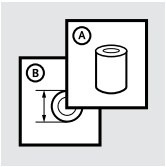
Instructions for Use



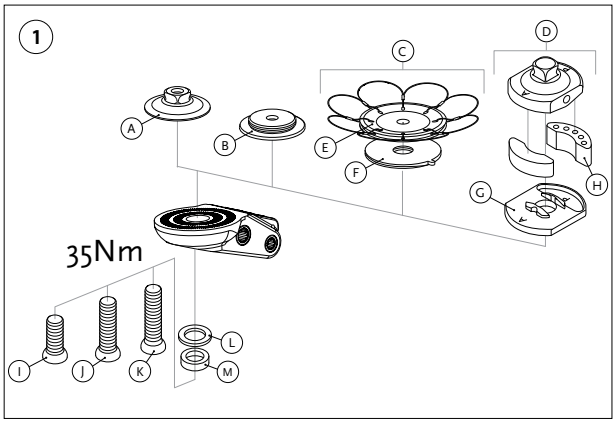
ÖSSUR®
LIFE WITHOUT LIMITATIONS

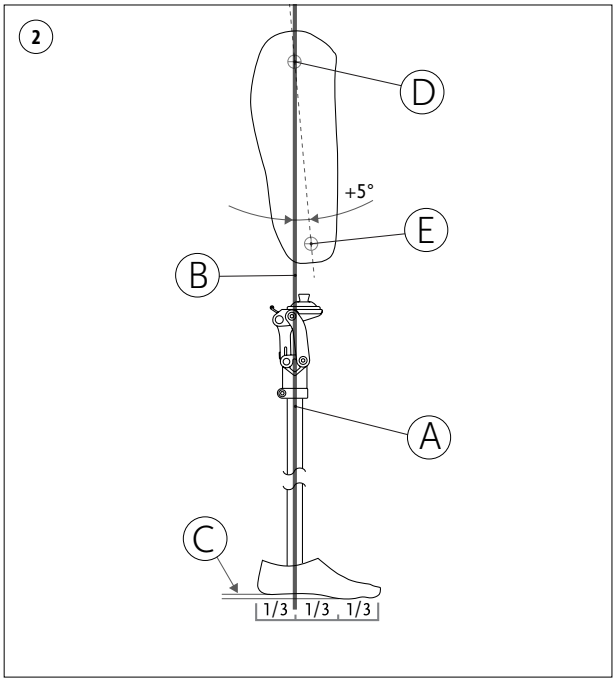
OHP3 Knee

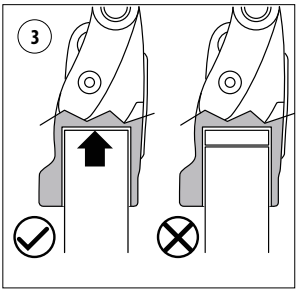


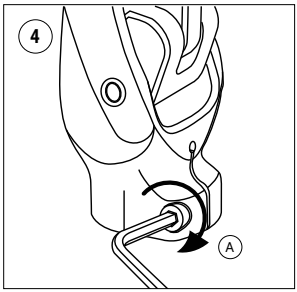
3

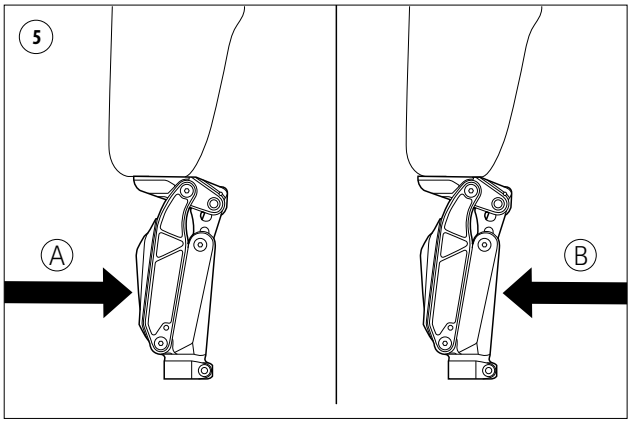
EN | Instructions for Use 5
DE | Gebrauchsanweisung 9
FR | Notice d'utilisation 13
ES | Instrucciones para el uso 18
IT | Istruzioni per l'uso 22
NO | Bruksanvisning 27
DA | Brugsanvisning 31
SV | Bruksanvisning 35
EL | Οδηγίες Χρήσης 39
FI | Käyttöohjeet 44
NL | Gebruiksaanwijzing 48
PT | Instruções de Utilização 53
PL | Instrukcja użytkowania 57
TR | Kullanım Talimatları 61
RU | Инструкция по использованию 66
JA | 取扱説明書 70
ZH | 中文说明书 74
KO | 사용 설명서 78
CS | Návod k použití 82
SK | Indikácie použitia 86
RO | Indicații de utilizare 91
HR | Upute za uporabu 95
HU | Használati javallat 99
BG | Указания за употреба 104
SL | Indikácie pre použitie 108
UA | Інструкція з використання 113

