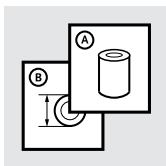


Instructions for Use



 **ÖSSUR®**
LIFE WITHOUT LIMITATIONS

Mauch® Knee



		3
EN	Instructions for Use	4
DE	Gebrauchsanweisung	7
FR	Notice d'utilisation	11
ES	Instrucciones para el uso	15
IT	Istruzioni per l'uso	19
NO	Bruksanvisning	23
DA	Brugsanvisning	26
SV	Bruksanvisning	30
EL	Οδηγίες Χρήσης	34
FI	Käyttöohjeet	38
NL	Gebruiksaanwijzing	41
PT	Instruções de Utilização	45
PL	Instrukcja użytkowania	49
TR	Kullanım Talimatları	53
RU	Инструкция по использованию	56
JA	取扱説明書	60
ZH	中文说明书	64
KO	사용 설명서	67
CS	Návod k použití	71
SK	Indikácie použitia	74
RO	Indicații de utilizare	78
HR	Upute za uporabu	82
HU	Használati javallat	85
BG	Указания за употреба	89
SL	Indikacije pre použitie	93
UA	Інструкція з використання	97



DESCRIPTION

The device is a single axis hydraulic knee system with swing and stance control (SNS). It is 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.

The device has integrated proximal and distal Male Pyramid Adapters.

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.

The weight limit for the device is 136kg.

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.

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. Refer to Össur catalogue.

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 (C).

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. Refer to the U-Lever/Mode Selector Switch section for more details.

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 (**Fig. 2A**). Aligning the Indicator Mark with the following letters or dots on the scale sets the flexion resistance to:

- Minimum (**Fig. 2B**), at the letter "H".
- Medium (**Fig. 2C**), at the letter "A".
- Maximum (**Fig. 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 (**Fig. 3A**), at 1.
- Medium (**Fig. 3B**), at 5 - 6.
- Maximum (**Fig. 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 patient 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 (**Fig. 4A**) near the U-Lever (**Fig. 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) (**Fig. 4C**).
- Clockwise rotation from the 8 o'clock position to the 12 o'clock position creates minimum yield rate (maximum stance resistance) (**Fig. 4D**).

Caution: Do not exceed the 1/3 rotation.

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

The device is designed to provide the patient 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 (Fig. 5B)

- Manual Lock or Swing Only mode is engaged.

U-Lever in the Downward Position (Fig. 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. 6A**).
2. Raise the U-Lever (**Fig. 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. 6B**).
2. Raise the U-Lever (**Fig. 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 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

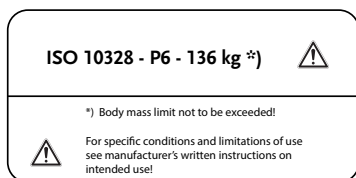
Össur prosthetic devices are designed and verified to be safe and compatible in combination with each other and custom-made prosthetic sockets with Össur adapters, and when used in accordance with their intended use.

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.



DEUTSCH



Medizinprodukt

BESCHREIBUNG

Das Produkt ist ein einachsiges Hydraulikkniegelenksystem mit Schwungphasen- und Standphasenkontrolle (SNS). Es ist so konzipiert, dass es während der Schwungphase einen variablen hydraulischen Widerstand in Flexion und Extension bietet, der auf Änderungen der Gehgeschwindigkeit des Patienten und einer nachgebenden Standkontrolle basiert. Ein Moduswahlhebel ermöglicht die manuelle Verriegelung oder freie Schwungbewegung. Im Produkt sind ein proximaler und ein distaler Pyramidenadapter integriert.

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 orthopädietechnischen Fachkraft beurteilt werden.

Das Produkt darf nur von einer orthopädietechnischen 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.

Die Gewichtsgrenze für das Produkt beträgt 136 kg.

ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

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

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

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

Warnung: 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

Adapteroptionen

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

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.

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 (C)

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 die Vorgehensweise zum Aktivieren des Nur-Schwung-Modus und des manuellen Verriegelungsmodus durchführen kann. Weitere Einzelheiten finden Sie im Abschnitt U-Lever/Moduswahlhebel.

Schwunghasenkontrolle

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 (**Abb. 2A**). Durch Ausrichten der Anzeigemarkierung mit den folgenden Buchstaben oder Punkten auf der Skala wird der Flexionswiderstand eingestellt auf:

- Minimum (**Abb. 2B**) am Buchstaben „H“.
- Mittel (**Abb. 2C**) am Buchstaben „A“.
- Maximum (**Abb. 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 (**Abb. 3A**) bei 1.
- Mittel (**Abb. 3B**) bei 5–6.
- Maximum (**Abb. 3C**) bei 10.

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

Standphasenkontrollsystem (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 Patienten beim Hinuntergehen auf einer Treppe und beim Aufstehen nach Stolpern. Der Standphasenwiderstand oder die Elastizität können von der hinteren Seite des Produkts mit der Einstellschraube für die Standkontrolle (**Abb. 4A**) in der Nähe des U-Lever (**Abb. 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) (**Abb. 4C**).

- Eine Drehung im Uhrzeigersinn von der 8-Uhr-Position zur 12-Uhr-Position erzeugt eine minimale Elastizität (maximaler Standphasenwiderstand) (**Abb. 4D**).

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

U-Lever/Moduswahlhebel (Abb. 5A)

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

U-Lever in der oberen Position (Abb. 5B)

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

U-Lever in der unteren Position (Abb. 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. 6A**).
2. Heben Sie den U-Lever an (**Abb. 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. 6B**).
2. Heben Sie den U-Lever an (**Abb. 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 Produkt und die Verpackung sind gemäß den vor Ort geltenden oder nationalen Vorschriften umweltgerecht zu entsorgen.

HAFTUNG

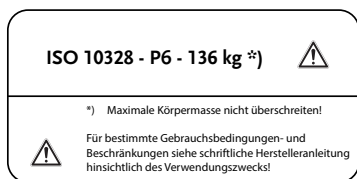
Össur-Prothetik-Produkte sind auf Sicherheit und Kompatibilität in Kombination untereinander und mit individuell angefertigten Prothesenschäften mit Össur-Adaptoren und bestimmungsgemäßer Verwendung ausgelegt und geprüft.

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.



FRANÇAIS



Dispositif médical

DESCRIPTION

Le dispositif est un système de genou hydraulique monoaxia avec contrôle de la phase pendulaire et de la phase d'appui (SNS). Il est conçu 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.

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

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.

La limite de poids du dispositif est de 136 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.

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.

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 (C).

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 « *U-lever/Sélecteur de mode* » pour en savoir plus.

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 (**Fig. 2A**). L'alignement du repère avec les lettres ou points suivants sur l'échelle règle la résistance à la flexion sur le niveau :

- Minimum (**Fig. 2B**), à la lettre « H ».
- Moyen (**Fig. 2C**), à la lettre « A ».
- Maximum (**Fig. 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 (**Fig. 3A**), à 1.
- Moyen (**Fig. 3B**), entre 5 et 6.
- Maximum (**Fig. 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 le patient 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 (**Fig. 4A**) près du U-lever (**Fig. 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) (**Fig. 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) (**Fig. 4D**).

Attention : ne pas dépasser un tiers de rotation.

U-lever/Sélecteur de mode (Fig. 5A)

Le dispositif est conçu pour fournir au patient un verrou manuel et un mode phase pendulaire

uniquement. Ces fonctions sont activées et désactivées via le U-Lever ou le sélecteur de mode situé près du haut de la tige de piston sur le côté postérieur du dispositif.

U-lever vers le haut (Fig. 5B)

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

U-lever vers le bas (Fig. 5C)

- Le mode verrou 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. 6A**).
2. Soulever le U-lever (**Fig. 5B**).

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

Procédure pour activer le mode de verrou manuel

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

ISO 10328 - P6 - 136 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.

ESPAÑOL

MD

Producto sanitario

DESCRIPCIÓN

El dispositivo es un sistema de rodillas hidráulicas de un solo eje con control de balanceo y apoyo (SNS). Se diseñó 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.

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

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.

El límite de peso del dispositivo es de 136 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.

Precaución: Para la conexión proximal del dispositivo, el uso de un adaptador de 4 orificios 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 usar un adaptador de encaje de 3 o 4 patas. Consulte el catálogo de Össur.

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 (C).

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 los modos de

solo balanceo y de bloqueo manual. Consulte la sección Conmutador de selector de modo/U-Lever para obtener más detalles.

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 de la cubierta, en relación con la marca indicadora (**Fig. 2A**). La alineación de la marca indicadora con las siguientes letras o puntos de la escala ajusta la resistencia a la flexión:

- Mínima (**Fig. 2B**), en la letra "H".
- Media (**Fig. 2C**), en la letra "A".
- Máxima (**Fig. 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 la cubierta por completo 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 (**Fig. 3A**), en 1.
- Media (**Fig. 3B**), en 5 o 6.
- Máxima (**Fig. 3C**), en 10.

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

Estabilidad en 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. Esta función ayuda al paciente a bajar por 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. Para ello, use el tornillo de ajuste de control de apoyo (**Fig. 4A**) que se encuentra cerca de la U-Lever (**Fig. 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) (**Fig. 4C**).
- El giro en sentido de las agujas del reloj, desde la posición de las 8 a las 12, crea la tasa mínima de cedencia (resistencia máxima de apoyo) (**Fig. 4D**).

Precaución: No exceda la rotación de 1/3.

Interruptor selector de modo/U-Lever (Fig. 5A)

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 U-lever 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.

U-Lever en posición hacia arriba (Fig. 5B)

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

U-Lever en posición hacia abajo (Fig. 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. 6A**).
2. Levante la U-Lever (**Fig. 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. 6B**).
2. Levante la U-Lever (**Fig. 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.

ISO 10328 - P6 - 136 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.

ITALIANO

MD

Dispositivo medico

DESCRIZIONE

Il dispositivo è un ginocchio idraulico monoassiale con controllo della fase dinamica (Swing) e di appoggio (SNS). È progettato per fornire una resistenza idraulica variabile alla flessione e all'estensione durante la fase dinamica (Swing) in base ai cambiamenti della 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.

Il dispositivo presenta giunti piramidali maschi prossimali e distali integrati.

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.

Il limite di peso per il dispositivo è di 136 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.

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.

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 (C).

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 il paziente sia in grado di eseguire la procedura per attivare la modalità solo oscillazione e la modalità blocco manuale. Per maggiori dettagli, consultare la sezione dedicata alla leva a U/selettore di modalità.

Controllo della fase dinamica

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

Resistenza alla flessione (Fig. 2)

Per regolare la resistenza alla flessione, ruotare la scala a 11 punti "HYDRAULIK" posta sulla parte superiore del cappuccio rispetto al contrassegno indicatore (Fig. 2A). Allineando il contrassegno indicatore con le seguenti lettere o punti sulla scala, la resistenza alla flessione viene impostata su:

- Minimo (Fig. 2B), in corrispondenza della lettera "H".
- Medio (Fig. 2C), in corrispondenza della lettera "A".
- Massimo (Fig. 2D), in corrispondenza della 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 indicatore non si sposta rispetto alla scala numerica sul lato del cilindro. Allineando il contrassegno indicatore con i seguenti valori sulla scala numerata si imposta la resistenza all'estensione su:

- Minimo (Fig. 3A), a 1.
- Medio (Fig. 3B), a 5 - 6.
- Massimo (Fig. 3C), a 10.

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

Stabilità nella fase di appoggio (Fig. 4)

Il sistema di controllo della fase di appoggio è progettato per fornire una resistenza idraulica alla flessione del ginocchio quando la protesi è in fase di carico. Aiuta l'utente a scendere le scale mettendo un piede dopo l'altro e nel recupero in caso di inciampo. La resistenza di appoggio o la velocità di rilascio possono essere regolate dal lato posteriore del dispositivo utilizzando la vite di regolazione del controllo della fase di appoggio (Fig. 4A) che si trova vicino alla leva a U (Fig. 4B) sull'asta del pistone. La vite di regolazione del controllo della fase di appoggio regola solo 1/3 di rotazione:

- La rotazione in senso antiorario dalla posizione in ore 12 alla posizione in ore 8 crea la minima resistenza alla fase di appoggio (Fig. 4C).
- La rotazione in senso orario dalla posizione in ore 8 alla posizione in ore 12 crea la massima resistenza alla fase di appoggio (Fig. 4D).

Attenzione: non superare la rotazione di 1/3.

Interruttore di selezione della modalità/leva a U (Fig. 5A)

Il dispositivo è progettato per fornire all'utente una modalità di funzionamento con blocco manuale e solo fase dinamica. 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 a U in posizione alzata (Fig. 5B)

- La modalità blocco manuale o solo dinamica è attivata.

Leva a U in posizione abbassata (Fig. 5C)

- La modalità blocco manuale o solo dinamica è disattivata.

Procedura per attivare la modalità fase dinamica solo

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

Ora la resistenza alla postura del dispositivo è stata eliminata.

Procedura per attivare la modalità di blocco manuale

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

Ora il dispositivo è bloccato.

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 invasature protesiche personalizzate con adattatori Össur, quando utilizzati in conformità all'uso previsto.

Össur non si assume alcuna responsabilità per quanto segue:

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

Conformità

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

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

ISO 10328 - P6 - 136 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.

NORSK

MD

Medisinsk utstyr

BESKRIVELSE

Enheten er et hydraulisk knesystem med enkeltakse og sving- og standfasekontroll (SNS). Den er utviklet for å gi variabel hydraulisk motstand mot fleksjon og ekstensjon under svingfasen, basert på endringer i pasientens ganghastighet, og gi standfasekontroll. En modusvelger gir mulighet for manuell låsing og funksjoner for fri sving.

Enheten har en integrert proksimal og distal male pyramideadapter.

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 målpatientpopulasjon

- 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.

Enhetens vektgrense er 136 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.

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 dekkelet for hele rekkevidden til knefleksjonen er oppnådd. I dette tilfellet anbefales det å bruke hylseadapter med enten 3 eller 4 tagger. Se Össur-katalogen.

JUSTERINGSINSTRUKSJONER

Benkjustering (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 (C)

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 hylseleksjonen til 5° i tillegg til den eksisterende posisjonen (dvs. hofteleksjonskontraktur) 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.

Sørg for at pasienten kan utføre prosedyren for å aktivere modus for kun sving og manuell låsemodus. Se avsnittet U-spak/modusvelgerbryter for å få mer informasjon.

Svingkontroll

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

Fleksjonsmotstand (fig. 2)

For å justere fleksjonsmotstanden roterer du 11-punktsskalaen «HYDRAULIK» øverst på lokket i forhold til indikatormerket (**fig. 2A**). Ved å justere indikatormerket etter følgende bokstaver eller prikker på skalaen setter du fleksjonsmotstanden til:

- Minimum (**fig. 2B**), ved bokstaven «H».
- Medium (**fig. 2C**), ved bokstaven «A».
- Maksimum (**fig. 2D**), ved bokstaven «K».

Noter den valgte innstillingen for fleksjonsmotstand.

Ekstensjonsmotstand (fig. 3)

For å aktivere justeringen av ekstensjonsmotstanden roterer du lokket helt i én retning til

indikatormerket beveger seg i forhold til den numeriske skalaen på siden av sylindren. Ved å justere indikatormerket etter følgende verdier på den nummererte skalaen angir du ekstensjonsmotstanden til:

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

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

Standfasestabilitet (fig. 4)

Enhetens standfasekontrollsystem er utviklet for å gi hydraulisk motstand mot knefleksjon når protesen belastes. Dette hjelper pasienten med å gå i trapper trinn for trinn og gjenvinne balansen ved snubling. Standfasemotstanden eller kapasiteten kan justeres på enhetens bakside ved hjelp av justeringssskruen for standfasekontroll (**fig. 4A**) nær U-spaken (**fig. 4B**) på stempelstangen. Justeringssskruen for standfasekontroll justeres bare 1/3 av en rotasjon:

- Rotasjon mot klokkeretningen fra klokken 12 til klokken 8 gir maksimal kapasitet (minimum standfasemotstand) (**fig. 4C**).
- Rotasjon med klokkeretningen fra klokken 8 til klokken 12 gir minimal kapasitet (maksimal standfasemotstand) (**fig. 4D**).

Forsiktig: Ikke overskrid 1/3 av en rotasjon.

U-spak/modusvelgerbryter (fig. 5A)

Enheten er utformet for å gi pasienten en manuell låsemodus og en modus kun for sving. Disse funksjonene kobles inn og ut av U-spaken eller modusvelgeren som er plassert nær toppen av stempelstangen på enhetens bakside.

U-spak vendt oppover (fig. 5B)

- Manuell låsing eller kun svingmodus er aktivert.

U-spak vendt nedover (fig. 5C)

- Manuell låsing eller kun svingmodus er deaktivert.

