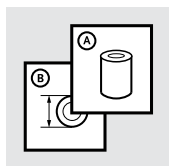


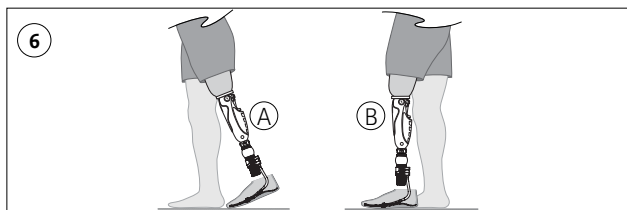
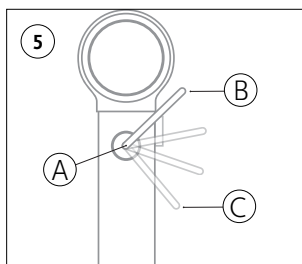
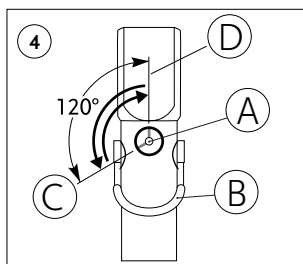
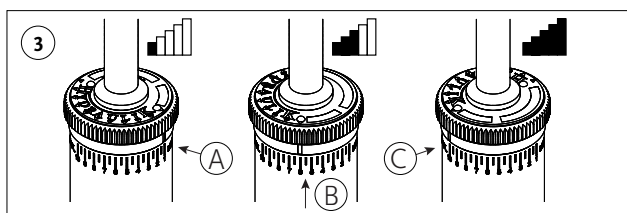
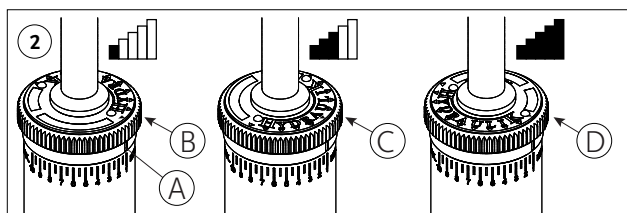
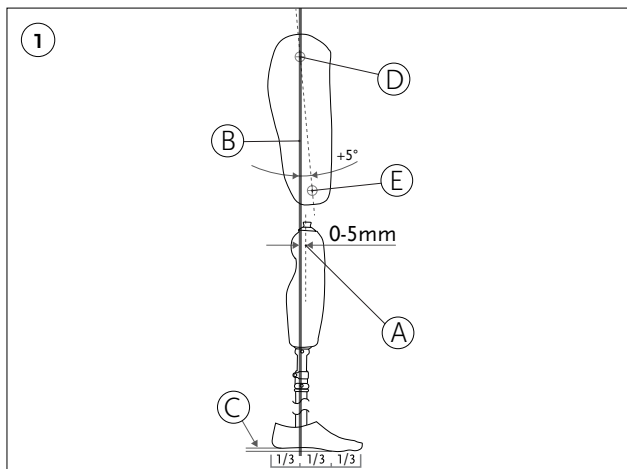


Instructions for Use

MAUCH® KNEE
MAUCH® KNEE PLUS



		3
EN	Instructions for Use	4
CS	Návod k použití	9
SK	Indikácie použitia	14
RO	Indicații de utilizare	19
HR	Upute za uporabu	24
HU	Használati javallat	29
BG	Указания за употреба	34
SL	Indikácie pre použitie	39





DESCRIPTION

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

Mauch Knee

The device has integrated proximal and distal Male Pyramid Adapters.

Mauch Knee Plus

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

INTENDED USE

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

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

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

Indications For Use and Target Patient Population

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

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

Mauch Knee

The weight limit for the device is 136kg.

Mauch Knee Plus

The weight limit for the device is 166 kg.

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

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

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

Warning: Avoid placing hands or fingers near moving joints.

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

ASSEMBLY INSTRUCTIONS

Adapter Options

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

Mauch Knee

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

Mauch Knee Plus

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

ALIGNMENT INSTRUCTIONS

Bench Alignment (Fig. 1)

Alignment Goal

Alignment reference line (B) should:

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

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

Alignment Instructions

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

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

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

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

Static Alignment

Make sure the patient stands with equal weight on both legs.