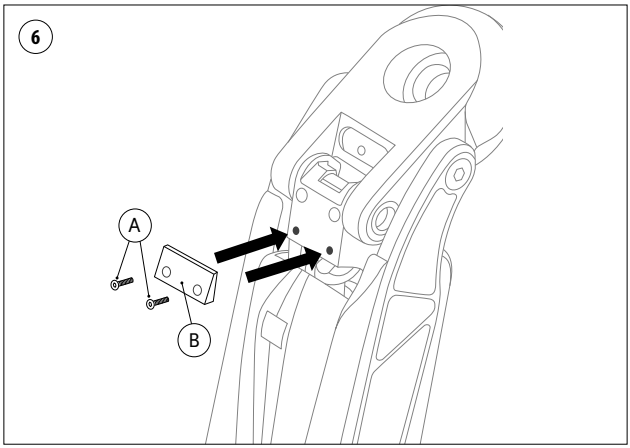

1
A
B
C
D
E
F
G
H
35Nm
I
J
K
L
M

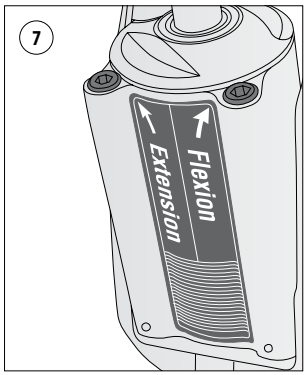

2
D
+5°
E
B
A
C
1/3
1/3
1/3

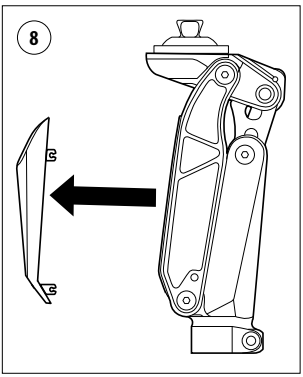

3


4
A


5
A
B


6
A
B


7
Flexion
Extension


8

MD Medical Device

DESCRIPTION

The device is a pneumatic polycentric knee joint with a geometric locking system and manual swing phase adjustment.
The device has a distal tube connector and is supplied with one of these four proximal adapter options **(Fig. 1)**. Only replace the adapter with one of these adapter options:

- Pyramid Adapter (A)
- 36 mm Thread (B) for use with 3-Prong Adapter
- Loop Adapter (C)
- IKF Adapter (D)

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 impact use, e.g., walking.
The weight limit for the device is 125 kg.

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

Warning: Use of a lower limb prosthetic device carries an inherent risk of falling which may lead to injury.
The healthcare professional should inform the patient about everything in this document that is required for safe use of this device.
Warning: If there is a change or loss in device functionality, or if the device shows signs of damage or wear hindering its normal functions, the patient should stop using the device and contact a healthcare professional.
Warning: Avoid placing hands or fingers near moving joints.
Caution: Do not adjust other screws than described in these instructions.
The device is for single patient use.

ASSEMBLY INSTRUCTIONS

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

36 mm Thread for use with 3-Prong Socket Adapter

Please refer to 3-Prong Socket Adapter Instructions for use.
After lamination, screw the threaded adapter **(Fig. 1: B)** completely into the 3-prong adapter and tighten the lock screw to 10 Nm. After adjustments, the lock screw must be secured with medium strength threadlocker.
Caution: When prong adapters are used, resin may get under the adapter and hinder full thread engagement. Carefully remove resin without damaging the adapter so that adapter threads can be fully engaged when mounted on the device.
Caution: When carrying out any later adjustments, do not unscrew the threaded adapter more than one full turn. Threaded adapter might break.