Fremgangsmåte for å aktivere modus for kun sving

1. Overstrekk kneet ved å legge vekt på tuppen av protesefoten (**fig. 6A**).
2. Løft U-spaken (**fig. 5B**).

Enhetens standfasemotstand er nå eliminert.

Fremgangsmåte for å aktivere manuell låsemodus

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

Sylinderen 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.

Enheden kan utluftes ved å aktivere modus for kun bøyning og aktivere og deaktivere sylinderen 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

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

ERSTATNINGSANSVAR

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

Össur påtar seg ikke noe ansvar for følgende:

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

Samsvar

Denne enheten er testet i henhold til ISO 10328-standarden til tre millioner belastningssykluser. Avhengig av pasientens aktivitet kan dette tilsvare 3–5 års bruk.

ISO 10328 - P6 - 136 kg *)



*) Kropsmassegrensen må ikke overstiges!



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

DANSK



Medicinsk udstyr

BESKRIVELSE

Enheden er et hydraulisk knæsystem med en enkelt akse og med sving- og standkontrol (SNS). Det 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. Enheden har integrerede proksimale og distale hanpyramideadaptore.

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.

Vægtgrænsen for enheden er 136 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

Adaptermuligheder

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

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 knæfleksionen er fuldført. I så fald anbefales det at bruge enten en 3-benet eller 4-benet hylsteradapter. Se Össur-kataloget.

JUSTERINGSANVISNINGER

Basisjustering (fig. 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 (C).

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 adaptere 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 adaptere 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.
- Kontroller intern/ekstern rotation.
- Kontrollér, at belastningen af tå og hæl er korrekt.

Dynamisk justering

Sørg for, at patienten er fortrolig med enhedens funktioner.

Sørg for, at patienten kan udføre proceduren for aktivering af tilstanden Kun sving og tilstanden Manuel lås. Se afsnittet om U-lever/funktionsvälger for yderligere detaljer.

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 (fig. 2)

For at justere fleksionsmodstanden skal du dreje "HYDRAULIK"-skalaen med 11 punkter oven på hættten i forhold til indikatormærket (**fig. 2A**). Når indikatormærket flugter med følgende bogstaver eller prikker på skalaen, indstilles fleksionsmodstanden til:

- Minimum (**fig. 2B**), ved bogstavet "H".
- Medium (**fig. 2C**), ved bogstavet "A".
- Maksimum (**fig. 2D**), ved bogstavet "K".

Notér den valgte indstilling for fleksionsmodstand.

Udstrækningsmodstand (fig. 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. Når indikatormærket flugter med følgende værdier på den nummererede skala, indstilles udstrækningsmodstanden til:

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

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

Enhedens stabilitet for standfase (fig. 4)

Enhedens standkontrollsystem er designet til at give hydraulisk modstand over for knæfleksion, når protesen belastes. Dette hjælper patienten 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 (**fig. 4A**) i nærheden af U-lever (**fig. 4B**) på stempelstangen. Justeringsskruen til standkontrol justerer kun 1/3 af en rotation:

- Rotation mod uret fra klokken 12-positionen til klokken 8-positionen skaber maksimal afbødningshastighed (minimal standmodstand) (**fig. 4C**).
- Rotation med uret fra klokken 8-positionen til klokken 12-positionen skaber minimal afbødningshastighed (maksimal standmodstand) (**fig. 4D**).

Forsigtig: Overskrid ikke 1/3 rotation.

U-lever/funktionsvælger (fig. 5A)

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

U-lever i opadvendt position (fig. 5B)

- Tilstanden Manuel lås eller Kun sving er aktiveret.

U-lever i nedadvendt position (fig. 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 (**fig. 6A**).
2. Løft U-lever (**fig. 5B**).

Enhedens standmodstand er nu elimineret.

Procedure til aktivering af tilstanden Manuel lås

3. Undlad at overstrække knæet. Hold knæet i den ønskede låste position, enten bøjet eller lige (**fig. 6B**).
4. Løft U-lever (**fig. 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.

ANSVARSRASKRIVELSE

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

Össur påtager sig intet ansvar for følgende:

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

Overensstemmelse

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

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

ISO 10328 - P6 - 136 kg *)



*) Kropsvægtgrænse må ikke overstiges!



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

SVENSKA

MD

Medicinteknisk produkt

BESKRIVNING

Enheden är ett enaxlat hydrauliskt knäsystem med sving- och stödfaskontroll (SNS). Den är utformad för att ge variabelt hydrauliskt motstånd mot flexion och extension under svingfasen baserat på förändringar i patientens gånghastighet och steglös gångkontroll. En lägesväljare möjliggör funktionerna manuell låsning och fri sving.

Enheten har integrerade proximala och distala hanpyramidaptrar.

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.

Viktgränsen för enheten är 136 kg.

ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER

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

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

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

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

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

Enhetsen är endast avsedd för enpatientsbruk.

MONTERINGSANVISNINGAR

Adapteralternativ

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

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 rekommenderar vi att du använder antingen en 3- eller 4-armad hylsadapter. Se Össur-katalogen.

INRIKTNINGSANVISNINGAR

Bänkinriktning (bild 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 (C).

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 adapterar 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 hylsflexionen till 5° utöver den anatomiska positionen (dvs. ev höftböjningskontraktur) och ställ in höjden på hela protesens.
7. Använd lämpliga adapterar 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 kan utföra proceduren för att aktivera läget för endast sving och den manuella låsningen. Mer information finns i avsnittet U-spak/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 (bild 2)

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

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

Anteckna den valda inställningen för flexionsmotstånd.

Extensionsmotstånd (bild 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 den numeriska skalan ställs extensionsmotståndet in på:

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

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

Stabilitet i stödfasen (bild 4)

Enhetens stödfaskkontrollsystem är utformat för att ge hydrauliskt motstånd mot knäflexion när protesens belastas. Detta hjälper patienten 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 stödfaskkontroll (**bild 4A**) nära U-spaken (**bild 4B**) på kolvstången. Justeringsskruven för stödfaskkontroll justeras endast med 1/3 varv:

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

Varning! Överskrid inte rotationen på 1/3 varv.

U-spak/lägesväljare (bild 5A)

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

U-spak riktad uppåt (bild 5B)

- Läget manuell låsning eller endast sving är aktiverat.

U-spak riktad nedåt (bild 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 fotprotesens tåspets (**bild 6A**).
2. Lyft U-spaken (**bild 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 (**bild 6B**).
2. Lyft U-spaken (**bild 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.

ISO 10328 - P6 - 136 kg *)



*) Maximal kroppsmassa får inte överskridas!



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



ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η συσκευή είναι ένα υδραυλικό σύστημα γόνατος μονού άξονα με έλεγχο αιώρησης και στήριξης (SNS). Είναι σχεδιασμένη για να παρέχει μεταβλητή υδραυλική αντίσταση στην κάμψη και την έκταση κατά τη διάρκεια της φάσης αιώρησης, με βάση τις αλλαγές στην ταχύτητα βάδισης και την απόδοση ελέγχου στάσης του ασθενούς. Ένας διακόπτης επιλογής τρόπου λειτουργίας επιτρέπει την ενεργοποίηση και απενεργοποίηση των λειτουργιών χειροκίνητης ασφάλειας και ελεύθερης αιώρησης.

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

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.

Το όριο βάρους για το προϊόν είναι 136 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.

Προσοχή: Για την εγγύς σύνδεση της συσκευής, η χρήση προσαρμογέα 4 σπών για μακρύ υπολειπόμενο 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 με 3 ή 4 ακίδες. Ανατρέξτε στον κατάλογο Össur.

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 (Α)
- πέφτει στο σημείο του 1/3 στο εσωτερικό του καλύμματος του πέλματος (C).

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 (Α)
4. Στην έξω πλευρά της θήκης, κάντε ένα πρώτο σημάδι στο μέσον της θήκης στο επίπεδο του ισχιακού κυρτώματος (Δ). Κάντε ένα δεύτερο σημάδι στο μέσον της θήκης περιφερικά (Ε). Τραβήξτε μια γραμμή μεταξύ των δυο σημαδιών.
5. Τοποθετήστε τη θήκη έτσι ώστε η γραμμή αναφοράς ευθυγράμμισης (B) να περνά από το πρώτο σημάδι στο μέσον της θήκης στο επίπεδο του ισχιακού κυρτώματος (Δ).
6. Ρυθμίστε την κάμψη της θήκης στις 5 ° επιπλέον της υπάρχουσας θέσης (δηλ., συστολή της κάμψης ισχίου) και ορίστε το ύψος της πλήρους πρόθεσης.
7. Χρησιμοποιήστε τους κατάλληλους προσαρμογείς για να συνδέσετε το γόνατο στη θήκη.

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

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 (Α), 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 εκτελέσει τη διαδικασία ενεργοποίησης της λειτουργίας μόνο αιώρησης και της λειτουργίας χειροκίνητης ασφάλειας. Ανατρέξτε στην ενότητα «Μοχλός U-Lever/Διακόπτης επιλογής τρόπου λειτουργίας» για περισσότερες λεπτομέρειες.

Έλεγχος αιώρησης

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

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 την ένδειξη (Εικ. 2Α).

Με την ευθυγράμμιση της ένδειξης με τα ακόλουθα γράμματα ή κουκκίδες στην κλίμακα η αντίσταση στην κάμψη ρυθμίζεται σε:

- Ελάχιστη (**Εικ. 2B**), στο γράμμα "H".
- Μέτρια (**Εικ. 2C**), στο γράμμα "A".
- Μέγιστη (**Εικ. 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 η ένδειξη να μετακινηθεί σε σχέση με την αριθμητική κλίμακα στο πλάι του κυλίνδρου. Με την ευθυγράμμιση της ένδειξης με τις ακόλουθες τιμές στην αριθμημένη κλίμακα η αντίσταση στην έκταση ρυθμίζεται σε:

- Ελάχιστη (**Εικ. 3A**), στην τιμή 1.
- Μέτρια (**Εικ. 3B**), στην τιμή 5 - 6.
- Μέγιστη (**Εικ. 3C**), στην τιμή 10.

Προσοχή: Αφού ρυθμίσετε την αντίσταση στην έκταση, μην ξεχάσετε να επαναφέρετε την αντίσταση στην κάμψη στην προηγούμενη επιλεγμένη ρύθμιση.

Σταθερότητα φάσης στήριξης (Εικ. 4)

Το σύστημα ελέγχου στήριξης της συσκευής έχει σχεδιαστεί για να παρέχει υδραυλική αντίσταση στην κάμψη του γονάτου όταν φορτώνεται η πρόθεση. Αυτό βοηθά τον ασθενή 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 ελέγχου στήριξης (**Εικ. 4A**), κοντά στον μοχλό U-Lever (**Εικ. 4B**) στο βάκτρο του εμβόλου. Η βίδα ρύθμισης ελέγχου στήριξης εκτελεί ρύθμιση μόνο κατά 1/3 της περιστροφής:

- Η αριστερόστροφη περιστροφή από τη θέση 12:00 η ώρα έως τη θέση 8:00 η ώρα έχει ως αποτέλεσμα την επίτευξη της μέγιστης γωνιακής ταχύτητας (ελάχιστη αντίσταση στη στήριξη) (**Εικ. 4C**).
- Η δεξιόστροφη περιστροφή από τη θέση 8:00 η ώρα έως τη θέση 12:00 η ώρα έχει ως αποτέλεσμα την επίτευξη της ελάχιστης γωνιακής ταχύτητας (μέγιστη αντίσταση στη στήριξη) (**Εικ. 4D**).

Προσοχή: Μην υπερβαίνετε το 1/3 της περιστροφής.

Μοχλός U-Lever/Διακόπτης επιλογής τρόπου λειτουργίας (Εικ. 5A)

Η συσκευή έχει σχεδιαστεί για να παρέχει στον ασθενή λειτουργία χειροκίνητης ασφάλειας και λειτουργία μόνο αιώρησης. Αυτές οι λειτουργίες ενεργοποιούνται και απενεργοποιούνται μέσω του μοχλού U-Lever ή του διακόπτη επιλογής τρόπου λειτουργίας που βρίσκεται κοντά στο πάνω μέρος του βάκτρου του εμβόλου στην οπίσθια πλευρά της συσκευής.

Μοχλός U-Lever στη θέση προς τα πάνω (Εικ. 5B)

- Η λειτουργία χειροκίνητης ασφάλειας ή μόνο αιώρησης είναι ενεργοποιημένη.

Μοχλός U-Lever στη θέση προς τα κάτω (Εικ. 5C)

- Η λειτουργία χειροκίνητης ασφάλειας ή μόνο αιώρησης είναι απενεργοποιημένη.

Διαδικασία ενεργοποίησης της λειτουργίας μόνο αιώρησης

1. Υπερεκτείνετε το γόνατο βάζοντας βάρος στην άκρη του προσθετικού πέλματος (**Εικ. 6A**).
2. Σηκώστε τον μοχλό U-Lever (**Εικ. 5B**).

Η αντίσταση της συσκευής στη στήριξη έχει πλέον εξαλειφθεί.

Διαδικασία ενεργοποίησης της λειτουργίας χειροκίνητης ασφάλειας

1. Μην υπερεκτείνετε το γόνατο. Κρατήστε το γόνατο στην επιθυμητή ασφαλισμένη θέση, είτε λυγισμένο είτε ίσιο (**Εικ. 6B**).
2. Σηκώστε τον μοχλό U-Lever (**Εικ. 5B**).

Η συσκευή είναι τώρα ασφαλισμένη 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: Μην 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 προσθήκες της Össur έχουν σχεδιαστεί και επαληθευτεί ως ασφαλείς και συμβατές σε συνδυασμό μεταξύ τους καθώς και με προσαρμοσμένες προσθετικές θήκες με προσαρμογείς της Össur, και όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τη χρήση για την οποία προορίζονται.

Η Össur δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τα ακόλουθα:

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

Συμμορφωση

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

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

ISO 10328 - P6 - 136 kg *)



*) Το όριο μάζας σώματος δεν πρέπει να υπερβαίνεται!



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



KUVAUS

Laite on yksiakselinen, hydraulinen polvimekanismi, jossa on heilahduksen- ja tuensäätö (SNS). Se on tarkoitettu antamaan koukistukselle ja ojennukselle muuttuva hydraulinen vastus heilahdusvaiheen aikana potilaan kävelynopeuden muutosten ja toteutuvan asennonhallinnan perusteella. Tilanvalintakytkin mahdollistaa manuaalisen lukitsemisen ja vapaat heilahdustoiminnot.

Laitteessa on yhdysrakenteiset proksimaaliset ja distaaliset urosmalliset pyramidiadapterit.

KÄYTTÖTARKOITUS

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

Terveystenhuollon ammattilaisen on arvioitava tämän laitteen soveltuvuus proteesiin ja potilaalle.

Laitteen saa asentaa ja säätää vain 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.

Laitteen painoraja on 136 kg.

YLEISIÄ TURVALLISUUSOHJEITA

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

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

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

Varoitus: välttä käsiensä 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.

Huomio: Laitteen proksimaaliliitintä varten nelireikäisen adapterin käyttö pitkässä raajantyngeissä voi rajoittaa polven koukistumista, koska se voi osua polven kehykseen ja suojukseen ennen kuin polven koukistumisalue pääsee kokonaisuudessaan käyttöön. Tässä tapauksessa on suositeltavaa käyttää joko kolmi- tai nelipiikkistä holkkiadapteria. Katso Össur-luettelo.

SUUNTAUSOHJEET

Alustava suuntaus (kuva 1)

Suuntaustavoite

Suuntauksen viitelinjan (B) tulee:

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

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 istuinkyhmyntasolle (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 istuinkyhmyntasolla (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 kierrelukitteella 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 pystyy tekemään

Swing Only -tilan ja Manual Lock -tilan käyttöönoton edellyttämät toimenpiteet. Katso lisätietoja kohdasta U-lever/tilanvalintakytkin.

Heilahduksen hallinta

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

Koukistusvastus (kuva 2)

Voit säätää koukistusvastusta kiertämällä suojuksen päällä olevaa 11-portaista "• HYDRAULIK •" -asteikkoja ilmaisimerkkiin nähden (**kuva 2A**). Koukistusvastus asetetaan kohdistamalla osoitinmerkki asteikon seuraaviin kirjaimiin tai pisteisiin seuraavasti:

- pienin (**kuva 2B**), kirjaimen "H" kohdalle
- keskitaso (**kuva 2C**), kirjaimen "A" kohdalle
- suurin (**kuva 2D**), kirjaimen "K" kohdalle.

Merkitse valittu koukistusvastusasetus muistiin.