- Check for correct prosthesis length.
- Check internal / external rotation.
- Check for correct load on toe and heel.

Dynamic Alignment

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

Swing Control

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

Flexion resistance (Fig. 2)

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

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

Note down the selected flexion resistance setting.

Extension resistance (Fig. 3)

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

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

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

Stance phase stability (Fig. 4)

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

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

Caution: Do not exceed the 1/3 rotation.

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

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

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

- Manual Lock or Swing Only mode is engaged.

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

- Manual Lock or Swing Only mode is disengaged.

Procedure for engaging Swing Only mode:

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

The device's stance resistance is now eliminated.

Procedure for engaging Manual Lock mode:

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

The device is now locked against flexion.

USAGE

Cleaning and care

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

Environmental Conditions

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

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

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

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

MAINTENANCE

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

Check for damage, excessive wear and dirt.

Caution: Do not disassemble the device or attempt your own repairs.

The cylinder cannot be replaced in the field. For cylinder replacement and/or repairs or if any problem should arise, send the device in for service.

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

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

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

Lubricate piston rod with silicone spray or similar.

Caution: Do not use talcum powder for lubrication.

REPORT OF SERIOUS INCIDENT

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

DISPOSAL

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

LIABILITY

Össur does not assume liability for the following:

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

Compliance

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

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

Mauch Knee

The load level specification is ISO10328 - P6 - 136 kg

Mauch Knee Plus

The load level specification is ISO10328 - P6 - 166 kg

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



*) Body mass limit not to be exceeded!



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



POPIS

Kolenní klouby Mauch jsou jednoosé hydraulické kolenní systémy s řízením švihů a stojné fáze (Swing and Stance Control, SNS). Zařízení jsou navržena tak, aby během švihové fáze zajišťovala proměnný hydraulický odpor vůči flexi a extenzi, a to na základě změn v rychlosti chůze pacienta a flexibilního ovládání stoje. Přepínač režimů umožňuje funkce manuálního uzamykání a volného švihu.

Mauch Knee

Zařízení má integrované proximální a distální adaptéry s pyramidou.

Kolenní kloub Mauch Plus

Zařízení má buď závitové nebo průchozí, proximální a distální 4 otvorové konektory.

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.

Mauch Knee

Hmotnostní limit prostředku je 136 kg.

Kolenní kloub Mauch Plus

Hmotnostní limit prostředku je 166 kg.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

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

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

Varování: 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.

Mauch Knee

Varování: Použití 4 otvorového adaptéru u dlouhého pahýlu může v případě proximálního připojení zařízení 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, kterou naleznete v katalogu společnosti Össur.

Kolenní kloub Mauch Plus

Varování: V souvislosti s některými způsoby uspořádání a/nebo stavby komponentů je třeba postupovat opatrně. Mohou omezit flexi v kolenním kloubu a poškodit rám kloubu nebo válec.

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.

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 obuví). Zvažte vnější rotaci chodidla.
2. Pomocí příslušných adaptéru 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 protézy.
7. Pomocí příslušných adaptéru 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 protéza správnou délku.
- Zkontrolujte vnitřní i vnější rotaci.
- Zkontrolujte, zda je špička i pata správně zatěžována.

Dynamické seřízení

- Ujistěte se, že je pacient obeznámen s funkcí prostředku.
- Ujistěte se, že je pacient schopen provést postup pro zapnutí režimů Pouze švih a Manuální zámek; tento postup naleznete v následující části: **Dynamická stavba - U-páka / přepínač režimů.**

Řízení švihů

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

Odpor flexe (Obr. 2)

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

- minimální hodnotu (2B), s písmenem „H“,
- střední hodnotu (2C), s písmenem „A“,
- maximální hodnotu (2D), s písmenem „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 (3A), 1,
- střední hodnotu (3B), 5–6.
- maximální hodnotu (3C), 10.

Varování: Po nastavení odporu extenze nezapomeňte znovu nastavit odpor flexe na dříve vybrané nastavení.