***Loop Adapter* (Fig. 1)**
Lamination of adapter to socket:

- Create a dummy disc to replace the adapter disc during lamination. Fix it to the loop adapter (E).
- Laminate the loop adapter (E) to the socket.
- Protect adapter threads during lamination.
- Remove the dummy disc and attach adapter disc (F) before attaching the loop adapter to the knee.

Caution: Fill the central thread of the loop adapter completely with Plastilin, so that no resin can run into the thread during lamination and the central screw can later be completely screwed in.
Caution: Check that the fine serrations on the inner surfaces of the adjustment discs face towards each other.

***All Adapters* (Fig. 1)**

1. Fit the Washers (L and M) onto the Central Screw (I, J or K),
   - match the conical surfaces together.
   - match the fine serrations surfaces together.
2. Mount the adapter on the knee with the Central Screw, using medium strength threadlocker.
3. Tighten the screw to 35 Nm.

Warning: Screws for other adapters may have different lengths. Do not mix the central screws. Check screw for full thread engagement.
Caution: The IKF adapter has reference marks A and P for Anterior and Posterior (G). Make sure to position correctly.

ALIGNMENT INSTRUCTIONS

***Bench Alignment* (Fig. 2)**
Alignment Goal
Alignment reference line (B) should:

- pass through midpoint of socket at the ischial tuberosity level (D)
- pass through midtube (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 midtube (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.
Caution: Adapters used on the distal connection must be cut straight and inserted down to the end stop of the device's tube receiver. No spacer should be used **(Fig. 3)**.

Tighten the screws with the following torque:

- Central Screw **(Fig. 1: I, J, or K)**: 35 Nm
- Tube Clamp Screw **(Fig. 4: A)**: 16 Nm

Static Alignment

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

Dynamic Alignment

Ensure the patient is familiar with the functioning of the device.
Ensure the patient can activate and deactivate the geometric lock.
Adjustment of stance phase stability **(Fig. 5 and 6)**
Stance phase stability can be adjusted by shifting the knee or by using the supplied wedges to change axle geometry according to the following:

To increase stance phase stability:

- shift knee backwards compared to socket (5A) or
- remove wedge (6B)

To allow for a more dynamic gait:

- shift knee forward compared to socket (5B) or
- Add wedge A (6B) or
- Add wedge B (most dynamic)

To change or remove the wedge (6B), fully flex the knee and loosen the screws (6A). After changing the wedge, apply medium strength threadlocker to the screws and tighten by hand.
For IKF adapter only: Stance flexion adjustment
The back bumper **(Fig. 1: H)** can be changed to increase or decrease stance flexion:

Back Bumper (with holes)		
Yellow	Soft	More stance phase damping
Red	Medium	Standard
Brown	Hard	Less stance phase damping

To replace a bumper, unscrew the central screw. Replace the bumper (holes of back bumper facing up) and reassemble according to assembly instructions above (torque to 35 Nm).

Swing Control (Fig. 7)

The pneumatic system is supplied in its basic setting.
In the basic setting, the Flexion and Extension Valves are opened by 2 full turns. The device can be adjusted to the individual gait.

The Flexion and Extension Valves are labeled in English on the device:

- "Flexion": marks the Flexion valve,
- "Extension": marks the Extension valve.

Adjusting the Flexion and Extension Valves:

The following valves can be adjusted:

- The Flexion Valve: Affects swing flexion resistance.
- The Extension Valve: Affects swing extension resistance.

Start with adjusting the flexion with the patient walking slowly and at faster walking speeds. For each adjustment, turn the valve in small increments of about a ¼ of a turn. Always check the result right after each adjustment step.

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

- If the patient is walking fast and you observe excessive heel rise, increase the swing flexion resistance by turning the Flexion Valve to the right until the heel rise is normalized.

Afterwards, adjust the extension to harmonize the gait.

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

Caution: The valves should never be fully closed. Over tightening valves or flexing knee with all valves completely closed may damage valves.
Warning: Valves adjustment must always allow for complete extension of the knee. Excessive swing extension resistance will prevent knee from moving into full extension and may compromise stance security.