Ojennusvastus (kuva 3)

Voit säätää ojennusvastusta pyörittämällä kantta yhteen suuntaan niin pitkälle, että ilmaisimerkki liikkuu sylinterin sivulla olevaan numeeriseen asteikkoon nähden. Ojennusvastus asetetaan kohdistamalla osoitinmerkki numeroidulla asteikolla seuraaviin arvoihin:

- pienin (**kuva 3A**), kohdassa 1
- keskisuuri (**kuva 3B**), kohdissa 5–6
- suurin (**kuva 3C**), kohdassa 10.

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

Tukivaiheen vakaus (kuva 4)

Laitteen tuenhallintajärjestelmä on tarkoitettu antamaan polven koukistukselle muuttuva hydraulinen vastus proteesin ollessa kuormitettuna. Tämä auttaa potilasta laskeutumaan portaita vuoroaskelin ja säilyttämään tasapainon kompastumisen uhatessa. Tukivastusta tai mukautuvuutta voi säätää laitteen takaosasta tuenhallinnan säätöruuvien avulla (**kuva 4A**), joka on lähellä männänvarressa olevaa U-leverii (**kuva 4B**). Tuenhallinnan säätöruuvi säätää vain 1/3 kierrosta:

- Kiertäminen vastapäivään kello 12 -asennosta kello 8 -asentoon luo maksimaalisen mukautumisen (minimaalisen tukivastuksen) (**kuva 4C**).
- Kiertäminen myötäpäivään kello 8 -asennosta kello 12 -asentoon luo minimaalisen mukautumisen (maksimaalisen tukivastuksen) (**kuva 4D**).

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

U-Lever/Mode Selector Switch (kuva 5A)

Laitte on tarkoitettu antamaan potilaalle mahdollisuus valita joko toimintatila Manuaalinen lukitus tai Vain heilahdus. Nämä toiminnot kytketään päälle ja pois päältä U-vivun tai tilanvalintakytkimen avulla, jotka sijaitsevat laitteen takapuolella lähellä männänvarren yläpäätä.

U-vipu yläasennossa (kuva 5B)

- Toimintatila Manuaalinen lukitus tai Vain heilahdus on käytössä.

U-vipu ala-asennossa (kuva 5C)

- Toimintatila Manuaalinen lukitus tai Vain heilahdus on poissa käytöstä.

Menetelmä Vain heilahdus -tilan käyttöönottoon

1. Ojenna polvi täysin suoraksi kohdistamalla paino proteesijalkaterän kärkeen (**kuva 6A**).
2. Nosta U-vipua (**kuva 5B**).

Laitteen tukivastus on nyt poissa käytöstä.

Menetelmä Manuaalinen lukitus -tilan käyttöönottoon

1. Älä ojenna polvea äärimmäisen suoraksi. Pidä polvi halutussa lukitusasennossa, joko koukistettuna tai suorana (**kuva 6B**).
2. Nosta U-vipua (**kuva 5B**).

Laitte on nyt lukittu estämään koukistumisen.

KÄYTTÖ

Puhdistus ja Hoito

Pyyhi laitetta pehmeällä liinalla. Älä käytä liuottimia.

Käyttöolosuhteet

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

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

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

Suosittelava 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 päästää ilmaa kytkemällä sen Vain heilunta -tilaan ja pyörittämällä sylinteriä, kunnes kaikki ilma on poistunut.

Pyyhi 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

Laite ja pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristö määräysten 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 kestäämään kolme miljoonaa kuormitusjaksoa. Potilaan aktiivisuudesta riippuen tämä voi vastata 3–5 vuoden käyttöä.

ISO 10328 - P6 - 136 kg *)



*) Kehonmassan rajaa ei saa ylittää!



Erityisehtoja ja käyttörajoituksia katso valmistajan aiotun käytön kirjallisesta ohjeesta!

NEDERLANDS

MD

Medisch hulpmiddel

BESCHRIJVING

Het hulpmiddel is een hydraulisch kniesysteem met enkele as en zwaai- en standfasecontrole (SNS). Het is 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.

Het hulpmiddel heeft geïntegreerde proximale en distale mannelijke-piramideadapters.

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.

De gewichtslimiet voor het hulpmiddel is 136 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.

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 kokeradapter aanbevolen. Zie de Össur-catalogus.

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 (C).

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 anterieur 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

Swing Only (Alleen zwaaien) en de modus Manual Lock (Handmatige vergrendeling) kan

uitvoeren. Raadpleeg het gedeelte U-lever/modusselektieschakelaar voor meer informatie.

Zwaaicontrol

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)

Om de flexieweerstand aan te passen, draait u de 11-punts "•HYDRAULIK•"-schaal bovenop de kap ten opzichte van de indicatormarkering (**afb. 2A**). Door het merkteken uit te lijnen met de volgende letters of punten op de schaal wordt de flexieweerstand ingesteld op:

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

Noteer de geselecteerde instelling van de flexieweerstand.

Extensieweerstand (afb. 3)

Om de extensieweerstand in te stellen, draait u de dop helemaal in één richting totdat de indicatormarkering ten opzichte van de numerieke schaal aan de zijkant van de cilinder verschuift. Door het indicatormerk uit te lijnen met de volgende waarden op de genummerde schaal wordt de strekweerstand ingesteld op:

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

let op: vergeet niet om na het instellen van de strekweerstand de flexieweerstand opnieuw in te stellen op de eerder geselecteerde instelling.

Stabiliteit tijdens 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 patient 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 (**afb. 4A**), bij de U-lever (**afb. 4B**) op de zuigerstang. De stelschroef voor de standcontrole kan slechts 1/3 van een omwenteling worden gedraaid:

- Door tegen de klok in te draaien van de 12-uurpositie naar de 8-uurpositie wordt een maximale opbrengst (minimale standweerstand) bereikt (**afb. 4C**).
- Door met de klok mee te draaien van de 8 uur-positie naar de 12 uur-positie ontstaat een minimale opbrengst (maximale standweerstand) (**afb. 4D**).

Let op: draai niet verder dan 1/3 om.

U-Lever/Moduskeuzeschakelaar (afb. 5A)

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-lever in de bovenste stand (afb. 5B)

- Handmatige vergrendeling of Alleen zwenkmodus is ingeschakeld.

U-lever in de onderste stand (afb. 5C)

- Handmatige vergrendeling of Alleen zwenkmodus is 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. 6A)**.
2. Zet de U-lever omhoog **(afb. 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. 6B)**.
2. Breng de U-lever omhoog **(afb. 5B)**.

Het hulpmiddel is nu vergrendeld tegen flexie.

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 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 milieuvorschriften.

AANSPRAKELIJKHEID

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

Össur aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het volgende:

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

Conformiteit

Dit hulpmiddel is volgens ISO-norm 10328 getest voor drie miljoen belastingscycli. Afhankelijk van de activiteit van de patiënt kan dit overeenkomen met 3-5 jaar gebruik.

ISO 10328 - P6 - 136 kg *)



*) Lichaamsmassalimiet niet overschrijden!



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

PORTUGUÊS

MD

Dispositivo médico

DESCRIÇÃO

O dispositivo é um sistema de joelhos hidráulicos de eixo único com balanço e controlo de postura (SNS). Foi concebido 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. O dispositivo tem um adaptador de pirâmide macho distal e um adaptador proximal integrado.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

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

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

Indicações de utilização e público-alvo

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

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

O limite de peso do dispositivo é de 136 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.

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.

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 (C).

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 atravessasse ambas as marcas.
5. Posicionar o encaixe para que a linha de referência de alinhamento (B) atravessasse a primeira marca no ponto intermédio do encaixe ao nível da tuberosidade isquiática (D).
6. Ajustar a flexão do encaixe para 5° além da posição existente (ou seja, contração da flexão da anca) e definir a altura da prótese completa.
7. Utilizar os adaptadores aplicáveis para ligar o joelho ao encaixe.

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

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 fluido 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. Para mais informações, consultar a secção 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 (**Fig. 2A**). Alinhar a marca indicadora com as seguintes letras ou pontos na escala define a resistência à flexão para:

- Mínimo (**Fig. 2B**), na letra "H".
- Médio (**Fig. 2C**), na letra "A".
- Máximo (**Fig. 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 (**Fig. 3A**), em 1.
- Médio (**Fig. 3B**), em 5 – 6.
- Máximo (**Fig. 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 paciente 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 (**Fig. 4A**) perto da alavanca em U (**Fig. 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) (**Fig. 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) (**Fig. 4D**).

Atenção: não exceder 1/3 da rotação.

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

O dispositivo destina-se a fornecer ao paciente 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 (Fig. 5B)

- O modo Bloqueio Manual ou Apenas Oscilação está ativado.

Alavanca em U na posição descendente (Fig. 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. 6A**).
2. Levantar a alavanca em U (**Fig. 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. 6B**).
2. Levantar a alavanca em U (**Fig. 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.

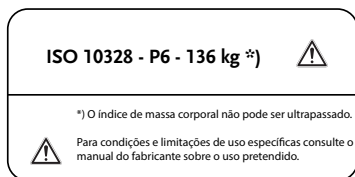
A Õssur não se responsabiliza pelo seguinte:

- 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.



POLSKI



Wyrób medyczny

OPIS

Urządzenie to jest systemem jednoosiowego kolana hydraulicznego z kontrolą w fazie wymachu i podporu (SNS). Zaprojektowano je, 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. Urządzenie posiada zintegrowane adaptery proksymalne i dystalne piramidy męskiej.

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.

Limit wagowy wyrobu to 136kg.

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.

Przeostrega: 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.

Przestroga: 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. Zobacz katalog Össur.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE WYRÓWNIANIA

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 (C).

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 wysiłek.

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.

Upewnij się, że pacjent potrafi wykonać procedurę włączania trybu

„tylko wymach” i trybu „blokada ręczna”. Więcej szczegółowych informacji można znaleźć w sekcji „Dźwignia U/przełącznik wyboru trybu”.

Kontrola wymachu

Zmienny opór hydrauliczny zginania i wyprostu 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 (**rys. 2A**). Wyrównanie wskaźnika z następującymi literami lub kropkami na skali ustawi opór zginania na:

- Minimum (**rys. 2B**), przy literze „H”.
- Średni (**rys. 2C**), przy literze „A”.
- Maksimum (**rys. 2D**), przy literze „K”.

Zanotuj wybrane ustawienie oporu zgięcia.

Opór wyprostu (rys. 3)

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

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

Przestroga: po ustawieniu oporu wyprostu należy ponownie ustawić opór zgięcia 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 pacjentowi 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 (**rys. 4A**) obok dźwigni U (**rys. 4B**) na tłoku. Śruba regulacji fazy podporu umożliwia regulację wyłącznie w zakresie 1/3 obrotu:

- Obrót w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara od pozycji na godzinie 12 do pozycji na godzinie 8 powoduje maksymalną podatność (minimalny opór w fazie podporu) (**rys. 4C**).
- Obrót w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara z godziny 8 na godzinę 12 powoduje minimalną podatność (maksymalny opór w fazie podporu) (**rys. 4D**).

Ostrzeżenie: nie należy przekraczać 1/3 obrotu.

Dźwignia U/przełącznik wyboru trybu (rys. 5A)

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 pozycji górnej (rys. 5B)

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

Dźwignia U w pozycji dolnej (rys. 5C)

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

Procedura włączania trybu „tylko wymach”

1. Ustawić kolano w przeprosie, obciążając czubek stopy protezy (**rys. 6A**).
2. Podnieść dźwignię U (**rys. 5B**).

Opór fazy podporu został wyeliminowany.

Procedura włączania trybu blokady ręcznej

1. Nie ustawiać kolana w przeprosie. Utrzymać kolano w zablokowanej pozycji, zgięte lub wyprostowane (**rys. 6B**).
2. Podnieść dźwignię U (**rys. 5B**).

Urządzenie jest teraz zablokowane przed zgięciem.

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 maszyn do szycia.

Uwaga: nie używać sprężonego powietrza do czyszczenia wyrobu. Nadmuch powietrza 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 ponosi odpowiedzialności w przypadku, gdy:

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

Dostosowanie

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

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

ISO 10328 - P6 - 136 kg *)



*) Limit wagi ciała, którego nie można przekroczyć!



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

TANIM

Cihaz, salınım ve duruş kontrolüne (SNS) sahip tek eksenli hidrolik bir diz sistemidir. Ürün, hastanın yürüyüş hızındaki değişikliklere bağlı olarak salınım fazı sırasında fleksiyon ve ekstansiyona karşı değişken hidrolik direnç ve esneme duruş kontrolü sağlayacak şekilde tasarlanmıştır. Mod seçme anahtarı, manuel kilitleme ve serbest salınım işlevlerine izin verir. Aletin entegre proksimal ve distal Erkek Piramit Adaptörleri bulunur.

KULLANIM AMACI

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

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

Ürün yalnızca bir sağlık uzmanı tarafından uygulanmalı ve ayarlanmalıdır.

Kullanım ve Hedef Hasta Popülasyonu İçin Endikasyonlar

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

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

Ürünün ağırlık limiti 136 kg'dır.

GENEL GÜVENLİK TALİMATLARI

Uyarı: Bir alt ekstremita 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.

Dikkat: Ürünün proksimal bağlantısında, kalan uzun bir ekstremita 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 Prong Soket Adaptörünün kullanılması tavsiye edilir. Lütfen Össur kataloğuna bakın.

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 (C).

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

Ayar Talimatları

- 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 Salınım modu ile Manuel Kilit modunu devreye alma prosedürünü uygulayabildiğinden emin olun. Daha fazla bilgi için U-Kol/Mod Seçici Anahtarı bölümüne bakın.

Salınım Kontrolü

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

Fleksiyon Direnci (Şek. 2)

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

- Minimum (Şek. 2B), "H" harfinde.
- Orta (Şek. 2C), "A" harfinde.
- Maksimum (Şek. 2D), "K" harfinde.

Seçilen fleksiyon direnci ayarını not edin.

Ekstansiyon Direnci (Şek. 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, numaralı ölçek üzerindeki aşağıdaki değerlerle hizalanması, ekstansiyon direncini şu şekilde ayarlar:

- Minimum (Şek. 3A), 1 değerinde.
- Orta (Şek. 3B), 5 - 6 değerlerinde.
- Maksimum (Şek. 3C), 10 değerinde.

Dikkat: Ekstansiyon direncini ayarladıktan sonra, fleksiyon direncini yeniden daha önce seçilen ayara göre ayarlamayı unutmayın.

Duruş Fazında Stabilitate (Şek. 4)

Ürünün duruş kontrol sistemi, proteze yüklendiğinde diz fleksiyonuna hidrolik esneme direnci sağlayacak şekilde tasarlanmıştır. Bu, adım adım merdivenden inmede ve tökezleme kurtarma

özelliğiyle hastaya yardımcı olur. Duruş direnci veya esneme oranı, piston çubuğundaki U kolunun (**Şek. 4A**) yanındaki Duruş Kontrolü Ayar Vidası (**Şek. 4B**) kullanılarak ürünün posterior tarafından ayarlanabilir. Duruş Kontrol Ayar Vidası yalnızca 1/3 tur ayarlanabilir:

- Saat yönünün tersine, 12 yönünden 8 yönüne doğru yapılan dönüş, maksimum akma oranı (minimum duruş direnci) oluşturur (**Şek. 4C**).
- Saat yönünde, 8 yönünden 12 yönüne doğru yapılan dönüş, minimum akma oranı (maksimum duruş direnci) oluşturur (**Şek. 4D**).

Dikkat: 1/3 turu aşmayın.

U-Lever/Mod Seçme Anahtarı (**Şek. 5A**)

Ürün, hastaya Manuel Kilit ve Yalnızca Salınım çalışma modlarını sağlamak üzere tasarlanmıştır. Bu işlevler, cihazın posterior tarafındaki piston çubuğunun üstüne yakın bir yerde bulunan U-Lever veya mod seçme anahtarı aracılığıyla devreye alınır ve devre dışı bırakılır.

Yukarı Konumdaki U-Lever (**Şek. 5B**)

- Manuel Kilit veya Yalnızca Salınım modu etkindir.

Aşağı Konumdaki U-Lever (**Şek. 5C**)

- Manuel Kilit veya Yalnızca Salınım modu devre dışıdır.

Yalnızca Salınım Modunu Devreye Alma Prosedürü

1. Protez ayağın ucuna ağırlık koyarak dizde hiperekstansiyon sağlayın (**Şek. 6A**).
2. U-Lever'ı yukarı kaldırın (**Şek. 5B**).

Cihazın duruş direnci artık ortadan kalkmıştır.

Manuel Kilit Modunu Devreye Alma Prosedürü

1. Diz hiperekstansiyonu yapmayın. Dizi istenen kilitli pozisyonda bükülmüş veya düz halde tutun (**Şek. 6B**).
2. U-Lever'ı kaldırın (**Şek. 5B**).

Cihaz artık fleksiyona karşı kilitlidir.

