın yürüyüş hızındaki değişikliklere bağlı olarak sallanma fazı sırasında fleksiyon ve ekstansiyona karşı değişken hidrolik direnç ve esneme destek kontrolü sağlayacak şekilde tasarlanmıştır. Mod seçme anahtarı, manuel kilitleme ve serbest sallanma işlevlerine izin verir.

Mauch Knee

Aletin entegre proksimal ve distal Erkek Piramit Adaptörleri bulunur.

Mauch Knee Plus

Alet, yivli veya açık delikli proksimal ve distal 4 Delikli Konektörlere sahiptir.

KULLANIM AMACI

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

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

Ürün yalnızca bir sağlık uzmanı tarafından uygulanmalı ve ayarlanmalıdır.

Kullanım ve Hedef Hasta Popülasyonu İçin Endikasyonlar

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

Ürün, yürüyüş ve ara sıra koşma gibi orta – yüksek darbe düzeyinde kullanım içindir.

Mauch Knee

Ürünün ağırlık limiti 136 kg'dır.

Mauch Knee Plus

Ürünün ağırlık limiti 166 kg'dır.

GENEL GÜVENLİK TALİMATLARI

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

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

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

Uyarı: Hareketli parçaların yakınına el ve parmaklarınızı yaklaştırmayın.

Dikkat: Bu talimatlarda anlatılanlar dışındaki vidaları ayarlamayın.

Ürün tek bir hastada kullanım içindir.

MONTAJ TALİMATLARI

Adaptör Seçenekleri

Uyarı: Yapısal arıza riski. Diğer üreticilerin aksamaları test edilmemiştir ve alette aşırı yüke neden olabilir.

Mauch Knee

Dikkat: Aletin proksimal bağlantısında, kalan uzun bir ekstremitte için 4 delikli adaptör kullanmak, tam diz fleksiyonu aralığı elde edilmeden önce

diz çerçevesine ve kılıfına çarpabileceğinden diz fleksiyonunu sınırlayabilir.

Bu durumda 3 veya 4 Uzantılı Soket Adaptörünün kullanılması tavsiye edilir. Lütfen Össur kataloğuna bakın.

Mauch Knee Plus

Dikkat: Bazı aksam düzenlemeleri ve/veya ayarlarında dikkatli olunması gereklidir. Diz fleksiyonu sınırlanabilir ve diz çerçevesinde veya silindirde hasar meydana gelebilir.

AYAR TALİMATLARI

Tezgah Üzerindeki Ayar (Şek. 1)

Ayar Hedefi

Ayar referans hattı (B) aşağıdaki gibi olmalıdır:

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

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

Ayar Talimatları

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

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

Not: Proksimal konektör, diz ekseninden anterior yöne doğru 6 mm kaydırılır.

Not: Ayar referans hattı (B) diz ekseninin (A) anterior yönünde çok ilerideyse, hastanın destek kontrolünü devre dışı bırakacak ve diz fleksiyonunun sıvı akışını başlatacak bir hiperekstansiyon momenti oluşturmak için daha fazla çaba harcaması gerekebilir.

Statik Ayar

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

Dinamik Ayar

- Hastanın ürünün işleyişini bildiğinden emin olun.
- Hastanın Yalnızca Sallanma modu ve Manuel Kilit moduna geçme prosedürünü gerçekleştirebileceğinden emin olun. Lütfen aşağıdaki bölüme bakın: **Dinamik Ayar - U Kolu/Mod Seçme Anahtarı.**

Sallanma Kontrolü

Sallanma fazında fleksiyon ve ekstansiyona karşı değişken hidrolik direnç, aletin posterior tarafından erişilebilen kontrol silindirin üzerindeki kapağı döndürerek ayarlanabilir.

Fleksiyon direnci (Şekil 2)

Fleksiyon direncini ayarlamak için, kapağın üstündeki 11 noktalı "•HYDRAULIK•" ölçeğini Gösterge İşaretine (2A) göre döndürün. Gösterge İşaretinin ölçek üzerindeki aşağıdaki harf veya noktalarla hizalanması, fleksiyon direncini şu şekilde ayarlar:

- "H" harfinde minimum (2B).
- "A" harfinde orta (2C).
- "K" harfinde maksimum (2D).

Seçili fleksiyon direnci ayarını not alın.

Ekstansiyon direnci (Şekil 3)

Ekstansiyon direnci ayarını devreye sokmak için, Gösterge İşareti silindirin yanındaki sayısal ölçeğe göre hareket edene kadar kapağı tek yönde sonuna kadar döndürün. Gösterge İşaretinin sayısal ölçek üzerindeki aşağıdaki değerlerle hizalanması, ekstansiyon direncini şu şekilde ayarlar:

- 1 değerinde minimum (3A).
- 5 - 6 değerinde orta (3B).
- 10 değerinde maksimum (3C).

Dikkat: Ekstansiyon direncini ayarladıktan sonra, fleksiyon direncini önceden seçilen ayara yeniden getirmeyi unutmayın.