USAGE

Knee cap removal and mounting

To remove the knee cap, pull the knee cap straight to the front **(Fig. 8)**.
When mounting the knee cap, push the knee cap straight on from the front.

Cleaning and care

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

Environmental Conditions

The device should not come in contact with fresh water, salt water or chlorinated water.
Caution: Device should not be used in dusty environment. Exposure to sand, talcum, or similar should be avoided.
The device can be used in temperatures between -10°C to 40°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.
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.

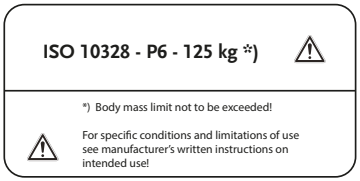
LIABILITY

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

MD Medizinprodukt

BESCHREIBUNG

Bei dem Produkt handelt es sich um ein pneumatisches polyzentrisches Kniegelenk mit geometrischer Sicherung und manueller Schwungphaseneinstellung.
Das Produkt hat einen distalen Rohrklemmanschluss und wird mit einer dieser vier proximalen Adapteroptionen geliefert **(Abb. 1)**. Ersetzen Sie den Adapter nur durch eine dieser Adapteroptionen:

- Pyramidenadapter (A)
- 36-mm-Gewinde (B) zur Verwendung mit 3-Arm Adapter
- Schleifenadapter (C)
- IKF-Adapter (D)

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 den Einsatz bei mäßiger Belastung, z. B. beim Gehen, vorgesehen.
Die Gewichtsgrenze für das Produkt beträgt 125 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

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

36 mm Gewinde zur Verwendung mit 3-Arm Schaftadapter

Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung für den 3-Arm Schaftadapter.
Schrauben Sie den Gewindeadapter **(Abb. 1: B)** nach dem Laminieren vollständig in den 3-Arm Adapter und ziehen Sie die Sicherungsschraube mit 10 Nm an. Nach Einstellungen muss die Sicherungsschraube mit mittelfester Schraubensicherung gesichert werden.
Vorsicht: Wenn mehrarmige Adapter verwendet werden, kann Harz unter den Adapter gelangen und das vollständigen einachrauben des Gewindes behindern. Entfernen Sie das Harz vorsichtig, ohne den Adapter zu beschädigen, damit das Adaptergewinde bei der Montage am Produkt vollständig eingeschraubt werden kann.
Vorsicht: Drehen Sie den Gewindeadapter bei späteren Einstellungen nicht mehr als eine volle Umdrehung heraus. Der Gewindeadapter kann brechen.

***Schlaufenadapter* (Abb. 1)**

Laminierung des Adapters auf dem Schaft:

- Erstellen Sie eine Dummy-Scheibe, um die Adapter-Scheibe während des Laminierens zu ersetzen. Befestigen Sie ihn am Schleifenadapter (E).
- Laminieren Sie den Schlaufenadapter (E) auf dem Schaft.
- Schützen Sie die Adaptergewinde beim Laminieren.
- Entfernen Sie die Dummy-Scheibe und bringen Sie die Adapterscheibe (F) an, bevor Sie den Schlaufenadapter am Knie befestigen.

Vorsicht: Füllen Sie das Zentralgewinde des Schlaufenadapters vollständig mit Plastilin, damit beim Laminieren kein Harz in das Gewinde laufen kann und die Zentralschraube später vollständig eingeschraubt werden kann.
Vorsicht: Prüfen Sie, ob die feinen Zacken an den Innenflächen der Einstellscheiben zueinander zeigen.

***Alle Adapter* (Abb. 1)**

1. Montieren Sie die Unterlegscheiben (L und M) auf die Zentralschraube (I, J oder K),
   - passen die konischen Flächen zusammen.
   - passen die feinen Zackenflächen zusammen.
2. Montieren Sie den Adapter mit der Zentralschraube am Knie und verwenden Sie mittelfestes Schraubensicherungsmittel.
3. Ziehen Sie die Schraube mit 35 Nm an.