Stabilita stojné fáze (Obr. 4)

Systém řízení stojné fáze zařízení je navržen tak, aby při zatížení protézy zajistil hydraulický odpor flexe v kolenním kloubu. Tato funkce pomáhá uživateli se střídáním nohou při sestupování schodů a při vyrovnávání klopýtnutí. Odpor ve stojné fázi nebo rychlost uvolnění lze nastavit na posteriorní straně zařízení pomocí šroubu pro nastavení řízení stojné fáze (4A) umístěného v blízkosti U-páky (4B) na pístní tyči. Šroub pro nastavení řízení 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) (4C).
- Otočením ve směru hodinových ručiček z pozice 8 hodin do pozice 12 hodin se nastaví minimální rychlost uvolnění (maximální odpor ve stojné fázi) (4D).

Varování : Nepřekračujte 1/3 otáčky.

U-páka / přepínač režimů (Obr. 5: A)

Zařízení je navrženo tak, aby uživateli umožnilo nastavení režimů Manuální zámek a Pouze švih. Tyto funkce se zapínají a vypínají pomocí U-páky nebo přepínače režimů umístěného v horní části pístní tyče na posteriorní straně zařízení.

U-páka v horní poloze (5B):

- Režim Manuální zámek nebo Pouze švih je zapnutý.

U-páka v dolní poloze (5C):

- Režim Manuální zámek nebo Pouze švih je vypnutý.

Postup pro zapnutí režimu Pouze švih:

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

Odpor zařízení ve stojné fázi je nyní eliminován.

Postup zapnutí režimu Manuální zámek:

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

Zařízení je nyní uzamčeno 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

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.

Mauch Knee

Specifikace úrovně zatížení odpovídá normě ISO10328 – P6 – 136 kg.

Kolenní kloub Mauch Plus

Specifikace úrovně zatížení odpovídá normě ISO10328 – P6 – 166 kg.

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



*) Limit tělesné hmotnosti nesmí být překročen!



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



OPIS

Systémy Mauch Knees sú jednoosové hydraulické kolenné systémy s riadením kyvnej fázy a postoja (SNS). Pomôcky sú navrhnuté tak, aby počas kyvnej fázy poskytovali variabilný hydraulický odpor voči flexii a extenzii na základe zmien v rýchlosti chôdze pacienta a umožňujú riadenie postoja. Prepínač režimov umožňuje využívať funkcie ručného uzamknutia a voľnej kyvnej fázy.

Mauch Knee

Pomôcka má integrované proximálne a distálne adaptéry zásuvnej pyramídy.

Koleno Mauch Knee Plus

Pomôcka má buď závitové alebo cez otvor prechádzajúce proximálne a distálne konektory so 4 otvormi.

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.

Mauch Knee

Hmotnostný limit tejto pomôcky je 136 kg.

Koleno Mauch Knee Plus

Hmotnostný limit tejto pomôcky je 166 kg.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

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.

Mauch Knee

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

Koleno Mauch Knee Plus

Upozornenie: Pri niektorých usporiadaniach komponentov a/alebo zarovnaní postupujte opatrne. Môže to obmedziť flexiu kolena a spôsobiť poškodenie kolenného rámu alebo valca.

POKYNY NA ZAROVNANIE

Základné zarovnanie (obr. 1)

Cieľ zarovnaní

Referenčná línia zarovnaní (B) by mala:

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

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

Pokyny na zarovnanie

1. Umiestnite chodidlo tak, aby referenčná línia zarovnaní (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 zarovnaní prechádzala osou kolena (A).
4. Na laterálnej strane lôžka vytvorte prvú značku v stredovom bode lôžka na úrovni sedacieho hrboľa (D). Druhú značku vytvorte distálne v stredovom bode lôžka (E). Spojte obe značky čiarou.
5. Umiestnite lôžko tak, aby referenčná línia zarovnaní (B) prechádzala prvou značkou v stredovom bode lôžka na úrovni sedacieho hrboľa (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.
- Zaistite, aby pacient mohol vykonať postup na aktiváciu režimu len s kyvnou fázou a režimu ručného uzamknutia. Pozrite si nasledujúcu časť: **Dynamické zarovnanie – U-páčka/prepínač režimu.**

Riadenie fázy švihu

Variabilný hydraulický odpor voči flexii a extenzii počas fázy švihu 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 (2A). Zarovnanie indikačnej značky s nasledujúcimi písmenami alebo bodkami na stupnici nastaví odpor voči flexii na:

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

Poznačte si vybrané 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. Zarovnanie indikačnej značky s nasledujúcimi hodnotami na číselnej stupnici nastaví odpor voči extenzii na:

- minimálny (3A), pri čísle 1,
- stredný (3B), pri číslach 5 – 6,
- maximálny (3C), pri čísle 10.