Destek fazında stabilite (Şekil 4)

Aletin destek kontrol sistemi, protez yüklendiğinde diz fleksiyonuna hidrolik esneme direnci sağlayacak şekilde tasarlanmıştır. Bu, adım adım merdivenden inmede ve tökezleme kurtarma özelliğiyle kullanıcıya yardımcı olur. Destek direnci veya esneme oranı, piston çubuğundaki U Kolumun (4A) yanındaki Destek Kontrolü Ayar Vidası (4B) kullanılarak aletin posterior tarafından ayarlanabilir. Destek Kontrolü Ayar Vidası bir rotasyonun yalnızca 1/3'ünü ayarlar:

- Saat 12 konumundan saat 8 konumuna saat yönünün tersine rotasyon, maksimum esneme oranı (minimum destek direnci) (4C) sağlar.
- Saat 8 konumundan saat 12 konumuna saat yönünde rotasyon, minimum esneme oranı (maksimum destek direnci) (4D) sağlar.

Dikkat: 1/3 rotasyonu aşmayın.

U Kolu/Mod Seçme Anahtarı (Şekil 5: A)

Alet, kullanıcıya Manuel Kilit ve Yalnızca Sallanma çalışma modlarını sağlamak üzere tasarlanmıştır. Bu işlevler, aletin posterior tarafındaki piston çubuğunun üstüne yakın bir yerde bulunan U Kolu veya mod seçme anahtarı aracılığıyla devreye alınır ve devre dışı bırakılır.

U Kolu yukarı bakan konumda (5B):

- Manuel Kilit veya Yalnızca Sallanma modu devrededir.

U Kolu ařađı bakan konumda (5C):

- Manuel Kilit veya Yalnızca Sallanma modu devre dıřıdır.

Yalnızca Sallanma modunu devreye alma prosedürü:

1. Protetik ayađın ucuna ađırlık koyarak dizde hiperekstansiyon sađlayın (**řekil 6: A**).
2. U Kolunu (5B) kaldırın.

Aletin destek direnci artık giderilmiřtir.

Manuel Kilit modunu devreye alma prosedürü:

1. Diz hiperekstansiyonu yapmayın. Dizi istenen kilitli pozisyonda bükülmüř veya düz halde tutun. (**řekil 6: B**).
2. U Kolunu (5B) kaldırın.

Alet řimdi fleksiyonu önleyecek řekilde kilitlenmiřtir.

KULLANIM

Temizlik ve bakım

Aleti yumuřak bir bezle silin. Çözücüler kullanmayın.

Çevresel Kořullar

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

Dikkat: Alet dik konumda saklanmalıdır. Aletin yan yatırılarak saklanması silindirin hava çekmesine neden olacaktır.

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

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

BAKIM

Ürün ve genel protez bir sađlık uzmanı tarafından incelenmelidir.

İnceleme aralıđı, hasta aktivitesine göre belirlenmelidir.

Önerilen aralık 6 ayda birdir.

Hasar, aşırı aşınma ve kir olup olmadığını kontrol edin.

Dikkat: Aleti sökmeyin veya kendiniz onarmayı denemeyin.

Silindir için yerinde deđişim yapılamaz. Silindir deđişimi ve/veya onarımları için ya da herhangi bir sorun meydana gelirse aleti servise gönderin.

Yalnızca Sallanma moduna geçilerek ve tüm hava giderilene kadar silindiri döndürerek alettaki hava boşaltılabilir.

Ürünü, az miktarda genel amaçlı yađ veya dikiř makinesi yađı ile ıslatılmış yumuřak bir bezle silin.

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

Piston çubuđunu silikon sprej veya benzeri bir malzeme ile yađlayın.

Dikkat: Yađlama için talk pudrası kullanmayın.

CİDDİ OLAYI BİLDİRME

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

İMHA

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

SORUMLULUK

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

Össur aşağıdakiler için sorumluluk kabul etmez:

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

Uyumluluk

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

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

Mauch Knee

Yük seviyesi özellikleri ISO10328 - P6 - 136 kg'dır

Mauch Knee Plus

Yük seviyesi özellikleri ISO10328 - P6 - 166 kg'dır

ISO 10328 - "P" - "m"kg *)



*) Vücut kitle sınırı aşılmamalıdır!

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





Медицинское устройство

ОПИСАНИЕ

Коленный модуль Mauch Knees — это одноосный гидравлический коленный модуль с контролем фазы переноса и фазы опоры (SNS). Устройства предназначены для обеспечения переменного гидравлического сопротивления сгибанию и разгибанию в фазе переноса в зависимости от изменений скорости ходьбы пациента и управления фазой опоры. Переключатель режимов обеспечивает ручную фиксацию и свободный перенос.

Mauch Knee

Устройство оснащено встроенными проксимальным и дистальным адаптерами-пирамидками.

Коленный модуль Mauch Knee Plus

Устройство имеет проксимальные и дистальные коннекторы с 4 отверстиями с резьбой или сквозными отверстиями.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

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

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

Устанавливать и регулировать устройство может только медицинский работник.

Показания к применению и целевая группа пациентов

- Потеря, ампутация или дефект нижней конечности
- Противопоказания неизвестны

Устройство предназначено для использования при ударной нагрузке от среднего до высокого уровня, например при ходьбе и периодическом беге.

Mauch Knee

Предельный вес устройства — 136 кг.

Коленный модуль Mauch Knee Plus

Предельный вес устройства — 166 кг.

ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Предупреждение. Использование протеза нижней конечности сопряжено с неотъемлемым риском падения, что может привести к травме. Медицинский работник обязан предоставить пациенту всю содержащуюся в данном документе информацию, необходимую для безопасного использования этого устройства.

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

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

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

Устройство предназначено для многоразового использования одним пациентом.