Warnung: Schrauben für andere Adapter können unterschiedliche Längen haben. Mischen Sie die Zentralschrauben nicht. Prüfen Sie ob die Schraube voll in das Gewinde eingedreht ist.
Vorsicht: Der IKF-Adapter hat die Referenzmarken *„A" und „P" für „Anterior" und „Posterior"* (G). Achten Sie auf die richtige Positionierung.

AUFBAURICHTLINIEN

***Statischer Grundaufbau* (Abb. 2)**

Grundaufbau

Aufbaureferenzlinie (B) sollte:

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

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

Aufbaurichtlinien

1. Positionieren Sie den Fuß so, dass die Aufbaureferenzlinie (B) auf die 1/3-Markierung auf der Innenseite der Fußkosmetik fällt (bei aufgesetzter Fußkosmetik und Schuh). Beachten Sie die Außenrotation des Fußes.

2. Verwenden Sie die entsprechenden Adapter, um das Knie mit dem Fuß zu verbinden und die korrekte Höhe der Kniemitte herzustellen.
3. Positionieren Sie das Knie so, dass die Aufbaureferenzlinie durch die Rohrmitte (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.
Vorsicht: Am distalen Anschluss verwendete Adapter müssen gerade abgeschnitten und bis zum Endanschlag der Rohraufnahme des Produkts eingeführt werden. Es sollte kein Abstandshalter verwendet werden **(Abb. 3)**.

Ziehen Sie die Schrauben mit dem folgenden Drehmoment an:
- Zentralschraube **(Abb. 1: I, J oder K)**: 35 Nm
- Rohrklemmschraube **(Abb. 4: A)**: 16 Nm

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 geometrische Sicherung aktivieren und deaktivieren kann.
Einstellen der Standphasenstabilität **(Abb. 5 und 6)**
Die Standphasenstabilität kann durch Verschieben des Knies oder durch die Verwendung der mitgelieferten Keile zur Veränderung der Achsgeometrie wie folgt eingestellt werden:

Zur Erhöhung der Standphasenstabilität:
- das Knie gegenüber dem Schaft nach hinten verschieben (5A) oder
- Keil entfernen (6B)

Um ein dynamischeres Gangbild zu ermöglichen:
- Verschiebung des Knies nach vorne gegenüber dem Schaft (5B) oder
- Keil A hinzufügen (6B) oder
- Keil B hinzufügen (am dynamischsten)

Zum Wechseln oder Entfernen des Keils (6B), beugen Sie das Knie vollständig und lösen Sie die Schrauben (6A). Tragen Sie nach dem Wechsel des Keils mittelfestes Schraubensicherungsmittel auf die Schrauben auf und ziehen Sie sie von Hand fest.
Nur für IKF-Adapter: Einstellung der Standbeugung
Der hintere Puffer **(Abb. 1: H)** kann geändert werden, um die Flexion im Stand zu erhöhen oder zu verringern:

Hinterer Puffer (mit. Löchern)		
Gelb	Weich	Mehr Standphasendämpfung
Rot	Mittel	Standard
Braun	Hart	Weniger Standphasendämpfung

Um einen Puffer auszutauschen, schrauben Sie die Zentralschraube heraus. Setzen Sie den Puffer wieder ein (Löcher des hinteren Puffers nach oben) und montieren Sie ihn entsprechend der obigen Montageanweisung (Anzugsmoment 35 Nm).

Schwungphasenkontrolle (Abb. 7)
Das pneumatische System wird in der Grundeinstellung geliefert.
In der Grundeinstellung werden die Flexions- und Extensionsventile mit 2 vollen Umdrehungen geöffnet. Das Produkt kann an die individuelle Gangart angepasst werden.

Die Flexions- und Extensionsventile sind auf dem Produkt in englischer Sprache gekennzeichnet:
- *„Flexion"*: Markiert das Flexionsventil.
- *„Extension"*: Markiert das Extensionsventil.

Einstellen der Flexions- und Extensionsventile:
Folgende Ventile können eingestellt werden:
- Flexionsventil: Beeinflusst den Schwungphasenflexionswiderstand.
- Extensionsventil: Beeinflusst den Schwungphasenextensionswiderstand.

Beginnen Sie mit der Anpassung der Flexion, während der Patient langsam und mit höheren Gehgeschwindigkeiten geht.
Drehen Sie das Ventil bei jeder Einstellung in kleinen Schritten von etwa einer viertel Umdrehung. Überprüfen Sie das Ergebnis immer direkt nach jedem Einstellschritt.