KULLANIM

Temizlik ve Bakım

Aleti yumuşak bir bezle silin. Çözücüler kullanmayın.

Çevresel Koşullar

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

Dikkat: 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 sağlık uzmanı tarafından incelenmelidir. İnceleme aralığı, hasta aktivitesine göre belirlenmelidir.

Önerilen aralık 6 aydır.

Hasar, aşırı aşınma ve kir olup olmadığını kontrol edin.

Dikkat: Aleti sökmeyin veya kendiniz onarmayı denemeyin.

Silindir için yerinde değişim yapılamaz. Silindir değişimi 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 yağ veya dikiş makinesi yağı ile ıslatılmış yumuşak bir bezle silin.

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

Пистон çubuğunu silikon sprej veya benzeri bir malzeme ile yağlayın.

Dikkat: Yağlama için talk pudrası kullanmayın.

CİDDİ OLAYI BİLDİRME

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

İMHA

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

SORUMLULUK

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

Össur aşağıdakiler için sorumluluk kabul etmez:

- Kullanım talimatlarına uygun şekilde bakımı yapılmayan ürün.
- Diğer üreticilere ait komponentlerle monte edilen ürün.
- Önerilen kullanım 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.

ISO 10328 - P6 - 136 kg *)



*) Vücut kitle sınırı aşılmamalıdır!



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

РУССКИЙ

MD

Медицинское устройство

ОПИСАНИЕ

Это одноосная гидравлическая коленная система с контролем фазы переноса и фазы опоры (SNS). Устройство предназначено 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.

Устройство оснащено встроенными проксимальным и дистальным адаптерами-пирамидами.

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.
Предельный вес устройства — 136 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.

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.

ИНСТРУКЦИИ ПО НАСТРОЙКЕ

Стеновая регулировка (рис. 1)

Цель установки

Ориентирная линия для юстировки (B) должна:

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

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 сидалищного 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 сидалищного бугра (D).
6. Отрегулируйте сгибание гильзы на 5° в дополнение к существующему положению (то есть сгибательной контрактуры 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». Для получения более подробной информации см. раздел «U-Lever/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 (**рис. 2А**). Совместите индикаторную метку с необходимыми буквами или точками на шкале сопротивления сгибанию:

- Минимальное (**рис. 2В**) — буква Н.
- Среднее (**рис. 2С**) — буква А.
- Максимальное (**рис. 2D**) — буква 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. Совместите индикаторную метку с необходимым значением на шкале сопротивления разгибанию:

- Минимальное (**рис. 3А**) — 1.
- Среднее (**рис. 3В**) — 5–6.
- Максимальное (**рис. 3С**) — 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 пациенту 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 (**рис. 4А**) рядом с U-Lever (**рис. 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) (**рис. 4С**).
- Вращение по часовой стрелке из положения «8 часов» в положение «12 часов» создает минимальный коэффициент отдачи (максимальное сопротивление в фазе опоры) (**рис. 4D**).

Внимание! Не вращайте винт более чем на 1/3 оборота.

U-Lever/переключатель выбора режима (рис. 5A)

Устройство предназначено для предоставления пациенту режима ручной блокировки и режима «Только перенос». Эти функции включаются и отключаются рычагом U-Lever или переключателем выбора режима, расположенным рядом с верхом поршневого штока на задней стороне устройства.

U-Lever в верхнем положении (рис. 5B)

- Режим ручной блокировки или «Только перенос» включен.

U-Lever в нижнем положении (рис. 5C)

- Режим ручной блокировки или «Только перенос» выключен.

Процедура включения режима «Только перенос»

1. Сильно разогните колено, сместив вес на кончик протеза стопы (**рис. 6A**).
2. Поднимите U-Lever (**рис. 5B**).

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. 6B**).
2. Поднимите U-Lever (**рис. 5B**).

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 ремонтировать.

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.

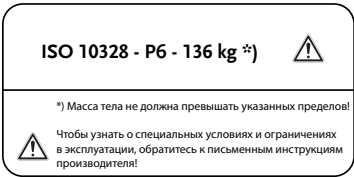
Компания Össur не несет ответственности за следующее:

- 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.



日本語

MD

医療機器

説明

このデバイスは、遊脚相と立脚層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。モードセレ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。

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。

デバイスの重量制限は 136 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。

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を使用することが推奨されます。Össur カタログを参照してください。

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 midpoint 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 (C)。

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 midpoint に最初のマーク (アライメント基準点) を付けます。ソケットの midpoint の遠位に 2 番目のマークを付けます (E)。次に両方のマークをつなぐ線を引きます。
5. アライメントの基準線 (B) が坐骨結節の高さ (D) でソケットの midpoint の最初のマークを通過するようにソケットを配置します。
6. 既存の位置 (屈曲拘縮) に加えてソケットの屈曲を 5° に調整し、完全な義肢の高さを設定します。
7. 該当するアダプターを使用して、膝継手をソケットに接続します。

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

注: 近位コネクタは膝軸から前方に 6 mm 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。詳細については、U 字レバーまたはモード選択スイッチの項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 **図 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 (**図 2B**): 文字「H」
- 中 (**図 2C**): 文字「A」
- 最大 (**図 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 (**図 3A**): 1。
- 中 (**図 3B**): 5 ～ 6。
- 最大 (**図 3C**): 10。

注意: 伸展抵抗をセットした後には、忘れずに屈曲抵抗を以前に選択した設定に再設定してください。

立位安定性 (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は、ピストンロッドの U 字レバー (**図 4B**) の近くにある立脚コントロール調整ねじ (**図 4A**) 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 (立脚相における最小抵抗) になります (**図 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 (立脚相における最大抵抗) になります (**図 4D**)。

注意: 1/3 回転を超えないでください。

U 字レバー / モードセレクトースイッチ (図 5A)

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 (図 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 (図 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 6A)。
2. U 字レバーを上げます (図 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 6B)。
2. U 字レバーを上げます (図 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。

ISO 10328 - P6 - 136 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。

中文

MD

医疗器械

描述

本器械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屈曲姿态控制，在摆动相期间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。

本器械具有集成近端和远端阳四棱锥接头。

预期用途

本器械旨在作为缺失下肢的膝关节功能替代假肢系统的一部分。

本器械对假肢和患者的适用性必须由医疗专业人员进行评估。

本器械必须由专业人员适配安装和调整。

适应症和目标患者人群

- 下肢缺失、截肢或缺损
- 无已知禁忌症

本器械适用于中至高冲击力用途，例如步行和偶尔跑步。

本器械的体重限制为 136 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。

注意：对于本器械的近端连接，长残肢的情况下使用 4 孔连接件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 爪接受腔连接件。请参阅 Össur 产品目录。

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 (C)。

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流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。

确保患者可执行启用 "仅摆动" 和 "手动锁定" 模式的程序。有关更多详细信息, 请参阅 "U-lever/ 模式选择开关" 部分。

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 (图 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 (图 2B), 与字母 "H" 对准。
- 中等 (图 2C), 与字母 "A" 对准。
- 最大值 (图 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, 可将伸展阻力设为:

- 最小值 (图 3A), 与数字 1 对准。
- 中等 (图 3B), 与数字 5 - 6 对准。
- 最大值 (图 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假肢承重时向膝关节屈曲施加液压屈曲阻力。这有助于

患者以交替步伐下楼梯并在绊倒时恢复平衡。通过靠近活塞杆上的 U-lever (图 4B) 的支撑控制调整螺丝 (图 4A), 可从本器械后端调整站立阻力或屈曲速率。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) (图 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) (图 4D)。

注意: 不要超过 1/3 圈。

U-lever/ 模式选择开关 (图 5A)

本器械旨在为患者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-lever 或模式选择开关启用和解除。

U-Lever 处于向上位置 (图 5B)

- 手动锁定或仅摆动模式已启用。

U-lever 处于向下位置 (图 5C)

- 手动锁定或仅摆动模式已解除。

启用仅摆动模式的程序

1. 通过在假肢脚板末端施加重量, 使膝关节过度伸展 (图 6A)。
2. 升高 U-lever (图 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 6B)。
2. 升高 U-lever (图 5B)。

本器械现已锁定, 防止屈曲。

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。

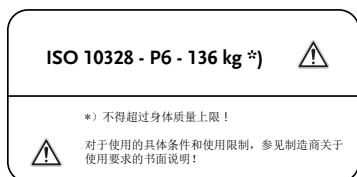
Össur 不承担以下责任:

- 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。



한국말

MD

의료 기기

설명

이 장치는 스윙 및 입각 제어(SNS) 기능이 있는 단축 유압 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.

이 장치에는 원위 및 근위 통합 수 피라미드 어댑터가 있습니다.

용도

이 제품은 절단 부위를 대체하는 의지 시스템의 일부로 제작되었습니다.

이 장치가 의지와 환자에 적합한지는 의료 전문가가 평가해야 합니다.

이 장치는 의료 전문가가 장착하고 조정해야 합니다.

적응증 및 대상 환자군

- 하지 손실, 절단 또는 결함
- 알려진 금기사항 없음

이 장치는 걷다가 뛰는 등의 일상~높은 활동용입니다.

장치의 중량 제한은 136kg입니다.

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.

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 4프롱 소켓 어댑터를 사용하는 것이 좋습니다.Össur 카탈로그를 참조하십시오.

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(C).

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 스윙 전용 모드와 수동 잠금 모드를 작동시키는

절차를 수행할 수 있는지 확인하십시오.자세한 내용은 U-Lever/모드 선택 스위치 부분을 참조하십시오.

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(그림 2A)를 기준으로 캡 상단의 11포인트 "HYDRAULIK" 눈금을 회전합니다. 눈금의 다음 문자 또는 점에 표시기 마크를 맞추면 굴곡 저항이 다음과 같이 설정됩니다.

- 최소(그림 2B), 문자 "H" 위치
- 중간(그림 2C), 문자 "A" 위치
- 최대(그림 2D), 문자 "K" 위치

선택한 굴곡 저항 설정을 기록해 두십시오.

신전 저항(그림 3)

신전 저항을 조정하려면 표시기 마크가 실린더 측면의 숫자 눈금을 기준으로 움직일 때까지 캡을 한 방향으로 끝까지 돌립니다. 표시기 마크를 다음 번호가 매겨진 눈금의 값에 맞추면 신전 저항이 다음과 같이 설정됩니다.

- 최소(그림 3A), 1.
- 중간(그림 3B), 5~6.
- 최대(그림 3C), 10.

주의: 신전 저항을 설정한 후에는 굴곡 저항을 이전에 선택한 설정값으로 다시 설정해야 합니다.

입각기 안정성(그림 4)

장치의 입각 제어 시스템은 의지를 장착할 때 무릎 굴곡에 대한 유압 항복 저항을 제공하도록 설계되었습니다. 환자가 계단을 걸어 내려갈 때와 발걸음 복구에 도움이 됩니다. 입각 저항 또는 항복 비율은 장치의 뒤쪽에서 입각 제어 조정 나사(그림 4A), 피스톤 로드 U-Lever(그림 4B) 부근에 있음)를 사용하여 조절할 수 있습니다. 입각 제어 조정 나사는 1/3 회전만 조절할 수 있습니다.

- 12시 방향에서 8시 방향으로 시계 반대 방향으로 돌리면 최대 항복 비율(최소 입각 저항)이 생성됩니다(그림 4C).
- 8시 방향에서 12시 방향으로 시계 방향으로 돌리면 최소 항복 비율(최대 입각 저항)이 생성됩니다(그림 4D).

주의: 1/3 회전을 초과하여 돌리지 마십시오.

U-Lever/모드 선택 스위치(그림 5A)

이 장치는 환자에게 수동 잠금 및 유각기 전용 작동 모드를 제공하도록 설계되었습니다. 이러한 기능은 장치 후면의 피스톤 로드 상단 부근에 있는 U-Lever 또는 모드 선택 스위치를 통해 연결 및 해제됩니다.

U-Lever가 위쪽 위치에 있을 때(그림 5B)

- 수동 잠금 또는 유각기 전용 모드가 활성화됩니다.

U-Lever가 아래쪽 위치에 있을 때(그림 5C)

- 수동 잠금 또는 유각기 전용 모드가 해제됩니다.

유각기 전용 모드를 사용하는 방법:

1. 의지 발의 끝에 체중을 가해 무릎을 과신전합니다(그림 6A).
2. U-Lever를 위로 올립니다(그림 5B).

이제 장치의 입각 저항이 제거되었습니다.

수동 잠금 모드를 사용하는 방법

1. 무릎을 과도하게 신전하지 마십시오. 무릎을 구부리거나 똑바로 펴 원하는 잠금 위치로 유지합니다(그림 6B).
2. U-Lever를 위로 올립니다(그림 5B).

이제 장치가 굴곡 방향으로 고정됩니다.

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.

ISO 10328 - P6 - 136 kg *)



*) 신체 질량 한도를 초과할 수 없습니다!



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



POPIS

Prostředek představuje jednoosý hydraulický kolenní systém s ovládání švihové a stojné fáze (Swing and Stance Control, SNS). Je navržen tak, aby během švihové fáze zajišťoval proměnný hydraulický odpor vůči flexi a extenzi, a to na základě změn v rychlosti chůze pacienta a flexibilního ovládání stojné fáze. Přepínač režimů umožňuje funkce manuálního uzamčení a volného švihu.

Zařízení má integrované proximální a distální adaptéry s pyramidou.

URČENÉ POUŽITÍ

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

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

Nasazení a seřízení tohoto prostředku musí provést zdravotnický odborník.

Indikace k použití a cílová populace pacientů

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

Prostředek je určen pro středně až vysoce intenzivní rázy, např. pro chůzi a příležitostný běh.

Hmotnostní limit prostředku je 136 kg.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

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

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

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

Varování: Nedávejte ruce ani prsty do blízkosti pohyblivých částí.

Upozornění: Seřizujte pouze šrouby uvedené v tomto návodu.

Prostředek je určen pro jednoho konkrétního pacienta.

NÁVOD NA SESTAVENÍ

Možnosti adaptérů

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

Upozornění: Použití čtyřtvorového adaptéru u dlouhého pahýlu může v případě proximálního připojení prostředku omezit flexi v kolenním kloubu, neboť může před dosažením maximálního rozsahu flexe v kolenním kloubu narazit do rámu a krytu kloubu. V takovém případě doporučujeme použít trojnožku nebo čtyřnožku pro zalaminování. Tuto položku naleznete v katalogu společnosti Össur.

POKYNY K ZAROVNÁVÁNÍ

Základní seřízení (obr. 1)

Cíl seřizování

Referenční linie pro zarovnávání (B) by měla:

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

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

Pokyny k zarovnávání

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

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

Poznámka: Proximální konektor je posunut 6 mm anteriorně od osy kolenního kloubu.

Poznámka: Je-li stavební osa (B) příliš anteriorně k ose kolenního kloubu (A), k vyvinutí hyperextenčního momentu, který ukončí řízení stojné fáze a umožní průtok kapaliny za účelem zahájení flexe v kolenním kloubu, může pacient potřebovat větší úsilí.

Statické seřízení

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

Dynamické seřízení

Ujistěte se, že je pacient obeznámen s funkcí prostředku.

Ujistěte se, že je pacient schopen provést postup pro aktivaci

režimů Pouze švih a Manuální uzamčení. Další informace najdete v části Páčka U-Lever / přepínač režimů.

Ovládání švihu

Proměnný hydraulický odpor vůči flexi a extenzi během švihové fáze lze nastavit otáčením seřizovací objímky na vrcholu ovládacího válce, který je přístupný na posteriorní straně prostředku.

Odpor flexe (obr. 2)

Chcete-li nastavit odpor flexe, otáčejte 11bodovou stupnicí „HYDRAULIK“ v horní části seřizovací objímky směrem ke značce **(obr. 2A)**. Zarovnání značky s následujícími písmeny nebo tečkami na stupnici nastaví odpor flexe na:

- minimální hodnotu **(obr. 2B)**, písmeno „H“;
- střední hodnotu **(obr. 2C)**, písmeno „A“;
- maximální hodnotu **(obr. 2D)**, písmeno „K“.

Poznamenejte si vybrané nastavení odporu flexe.

Odpor extenze (obr. 3)

Chcete-li aktivovat nastavení odporu extenze, otáčejte seřizovací objímkou v jednom směru, dokud se značka neposune směrem k číselné stupnici na straně válce. Zarovnání značky s následujícími hodnotami na číselné stupnici nastaví odpor extenze na:

- minimální hodnotu **(obr. 3A)**, 1;
- střední hodnotu **(obr. 3B)**, 5–6;
- maximální hodnotu **(obr. 3C)**, 10.

Upozornění: Po nastavení odporu extenze nezapomeňte znovu nastavit odpor flexe na dřívější hodnotu.