ИНСТРУКЦИИ ПО СБОРКЕ

Варианты адаптеров

Предупреждение. Риск разрушения конструкции. Компоненты других производителей не тестировались и могут создать чрезмерную нагрузку на устройство.

Mauch Knee

Внимание! Для проксимального соединения устройства использование адаптера с 4 отверстиями для длинной культы может ограничить сгибание колена, поскольку может приводить к ударам по раме коленного модуля и крышке до достижения полного диапазона сгибания в коленном суставе. В этом случае рекомендуется использовать трех- или четырехлепестковый адаптер, см. каталог Össur.

Коленный модуль Mauch Knee Plus

Внимание! Соблюдайте осторожность с размещением некоторых компонентов и настройкой. Это может ограничить сгибание колена и вызвать повреждение рамы или цилиндра коленного модуля.

ИНСТРУКЦИИ ПО НАСТРОЙКЕ

Стеновая регулировка (Рис. 1)

Цель установки

Ориентирная линия для юстировки (B) должна:

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

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

Инструкции по установке

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

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

Примечание. Проксимальный коннектор смещен на 6 мм вперед от оси колена.

Примечание. Если ориентирная линия юстировки (В) проходит намного впереди от оси колена (А), пациенту может потребоваться большее усилие для создания момента вытягивания, что будет отключать контроль опоры и будет приводить к выделению жидкости для сгибания коленного модуля.

Статическая настройка

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

Динамическая настройка

- Убедитесь, что пациент знаком с работой устройства.
- Убедитесь, что пациент может выполнить процедуру включения режимов «Только перенос» и «Ручная блокировка», см. раздел Динамическая юстировка — **U-образный рычаг/переключатель выбора режима.**

Управление переносом

Переменное гидравлическое сопротивление сгибанию и разгибанию в фазе переноса можно регулировать, вращая колпачок на вершине цилиндра управления на задней стороне устройства.

Сопротивление сгибанию (Рис. 2)

Для регулировки сопротивления сгибанию поверните 11-точечную шкалу •HYDRAULIK• наверху колпачка относительно индикаторной метки (2А).

Совмещением индикаторной метки со следующими буквами или точками на шкале сопротивление сгибанию устанавливается следующим образом:

- Минимальное (2В) на букву Н.
- Среднее (2С) на букву А.
- Максимальное (2D) на букву К.

Запишите выбранную настройку сопротивления сгибанию.

Сопротивление разгибанию (Рис. 3)

Чтобы включить регулировку сопротивления разгибанию, поверните колпачок до упора в одном направлении, пока индикаторная метка не переместится относительно числовой шкалы на боковой стороне цилиндра. Совмещением индикаторной метки со следующими значениями на шкале сопротивление разгибанию устанавливается следующим образом:

- Минимальное (3А) на 1.
- Среднее (3В) на 5–6.
- Максимальное (3С) на 10.

Внимание! Установив сопротивление разгибанию, не забудьте повторно установить сопротивление сгибанию на ранее выбранную настройку.

Стабильность фазы опоры (Рис. 4)

Система управления фазой опоры устройства предназначена для обеспечения гидравлического сопротивления сгибанию колена при нагрузке на протез. Она помогает пользователю при спуске по лестнице шаг за шагом и способствует выравниванию при спотыкании.

Сопротивление в фазе опоры или коэффициент податливости можно

регулировать на задней стороне устройства регулировочным винтом управления фазой опоры (4А) рядом с рычагом-скобой (4В) на поршневом штоке. Регулировочный винт управления фазой опоры регулирует только 1/3 оборота:

- Вращение против часовой стрелки из положения «12 часов» в положение «8 часов» создает максимальный коэффициент отдачи (минимальное сопротивление в фазе опоры) (4С).
- Вращение по часовой стрелке из положения «8 часов» в положение «12 часов» создает минимальный коэффициент отдачи (максимальное сопротивление в фазе опоры) (4D).

Внимание! Не превышайте 1/3 оборота.

Рычаг-скоба/переключатель выбора режима (Рис. 5: А)

Устройство предназначено для предоставления пользователю ручного замкового устройства и режима «Только перенос». Эти функции подключаются и отключаются рычагом-скобой или переключателя выбора режима рядом с верхом поршневого штока на задней стороне устройства.

Рычаг-скоба в верхнем положении (5В):

- Включен режим ручной блокировки или «Только перенос».

Рычаг-скоба в нижнем положении (5С):

- Выключен режим ручной блокировки или «Только перенос».

Процедура включения режима «Только перенос»:

1. Сильно разогните колено, сместив вес на кончик протеза стопы (Рис. 6: А).
2. Поднимите рычаг-скобу (5В).

Теперь сопротивление устройства в фазе опоры устранено.

Процедура включения режима ручной блокировки:

1. Не сгибайте колено излишне. Держите колено в желаемом фиксированном положении, согнутом или выпрямленном (Рис. 6: В).
2. Поднимите рычаг-скобу (5В).

Теперь сгибание устройства заблокировано.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Очистка и уход

Протрите устройство мягкой тканью. Не используйте растворители.

Окружающие условия

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

Внимание! Устройство должно храниться вертикально. Хранение устройства на боку приведет к засасыванию воздуха в цилиндр.

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

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

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Устройство и протез должны проверяться медицинским работником. Интервал проверок зависит от активности пациента.

Рекомендуемый интервал — каждые 6 месяцев.