Upozornenie: Po nastavení odporu voči extenzii nezabudnite znova nastaviť odpor voči flexii na predtým vybrané nastavenie.

Stabilita postojovej fázy (Obr. 4)

Systém riadenia postoja pomôcky je navrhnutý tak, aby poskytoval hydraulicky poddajný odpor voči flexii kolena pri zatažení protézy. Toto pomáha používateľovi pri zostupe po schodoch nohu po nohe a pri zachytení po zakopnutí. Odpor postoja alebo miera poddajnosti sa dá nastaviť na zadnej strane pomôcky pomocou nastavovacej skrutky riadenia postoja (4A) v blízkosti U-páčky (4B) na piestovej tyči.

Nastavovacia skrutka riadenia postoja upravuje iba 1/3 rotácie:

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

Upozornenie: Neprekračujte 1/3 otáčky.

U-páčka/prepínač režimu (Obr. 5: A)

Pomôcka je navrhnutá tak, aby používateľovi umožnila prevádzku v režime ručného uzamknutia a režime iba s fázou švihu. Tieto funkcie sa zapínajú a vypínajú pomocou U-páčky alebo prepínača režimu umiestneného v hornej časti piestovej tyče na zadnej strane pomôcky.

U-páčka v polohe nahor (5B):

- je aktivovaný režim ručného uzamknutia alebo režim iba s fázou švihu.

U-páčka v polohe nadol (5C):

- režim ručného uzamknutia alebo režim iba s kyvnou fázou je deaktivovaný.

Postup pri zapnutí režimu iba s fázou švihu:

1. Koleno prepnete do hyperextenzie zaťažením špičky protetického chodidla (**Obr. 6: A**).
2. Zdvihnite U-páčku (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. 6: B**).
2. Zdvihnite U-páčku (5B).

Pomôcka je teraz uzamknutá voči 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

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.

Mauch Knee

Špecifikácia úrovne zaťaženia zodpovedá norme ISO10328 – P6 – 136 kg.

Koleno Mauch Knee Plus

Špecifikácia úrovne zaťaženia zodpovedá norme ISO10328 – P6 – 166 kg.

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



*) Neprekračujte limit telesnej hmotnosti!



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



DESCRIERE

Mauch Knee este o articulație hidraulică a genunchiului cu axă unică, cu Swing and Stance Control (SNS). Dispozitivele sunt proiectate 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.

Mauch Knee

Dispozitivul are adaptoare piramidale tip tată, proximale și distale, integrate.

Mauch Knee Plus

Dispozitivul are conectori cu 4 găuri, fie cu filet, fie tubulari, proximali și distali.

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.

Mauch Knee

Limita de greutate pentru dispozitiv este de 136 kg.

Mauch Knee Plus

Limita de greutate pentru dispozitiv este de 166 kg.

INSTRUCȚIUNI GENERALE DE SIGURANȚĂ

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.

Mauch Knee

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.

Mauch Knee Plus

Atenție: trebuie avută grijă cu unele aranjamente și/sau alinierea componentelor. Acestea pot limita flexia genunchiului și pot provoca deteriorarea cadrului sau a cilindrului.

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.

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 de blocare manuală. Consultați următoarea secțiune: **Alinierea dinamică - Comutatorul selectiv pentru diferite moduri/manetă U.**

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 (2A). Alinierea marcajului indicator cu următoarele litere sau puncte de pe scară setează rezistența la flexie la:

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

Notați 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:

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

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

Stabilitatea fazei de postură (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 utilizatorul la coborârea scărilor și la recuperare în urma poticniilor. Rezistența la postură sau rata de control pot fi ajustate din partea posterioară a dispozitivului, utilizând șurubul de reglare a controlului posturii (4A) de lângă maneta U (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) (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) (4D).

Atenție: nu depășiți 1/3 de rotație.

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

Dispozitivul este conceput pentru a oferi utilizatorului un blocaj manual și un mod de operare Doar balans. 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 (5B):

- Modul Blocare manuală sau Doar balans este activat.