Stabilita stojné fáze (obr. 4)

Systém ovládání stojné fáze prostředku je navržen tak, aby při zatížení protézy zajistil hydraulický odpor flexe v kolenním kloubu. Tato funkce pomáhá pacientovi se střídáním nohou při sestupování ze schodů a při vyrovnávání klopýtnutí. Odpor ve stojné fázi nebo rychlost uvolnění lze nastavit na posteriorní straně prostředku pomocí šroubu pro nastavení ovládání stojné fáze (**obr. 4A**) umístěného v blízkosti páčky U-Lever (**obr. 4B**) na pístní tyči. Šroub pro nastavení ovládání stojné fáze provádí nastavení pouze v rozsahu 1/3 otáčky:

- Otočením proti směru hodinových ručiček z pozice 12 hodin do pozice 8 hodin se nastaví maximální rychlost uvolnění (minimální odpor ve stojné fázi) (**obr. 4C**).
- Otočením ve směru hodinových ručiček z pozice 8 hodin do pozice 12 hodin se nastaví minimální rychlost uvolnění (maximální odpor ve stojné fázi) (**obr. 4D**).

Upozornění: Nepřekračujte 1/3 otáčky.

Páčka U-Lever / přepínač režimů (obr. 5A)

Prostředek je navržen tak, aby pacientovi umožnil nastavení režimů Manuální uzamčení a Pouze švih. Tyto funkce se aktivují a deaktivují pomocí páčky U-Lever nebo přepínače režimů umístěného v horní části pístní tyče na posteriorní straně prostředku.

Páčka U-Lever v horní poloze (obr. 5B)

- Režim Manuální uzamčení nebo Pouze švih je aktivovaný.

Páčka U-Lever v dolní poloze (obr. 5C)

- Režim Manuální uzamčení nebo Pouze švih je deaktivovaný.

Postup aktivace režimu Pouze švih

1. Proveďte hyperextenzi kolena tak, že přenesete váhu na špičku protetického chodidla (**obr. 6A**).
2. Zvedněte páčku U-Lever (**obr. 5B**).

Odpor prostředku ve stojné fázi je nyní eliminován.

Postup aktivace režimu Manuální uzamčení

1. Neprovádějte hyperextenzi kolenního kloubu. Udržujte kolenní kloub v požadované uzamknuté poloze, ohnuté nebo narovnané (**obr. 6B**).
2. Zvedněte páčku U-Lever (**obr. 5B**).

Prostředek je nyní uzamčený proti flexi.

POUŽÍVÁNÍ

Čištění a Údržba

Otřete prostředek měkkou utěrkou. Nepoužívejte rozpouštědla.

Podmínky prostředí

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

Varování: Zařízení je nutné skladovat ve svislé poloze. Skladování zařízení ve vodorovné poloze způsobí nasátí vzduchu do válce.

Upozornění: Prostředek nesmí být používán v prašném prostředí. Nevystavujte jej písku, mastku ani podobným látkám.

Prostředek lze používat při teplotách od -15 °C do 50 °C.

ÚDRŽBA

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

Doporučený interval je každých 6 měsíců.

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

Varování: Nerozebírejte zařízení ani se nepokoušejte o vlastní opravu.

Válec nelze vyměňovat svépomocí. Za účelem výměny a/nebo opravy válců nebo v případě jakýchkoli problémů zašlete zařízení k provedení servisu.

Vzduch lze ze zařízení odstranit zapnutím režimu Pouze švih a provedením několika cyklů válce, dokud není veškerý vzduch odstraněn.

Otřete prostředek měkkou utěrkou navlhčenou v malém množství univerzálního oleje nebo oleje pro šicí stroje.

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

Promažte pístnici silikonovým sprejem nebo obdobným přípravkem.

Upozornění: K mazání nepoužívejte mastek.

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

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

LIKVIDACE

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

ODPOVĚDNOST

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

Společnost Össur nepřebírá odpovědnost za:

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

Shoda s normami

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

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

ISO 10328 - P6 - 136 kg *)



*) Limit tělesné hmotnosti nesmí být překročen!



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

SLOVENČINA



Zdravotnícka pomôcka

OPIS

Pomôcka je jednoosový hydraulický kolenný systém s riadením švihů a postoja (SNS). Je navrhnutá tak, aby počas fázy švihů poskytovala variabilný hydraulický odpor voči flexii a extenzii na základe zmien v rýchlosti chôdze pacienta a umožňovala riadenie postoja. Prepínač režimov umožňuje využívať funkcie ručného uzamknutia a voľného švihů.

Pomôcka má integrované proximálne a distálne adaptéry zásuvnej pyramídy.

ÚČEL POUŽITIA

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

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

Nasadenie a nastavenie tejto pomôcky musí vykonať lekár.

Indikácie použitia a cieľová populácia pacientov

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

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

Hmotnostný limit tejto pomôcky je 136 kg.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

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

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

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

Varovanie: Nedávajte ruky ani prsty do blízkosti pohyblivých častí.

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

Táto pomôcka je určená na použitie iba u jedného pacienta.

POKYNY NA ZOSTAVENIE

Možnosti adaptéra

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

Upozornenie: V prípade proximálneho pripojenia pomôcky môže použitie adaptéra so 4 otvormi na dlhý kýpeť obmedziť flexiu kolena, pretože môže zasiahnuť kolenný rám a kryt skôr, ako sa dosiahne úplný rozsah flexie kolena. V takomto prípade sa odporúča použiť adaptér lôžka buď s 3, alebo so 4 hrotmi. Pozrite si katalóg spoločnosti Össur.

POKYNY NA ZAROVNANIE

Základné zarovnanie (obr. 1)

Cieľ zarovnania

Referenčná línia zarovnania (B) by mala:

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

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

Pokyny na zarovnanie

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

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

Poznámka: Proximálny konektor je posunutý smerom dopredu o 6 mm od osi kolena.

Poznámka: Ak je referenčná čiara zarovnaní (B) príliš ďaleko pred osou kolena (A), pacient môže potrebovať väčšie úsilie na vytvorenie hyperextenzného momentu, ktorým sa uvoľní kontrola postoja a umožní plynulú iniciáciu flexie kolena.

Statické zarovnanie

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

Dynamické zarovnanie

Uistite sa, že pacient je oboznámený s fungovaním pomôcky.

Uistite sa, že pacient dokáže vykonať postup aktivácie režimu len s podporou švihy a režimu ručného uzamknutia. Ďalšie podrobnosti nájdete v časti páčka U-Lever/prepínač režimu.

Riadenie fázy švihy

Variabilný hydraulický odpor voči flexii a extenzii počas fázy švihy sa dá nastaviť otočením uzáveru na vrchu ovládacieho valca, ktorý je prístupný na zadnej strane pomôcky.

Odpor voči flexii (obr. 2)

Ak chcete upraviť odpor voči flexii, otočte 11-bodovú stupnicu „•HYDRAULIK•“ na vrchu uzáveru voči indikačnej značke **(obr. 2A)**. Zarovnaním indikačnej značky s nasledujúcimi písmenami alebo bodkami na stupnici sa nastaví odpor voči flexii na:

- minimálny **(obr. 2B)** pri písmene „H“.
- stredný **(obr. 2C)** pri písmene „A“.
- maximálny **(obr. 2D)** pri písmene „K“.

Zaznamenajte si zvolené nastavenie odporu voči flexii.

Odpor voči extenzii (obr. 3)

Ak chcete aktivovať nastavenie odporu voči extenzii, otáčajte uzáverom v jednom smere až do konca, kým sa indikačná značka prestane pohybovať voči číselnej stupnici na bočnej strane valca. Zarovnaním indikačnej značky s nasledujúcimi hodnotami na číselnej stupnici sa nastaví odpor voči extenzii na:

- minimálny **(obr. 3A)** pri hodnote 1.
- stredný **(obr. 3B)** pri hodnote 5 – 6.
- maximálny **(obr. 3C)** pri hodnote 10.

Upozornenie: Po nastavení odporu voči extenzii nezabudnite znova nastaviť odpor voči flexii na predtým zvolenú hodnotu.

Stabilita postojovej fázy (obr. 4)

Systém riadenia postoja pomôcky je navrhnutý tak, aby poskytoval hydraulicky poddajný odpor voči flexii kolena pri zaťažení protézy. Toto pomáha pacientovi pri zostupe po schodoch so striedaním nôh a pri udržaní stability po zakopnutí. Odpor postoja alebo miera poddajnosti sa dá nastaviť na zadnej strane pomôcky pomocou nastavovacej skrutky riadenia postoja **(obr. 4A)** v blízkosti páčky U-Lever **(obr. 4B)** na piestovej tyči. Nastavovacia skrutka riadenia postoja umožňuje nastavenie iba v rozsahu 1/3 rotácie:

- Otočenie proti smeru hodinových ručičiek z polohy 12 hodín do polohy 8 hodín vytvára maximálnu mieru poddajnosti (minimálny odpor postoja) **(obr. 4C)**.
- Otočenie v smere hodinových ručičiek z polohy 8 hodín do polohy 12 hodín vytvára minimálnu mieru poddajnosti (maximálny odpor postoja) **(obr. 4D)**.

Upozornenie: Neprekračujte rozsah 1/3 otáčky.

Páčka U-Lever/prepínač režimu (obr. 5A)

Pomôcka je navrhnutá tak, aby pacientovi poskytovala manuálne uzamknutie a režim iba s fázou švihy. Tieto funkcie sa zapínajú a vypínajú pomocou páčky U-Lever alebo prepínača režimu umiestneného v blízkosti hornej časti piestovej tyče na zadnej strane pomôcky.

Páčka U-Lever v polohe smerom nahor (obr. 5B)

- Režim manuálneho uzamknutia alebo režim iba s fázou švihu je aktivovaný.

Páčka U-Lever v polohe smerom nadol (obr. 5C)

- Režim manuálneho uzamknutia alebo režim iba s fázou švihu je deaktivovaný.

Postup pri zapnutí režimu iba s fázou švihu

1. Koleno prepnite do hyperextenzie zaťažením špičky protetického chodidla (**obr. 6A**).
2. Zdvihnite páčku U-Lever (**obr. 5B**).

Odpor postoja pomôcky je teraz eliminovaný.

Postup pri aktivácii režimu ručného uzamknutia

1. Koleno neprepínajte do hyperextenzie. Koleno držte v požadovanej uzamknutej polohe, buď ohnuté, alebo narovnané (**obr. 6B**).
2. Zdvihnite páčku U-Lever (**obr. 5B**).

Pomôcka je teraz zaistená proti flexii.

POUŽÍVANIE

Čistenie a Ošetrovanie

Poutierajte pomôcku jemnou handričkou. Nepoužívajte rozpúšťadlá.

Environmentálne podmienky

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

Upozornenie: Pomôcka musí byť uložená vo zvislej polohe. Uloženie pomôcky na boku spôsobí, že valec nasaje vzduch.

Upozornenie: Pomôcka sa nemá používať v prašnom prostredí. Nevystavujte ju piesku, mastencovému púderu ani podobným látkam.

Túto pomôcku je možné používať pri teplotách od -15 °C do 50 °C.

ÚDRŽBA

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

Odporúčaný interval je každých 6 mesiacov.

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

Upozornenie: Pomôcku nerozoberajte ani sa sami nepokúšajte o opravy.

Valec nie je možné vymeniť v teréne. Na účel výmeny a/alebo opravy valca alebo v prípade akýchkoľvek problémov zašlite pomôcku do servisu. Vzduch je možné z pomôcky odvádzať zapojením režimu iba s fázou švihu a otáčaním valca, kým sa neodstráni všetok vzduch.

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

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

Namažte piestnicu silikónovým sprejom alebo podobným prípravkom.

Upozornenie: Na mazanie nepoužívajte mastencový púder.

HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH NEŽIADUCICH ÚČINKOV

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

LIKVIDÁCIA

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

ZODPOVEDNOSŤ

Protetické pomôcky Össur sú navrhnuté a overené tak, aby boli bezpečné a kompatibilné vo vzájomnej kombinácii a protetickými lôžkami vyrobenými na mieru s adaptérmí Össur a pri

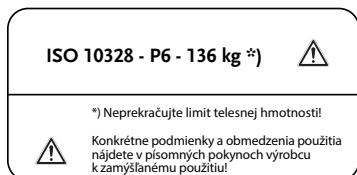
používání v súlade s ich zamýšľaným použitím.

Spoločnosť Össur nepreberá zodpovednosť za nasledujúce prípady:

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

Súlad s normami

Táto pomôcka bola testovaná podľa normy ISO 10328 pri troch miliónoch záťažových cyklov. V závislosti od aktivity pacienta to môže zodpovedať 3 až 5 rokom používania.



ROMÂNĂ



Dispozitiv medical

DESCRIERE

Dispozitivul este un sistem de genunchi hidraulic cu axă unică, cu Swing and Stance Control (SNS). Este proiectat pentru a oferi rezistență hidraulică variabilă la flexie și extensie în timpul fazei de balans pe baza modificărilor vitezei de mers a pacientului și a controlului posturii. Comutatorul selectiv pentru diferite moduri permite blocarea manuală și funcții de balans liber. Dispozitivul are adaptoare piramidale tip tată, proximale și distale, integrate.

UTILIZARE PRECONIZATĂ

Dispozitivul este conceput ca parte a unui sistem protetic care înlocuiește funcția genunchiului unui membru inferior lipsă. Caracterul adecvat al dispozitivului pentru proteză și pentru pacient trebuie evaluat de către un profesionist din domeniul medical. Dispozitivul trebuie montat și reglat de către personalul medical.

Indicații de utilizare și grup de pacienți țintă

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

Dispozitivul este destinat utilizării cu impact moderat până la ridicat – de exemplu, mersul pe jos și alergarea ocazională.

Limita de greutate pentru dispozitiv este de 136 kg.

INSTRUCȚIUNI GENERALE DE SIGURANȚĂ

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

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

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

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

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

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către un singur pacient.

INSTRUCȚIUNI DE ASAMBLARE

Opțiuni pentru adaptor

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

Atenție: pentru conexiunea proximală a dispozitivului, utilizarea unui adaptor cu 4 găuri pentru un membru rezidual lung poate limita flexia genunchiului, deoarece poate atinge cadrul și capacul genunchiului înainte de atingerea flexiei maxime a genunchiului. În acest caz, se recomandă utilizarea unui adaptor de cupă cu 3 sau 4 dinți. Consultați catalogul Össur.

INSTRUCȚIUNI DE ALINIERE

Alinierea pe banc (Fig. 1)

Obiectiv de aliniere

Linia de referință pentru aliniere (B) trebuie:

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

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

Instrucțiuni de aliniere

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

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

Notă: conectorul proximal este deplasat cu 6 mm într-o direcție anterioară de la axa genunchiului.

Notă: dacă linia de referință de aliniere (B) este prea departe în spatele axei genunchiului (A), pacientul poate necesita mai mult efort pentru a crea un moment de extensie excesivă, care va dezactiva controlul posturii și va permite inițierea fluidă a flexiei genunchiului.

Aliniere statică

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

Alinierea dinamică

Asigurați-vă că pacientul este familiarizat cu funcționarea dispozitivului.

Asigurați-vă că pacientul poate efectua procedura de angajare în modul Swing Only și în modul Blocare manuală. Consultați secțiunea Comutatorul selectiv pentru diferite moduri/manetă U pentru mai multe detalii.

Controlul balansului

Rezistența hidraulică variabilă la flexie și extensie în timpul fazei de balans poate fi ajustată prin rotirea capacului deasupra cilindrului de comandă, care este accesibil pe partea posterioară a dispozitivului.

Rezistența la flexie (Fig. 2)

Pentru a regla rezistența la flexie, rotiți scara de 11 puncte „HYDRAULIK” deasupra capacului, în raport cu marcajul indicator (Fig. 2A). Alinierea marcajului indicator cu următoarele litere sau puncte de pe scară setează rezistența la flexie la:

- Minimum (Fig. 2B), la litera „H”.
- Mediu (Fig. 2C), la litera „A”.
- Maximum (Fig. 2D), la litera „K”.

Notăți setarea de rezistență la flexie selectată.

Rezistența la extensie (Fig. 3)

Pentru a activa reglarea rezistenței la extensie, rotiți capacul într-o direcție până când marcajul indicator se deplasează în raport cu scara numerică de pe partea cilindrului. Alinierea marcajului indicator cu următoarele valori de pe scara numerotată setează rezistența la extensie la:

- Minimum (Fig. 3A), la 1.
- Mediu (Fig. 3B), la 5 - 6.
- Maximum (Fig. 3C), la 10.

Atenție: după setarea rezistenței la extensie, nu uitați să restabiliți rezistența la flexie la setarea selectată anterior.