Выполните проверку на наличие повреждений, чрезмерного износа и грязи.

Внимание! Не разбирайте устройство и не пытайтесь самостоятельно отремонтировать.

Цилиндр не подлежит замене на месте. Для замены или ремонта цилиндра и при возникновении каких-либо проблем отправьте устройство в сервисный центр.

Воздух может быть удален из устройства включением режима «Только перенос» и прокачкой цилиндра до полного удаления воздуха.

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

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

Смажьте поршневой шток силиконовым спреем или аналогичным средством.

Внимание! Не используйте для смазки тальк.

СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНОМ ИНЦИДЕНТЕ

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

УТИЛИЗАЦИЯ

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

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

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

Компания Össur не несет ответственности за следующее:

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

Соответствие

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

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

Mauch Knee

Спецификация уровня нагрузки — ISO10328 — P6 — 136 кг.

Коленный модуль Mauch Knee Plus

Спецификация уровня нагрузки — ISO10328 — P6 — 166 кг.

ISO 10328 - "P" - "m"kg *)



*) Масса тела не должна превышать указанных пределов!



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

説明

Mauch Knees は、遊脚相と立脚相の両方をコントロールする (SNS) 単軸油圧制御式膝継手システムです。デバイスは、患者の歩行速度の変化とイールドディングによる立脚相コントロールに基づき、遊脚相における屈曲と伸展に対し可変の油圧抵抗を提供するように設計されています。モードセクタースイッチにより、手動ロックと自由な遊脚機能の切り替えが可能です。

Mauch Knee

デバイスには、近位および遠位オスピラミッドアダプターが内蔵されていません。

Mauch Knee Plus

デバイスには、ねじ穴か、近位および遠位 4 穴コネクタの貫通孔のどちらかが備わっています。

使用目的

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

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

このデバイスは、医療専門家が装着および調整する必要があります。

適応および対象患者集団

- 下肢の欠損、切断、または欠陥
- 既知の禁忌はありません

このデバイスは、歩行や時折のランニングなど、中程度から高い衝撃での使用を前提としています。

Mauch Knee

デバイスの重量制限は 136 kg です。

Mauch Knee Plus

デバイスの重量制限は 166 kg です。

安全に関する注意事項

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

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

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

警告： 稼働継手部品の近くに手や指を置かないでください。

注意： これら取扱説明書に記載されていないねじは調整しないでください。

このデバイスは 1 人の患者による使用を前提としています。

組み立て手順

アダプターオプション

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。

Mauch Knee

注意：デバイスを近位で接続する場合、長い断端用の4穴アダプターを使用すると、膝継手が最大可動域まで屈曲する前にアダプターが膝継手のフレームとカバーにぶつかり、膝関節の屈曲が制限される可能性があります。この場合、3羽または4羽ソケットアダプターのどちらかを使用することを推奨します。Össurのカatalogを参照してください。

Mauch Knee Plus

注意：コンポーネントの配置やアライメントには注意が必要です。膝継手の屈曲を制限し、膝継手のフレームまたはシリンダーに損傷を与える可能性があります。

アライメントの手順

ベンチアライメント (図1)

アライメントの目標

アライメント基準線 (B) は以下のようにします。

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

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

アライメントの手順

1. アライメント基準線 (B) が (フットカバーと靴を装着した状態で) フットカバー内側の1/3マークに位置するように足部を配置します。足部の外旋を考慮してください。
2. 該当するアダプターを使用して、膝継手を足部に接続し、正しい膝継手の中心の高さを確立します。
3. アライメント基準線が膝軸 (A) を通過するように膝継手を配置します
4. ソケットの外側に、坐骨結節の高さ (D) に合わせてソケットの中点に最初のマーク (アライメント基準点) を付けます。ソケットの中点の遠位に2番目のマークを付けます (E)。次に両方のマークをつなぐ線を引きます。
5. アライメントの基準線 (B) が坐骨結節の高さ (D) でソケットの中点の最初のマークを通過するようにソケットを配置します。
6. 既存の位置 (屈曲拘縮) に加えてソケットの屈曲を5°に調整し、完全な義肢の高さを設定します。
7. 該当するアダプターを使用して、膝継手をソケットに接続します。

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

注：近位コネクタは膝軸から前方に6mmずれています。

注：アライメント基準線 (B) が膝軸 (A) よりもはるかに前方にある場合、患者は、立脚相のコントロールを無効にし、膝関節屈曲の滑らかな開始を可能にする過伸展モーメントを生み出すために、さらに力が必要になる場合があります。

静的アライメント

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

ダイナミックアライメント

- * 患者がデバイスの機能に精通していることを確認してください。

- * 患者が遊脚相限定モードと手動ロックモードにする手順を実行できることを確認してください。「**ダイナミックアライメント-U字レバー/モードセレクトースイッチ**」を参照してください。

遊脚コントロール

遊脚相中の屈曲および伸展に対する可変油圧抵抗は、デバイスの後方にあるコントロールシリンダーの上部にあるキャップを回すことで調整できます。

屈曲抵抗 (図 2)

屈曲抵抗を調整するには、キャップの上部にある 11 ポイントの「HYDRAULIK」目盛りをインジケーターマーク (2A) と対応させて回します。インジケーターマークを目盛りの以下の文字またはドットに合わせると、屈曲抵抗が以下のように設定されます。