Manetă în U orientată în jos (5C):

- Modul Blocare manuală sau Doar balans este dezactivat.

Procedură pentru activarea modului Doar balans:

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

Rezistența la postură a dispozitivului este acum eliminată.

Procedură de activare a modului de blocare manuală:

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

ÎNTREȚINERE

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

Intervalul recomandat este la fiecare 6 luni.

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

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

Össur nu își asumă răspunderea pentru următoarele:

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

Conformitatea

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

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

Mauch Knee

Specificația nivelului de încărcare este ISO10328 – P6 – 136 kg

Mauch Knee Plus

Specificația nivelului de încărcare este ISO10328 – P6 – 166 kg

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



*) Limita de masă corporală nu trebuie depășită!



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



OPIS

Proizvodi Mauch Knees jednoosovinski su hidraulički sustavi koljena s kontrolom zamaha i oslanjanja (SNS). Proizvodi su dizajnirani da pruže 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.

Mauch Knee

Proizvod posjeduje integrirane proksimalne i distalne adaptere s muškom piramidom.

Mauch Knee Plus

Proizvod ima proksimalne i distalne spojnice s 4 rupe s otvorima s navojem ili prolaznim otvorima.

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 hodanje i povremeno trčanje.

Mauch Knee

Ograničenje težine za proizvod iznosi 136 kg.

Mauch Knee Plus

Ograničenje težine za proizvod iznosi 166 kg.

OPĆE UPUTE ZA SIGURNOST

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.

Mauch Knee

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 korištenje 3-krakog ili 4-krakog adaptera za ležište; pogledajte katalog tvrtke Össur.

Mauch Knee Plus

Oprez: Potreban je oprez prilikom raspoređivanja i/ili poravnavanja određenih komponenti. Može ograničiti savijanje i dovesti do oštećenja okvira koljena ili cilindra.

UPUTE ZA PORAVNANJE

Poravnavanje postolja (slika 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.

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.
- Pobrinite se da pacijent može obaviti postupak aktiviranja načina „Samo zamah” i načina „Ručna blokada”; pogledajte sljedeći odjeljak: **Dinamičko poravnavanje – 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 (Slika 2)

Da biste podesili otpor savijanju, okrenite regulator s 11 točaka „HYDRAULIK” na vrhu čašice u odnosu na indikatorsku oznaku (2A). Poravnavanjem indikatorske oznake sa sljedećim slovima ili točkama na regulatoru otpor savijanju postavlja se na:

- Minimalni (2B), na slovu „H”.
- Srednji (2C), na slovu „A”.
- Maksimalni (2D), na slovu „K”.

Pribilježite odabranu postavku otpora savijanju.

Otpor istezanju (Slika 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. Poravnavanjem indikatorske oznake sa sljedećim vrijednostima na brojčanom regulatoru otpor istezanju postavlja se na:

- Minimalni (3A), na broju 1.
- Srednji (3B), na brojevima 5 – 6.
- Maksimalni (3C), na broju 10.

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

Stabilnost u fazi oslanjanja (Slika 4)

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

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

Oppez: Nemojte prekoračivati 1/3 okretaja.

U-poluga/sklopka za odabir načina (Slika 5: A)

Proizvod je dizajniran da korisniku pruži način rada „Ručna blokada” i „Samo zamah”. Te se funkcije aktiviraju i deaktiviraju pomoću U-poluge ili sklopke za odabir načina koja se nalazi blizu vrha klipnjače na posteriornoj strani proizvoda.

U-poluga u uspravnom položaju (5B):

- Aktiviran je način „Ručna blokada” ili „Samo zamah”.

U-poluga u položaju nadolje (5C):

- Deaktiviran je način „Ručna blokada” ili „Samo zamah”.

Postupak uključivanja načina „Samo zamah”:

1. Prekomjerno istegnute koljeno opterećivanjem vrha protetskog stopala (Slika 6: A).

2. Podignite U-polugu (5B).

Otpor pri oslanjanju proizvoda sada je eliminiran.

Postupak aktiviranja načina „Ručna blokada”:

1. Nemojte prekomjerno istegnute koljeno. Držite koljeno u željenom zaključanom položaju, savijeno ili ispravljeno. (Slika 6: B).