Stabilitatea fazei de poziție (Fig. 4)

Sistemul de control al posturii dispozitivului este conceput pentru a oferi rezistență hidraulică de control la flexia genunchiului atunci când proteza este încărcată. Acest lucru ajută pacientul la coborârea scărilor și la recuperare în urma poticnirilor. Rezistența la postură sau rata de control pot fi ajustate din partea posterioară a dispozitivului, utilizând șurubul de reglare a controlului posturii (Fig. 4A) de lângă maneta U (Fig. 4B) de pe tija pistonului. Șurubul de reglare a controlului posturii reglează doar 1/3 dintr-o rotație:

- Rotirea în sens invers acelor de ceasornic de la poziția de la ora 12 la poziția de la ora 8 creează o rată maximă de randament (rezistență minimă a posturii) (Fig. 4C).
- Rotirea în sensul acelor de ceasornic de la poziția de la ora 8 la poziția de la ora 12 creează o rată minimă de randament (rezistență maximă a posturii) (Fig. 4D).

Atenție: nu depășiți 1/3 de rotație.

Comutatorul selectiv pentru diferite moduri/manetă U (Fig. 5A)

Dispozitivul este conceput pentru a oferi pacientului un modul de operare Blocare manuală sau Swing Only. Aceste funcții sunt angrenate și decuplate prin intermediul comutatorului de selectare a modului sau maneta în U, situat în partea superioară a tijei pistonului, pe partea posterioară a dispozitivului.

Manetă în U orientată în sus (Fig. 5B)

- Modul Blocare manuală sau Swing Only este activat.

Manetă în U orientată în jos (Fig. 5C)

- Modul Blocare manuală sau Swing Only este dezactivat.

Procedură pentru activarea modului Swing Only

1. Extindeți excesiv genunchiul, punând greutate pe vârful piciorului protetic (Fig. 6A).
2. Ridicați maneta U (Fig. 5B).

Rezistența la postură a dispozitivului este acum eliminată.

Procedură de activare a modului Blocare manuală

1. Nu extindeți excesiv genunchiul. Păstrați genunchiul în poziția blocată dorită, fie îndoit, fie drept (**Fig. 6B**).
2. Ridicați maneta U (**Fig. 5B**).

Dispozitivul este acum blocat împotriva flexiei.

UTILIZARE

Curățarea și Îngrijirea

Ștergeți dispozitivul cu o lavetă moale. Nu folosiți solvenți.

Condiții de mediu

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

Atenție: dispozitivul trebuie depozitat în poziție verticală. Depozitarea dispozitivului pe lateral va face ca cilindrul să aspire aer.

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

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

ÎNȚREȚINERE

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

Intervalul recomandat este la fiecare 6 luni.

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

Atenție: nu dezasamblați dispozitivul și nu încercați să îl reparați pe cont propriu.

Cilindrul nu poate fi înlocuit pe teren. Pentru înlocuirea și/sau repararea cilindrului sau dacă apare vreo problemă, trimiteți dispozitivul în service.

Aerul poate ieși din dispozitiv prin activarea modului Doar balans și rotirea cilindrului până când este eliminat tot aerul.

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

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

Lubrifiați tija pistonului cu spray de silicon sau un produs similar.

Atenție: nu folosiți pudră de talc pentru lubrifiere.

RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

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

ELIMINARE

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

RĂSPUNDERE

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

Össur nu își asumă răspunderea pentru următoarele:

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

Conformitatea

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

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

ISO 10328 - P6 - 136 kg *)



*) Limita de masă corporală nu trebuie depășită!



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

HRVATSKI

MD

Medicinski proizvod

OPIS

Proizvod je jednoosovinski hidraulički sustav koljena s kontrolom zamaha i oslanjanja (SNS). Dizajniran je da pruža varijabilni hidraulički otpor savijanju i istezanju tijekom faze zamaha na osnovu promjena pacijentove brzine hodanja i učinkovite kontrole oslanjanja. Sklopka za odabir načina omogućuje funkcije ručne blokade i slobodnog zamaha.

Proizvod posjeduje integrirane proksimalne i distalne adaptere s muškom piramidom.

NAMJENA

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

Prikladnost proizvoda za protezu i pacijenta mora procijeniti zdravstveni djelatnik.

Proizvod mora postaviti i podesiti zdravstveni djelatnik.

Indikacije za uporabu i ciljana populacija pacijenata

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

Proizvod je namijenjen za upotrebu s umjerenim do velikim utjecajem, npr. za hodaње i povremeno trčanje.

Ograničenje težine za proizvod iznosi 136 kg.

OPĆE UPUTE ZA SIGURNOST

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

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

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

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

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

Proizvod je namijenjen jednom pacijentu.

UPUTE ZA SASTAVLJANJE

Mogućnosti adaptera

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

Oprez: kod proksimalnog spoja proizvoda, korištenje adaptera s 4 rupe za dugi bataljak može ograničiti savijanje koljena jer može udarati u okvir i pokrov koljena prije postizanja potpunog

istezanja koljena. U tom slučaju preporučuje se uporaba 3-krakog ili 4-krakog adaptera za ležište. Pogledajte katalog tvrtke Össur.

UPUTE ZA PORAVNANJE

Poravnavanje postolja (silka 1)

Cilj poravnanja

Referentna linija poravnanja (B) trebala bi:

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

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

Upute za poravnanje

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

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

Napomena: Proksimalni spojnik se pomiče za 6 mm u anteriornom smjeru od osi koljena.

Napomena: Ako je referentna linija za poravnavanje (B) postavljena suviše anteriorno u odnosu na os koljena (A), pacijentu će možda biti teže stvaranje momenta hiperekstenzije kojim će se deaktivirati kontrola oslanjanja i omogućiti glatko pokretanje savijanja koljena.

Statičko poravnanje

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

Dinamičko poravnanje

Provjerite je li pacijent upoznat s funkcioniranjem proizvoda.

Uvjerite se da pacijent može obaviti postupak aktiviranja načina

„Samo zamah” i načina „Ručna blokada”. Više detalja potražite u odjeljku U-poluga/sklopka za odabir načina.

Kontrola zamaha

Varijabilni hidraulički otpor savijanju i istezanju tijekom faze zamaha može se podesiti rotiranjem čašice na kontrolnom cilindru, kojoj se može pristupiti s posteriorne strane proizvoda.

Otpor savijanju (silka 2)

Da biste podesili otpor savijanju, okrenite regulator s 11 točaka „HYDRAULIK” na vrhu čašice u odnosu na indikatorsku oznaku (**silka 2A**). Kada se oznaka indikatora poravna sa sljedećim slovima ili točkama na skali, otpor savijanja postavljen je na:

- minimalni (**silka 2B**), na slovu „H”

- srednji (**silka 2C**), na slovu „A“
- Maksimalni (**silka 2D**), na slovu „K“.

Zabilježite odabranu postavku otpora savijanja.

Otpor istezanju (silka 3)

Da biste aktivirali podešavanje otpora istezanju, okrenite čašicu skroz do kraja u jednom smjeru dok se indikatorska oznaka ne pomakne u odnosu na brojčani regulator na bočnoj strani cilindra. Kada se oznaka indikatora poravnava sa sljedećim vrijednostima na numeriranoj ljestvici, postavite otpor istezanju na:

- minimalni (**silka 3A**), na 1
- srednji (**silka 3B**), na 5-6
- maksimalni (**silka 3C**), na 10.

Opres: nakon postavljanja otpora istezanju, ne zaboravite ponovno postaviti otpor savijanju na prethodno odabranu postavku.

Stabilnost u fazi oslanjanja (silka 4)

Sustav za kontrolu oslanjanja proizvoda dizajniran je da pruži hidraulički otpor savijanju koljena kada je proteza opterećena. To pomaže pacijentu prilikom silaska niz stube jednim za drugim stopalom i uspostavljanja stabilnosti nakon spoticanja. Otpor pri oslanjanju ili stopa popustljivosti može se prilagoditi s posteriorne strane proizvoda pomoću vijka za podešavanje kontrole oslanjanja (**silka 4A**) koji se nalazi u blizini U-poluge (**silka 4B**) na klipnjači. Vijak za podešavanje kontrole oslanjanja podešava se za 1/3 okretaja:

- Rotacija u smjeru suprotnom od kazaljke na satu od položaja u 12 sati do položaja u 8 sati daje maksimalnu stopu popustljivosti (minimalni otpor pri oslanjanju) (**silka 4C**).
- Rotacija u smjeru kazaljke na satu od položaja u 8 sati do položaja u 12 sati daje minimalnu stopu popustljivosti (maksimalni otpor pri oslanjanju) (**silka 4D**).

Opres: nemojte prekoračiti 1/3 okretaja.

U-Lever / prekidač za odabir načina rada (silka 5A)

Uređaj je dizajniran tako da pacijentu omogućuje odabir između načina ručnog zaključavanja i samo zamaha. Te se funkcije aktiviraju i deaktiviraju pomoću U-levera ili prekidača za odabir načina koja se nalazi blizu vrha klipnjače na posteriornoj strani proizvoda.

U-lever u podignutom položaju (silka 5B)

- Uključen je način rada Ručno zaključavanje ili način rada Samo zamah.

U-lever u spuštenom položaju (silka 5C)

- Isključen je način rada Ručno zaključavanje ili način rada Samo zamah.

Postupak uključivanja načina „Samo zamah“

1. Prekomjerno istegnite koljeno opterećivanjem vrha protetskog stopala (**silka 6A**).
2. Podignite U-lever (**silka 5B**).

Otpor uređaja pri stajanju sada je uklonjen.

Postupak aktiviranja načina „Ručna blokada“

1. Nemojte prekomjerno istegniti koljeno. Držite koljeno u željenom zaključanom položaju, savijeno ili ispravljeno (**silka 6B**).
2. Podignite U-lever (**silka 5B**).

Uređaj je sada zaključan za savijanje.

UPOTREBA

Čišćenje i Njega

Obrišite proizvod mekom krpom. Ne koristite otapala.

Uvjeti u okruženju

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

Oppez: Proizvod se mora čuvati uspravno. Ako uređaj pohranite na boku, cilindar će usisati zrak.

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

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

ODRŽAVANJE

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

Preporučeni interval je svakih 6 mjeseci.

Provjerite ima li oštećenja, pretjeranog trošenja i prljavštine.

Oppez: Ne rastavljajte proizvod i ne pokušavajte ga sami popraviti.

Cilindar se ne može zamijeniti na terenu. Za zamjenu i/ili popravke cilindara ili ako se javi bilo kakav problem, pošaljite proizvod na servis. Zrak je moguće ispustiti iz proizvoda aktiviranjem načina „Samo zamah“ te deaktiviranjem i aktiviranjem cilindra dok se ne ukloni sav zrak.

Proizvod obrišite mekom krpom navlaženom s malo ulja opće namjene ili ulja za šivaće strojeve.

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

Podmažite klip silikonskim raspršivačem ili sličnim.

Oppez: nemojte upotrebljavati puder za podmazivanje.

PRIJAVA OZBILJNOG INCIDENTA

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

ZBRINJAVANJE

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

ODGOVORNOST

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

Tvrtka Össur ne preuzima odgovornost za sljedeće:

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

Sukladnost

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

Ovisno o aktivnosti pacijenta, to može odgovarati razdoblju od 3 – 5 godina uporabe.

ISO 10328 - P6 - 136 kg *)



*) Ne smije se prekoračiti ograničenje tjelesne mase!



Za posebne uvjete i ograničenja upotrebe pogledajte pisane upute proizvođača o namjeni.

MAGYAR

MD

Gyógyászati segédeszköz

LEÍRÁS

Az eszköz egy egytengelyes, lendítés- és támasztásszabályozással (SNS) rendelkező hidraulikus

térdízületrendszer. A kialakításának köszönhetően változó hidraulikus ellenállást biztosít a lendítési fázisban végzett flexió és extenzió során. Ennek mértékét a páciens sétálási sebességének változása és a támasztási fázis közbeni rugalmas kontroll határozza meg. Egy üzemmódváltó kapcsolót is tartalmaz, amelynek segítségével a manuális zárás és a szabad lendítés között váltogathat.

Az eszköz beépített proximális és disztális dugaszos piramisadapterekkel rendelkezik.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

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

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

Az eszközt egészségügyi szakembernek kell felszerelnie és beállítania.

Felhasználási javallatok és tervezett betegcsoport

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

Az eszköz mérsékelt–nagy aktivitási szintű használatra, vagyis sétára és alkalmankénti futásra szolgál.

Az eszköz súlykorlátja 136 kg.

ÁLTALÁNOS BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK

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

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

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

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

Vigyázat: Kizárólag az utasításokban szereplő csavarok beállítását módosítsa.

Az eszköz egyetlen beteg általi használatra készült.

ÖSSZESZERELÉSI UTASÍTÁSOK

Adapteropciók

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

Vigyázat: Hosszú csont esetén az eszköz 4 furatos adaptert alkalmazó proximális csatlakozása korlátozhatja a térd flexióját, mivel nekiütközhet a térd keretének és a burkolatnak, mielőtt elérné a teljes térdflexiót. Ebben az esetben ajánlott 3 vagy 4 ágú protézistok-adaptert használni. Tekintse meg az Összerakás katalógusát.

BEÁLLÍTÁSI UTASÍTÁSOK

Beállítás padon (1. ábra)

Beállítási cél

A beállítási referenciavonalnak (B):

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

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

Beállítási utasítások

1. Helyezze a lábfejét úgy, hogy a beállítási referenciavonal (B) a lábborítás belső oldalán lévő 1/3-os jelre essen (felrakott lábborítás és felhúzott cipő mellett). Tartsa szem előtt a láb kifelé irányuló forgását.

2. A megfelelő adapterekkel csatlakoztassa a térdet a protézislábhoz, majd állítsa be a térd helyes magasságát.
3. Úgy helyezze el a térdet, hogy a beállítási referenciavonal áthaladjon a térd tengelyén (A)
4. A protézistok oldalsó felén tegyen egy első jelölést a protézistok középpontjában vagy a ischialis tuberosity vonalában (D). Tegyen egy második jelölést a protézistok középpontjában disztálisan (E). Egy vonallal kösse össze a két jelölést.
5. Pozicionálja a protézistokat úgy, hogy a beállítási referenciavonal (B) áthaladjon a protézistok középpontjában lévő első jelölésen, az ischialis tuberosity vonalában (D).
6. Az aktuális beállításhoz képest módosítsa 5°-kal a protézistok flexióját (azaz a csípő flexiós contracturáját), és állítsa be a teljes protézis magasságát.
7. Használja a megfelelő adaptereket a térd protézistokhoz való csatlakoztatásához.

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

Megjegyzés: A proximális csatlakozó 6 mm-re van eltolva a térd tengelyétől anterior irányban.

Megjegyzés: Amennyiben a beállításhoz használt referenciavonal (B) anterior irányban túlságosan messze van a térd tengelyétől (A), előfordulhat, hogy a páciensnek nagyobb erőt kell kifejtenie a hiperextenziós nyomaték eléréséhez, amelynél a támasztási kontroll kikapcsol, és lehetővé teszi a térdflexió folyamatos indítását.

Statikus beállítás

- Ügyeljen rá, hogy a beteg mindkét lábára egyforma mértékben terheljen.
- Ellenőrizze a protézis helyes hosszát.
- Ellenőrizze a belső/külső forgást, rotációt.
- Ellenőrizze a lábujj és a sarok megfelelő terhelését.

Dinamikabeállítás

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

Győződjön meg arról, hogy a páciens át tud kapcsolni

a „Csak lendítés” módra vagy a „Manuális zár” módra. További részletekért lásd az „U-kar/üzemmódválasztó kapcsoló” című részt.

Lendítésszabályozás

A lendítési fázis flexiójának és extenziójának változtatható hidraulikus ellenállása a vezérlőhenger tetején lévő kupak elforgatásával állítható be. A kupak az eszköz hátsó feléről érhető el.

Flexió ellenállása (2. ábra)

A flexió ellenállásának beállításához forgassa el a kupak tetején található 11 pontos „HYDRAULIK” skálát a jelöléshez képest (**2A. ábra**). A skálán lévő betűk és pontok az alábbi flexió-ellenállásoknak felelnek meg:

- Minimum (**2B. ábra**) a „H” betűnél.
- Közepes (**2C. ábra**) az „A” betűnél.
- Maximum (**2D. ábra**) a „K” betűnél.

Jegyezze fel a kiválasztott flexió-ellenállási beállítást.

Extenzió ellenállása (3. ábra)

Az extenzió ellenállásának beállításához forgassa el a kupakot az egyik irányba teljesen úgy, hogy a jelölés elmozduljon a henger oldalán lévő numerikus skálához képest. A numerikus skálán lévő értékek az alábbi extenzió-ellenállásoknak felelnek meg:

- Minimum (**3A. ábra**) az 1-es értéknél.
- Közepes (**3B. ábra**) az 5–6-os értéken.
- Maximum (**3C. ábra**) a 10-es értéken.