- * 最小 (2B) : 文字「H」
- * 中 (2C) : 文字「A」
- * 最大 (2D) : 文字「K」

選択した屈曲抵抗の設定を書き留めます。

伸展抵抗 (図 3)

伸展抵抗の調整を行うには、インジケーターマークがシリンダーの側面にある数値目盛りに対応して動くまで、キャップを一方向に完全に回します。インジケーターマークを番号付きの目盛りの以下の値に合わせると、伸展抵抗が以下のように設定されます。

- * 最小 (3A) : 1
- * 中 (3B) : 5 ~ 6
- * 最大 (3C) : 10

注意 : 伸展抵抗を設定した後、屈曲抵抗を以前に選択した設定に再設定するようにしてください。

立脚相安定性 (図 4)

デバイスの立脚相におけるコントロールシステムは、義肢に荷重が加わったときに膝継手の屈曲に対してイーリングの油圧抵抗を提供するように設計されています。この機能は、ユーザーが階段を降りる際に足を踏み外したり、つまずいたりするのを防ぎます。立脚相における抵抗またはイーリングレートは、ピストンロッドの U 字レバー (4A) の近くにある立脚コントロール調整ねじ (4B) を使用して、デバイスの後方から調整できます。立脚コントロール調整ねじは、1/3 回転のみ調整できます。

- * 12 時の位置から 8 時の位置に反時計回りに回すと、最大のイーリングレート (立脚相における最小抵抗) になります (4C)。
- * 8 時の位置から 12 時の位置に時計回りに回すと、最小のイーリングレート (立脚相における最大抵抗) になります (4D)。

注意 : 1/3 回転を超えないようにしてください。

U 字レバー / モードセレクトースイッチ (図 5: A)

このデバイスは、手動ロックと遊脚相限定操作モードをユーザーに提供するように設計されています。これらの機能は、デバイスの後方にあるピストンロッドの上部近くの U 字レバーまたはモード選択スイッチを通して有効および無効になります。

上向きの位置にある U 字レバー (5B) :

- 手動ロックまたは遊脚相限定モードが有効になっています。

下向きの位置にある U 字レバー (5C) :

- 手動ロックまたは遊脚相限定モードが無効になっています。

遊脚相限定モードを有効にするための手順

1. 義足足部の先端に体重をかけて膝を過伸展させます (図 6:A)。
2. U字レバーを上げます (5B)。

これで、デバイスの立脚相における抵抗がなくなりました。

手動ロックモードを有効にするための手順

1. 膝を過伸展させないでください。膝継手を屈曲するかまっすぐにして、希望のロック位置を保持します。(図 6:B)。
2. U字レバーを上げます (5B)。

これで、デバイスは屈曲に対してロックされるようになりました。

使用

洗浄とお手入れ

柔らかい布でデバイスを拭きます。溶剤は使用しないでください。

環境条件

このデバイスに真水、塩水、塩素処理水がかからないようにしてください。

注意：デバイスはまっすぐに立てて保管する必要があります。デバイスを横向きに保管すると、シリンダーが空気を吸い込みます。

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

このデバイスは、-15°C ~ 50°C の温度で使用可能です。

メンテナンス

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

推奨される間隔は 6 か月ごとです。

損傷、過度の摩耗、汚れがないか確認してください。

注意：デバイスを分解したり、自身で修理を試みたりしないでください。

シリンダーを現場で交換することはできません。シリンダーの交換や修理、または問題が発生した場合は、デバイスを修理に出してください。

遊脚相限定モードを有効にし、すべての空気が除去されるまでシリンダーを循環させることにより、デバイスから空気を抜くことができます。

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

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

ピストンロッドをシリコンスプレーなどで潤滑します。

注意：タルク粉で潤滑しないでください。

重大な事故の報告

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

廃棄

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

免責

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

Össur は、以下に対して責任を負いません。

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

適合性

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

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

Mauch Knee

負荷レベルの仕様は ISO10328 - P6 - 136 kg です

Mauch Knee Plus

負荷レベルの仕様は ISO10328 - P6 - 166 kg です

ISO 10328 - “P” - “m”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

Mauch Knee 是带摆动和支撑控制 (SNS) 的单轴液压膝关节系统。本器械旨在根据患者步行速度的变化和支撑期屈曲控制，在摆动阶段为屈曲和伸展提供可变的液压阻力。模式选择开关可实现手动锁定和自由摆动功能。

Mauch Knee

本器械具有集成近端和远端阳四棱锥接头。

Mauch Knee Plus

本器械具有螺纹或通孔式近端和远端 4 孔接头。

预期用途

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

适应症和目标患者人群

- 下肢缺失、截肢或缺损
- 无已知禁忌症

本器械适用于中至高冲击力用途，例如步行和偶尔跑步。

Mauch Knee

本器械的体重限制为 136 kg。

Mauch Knee Plus

本器械的体重限制为 166 kg。

一般安全说明

警告：使用下肢假肢器械存在跌倒的固有风险，可能会导致受伤。专业人员应负责告知患者本文档中安全使用本器械所需的所有信息。

警告：如果器械的功能发生变化或丧失，或如果本器械出现损坏或磨损的迹象而影响其正常功能，患者应停用本器械并与专业医护人员联系。

警告：避免将手或手指放在可移动的关节附近。

注意：请勿调整本说明未提及的其他螺丝。

本器械仅供单个患者使用。

装配说明

接头选项

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。

Mauch Knee

注意：对于本器械的近端连接，长残肢的情况下使用 4 孔接头可能会限制膝关节屈曲——因为在达到膝关节全屈曲度之前，它可能会撞击膝关节框架和膝盖套。在这种情况下，建议使用 3 或 4 爪接受腔接头，请参阅 Össur 目录。