2. Podignite U-polugu (5B).

Proizvodu je sada zaključano 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.

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

Oprez: 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.

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

Cilindar se ne može zamijeniti na terenu. Za zamjenu i/ili popravke cilindra 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.

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

Podmažite klip silikonskim raspršivačem ili sličnim.

Oprez: nemojte upotrebljavati puder za podmazivanje.

PRIJAVA OZBILJNOG INCIDENTA

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

ZBRINJAVANJE

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

ODGOVORNOST

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.

Mauch Knee

Specifikacija razine opterećenja je ISO10328 – P6 – 136 kg

Mauch Knee Plus

Specifikacija razine opterećenja je ISO10328 – P6 – 166 kg

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



*) Ne smije se prekoračiti ograničenje tjelesne mase!



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



LEÍRÁS

A Mauch Knee térdprotézisek egytengelyes, lendítés- és támasztásszabályozás (SNS) funkcióval ellátott hidraulikus térdrendszerek. Az eszközök a kialakításuknak köszönhetően változó hidraulikus ellenállást biztosítanak a lendítési fázisban végzett flexió és extenzió során. Ennek mértékét a páciens sétálási sebessége és a szabályozott flexió mértéke határozza meg. Egy üzemmódválasztó kapcsolót is tartalmaz, amelynek segítségével a manuális reteszelés és a szabad lendítés között váltogathat.

Mauch Knee

Az eszköz beépített proximális és disztális dugaszos piramisadapterekkel rendelkezik.

Mauch Knee Plus

Az eszköz menetes vagy átmenő furatú, proximális és disztális, 4 furatú csatlakozókkal 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.

Mauch Knee

Az eszköz súlykorlátja 136 kg.

Mauch Knee Plus

Az eszköz súlykorlátja 166 kg.

ÁLTALÁNOS BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK

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.

Mauch Knee

Vigyázat: Hosszú csonk 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 Össur katalógusát.

Mauch Knee Plus

Vigyázat: Egyes komponensek elrendezése és/vagy beállítása esetén különös odafigyeléssel kell eljárni. Korlátozhatja a térd flexióját, illetve kárt tehet a térd keretében vagy a hengerben.

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.

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 protézistokot 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; tekintse meg a következő fejezetet: **Dinamikabeállítás – U-kar/üzemmódválasztó kapcsoló.**

Lendítésszabályozás

A lendítési fázis flexiójának és extenziójának 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 (2A) képest. A skálán lévő betűk és pontok az alábbi flexió-ellenállásoknak felelnek meg:

- Minimum (2B), a „H” betűnél.
- Közepes (2C), az „A” betűnél.
- Maximum (2D), 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), 1-nél.
- Közepes (3B), 5–6-nál.
- Maximum (3C), 10-nél.

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 felhasználónak a lépcsőkön való lefelé haladásakor, illetve a botlások korrekciójában. A támasztófázis ellenállása vagy a szabályozott flexió mértéke a készülék hátsó oldalánál állítható a dugattyúrúdon lévő, az U-kar (4A) mellett található támasztófázis-beállító csavarral. A támasztófázis-beállító csavar kizárólag 1/3 fordulatokkal állítható:

- A csavart a 12 órának megfelelő állásból a 8 órának megfelelő állásba balra elforgatva állíthat be szabályozott maximális flexiót (minimális támasztófázis-ellenállást) (4B).
- A csavart a 8 órának megfelelő állásból a 12 órának megfelelő állásba jobbra elforgatva állíthat be minimális szabályozott flexiót (maximális támasztófázis-ellenállást) (4C).

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

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

A készüléket úgy tervezték, hogy a felhasználó 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):

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

U-kar lefelé állásban (5C):

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

A Csak lendítés mód bekapcsolásának a menete:

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

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

Kenje meg a dugattyúrúdat 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 nem vállal felelősséget a következő esetekben:

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

Megfelelés

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

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

Mauch Knee

A terhelési szint specifikációja: ISO10328 – P6 – 136 kg

Mauch Knee Plus

A terhelési szint specifikációja: ISO10328 – P6 – 166 kg

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



*) Nem szabad túllépni a testtömeghatárt!