Vigyázat: Az extenzió ellenállásának beállítása után ne felejtse el visszaállítani a flexió ellenállását az előzőleg kiválasztott beállításra.

Támasztó fázis stabilitása (4. ábra)

A készülék támasztásszabályozó rendszerét úgy alakítottuk ki, hogy a protézis terhelésekor rugalmas hidraulikus ellenállást biztosítson a térd flexiója számára. Ez segít a betegnek a lépcsőkön való lefelé haladáskor, illetve a botlások korrekciójában. A támasztófázis ellenállása vagy a rugalmasság mértéke a készülék hátsó oldalánál állítható a dugattyúrúdon lévő, az U-kar **(4B. ábra)** mellett található támasztófázis-beállító csavarral **(4A. ábra)**. A támasztófázis-beállító csavar kizárólag 1/3-os fordulatokkal állítható:

- A csavart a 12 órának megfelelő állásból a 8 órának megfelelő állásba balra elforgatva állíthat be maximális rugalmassági arányt (minimális támasztófázis-ellenállást) **(4C. ábra)**.
- A csavart a 8 órának megfelelő állásból a 12 órának megfelelő állásba jobbra elforgatva állíthat be minimális rugalmassági arányt (maximális támasztófázis-ellenállást) **(4D. ábra)**.

Vigyázat: Ne lépje túl az 1/3-os fordulatot.

U-kar/üzemmódválasztó kapcsoló (5A. ábra)

A készüléket úgy tervezték, hogy a beteg számára Manuális zár és Csak lendítés módot is biztosítson. Ezek a funkciók az U-kar vagy az üzemmódválasztó kapcsoló használatával engedélyezhetők/tilthatók le. Ezek a készülék hátsó oldalán, a dugattyúrúd felső részén találhatók.

U-kar felfelé állásban (5B. ábra)

- A Manuális zár vagy a Csak lendítés mód be van kapcsolva.

U-kar lefelé állásban (5C. ábra)

- A Manuális zár vagy a Csak lendítés mód ki van kapcsolva.

A Csak lendítés mód bekapcsolásának a menete:

1. A protézislábra súlyt helyezve nyújtsa ki a térdet, amennyire csak lehet **(6A. ábra)**.
2. Emelje fel az U-kart **(5B. ábra)**.

Ekkor megszűnik a készülék támasztófázis-ellenállása.

A Manuális zár mód bekapcsolásának a menete:

1. Ne nyújtsa ki teljesen a térdet. Tartsa a térdet a kívánt rögzített helyzetben (hajlítva vagy egyenesen) **(6B. ábra)**.
2. Emelje fel az U-kart **(5B. ábra)**.

A készülék ekkor rögzül az adott flexióban.

HASZNÁLAT

Tisztítás és Ápolás

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

Környezeti feltételek

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

Vigyázat: A készüléket függőlegesen kell tárolni. A készüléket az oldalán tárolva a henger levegőt szív be.

Vigyázat: Az eszközt tilos poros környezetben használni. Kerülni kell a homoknak, a zsírkőnek vagy a más hasonló anyagoknak való kitettséget.

Az eszköz -15 °C és 50 °C közötti hőmérsékleten használható.

KARBANTARTÁS

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

Az ajánlott gyakoriság 6 hónap.

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

Vigyázat: Ne szerelje szét a készüléket, illetve ne próbálja meg saját maga megjavítani.

A henger a helyszínen nem cserélhető. A henger cseréjéhez és/vagy javításához, vagy ha bármilyen probléma merülne fel, küldje a készüléket szervizbe.

A készülék Csak lendítés módba kapcsolva légteleníthető; ebben a módban addig járassa a hengert, amíg minden levegő el nem távozik a készülékből.

Törölje le az eszközt egy kevés univerzális olajjal vagy varrógépolajjal megnedvesített puha törülközővel.

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

Kenje meg a dugattyúrudat szilikon spray-vel vagy hasonlóval.

Vigyázat: A kenéshez ne használjon talkumot.

SÚLYOS BALESET BEJELENTÉSE

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

HULLADÉKKEZELÉS

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

FELELŐSSÉG

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

Az Össur nem vállal felelősséget a következő esetekben:

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

Megfelelés

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

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

ISO 10328 - P6 - 136 kg *)



*) Nem szabad túllépni a testtömeghatárt!

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

БЪЛГАРСКИ ЕЗИК

MD

Медицинско изделие

ОПИСАНИЕ

Изделието представлява хидравлична коленна система с една ос с контрол на маха и стойката (SNS). Проектирано е да осигурява променливо хидравлично съпротивление на флексия и екстензия по време на маховата фаза въз основа на промени в скоростта на ходене на пациента и контрол на стойката при сгъване под натиск. Превключвателят за избор на режим позволява ръчно заключване и функции за свободен мах.

Изделието има интегрирани проксимален и дистален адаптер за пирамида от мъжки тип.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

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

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

Изделието трябва да бъде монтирано и регулирано от медицински специалист.

Показания за употреба и целеви пациенти

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

Изделието е предназначено за употреба с умерено до силно натоварване, например ходене и бягане от време на време.

Ограничението на теглото за изделието е 136 кг.

ОБЩИ ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Предупреждение: При използването на протези за долните крайници съществува присъщ риск от падане, което може да доведе до нараняване.

Здравният специалист трябва да информира пациента за всичко в този документ, което е необходимо за безопасна употреба на това изделие.

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

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

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

Изделието е предназначено за употреба от един пациент.

ИНСТРУКЦИИ ЗА СГЛОБЯВАНЕ

Опции за адаптер

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

Внимание: За проксималната връзка на изделието използването на адаптер с 4 отвора за дълъг остатъчен крайник може да ограничи флексията на коляното, тъй като може да удрия рамката на коляното и покритието, преди да се постигне пълният обхват на флексия на коляното. В този случай се препоръчва да използвате адаптер за гилза с 3 или 4 зъба. Вижте каталога на Össur.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОДРАВНЯВАНЕ

Статично подравняване (фиг. 1)

Цел за подравняване

Референтната линия за подравняване (B) трябва:

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

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

Инструкции за подравняване

1. Поставете стъпалото така, че референтната линия за подравняване (B) да бъде на маркировката за 1/3 от вътрешната страна на покривалото за стъпало (с поставени покривало за стъпало и обувка). Вземете под внимание външното въртене на стъпалото.
2. Използвайте приложимите адаптери, за да свържете коляното към стъпалото и да установите правилната височина на центъра на коляното.
3. Позиционирайте коляното така, че референтната линия за подравняване да минава през оста на коляното (A)

4. Встрани от приемната гилза направете първата маркировка в средната точка на приемната гилза на нивото на седалищната грапавина (D). Направете втора маркировка в средата на приемната гилза дистално (E). Начертайте линия, минаваща през двете маркировки.
5. Позиционирайте приемната гилза така, че референтната линия за подравняване (B) да премине през първата маркировка в средната точка на приемната гилза на нивото на седалищната грапавина (D).
6. Регулирайте флексията на приемната гилза с 5° в допълнение към съществуващото положение (т.е. контрактура на флексия на тазобедрената става) и задайте височината на пълната протеза.
7. Използвайте приложимите адаптери, за да свържете коляното към приемната гилза.

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

Забележка: Проксималният конектор е изместен на 6 мм в предна посока от оста на коляното.

Забележка: Ако референтната линия за подравняване (B) е твърде далеч отпред до оста на коляното (A), на пациента може да са необходими повече усилия, за да създаде момент на хиперекстензия, който ще изключи контрола на стойката и ще даде възможност за плавно задействане на флексията на коляното.

Статично подравняване

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

Динамично подравняване

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

Уверете се, че пациентът може да извършва процедурата за включване на режим само мах и режим на ръчно заключване. Вижте раздела за П-образен лост/превключвател за избор на режим за повече подробности.

Контрол на маха

Променливото хидравлично съпротивление на флексия и екстензия по време на маховата фаза може да се регулира чрез завъртане на капачката върху контролния цилиндър, който е достъпен от задната страна на изделието.

Съпротивление на флексия (фиг. 2)

За да регулирате съпротивлението на флексия, завъртете 11-точковата скала •HYDRAULIK• върху капачката към индикаторната маркировка (фиг. 2A). Подравняването на индикаторната маркировка със следните букви или точки на скалата настройва съпротивлението на флексия към:

- Минимум (фиг. 2B) при буквата H.
- Средно (фиг. 2C) при буквата A.
- Максимум (фиг. 2D) при буквата K.

Запишете избраната настройка за съпротивление на флексия.

Съпротивление на екстензия (фиг. 3)

За да включите настройката за съпротивление на екстензия, завъртете капачката докрай в една посока, докато индикаторната маркировка се премести към числовата скала отстрани на цилиндъра. Подравняването на индикаторната маркировка със следните стойности на номерираната скала настройва съпротивлението на екстензия към:

- Минимум (фиг. 3A) при 1.
- Средно (фиг. 3B) при 5 – 6.
- Максимум (фиг. 3C) при 10.

Внимание: След настройване на съпротивлението на екстензия не забравяйте да

настроите отново съпротивлението на флексия към предходно избраната настройка.

Стабилност на фазата на стойката (фиг. 4)

Системата за контрол на стойката на изделието е проектирана да осигури хидравлично съпротивление на флексия на коляното при натоварване на протезата. Това помага на пациента при слизване по стълби крак след крак и за задържане на крака при спъване. Съпротивлението на стойката или степента на сгъване под натиск могат да се регулират от задната страна на изделието, като се използва винтът за регулиране на контрола на стойката (**фиг. 4A**) близо до П-образния лост (**фиг. 4B**) на буталния прът. Винтът за регулиране на контрола на стойката регулира само 1/3 от въртенето:

- Въртенето обратно на часовниковата стрелка от позиция на 12 часа до позиция на 8 часа създава максимална степен на сгъване под натиск (минимално съпротивление на стойката) (**фиг. 4C**).
- Въртенето по часовниковата стрелка от позиция на 8 часа до позиция на 12 часа създава минимална степен на сгъване под натиск (максимално съпротивление на стойката) (**фиг. 4D**).

Внимание: Не превишавайте 1/3 въртене.

П-образен лост/превключвател за избор на режим (фиг. 5A)

Изделието е проектирано да предоставя на пациента режим на ръчно заключване и само мах. Тези функции се включват и изключват чрез П-образния лост или превключвателя за избор на режим, разположен близо до горната част на буталния прът от задната страна на изделието.

П-образен лост в положение нагоре (фиг. 5B)

- Режимът на ръчно заключване или само мах е включен.

П-образен лост в положение надолу (фиг. 5C)

- Режимът на ръчно заключване или само мах е изключен.

Процедура за включване на режим само мах:

1. Извършете хиперекстензия на коляното чрез поставяне на тежест при върха на протетичното стъпало (**фиг. 6A**).
2. Вдигнете П-образния лост (**фиг. 5B**).

Съпротивлението на стойката на изделието сега е елиминирано.

Процедура за включване на режим на ръчно заключване

1. Не извършвайте хиперекстензия на коляното. Дръжте коляното в желаното заключено положение, сгънато или изправено (**фиг. 6B**).
2. Вдигнете П-образния лост (**фиг. 5B**).

Изделието сега е заключено срещу флексия.

УПОТРЕБА

Почистване и Грижи

Избършете изделието с мека кърпа. Не използвайте разтворители.

Условия на околната среда

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

Внимание: Изделието трябва да се съхранява изправено. Съхранението на изделието настрани ще доведе до изтегляне на въздух в цилиндъра.

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

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

ПОДДРЪЖКА

Изделието и цялостната протеза трябва да бъдат прегледани от медицински специалист.

Интервалът трябва да се определя въз основа на степента на активност на пациента.

Препоръчителният интервал е на всеки 6 месеца.

Проверете за повреди, прекомерно износване и замърсяване.

Внимание: Не разглобявайте изделието и не се опитвайте да го поправяте сами.

Цилиндърът не може да бъде сменен на място. За смяна и/или ремонт на цилиндъра или ако възникне проблем, изпратете изделието в сервиза.

Въздухът може да се изпусне от изделието, като се включи режим само мах и цилиндърът се върти, докато целият въздух бъде премахнат.

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

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

Смажете буталния прът със силиконов спрей или подобно средство.

Внимание: Не използвайте талк на прах за смазване.

СЪОБЩАВАНЕ ЗА СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ

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

ИЗХВЪРЛЯНЕ

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

ОТГОВОРНОСТ

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

Össur не поема отговорност в следните случаи:

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

Съответствие

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

В зависимост от степента на активност на пациента това може да съответства на срок на употреба от 3 – 5 години.

ISO 10328 - P6 - 136 kg *)



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



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

SLOVENŠČINA

MD

Medicinski pripomoček

OPIS

Pripomoček je enoosni hidravlični kolenski sistem z nadzorom faze zamaha in opore (swing and stance control, SNS) Zasnovan je tako, da zagotavlja spremenljiv hidravlični upor za upogib in

izteg med fazo zamaha, ki temelji na spremembah bolnikove hitrosti hoje in prilagodljivega nadzora faze opore. Stikalo za izbiro načina omogoča ročno zaklepanje in funkcije prostega zamaha.

Pripomoček ima integrirane proksimalne in distalne moške piramidne adapterje.

PREDVIDENA UPORABA

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

Primernost pripomočka za protezo in bolnika mora oceniti zdravstveni delavec.

Pripomoček mora namestiti in prilagoditi zdravstveni delavec.

Indikacije za uporabo in ciljne skupine bolnikov

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

Pripomoček je namenjen zmerni do visoki stopnji sile, npr. pri hoji in občasnem teku.

Omejitev teže za pripomoček znaša 136 kg.

SPLOŠNA VARNOSTNA NAVODILA

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

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

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

Opozorilo: Rok ali prstov ne približujte gibljivim zglobom.

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

Pripomoček lahko uporablja samo en bolnik.

NAVODILA ZA SESTAVLJANJE

Možnosti adapterja

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

Pozor: Uporaba adapterja s 4 luknjami za daljši preostali ud za proksimalno povezavo pripomočka lahko omeji upogib kolena, ker lahko zadene ob kolenski okvir in prekrivni del, preden je dosežen celotni razpon upogiba kolena. V tem primeru je priporočljivo uporabiti tri- ali štirikraki adapter ležišča. Glejte katalog družbe Össur.

NAVODILA ZA PORAVNAVO

Osnovna poravnava proteze (slika 1)

Cilj poravnave

Referenčna črta za poravnavo (B) mora:

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

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

Navodila za poravnavo

1. Stopalo postavite tako, da se referenčna črta za poravnavo (B) ujema z oznako za 1/3 na notranji strani prekrivnega dela za stopalo (pri čemer sta prekrivni del za stopalo in čevlji nameščena). Upoštevajte zunanjo rotacijo stopala.
2. Z ustreznimi adapterji priključite koleno na stopalo in določite ustrezno višino središča kolena.
3. Koleno postavite tako, da referenčna črta za poravnavo prehaja skozi os kolenskega sklepa (A).

4. Na lateralni strani ležišča naredite prvo oznako v središčni točki ležišča na ravni sednične grče (D). Distalno v središčni točki ležišča naredite drugo oznako (E). Narišite črto skozi obe oznaki.
5. Postavite ležišče tako, da referenčna črta za poravnavo (B) poteka skozi prvo oznako v središčni točki ležišča na ravni sednične grče (D).
6. Poleg obstoječega položaja (tj. kontrakture upogiba kolka) prilagodite upogib ležišča na 5° in nastavite višino celotne proteze.
7. Z ustreznimi adapterji priključite koleno na ležišče.

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

Opomba: Proksimalni povezovalnik se premakne za 6 mm v anteriorni smeri od kolenskega sklepa.

Opomba: Če je referenčna črta za poravnavo (B) predaleč od kolenskega sklepa (A), bo bolnik morda potreboval več napora, da ustvari moment hiperekstenzije, ki bo sprostil nadzor drže in omogočil tekoč začetek upogiba kolena.

Statična poravnava

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

Dinamična poravnava

Prepričajte se, da je bolnik seznanjen z delovanjem pripomočka.

Prepričajte se, da lahko bolnik izvede postopek za vklop načinov

»Samo zamah« in »Ročna blokada«. Za več podrobnosti glejte razdelek o U-ročici/stikalu za izbiro načina.

Nadzor zamaha

Spremenljiv hidravlični upor pri upogibu in iztegu med fazo zamaha lahko prilagodite tako, da zavrtite pokrov na vrhu krmilnega valja, ki je dostopen na zadnji strani pripomočka.

Upor pri upogibu (slika 2)

Če želite prilagoditi upor pri upogibu, zavrtite 11-stopenjsko lestvico »HYDRAULIK« na vrhu pokrova glede na indikatorsko oznako (**slika 2A**). Poravnava indikatorske oznake z naslednjimi črkami ali pikami na lestvici nastavi upor pri upogibu na:

- najmanjši (**slika 2B**) pri črki »H«,
- srednji (**slika 2C**) pri črki »A«,
- največji (**slika 2D**) pri črki »K«.