Mauch Knee Plus

注意：应注意某些零部件的布置和/或对线。它可能会限制膝关节屈曲，导致损坏膝关节框架或液压缸。

对线说明

基准对线（图 1）

对线目标

对线参考线（B）应：

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

注意：如果膝关节和脚板对线无法同时匹配，则优先保证膝关节对线。

对线说明

1. 定位脚板位置，确保对线参考线（B）落在脚套内侧的 1/3 标记处（穿着脚套和鞋）。考虑脚板的外旋角度。
2. 采用适用的接头将膝关节连接至脚板，确定正确的膝关节中心高度。
3. 定位膝关节位置，确保对线参考线穿过膝关节轴（A）
4. 在接受腔侧面，在坐骨粗隆平面上的接受腔中点作第一个标记（D）。在接受腔远端中点作第二个标记（E）。通过两个标记画一条线。
5. 适当定位接受腔，确保对线参考线（B）穿过坐骨粗隆平面上接受腔中点处的第一个标记（D）。
6. 在现有位置（即髌关节屈曲挛缩）的基础上，将接受腔屈曲度调整为 5°，并设置假肢整体高度。
7. 使用适用的接头，将膝关节连接到接受腔上。

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

注意：近端接头从膝关节轴向前移动了 6 mm。

注意：如果对线参考线（B）距膝关节轴（A）的前部过远，则患者可能需要耗费更多的体力才能形成解除支撑控制、允许膝关节屈曲液压启动的过度伸展力矩。

静态对线

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

动态对线

- 确保患者熟悉本器械的功能。
- 确保患者可执行“仅摆动”和“手动锁定”模式启用程序，请参阅下一节：动态对线 - U 型杆 / 模式选择器开关。

摆动控制

可旋转控制液压缸的端帽（可从本器械后端操作），调整摆动相期间的可变液压屈曲和伸展阻力。

屈曲阻力（图 2）

要调整屈曲阻力，请相对于指示标记（2A）旋转盖帽顶部的 11 点“•HYDRAULIK•”刻度。指示标记与刻度上的以下字母或点对准时，可将屈曲阻力设为：

- 最小值（2B），与字母“H”对准。
- 中等（2C），与字母“A”对准。
- 最大值（2D），与字母“K”对准。

记下所选的屈曲阻力设置。

伸展阻力（图 3）

要进行伸展阻力调整，请沿一个方向持续旋转盖帽，直至指示标记相对于液压缸侧面的数字刻度移动。指示标记与数字刻度上的值对准时，可将伸展阻力设为：

- 最小值（3A），与数字 1 对准。
- 中等（3B），与数字 5 - 6 对准。
- 最大值（3C），与数字 10 对准。

注意：设置完伸展阻力后，切记将屈曲阻力重新设为之前选择的设置。

站立相稳定性（图 4）：

本器械的支撑控制系统可在装载假肢后向膝关节屈曲施加液压屈曲阻力。这有助于用户减少双脚梯度差，同时有助于绊倒恢复。通过靠近活塞杆上的 U 型杆（4A）的支撑控制调整螺丝（4B），可从本器械后端调整支撑阻力或屈曲速率。支撑控制调节螺丝仅可调整 1/3 圈：

- 从 12 点钟位置逆时针旋转至 8 点钟位置，将产生最大的屈曲速率（站立阻力最小）（4C）。
- 从 8 点钟位置顺时针旋转至 12 点钟位置，将产生最小的屈曲速率（站立阻力最大）（4D）。

注意：旋转不要超过 1/3 圈。

U 型杆 / 模式选择开关（图 5：A）

本器械旨在为用户提供手动锁定和仅摆动操作模式。这些功能通过靠近本器械后端活塞杆顶端的 U 型杆或模式选择开关启用和解除。

U 型杆处于向上位置（5B）：

- 手动锁定或仅摆动模式启用。

U 型杆处于向下位置（5C）：

- 手动锁定或仅摆动模式解除。

仅摆动模式启用程序：

1. 通过在假肢脚板末端施加重量，使膝关节过度伸展（图 6：A）。
2. 升高 U 型杆（5B）。

本器械的站立阻力现已消除。

启用手动锁定模式的程序：

1. 请勿过度伸展膝关节。将膝关节保持在所需的锁定位置（弯曲或笔直状态）。（图 6：B）。
2. 升高 U 型杆（5B）。

本器械现已屈曲锁定。

使用方法

清洁和保养

使用软布擦拭器械。请勿使用溶剂。

环境条件

本器械不应接触淡水、盐水或氯化水。

注意：本器械必须直立存放。侧放存储本器械可能会导致液压缸吸入空气。

注意：本器械不应在灰尘较多的环境中使用。应避免接触沙子、滑石或类似物质。

本器械可在 -15°C 至 50°C 之间的温度下使用。

维护

本器械和整个假肢应由专业医护人员检查。间隔时间应根据患者活动情况确定。

建议的时间间隔为 6 个月。

检查是否存在损坏、过度磨损及污垢。

注意：请勿拆卸本器械或擅自维修。

液压缸无法在现场更换。如要更换和 / 或修理液压缸或出现任何问题，请将本器械送去维修。

通过启用仅摆动模式并让液压缸循环工作，可让本器械排气，直至所有空气全部排出。

用蘸有少量通用润滑油或缝纫机油的软布擦拭本器械。

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

采用硅胶喷雾剂或类似成分润滑活塞杆。

注意：请勿使用滑石粉润滑。

严重事件报告

任何与本器械相关的严重事故必须向制造商和有关当局报告。

最终处置

本器械及其包装必须按照各自的地方或国家环境法规进行处置。

责任

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

Össur 不承担以下责任：

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

合规

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

Mauch Knee

负荷水平规格为 ISO10328 - P6 - 136 kg

Mauch Knee Plus

负荷水平规格为 ISO10328 - P6 - 166 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)