Mögliche Beobachtungen und Maßnahmen sind im Folgenden aufgeführt:
- Wenn der Patient schnell geht und Sie einen übermäßigen Fersenhub beobachten, erhöhen Sie den Schwungphasenflexionswiderstand, indem Sie das Flexionsventil nach rechts drehen, bis sich der Fersenhub normalisiert hat.

Stellen Sie anschließend die Extension ein, um das Gangbild zu harmonisieren.
- Erhöhen Sie den Widerstand der Schwungphasenextension, indem Sie das Extensionsventil nach rechts drehen, bis die Belastung des Stumpfes bei voller Extension verringert ist. Der Patient sollte bei vollständiger Extension einen leichten Anschlag fühlen.
- Nehmen Sie die Feinabstimmung des Extensions- und des Flexionsventils vor, bis Sie ein geschmeidiges und sicheres Gangbild für langsame und schnelle Geh-/ Laufgeschwindigkeiten erhalten.

Vorsicht: Die Ventile sollten nie ganz geschlossen sein. Ein zu starkes Anziehen der Ventile oder eine Flexion des Knies bei vollständig geschlossenen Ventilen kann die Ventile beschädigen.
Warnung: Die Ventileinstellung muss immer eine vollständige Streckung des Knies ermöglichen. Übermäßiger Widerstand bei der Schwungphasenextension verhindert, dass sich das Knie vollständig streckt, und kann die Standsicherheit beeinträchtigen.

VERWENDUNG

Knies Kappe entfernen und montieren
Um die Knieabdeckung zu entfernen, ziehen Sie die Knieabdeckung gerade nach vorne **(Abb. 8)**. Schieben Sie bei der Montage die Knieabdeckung gerade von vorne auf.

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 sollte nicht in staubiger Umgebung verwendet werden. Der Kontakt mit Sand, Talkum o. Ä. sollte vermieden werden.
Das Produkt kann bei Temperaturen zwischen -10°C bis 40 °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.
Wischen Sie das Produkt mit einem weichen Tuch ab, das mit einer kleinen Menge Allzwecköl oder Nähmaschinenöl befeuchtet ist.
Vorsicht: Verwenden Sie keine Druckluft zur Reinigung des Produkts. Luft drückt Fremdkörper / Staubpartikel in die Lager und kann zu Funktionsstörungen und Verschleiß führen.
Schmieren Sie die Kolbenstange mit Silikonspray oder Ähnlichem.
Vorsicht: Verwenden Sie kein Talkumpuder zur Schmierung.

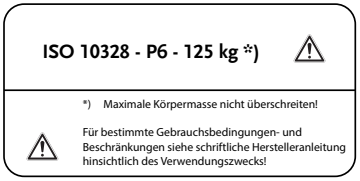
BERICHT ÜBER EINEN SCHWEREN ZWISCHENFALL
Jeder schwerwiegende Vorfall in Bezug auf das Produkt muss dem Hersteller und den zuständigen Behörden gemeldet werden.

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

HAFTUNG
Össur-Prothetik-Produkte sind auf Sicherheit und Kompatibilität in Kombination untereinander und mit individuell angefertigten Prothesenschäften mit Össur-Adaptern 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

MD Dispositif médical

DESCRIPTION
Le dispositif est une articulation pneumatique de genou polycentrique avec système de verrouillage géométrique et ajustement manuel de la phase pendulaire.
Le dispositif dispose d'un connecteur de tube distal et est fourni avec l'une de ces quatre options d'adaptateur proximal **(Fig. 1)**. Remplacer l'adaptateur uniquement par l'une de ces options d'adaptateur :
- Adaptateur de pyramide (A)

– Filetage 36 mm (B) pour une utilisation avec un adaptateur à 3 branches
– Adaptateur à boucles (C)
– Adaptateur IKF (D)

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 à impact modéré, par exemple la marche.
La limite de poids du dispositif est de 125 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