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



ОПИСАНИЕ

Mauch Knees са едноосни хидравлични коленни системи с контрол на маха и стойката (SNS). Изделията са проектирани да осигуряват променлива хидравлична устойчивост на флексия и екстензия по време на маховата фаза въз основа на промени в скоростта на ходене на пациента и контрол на стойката. Превключвателят за избор на режим позволява ръчно заключване и функции за свободен мах.

Mauch Knee

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

Mauch Knee Plus

Изделието има конектор с резба или проксимален и дистален конектор с 4 отвора.

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.

Mauch Knee

Ограничението на теглото за изделието е 136 кг.

Mauch Knee Plus

Ограничението на теглото за изделието е 166 кг.

ОБЩИ ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

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.

Mauch Knee

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 приемна гилза с 3 или 4 зъба; вижте каталога на Össur.

Mauch Knee Plus

Внимание: Трябва да се внимава с някои разположения на компонентите и/или подравняване. Това може да ограничи флексията на коляното и да причини повреда на рамката на коляното или цилиндъра.

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.

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 (Б) е твърде далеч отпред до оста на коляното (А), 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 изпълни процедурата за включване на режима само мах и режима за ръчно заключване; вижте следния раздел: **Динамично подравняване – П-образен лост/превключвател за избор на режим.**

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 (2А). Подравняването на индикаторната маркировка със следните букви или точки на скалата определя съпротивлението на флексия на:

- Минимално (2В), при буквата „Н“.
- Средно (2С), при буквата „А“.
- Максимално (2D), при буквата „К“.

Запишете избраната настройка на съпротивлението на флексия.

Съпротивление на екстензия (Фиг. 3)

За да включите настройката на 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 числовата скала определя съпротивлението на екстензия на:

- Минимално (3А), при 1.
- Средно (3В), при 5 – 6.
- Максимално (3С), при 10.

Внимание: След като настроите съпротивлението на екстензия, не забравяйте да настроите отново съпротивлението на флексия на преди това 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 потребителя при слизване по стълби крак след крак и за задържане на крака при спъване. Съпротивлението на стойката или производителността могат да се регулират от задната страна на изделието, като се използва винт за регулиране на стойката (4А) близо до

П-образния лост (4В) на буталния прът. Винтът за регулиране на контрола на стойката регулира само 1/3 от въртенето:

- Въртенето обратно на часовниковата стрелка от позицията на 12 часа до позицията на 8 часа създава максимална производителност (минимално съпротивление на стойката) (4В).
- Въртенето по часовниковата стрелка от позицията на 8 часа до позицията на 12 часа създава минимална производителност (максимално съпротивление на стойката) (4С).

Внимание: Не превишавайте 1/3 въртене.

П-образен лост/превключвател за избор на режим (Фиг. 5: А)

Изделието е проектирано да предоставя на потребителя 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 (5В):

- Режимът на ръчно заключване или само мах е включен.

П-образен лост в положение надолу (5С):

- 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 протезното стъпало (Фиг. 6: А).
2. Вдигнете П-образния лост (5В).

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. 6: В).
2. Вдигнете П-образния лост (5В).

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

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.

Mauch Knee

Спецификацията на нивото на натоварване е ISO10328 – P6 – 136 кг

Mauch Knee Plus

Спецификацията на нивото на натоварване е ISO10328 – P6 – 166 кг

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



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



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



OPIS

Sistemi Mauch Knees so enoosni hidravlični kolenski sistemi z nadzorom zamaha in drže (SNS). Ti pripomočki so zasnovani tako, da zagotavljajo spremenljiv hidravlični upor za upogib in izteg med fazo zamaha, ki temelji na spremembah bolnikove hitrosti hoje in prilagodljivega nadzora drže. Stikalo za izbiro načina omogoča ročno zaklepanje in funkcije prostega zamaha.

Mauch Knee

Pripomoček ima integrirane proksimalne in distalne moške piramidne adapterje.

Mauch Knee Plus

Pripomoček ima proksimalne in distalne povezovalnike s štirimi luknjami z navojem ali luknjo.

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.

Mauch Knee

Omejitev teže za pripomoček znaša 136 kg.

Mauch Knee Plus

Omejitev teže za pripomoček znaša 166 kg.

SPLOŠNA VARNOSTNA NAVODILA

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.