*) 不得超过身体质量上限!



对于使用的具体条件和使用限制，参见制造商关于使用要求的书面说明!



설명

Mauch Knee는 유각 및 입각 제어(SNS) 기능이 있는 단축 유압식 무릎 시스템입니다. 이 장치는 환자의 보행 속도 변화에 따라 유각기 동안 굴곡 및 신전에 대한 가변 유압 저항을 제공하고 입각 제어를 제공하도록 설계되었습니다. 모드 선택 스위치로 수동 잠금 및 자유 유각 기능이 가능합니다.

Mauch Knee

이 장치에는 원위 및 근위 통합 수 피라미드 어댑터가 있습니다.

Mauch Knee Plus

이 장치에는 나사산 또는 관통 구멍 근위 및 원위 4홀 커넥터가 있습니다.

용도

이 제품은 절단 부위를 대체하는 의지 시스템의 일부로 제작되었습니다.

이 장치가 의지와 환자에 적합한지는 의료 전문가가 평가해야 합니다.

이 장치는 의료 전문가가 장착하고 조정해야 합니다.

적응증 및 대상 환자군

- 하지 손실, 절단 또는 결함
- 알려진 금기사항 없음

이 장치는 걷다가 뛰는 등의 일상~높은 활동용입니다.

Mauch Knee

장치의 중량 제한은 136kg입니다.

Mauch Knee Plus

장치의 중량 제한은 166kg입니다.

일반 안전 지침

경고: 하지 의지 장치 사용 시 넘어져 부상을 입을 수 있는 위험이 있습니다.

의료 전문가는 이 장치를 안전하게 사용하는 데 필요한 본 문서의 모든 내용을 환자에게 알려야 합니다.

경고: 제품 기능의 변경이나 손실이 있는 경우, 혹은 제품 손상의 징후가 보이거나 정상적인 기능을 방해하는 마모가 발생하는 경우 환자는 제품 사용을 중단하고 의료 전문가에게 문의해야 합니다.

경고: 관절이 움직이는 주변에 손이나 손가락을 대지 마십시오.

주의: 이 지침에서 설명하는 나사 이외의 나사는 조정하지 마십시오. 이 장치는 단일 환자용입니다.

조립 지침

어댑터 옵션

경고: 구조적 고장이 발생할 수 있습니다. 다른 제조업체의 부품은 테스트를 거치지 않았으며 장치에 과도한 부하를 유발할 수 있습니다.

Mauch Knee

주의: 장치의 근위 연결의 경우 긴 절단단용 4홀 어댑터를 사용하면 무릎 굴곡의 전체 범위에 도달하기 전에 무릎 프레임과 커버에 닿을 수 있기 때문에 무릎 굴곡이 제한될 수 있습니다. 이 경우 3 또는 4 프롱 소켓 어댑터를 사용하는 것이 좋습니다. Össur 카탈로그를 참조하십시오.

Mauch Knee Plus

주의: 일부 구성 요소 배열 및/또는 정렬에 주의해야 합니다. 무릎 굴곡을 제한하고 무릎 프레임 또는 실린더에 손상을 줄 수 있습니다.

정렬 지침

벤치 정렬(그림 1)

정렬 목표

정렬 기준선(B)은 다음과 같아야 합니다.

- 좌골결절 수준(D)에서 소켓의 중간 지점을 통과
- 무릎 축(A)을 통과합니다.
- 풋커버 안쪽 1/3 표시에 위치합니다.

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

정렬 지침

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

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

참고: 근위 커넥터는 무릎 축에서 전방으로 6mm 이동합니다.

참고: 정렬 기준선(B)이 무릎 축(A)에서 너무 앞쪽에 있는 경우, 환자는 입각 제어를 해제하고 무릎 굴곡의 유동적 시작을 허용하는 과신전 모멘트를 생성하기 위해 더 많은 노력이 필요할 수 있습니다.

정적 정렬

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

동적 정렬

- 환자가 장치의 기능을 잘 알고 있는지 확인하십시오.

- 환자가 유각 전용 모드 및 수동 잠금 모드로 전환하는 절차를 수행할 수 있는지 확인합니다. 다음 섹션을 참조하십시오. 동적 정렬 - U 레버/모드 선택 스위치.

유각 제어

유각기 동안 굴곡 및 신전에 대한 가변 유압 저항은 장치 뒤쪽에서 접근 할 수 있는 제어 실린더 상단의 캡을 돌려 조절할 수 있습니다.