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

Filetage 36 mm (B) pour une utilisation avec un adaptateur d'emboîture à 3 branches
Veuillez vous reporter aux instructions d'utilisation de l'adaptateur d'emboîture à 3 branches. Après la lamination, visser entièrement l'adaptateur fileté **(Fig. 1 : B)** dans l'adaptateur à 3 branches et serrer la vis de blocage à 10 Nm. Après les ajustements, la vis de blocage doit être fixée avec du frein-filet à résistance moyenne.
Attention : lorsque des adaptateurs à broches sont utilisés, de la résine peut pénétrer sous l'adaptateur et gêner l'engagement total du filetage. Retirer délicatement la résine sans endommager l'adaptateur afin que les filetages de l'adaptateur puissent être complètement engagés lorsqu'ils seront fixés sur le dispositif.
Attention : en cas d'ajustement ultérieur, ne pas dévisser l'adaptateur fileté de plus d'un tour complet. L'adaptateur fileté pourrait se casser.

Adaptateur à boucles **(Fig. 1)**
Lamination de l'adaptateur sur l'emboîture :

– Créer un disque provisoire pour remplacer le disque adaptateur pendant la lamination. Le fixer à l'adaptateur à boucles (E).
– Laminer l'adaptateur à boucles (E) sur l'emboîture.
– Protéger les fils de l'adaptateur pendant la lamination.
– Retirer le disque provisoire et fixer le disque adaptateur (F) avant de fixer l'adaptateur à boucles au genou.

Attention : remplir le filetage central de l'adaptateur à boucles avec de la pâte à modeler Plastilin, de sorte qu'aucune résine ne puisse pénétrer dans le filetage pendant la lamination et que la vis centrale puisse ensuite être complètement vissée.

Attention : vérifier que les fines dentelures sur les surfaces intérieures des disques d'ajustement se font face.

***Tous les adaptateurs* (Fig. 1)**

1. Placer les rondelles (L et M) sur la vis centrale (I, J ou K),
   – faire correspondre les surfaces coniques ensemble.
   – faire correspondre les fines surfaces dentelées ensemble.
2. Monter l'adaptateur sur le genou avec la vis centrale, en utilisant un frein-filet à résistance moyenne.
3. Serrer la vis à 35 Nm.

Avertissement : les vis des autres adaptateurs peuvent avoir des longueurs différentes. Ne pas mélanger les vis centrales. Vérifier que le filetage de la vis est entièrement enfoncé.
Attention : l'adaptateur IKF dispose de repères A et P pour indiquer les parties antérieure et postérieure (G). S'assurer de le positionner correctement.

INSTRUCTIONS D'ALIGNEMENT

***Table d'alignement* (Fig. 2)**

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 à travers le tube médian (A).
– arriver à la marque indiquant le tiers de la longueur à l'intérieur du revêtement de pied.

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

Instructions d'alignement

1. Positionner le pied de sorte que la ligne de référence d'alignement (B) arrive à la marque indiquant le tiers de la longueur à l'intérieur du revêtement de pied (avec le revêtement de pied et la chaussure enfilés). Prendre en compte la rotation externe du pied.
2. Utiliser les adaptateurs appropriés pour connecter le genou au pied et appliquer la bonne hauteur du centre du genou.
3. Positionner le genou de sorte que la ligne de référence d'alignement passe par le tube médian (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.
Attention : les adaptateurs utilisés sur la connexion distale doivent être coupés droits et insérés jusqu'à la butée récepteur de tube de l'emboîture. Aucune rondelle d'espacement ne doit être utilisée **(Fig. 3)**.

Serrer les vis avec le couple suivant :

- Vis centrale **(Fig. 1: I, J ou K)** : 35 Nm
- Vis de serrage du tube **(Fig. 4: A)** : 16 Nm

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 activer et désactiver le verrouillage géométrique.
Ajustement de la stabilité de la phase d'appui **(Fig. 5 et 6)**
La stabilité de la phase d'appui peut être ajustée en déplaçant le genou ou en utilisant les cales fournies pour changer la géométrie de l'axe comme suit :

Pour augmenter la stabilité de la phase d'appui :
- déplacer le genou vers l'arrière par rapport à l'emboîture (5A) ou
- retirer la cale (6B)

Pour permettre une marche plus dynamique :
- déplacer le genou vers l'avant par rapport à l'emboîture (5B) ou
- Ajouter la cale A (6B) ou
- Ajouter la cale B (plus dynamique)