Mauch Knee

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 Össur.

Mauch Knee Plus

Pozor: Pri razporeditvah in/ali poravnavi nekaterih komponent je treba ravnati pazljivo. Lahko omeji upogib kolena in povzroči poškodbe kolenskega okvirja ali valja.

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.

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

Navodila za poravnavo

1. Stopalo postavite tako, da se referenčna črta za poravnavo (B) ujema z oznako za 1/3 na notranji strani prekrivnega dela za stopalo (pri čemer sta prekrivni del za stopalo in čevelj nameščena). Upoštevajte zunanjo rotacijo stopala.
2. Z ustreznimi adapterji priključite koleno na stopalo in določite ustrezno višino središča kolena.
3. Koleno postavite tako, da referenčna črta za poravnavo prehaja skozi 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 bolnik lahko izvede postopek za vklop načina »Samo zamah« in »Ročna blokada«, glejte naslednji razdelek: **Dinamična poravnava – U-ročica/stikalo 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 (2A). Poravnava indikatorske oznake z naslednjimi črkami ali pikami na lestvici nastavi upor pri upogibu na:

- Najmanj (2B), pri črki »H«.
- Srednje (2C), pri črki »A«.
- Največ (2D), pri črki »K«.

Zabeležite si izbrano nastavitev 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 številčno lestvico na strani valja. Poravnava indikatorske oznake z naslednjimi vrednosti na številski lestvici nastavi upor pri iztegu na:

- Najmanj (3A), pri 1.
- Srednje (3B), pri 5–6.
- Največ (3C), pri 10.

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

Stabilnost pri fazi stoječe drže (Slika 4)

Sistem za nadzor drže pripomočka je zasnovan tako, da zagotavlja hidravlični upor proti upogibu kolena, ko je proteza obremenjena. To uporabniku pomaga pri spuščanju po stopnicah s stopanjem z enim stopalom za drugim in pri vzpostavljanju stabilnosti pri spotikanju. Upor pri stoječi drži ali stopnjo popuščanja lahko nastavite na zadnji strani pripomočka z vijakom za prilagoditev nadzora drže (4A) v bližini U-ročice (4B) na batnici. Vijak za prilagoditev nadzora drže prilagodi samo 1/3 rotacije:

- Rotacija v nasprotni smeri urnega kazalca iz položaja 12. ure v položaj 8. ure ustvarja največjo stopnjo popuščanja (najmanjši upor pri stoječi drži) (4C).
- Rotacija v smeri urnega kazalca iz položaja 8. ure v položaj 12. ure ustvarja najmanjšo stopnjo popuščanja (največji upor pri stoječi drži) (4D).

Pozor: Ne prekoračite 1/3 rotacije.

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

Pripomoček je zasnovan tako, da uporabniku 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 (5B):

- Vklapljen je način »Ročna blokada« ali »Samo zamah«.

U-ročica v spodnjem položaju (5C):

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

Postopek za vklop načina »Samo zamah«:

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

Upor pripomočka pri stoječi drži je zdaj odpravljen.

Postopek za vklop načina »Ročna blokada«:

1. Ne vzpostavite hiperekstenzije kolena. Koleno naj bo v želenem zaklenjenem položaju, upognjeno ali izravnano. (**Slika 6: B**).
2. Dvignite U-ročico (5B).

Pripomoček je zdaj zaklenjen proti upogibu.

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.

Priporočeni 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.

POROČANJE O RESNIH DOGODKIH

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

ODLAGANJE MED ODPADKE

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

ODGOVORNOST

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.

Mauch Knee

Specifikacija za stopnjo obremenitve je ISO10328 – P6 – 136 kg.

Mauch Knee Plus

Specifikacija za stopnjo obremenitve je ISO10328 – P6 – 166 kg.

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



*) Omejitve telesne mase se ne sme preseči!



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

Össur Americas

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

Össur Canada

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

Össur Europe BV

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

Össur Deutschland GmbH

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

**Össur UK Ltd**

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

Össur Nordic

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

Össur Iberia S.L.U

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

Össur Europe BV – Italy

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

Össur APAC

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

Össur Australia

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

Össur South Africa

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

**Össur hf.**

Grjótháls 1-5
110 Reykjavík
Iceland