굴곡 저항(그림 2)

굴곡 저항을 조정하려면 표시기 마크(2A)를 기준으로 캡 상단의 11 포인트 "•HYDRAULIK•" 눈금을 회전합니다. 표시기 마크를 눈금의 다음 문자 또는 점에 맞추면 굴곡 저항이 다음과 같이 설정됩니다.

- 문자 "H"에서 최소(2B).
- 문자 "A"에서 중간(2C).
- 문자 "K"에서 최대(2D).

선택한 굴곡 저항 설정을 기록해 둡니다.

신전 저항(그림 3)

신전 저항 조정으로 전환하려면 표시기 마크가 실린더 측면의 숫자 눈금을 기준으로 움직일 때까지 캡을 한 방향으로 끝까지 돌립니다. 표시기 마크를 숫자 눈금의 다음 값에 맞추면 굴곡 저항이 다음과 같이 설정됩니다.

- 1에서 최소(3A).
- 5~6에서 중간(3B).
- 0에서 최대(3C).

주의: 신전 저항을 설정한 후에는 이전에 선택한 설정으로 굴곡 저항을 재설정해야 합니다.

입각기 안정성(그림 4)

장치의 입각 제어 시스템은 의족을 장착할 때 무릎 굴곡에 대한 유압 항복 저항을 제공하도록 설계되었습니다. 이것은 사용자가 계단을 걸어 내려갈 때와 발걸림 복구에 도움이 됩니다. 입각 저항 또는 항복 비율은 장치의 뒤쪽에서 입각 제어 조정 나사(4A, 피스톤 로드와 U 레버(4B) 부근에 있음)를 사용하여 조절할 수 있습니다. 입각 제어 조정 나사는 1/3회전만 조절됩니다.

- 12시 위치에서 8시 위치까지 시계 반대 방향으로 회전하면 최대 항복 비율(최소 입각 저항)이 생성됩니다(4C).
- 12시 위치에서 8시 위치까지 시계 방향으로 회전하면 최소 항복 비율(최대 입각 저항)이 생성됩니다(4D).

주의: 1/3회전을 초과하지 마십시오.

U 레버/모드 선택 스위치(그림 5: A)

이 장치는 사용자에게 수동 잠금 및 유각기 전용 작동 모드를 제공하도록 설계되었습니다. 이러한 기능은 장치 후면의 피스톤 로드 상단 부근에 있는 U 레버 또는 모드 선택 스위치를 통해 연결 및 해제됩니다.

위쪽 위치의 U 레버(5B):

- 수동 잠금 또는 유각기 전용 모드가 사용됩니다.

아래쪽 위치의 U 레버(5C):

- 수동 잠금 또는 유각기 전용 모드가 해제됩니다.

유각기 전용 모드를 사용하는 방법:

1. 의족의 발끝에 체중을 가해 무릎을 과신전합니다(그림 6: A).
2. U 레버(5B)를 올립니다.

이제 장치의 입각 저항이 제거되었습니다.

수동 잠금 모드를 사용하는 방법:

1. 무릎을 과도하게 신전하지 마십시오. 무릎을 구부리거나 똑바로 펴 원하는 잠금 위치로 유지합니다. (그림 6: B).
2. U 레버(5B)를 올립니다.

이제 장치가 굴곡에 대해 잠겨 있습니다.

사용

청소 및 관리

부드러운 천으로 장치를 닦으십시오. 용제는 사용하지 마십시오.

환경 조건

이 장치는 담수, 염수나 염소 처리된 물과 접촉해서는 안 됩니다.

주의: 장치는 똑바로 세워 보관해야 합니다. 장치를 눕혀서 보관하면 실린더가 공기를 흡입하게 됩니다.

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

이 장치는 -15°C~50°C에서 사용할 수 있습니다.

유지 관리

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

권장 간격은 6개월입니다.

손상, 과도한 마모 및 먼지 여부를 확인하십시오.

주의: 장치를 분해하거나 직접 수리하지 마세요.

실린더는 현장에서 교체할 수 없습니다. 실린더 교체 및/또는 수리가 필요하거나 문제가 발생한 경우 서비스를 위해 장치를 보내십시오.

유각기 전용 모드로 전환하고 모든 공기가 제거될 때까지 실린더를 순환시켜 장치에서 공기를 빼낼 수 있습니다.

일반용 오일이나 재봉틀 기름을 약간 묻힌 부드러운 천으로 장치를 닦습니다.

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

실리콘 스프레이나 비슷한 소재로 피스톤 로드를 윤활합니다.

주의: 윤활을 위해 활석 가루를 사용하지 마십시오.

심각한 사고 보고

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

폐기

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

배상 책임

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

Össur는 다음 경우에 책임을 지지 않습니다.

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

규정 준수

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

환자 활동량에 따라 사용 기간은 3 ~ 5년이 될 수 있습니다.

Mauch Knee

하중 레벨 사양은 ISO10328-P6-136kg입니다.

Mauch Knee Plus

하중 레벨 사양은 ISO10328-P6-166kg입니다.

ISO 10328 - "P" - "m"kg *)



*) 신체 질량 한도를 초과할 수 없습니다!



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

Össur Americas

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

Össur Canada

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

Össur Europe BV

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

Össur Deutschland GmbH

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



Össur UK Ltd

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

Össur Nordic

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

Össur Iberia S.L.U

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

Össur Europe BV – Italy

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

Össur APAC

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

Össur Australia

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

Össur South Africa

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



Össur hf.

Grjótháls 1-5
110 Reykjavík
Iceland