Zabeležite si izbrano nastavitve upora pri upogibu.

Upor pri iztegu (slika 3)

Če želite aktivirati prilagoditev upora pri iztegu, zavrtite pokrov do konca v eno smer, dokler se indikatorska oznaka ne premakne glede na številsko lestvico na strani valja. Poravnava indikatorske oznake z naslednjimi vrednostmi na številski lestvici nastavi upor pri iztegu na:

- najmanjši (**slika 3A**) pri vrednosti 1,
- srednji (**slika 3B**) pri vrednosti 5–6,
- največji (**slika 3C**) pri vrednosti 10.

Pozor: Po nastavitvi upora pri iztegu ne pozabite znova nastaviti upora pri upogibu na prej izbrano nastavitve.

Stabilnost pri fazi opore (slika 4)

Sistem za nadzor faze opore pripomočka je zasnovan tako, da zagotavlja hidravlični upor proti upogibu kolena, ko je proteza obremenjena. To bolniku pomaga pri spuščanju po stopnicah s stopanjem z enim stopalom za drugim in pri vzpostavljanju stabilnosti pri spotikanju. Upor v fazi opore ali stopnjo popuščanja lahko nastavite na zadnji strani pripomočka z vijakom za prilagoditev nadzora faze opore (**slika 4A**) v bližini U-ročice (**slika 4B**) na batnici. Vijak za

prilagoditev nadzora faze opore se prilagodi samo za 1/3 vrtljaja:

- Vrtenje v nasprotni smeri urnega kazalca iz položaja 12. ure v položaj 8. ure zagotovi največjo stopnjo popuščanja (najmanjši upor v fazi opore) **(slika 4C)**.
- Vrtenje v smeri urnega kazalca iz položaja 8. ure v položaj 12. ure zagotovi najmanjšo stopnjo upora (največji upor v fazi opore) **(slika 4D)**.

Pozor: Ne presežite 1/3 vrtljaja.

U-ročica/stikalo za izbiro načina (slika 5A)

Pripomoček je zasnovan tako, da bolniku omogoča načina delovanja »Ročna blokada« in »Samo zamah«. Te funkcije se vklopijo in izklopijo z U-ročico ali stikalom za izbiro načina, ki se nahaja blizu vrha batnice na zadnji strani pripomočka.

U-ročica v zgornjem položaju (slika 5B)

- Način »Ročna blokada« ali »Samo zamah« je vklopljen.

U-ročica v spodnjem položaju (slika 5C)

- Način »Ročna blokada« ali »Samo zamah« je izklopljen.

Postopek za vklop načina »Samo zamah«

1. Dosežite hiperekstenzijo kolena tako, da obremenite konico protetičnega stopala **(slika 6A)**.
2. Dvignite U-ročico **(slika 5B)**.

Upor pripomočka v fazi opore je zdaj odpravljen.

Postopek za vklop načina »Ročna blokada«

1. Ne vzpostavite hiperekstenzije kolena. Koleno naj bo v želenem blokiranem položaju – upognjeno ali izravnano **(slika 6B)**.
2. Dvignite U-ročico **(slika 5B)**.

Pripomoček je zdaj blokiran in ga ni mogoče upogniti.

UPORABA

Čiščenje in Nega

Pripomoček obrišite z mehko krpo. Ne uporabljajte topil.

Okoljski pogoji

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

Pozor: Pripomoček je treba hraniti v pokončnem položaju. Če pripomoček shranite v bočnem položaju, bo v valj vstopil zrak.

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

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

VZDRŽEVANJE

Pripomoček in celotno protezo mora pregledati zdravstveni delavec. Pogostost tovrstnega pregleda se določi glede na bolnikovo aktivnost.

Priporočen interval je vsakih 6 mesecev.

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

Pozor: Pripomočka ne razstavljajte in ga ne poskušajte sami popravljati.

Valja ni mogoče zamenjati na terenu. Za zamenjavo in/ali popravilo valja ali v primeru težav pripomoček pošljite na popravilo.

Iz pripomočka lahko spustite zrak tako, da vklopite način »Samo zamah« in vrtite valj, dokler ne izgine ves zrak.

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

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

Batnico namažite s silikonskim razpršilom ali podobnim sredstvom.

Pozor: Za mazanje ne uporabljajte smukca.

ПОРОЧАНJE O RESNIH DOGODKIH

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

ODLAGANJE MED ODPADKE

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

ODGOVORNOST

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

Družba Össur ne prevzema odgovornosti, če:

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

Skladnost

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

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

ISO 10328 - P6 - 136 kg *)



*) Omejitve telesne mase se ne sme preseči!



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

УКРАЇНСЬКА

MD

Медичний виріб

ОПИС

Пристрій являє собою одновісний гідравлічний колінний вузол із функцією контролю у фазах переносу й опори (SNS) Він забезпечує змінний гідравлічний опір згинанню та розгинанню під час фази переносу залежно від зміни швидкості ходьби пацієнта й гнучкого контролю у фазі опори. Перемикач режимів дає змогу вручну блокувати механізм і здійснювати вільний рух.

Пристрій має інтегровані проксимальний і дистальний штекерні пірамідальні адаптери.

ЦІЛЬОВЕ ВИКОРИСТАННЯ

За призначенням виріб є частиною протезної системи, що виконує функцію колінного суглоба втраченої нижньої кінцівки.

Придатність пристрою для використання з протезом та використання пацієнтом має оцінити медичний фахівець.

Пристрій має бути встановлено та налаштовано медичним працівником.

Показання до застосування та цільова група пацієнтів

- Втрата, ампутація або вада нижньої кінцівки
- Протипоказання невідомі

Пристрій призначений для використання в діапазоні від помірного до високого рівня ударного навантаження, наприклад, для ходьби та періодичного бігу.

Обмеження пристрою щодо ваги становить 136 кг.

ЗАГАЛЬНІ ПРАВИЛА БЕЗПЕКИ

Попередження: використання протезного пристрою нижньої кінцівки пов'язане з ризиком падіння, яке може призвести до травми.

Медичний фахівець має повідомити всю інформацію в цьому документі, яка вимагається для безпечного використання цього пристрою.

Попередження: якщо відбулася зміна або втрата функціональності пристрою, або якщо пристрій має ознаки пошкодження чи зношення, що перешкоджає його нормальній роботі, пацієнт має припинити використання пристрою та звернутися до медичного фахівця.

Увага! Не кладіть руки або пальці поблизу рухомих суглобів.

Увага! Не регулюйте інші гвинти, крім тих, що описані в цій інструкції.

Апарат призначений для використання одним пацієнтом.

ІНСТРУКЦІЯ ЗІ ЗБИРАННЯ

Варіанти адаптерів

Попередження. Ризик конструкційного руйнування. Компоненти інших виробників не перевірялися і можуть спричинити надмірне навантаження на пристрій.

Увага! При проксимальному з'єднанні пристрою адаптер із 4-ма отворами для довгої кукси може обмежувати згинання коліна, оскільки він може вдарятися об раму та покриття коліна до досягнення повного діапазону згинання коліна. У такому разі рекомендуємо використовувати адаптер гільзи з 3 або 4 зубцями. Див. каталог Össur.

ІНСТРУКЦІЯ З ВИРІВНЮВАННЯ

Вирівнювання на стенді (рис. 1)

Мета вирівнювання

Контрольна лінія вирівнювання (B) має:

- проходити через середину гільзи на рівні сідничного бугра (D)
- проходити через вісь коліна (A)
- збігатися з міткою 1/3 на внутрішній поверхні обличчювання стопи (C).

Примітка. У разі розбіжності надайте перевагу вирівнювання коліна над вирівнюванням стопи.

Інструкція з вирівнювання

1. Розташуйте стопу так, щоб контрольна лінія вирівнювання (B) збігалася з міткою 1/3 на внутрішній частині чохла для стопи (із узутим чохлом і черевиком). Звертайте увагу на обертання стопи назовні.
2. Використовуйте відповідні адаптери, щоб під'єднати колінний суглоб до стопи та встановити правильну висоту центру коліна.
3. Розташуйте коліно так, щоб контрольна лінія вирівнювання проходила крізь вісь коліна (A)
4. На латеральній стороні гільзи зробіть першу мітку на середині гільзи на рівні сідничного бугра (D). Зробіть другу мітку на середині гільзи дистально (E). Проведіть лінію через обидві мітки.
5. Розташуйте гільзу так, щоб контрольна лінія вирівнювання (B) проходила через першу мітку в серединній точці гільзи на рівні сідничного бугра (D).
6. Відрегулюйте згинання гільзи на 5° на додаток до наявного положення (тобто контрактура згину стегна) і встановіть висоту всього протеза.
7. Використовуйте відповідні адаптери, щоб під'єднати коліно до гільзи.

Попередження. Після регулювання всі гвинти потрібно закріпити герметиком середньої міцності для різьбових з'єднань і затягнути з правильним моментом.

Примітка. Проксимальний роз'єм зміщено на 6 мм у передньому напрямку від осі коліна.

Примітка. Якщо контрольна лінія вирівнювання (B) розташована занадто далеко попереду від осі коліна (A), пацієнту може знадобитися більше зусиль для створення моменту максимального розгинання, який вимикає контроль у фазі опори й забезпечує плавний початок згинання коліна.

Статичне вирівнювання

- Переконайтеся, що пацієнт стоїть із однаковою вагою на обох ногах.
- Перевірте відповідну довжину протеза.
- Перевірте обертання всередину / назовні.
- Перевірте правильність навантаження на носок і п'яту.

Динамічне вирівнювання

Переконайтеся, що пацієнт знає, як працює пристрій.

Переконайтеся, що пацієнт може виконати процедуру ввімкнення режимів «Тільки перенос» і «Ручне блокування». Докладнішу інформацію див. в розділі «Важіль U-lever / перемикач вибору режимів».

Контроль у фазі переносу

Змінний гідравлічний опір згинанню та розгинанню під час фази переносу можна регулювати обертанням кришки на верхній частині циліндра (на задній стороні пристрою).

Опір згинанню (рис. 2)

Щоб відрегулювати опір згинанню, поверніть 11-позиційну шкалу «-HYDRAULIK-» у верхній частині кришки відносно позначки індикатора **(рис. 2A)**. Суміщення позначки індикатора з наведеними далі літерами або крапками на шкалі встановлює вказані рівні опору згинанню.

- Мінімальний **(рис. 2B)** – літера «Н».
- Середній **(рис. 2C)** – літера «А».
- Максимальний **(рис. 2D)** – літера «К».

Запишіть вибране налаштування опору згинанню.

Опір розгинанню (рис. 3)

Щоб увімкнути регулювання опору розгинанню, поверніть кришку до упору в одному напрямку, щоб позначка індикатора перемістилась відносно числової шкали збоку циліндра. Суміщення позначки індикатора з наведеними далі значеннями на нумерованій шкалі встановлює вказані рівні опору розгинанню.

- Мінімальний **(рис. 3A)** – значення 1.
- Середній **(рис. 3B)** – значення 5–6.
- Максимальний **(рис. 3C)** – значення 10.

Застереження. Після налаштування опору розгинанню обов'язково встановіть для опору розгинанню попередньо вибране значення.

Стабільність фази опори (рис. 4)

Система контролю фази опори в пристрої забезпечує гідравлічний опір згинанню коліна під час навантаження протеза. Вона допомагає пацієнту спускатися сходами крок за кроком і вирівнюватися в разі спотикання. Опір у фазі опори або рівень піддатливості можна регулювати на задній стороні пристрою за допомогою гвинта регулювання фази опори **(рис. 4A)** біля важеля U-Lever **(рис. 4B)** на штоку поршня. Гвинт регулювання фази опори регулює лише 1/3 оберту, як описано нижче.

- Обертання проти годинникової стрілки з положення 12 годин у положення 8 годин створює максимальний рівень піддатливості (мінімальний опір у фазі опори) **(рис. 4C)**.
- Обертання за годинниковою стрілкою з положення 8 годин до положення 12 годин створює мінімальний рівень піддатливості (максимальний опір у фазі опори) **(рис. 4D)**.

Застереження. Не перевищуйте 1/3 оберту.

Важіль U-lever / перемикач вибору режимів (рис. 5A)

Пристрій дає змогу пацієнту встановлювати режим використання «Ручне блокування» або «Лише режим маху». Ці режими вмикаються та вимикаються за допомогою важеля U-Lever або перемикача вибору режиму, розташованого біля верхньої частини штока поршня на задній стороні пристрою.

Важіль U-Lever у верхньому положенні (рис. 5B)

- Режим «Ручне блокування» або «Лише режим маху» увімкнено.

Важіль U-Lever у нижньому положенні (рис. 5C)

- Режим «Ручне блокування» або «Лише режим маху» вимкнено.

Процедура ввімкнення опції «Лише режим маху»

1. Максимально розігніть коліно, поклавши вагу на кінчик протезу стопи (рис. 6A).
2. Підніміть важіль U-Lever (рис. 5B).

Опір пристрою у фазі опори тепер усунено.

Процедура ввімкнення режиму ручного блокування

1. Не розгинайте коліно занадто сильно. Тримайте коліно в потрібному зафіксованому положенні, зігнутому або випрямленому (рис. 6B).
2. Підніміть важіль U-Lever (рис. 5B).

Пристрій тепер заблоковано від згинання.

ВИКОРИСТАННЯ

Очищення та Догляд

Протріть пристрій м'якою тканиною. Не використовувати розчинники.

Умови навколишнього середовища

Пристрій не слід піддавати дії прісної, солоної або хлорованої води.

Застереження. Пристрій слід зберігати у вертикальному положенні. Зберігання пристрою на боці призведе до втягування повітря в циліндр.

Увага! Пристрій не слід використовувати в запиленому середовищі. Слід уникати контакту з піском, тальком або подібними речовинами.

Пристрій можна використовувати за температури від -15 °C до 50 °C.

ОБСЛУГОВУВАННЯ

Пристрій і весь протез мають оглядатися медичним фахівцем. Інтервал має визначатися залежно від активності пацієнта.

Рекомендований інтервал — раз на 6 місяці.

Перевірте наявність пошкоджень, надмірного зносу та бруду.

Застереження. Не розбирайте пристрій і не намагайтеся його ремонтувати.

Циліндр не можна замінити на місці. Якщо необхідно замінити та/або відремонтувати циліндр або якщо виникли будь-які проблеми, надішліть пристрій для обслуговування.

Щоб випустити повітря з пристрою, увімкніть опцію «Лише режим маху» й працюйте циліндром, доки повітря повністю не вийде.

Протріть пристрій м'якою тканиною, злегка змоченою універсальним мастилом або мастилом для швейних машин.

Увага! Не використовуйте стиснене повітря для очищення пристрою. Повітря загання забруднювальні речовини в підшипники, що може спричинити несправності та знос. Змастіть шток поршня силіконовим спреєм або подібним засобом.

Увага! Не використовуйте тальк для змащування.

ПОВІДОМИТИ ПРО СЕРЬОЗНИЙ ІНЦИДЕНТ

Про будь-який серйозний інцидент, пов'язаний із пристроєм, слід повідомляти виробника та відповідні органи.

УТИЛІЗАЦІЯ

Пристрій і упаковку необхідно утилізувати відповідно до відповідних місцевих або національних екологічних норм.

ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ

Протезні пристрої Össur розроблені та підтверджені як безпечні та сумісні в поєднанні один

із одним та індивідуалізованими протезними гільзами з адаптерами Össur, а також під час використання відповідно до їхнього призначення.

Össur не несе відповідальності за таке:

- Обслуговування пристрою не відбувалося відповідно до інструкції з використання.
- Прилад зібраний із комплектуючих інших виробників.
- Пристрій використовувався поза рекомендованими умовами використання, сферою застосування або умовами навколишнього середовища.

Дотримання нормативних вимог

Цей пристрій було протестовано відповідно до стандарту ISO 10328 із застосуванням трьох мільйонів циклів навантаження.

Залежно від активності пацієнта це може відповідати 3-5 рокам використання.

ISO 10328 - P6 - 136 kg *)



*) Не можна перевищувати обмеження маси тіла!

Для отримання інформації про конкретні умови та обмеження використання дивіться письмові вказівки виробника щодо використання за призначенням!



Össur Americas

200 Spectrum Center Drive, Suite 700
Irvine, CA 92618, USA
Tel: +1 (949) 382 3883
Tel: +1 800 233 6263
ossurusa@ossur.com

Össur Canada

2150 – 6900 Graybar Road
Richmond, BC
V6W 0A5, 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 Iceland ehf.

Grjótháls 5
110 Reykjavík
Iceland