Pour changer ou retirer la cale (6B), plier complètement le genou et desserrer les vis (6A). Après avoir changé la cale, appliquer un frein-filet à résistance moyenne sur les vis et serrer à la main.
Pour l'adaptateur IKF uniquement : ajustement de la flexion du genou en phase d'appui
La butée arrière **(Fig. 1 : H)** peut être changée pour augmenter ou diminuer la flexion en phase d'appui :

Butée arrière (avec trous)		
Jaune	Souple	Meilleur amortissement en phase d'appui
Rouge	Moyen	Standard
Marron	Rigide	Moins d'amortissement en phase d'appui

Pour remplacer une butée, dévisser la vis centrale. Replacer la butée (trous de la butée arrière vers le haut) et remonter conformément aux instructions de montage ci-dessus (serrer à 35 Nm).

Contrôle de la phase pendulaire (Fig. 7)
Le système pneumatique est fourni dans sa configuration de base.
Dans la configuration de base, les valves de flexion et d'extension sont ouvertes de 2 tours complets. Le dispositif peut être ajusté à la démarche de l'utilisateur.

Les valves de flexion et d'extension sont étiquetées en anglais sur le dispositif :
- *«Flexion»* : indique la valve de flexion,
- *«Extension»* : indique la valve d'extension.

Ajustement des valves de flexion et d'extension :
Les valves suivantes peuvent être réglées :
- La valve de flexion : affecte la résistance à la flexion de la phase pendulaire.
- La valve d'extension : affecte la résistance à l'extension de la phase pendulaire.

Commencer par ajuster la flexion avec le patient marchant lentement et à des vitesses de marche plus rapides.
Pour chaque ajustement, tourner la valve par petits paliers d'environ un quart de tour. Toujours vérifier le résultat juste après chaque étape d'ajustement.

Les observations possibles et les actions à réaliser sont décrites ci-dessous :
- Si le patient marche vite et que vous observez une élévation excessive du talon, augmenter la résistance à la flexion de la phase pendulaire en tournant la valve de flexion vers la droite jusqu'à ce que l'élévation du talon soit normalisée.

Ensuite, ajuster la valve d'extension pour harmoniser la démarche.
- Augmenter la résistance à l'extension de la phase pendulaire en tournant la valve d'extension vers la droite jusqu'à ce que le choc terminal en pleine extension soit réduit. Le

patient doit ressentir une légère secousse en pleine extension.
- Ajuster les valves de flexion et d'extension jusqu'à obtenir un type de marche régulier et sûr pour des vitesses de marche lente et rapide.

Avertissement : les valves ne doivent jamais être complètement fermées. Un serrage excessif des valves ou une flexion du genou avec toutes les valves complètement fermées peut endommager les valves.
Avertissement : le réglage des valves doit toujours permettre une extension complète du genou. Une résistance excessive à l'extension de la phase pendulaire empêchera l'extension complète du genou et peut compromettre la sécurité de la posture.

UTILISATION

Retrait et montage du capot de genou
Pour retirer le capot de genou, tirer le capot directement vers l'avant **(Fig. 8)**.
Lors du montage du capot de genou, pousser le capot tout droit par l'avant.

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 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 -10 °C et 40 °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.
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

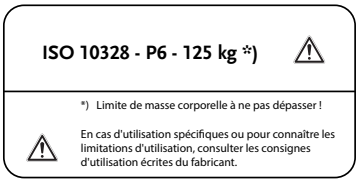
Le dispositif et l'emballage doivent être mis au rebut conformément aux réglementations environnementales locales ou nationales en vigueur.

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.



ESPAÑOL

MD Producto sanitario

DESCRIPCIÓN
El dispositivo es una articulación de rodilla policéntrica neumática con un sistema de bloqueo geométrico y ajuste manual de la fase de balanceo.
El dispositivo tiene un conector de tubo distal y se suministra con una de estas cuatro opciones de adaptador proximal **(Fig. 1)**. Sustituya el adaptador únicamente por una de estas opciones de adaptador:
- Adaptador de pirámide (A)
- Rosca de 36 mm (B) para usar con adaptador de 3 patas
- Adaptador de bucle (C)
- Adaptador IKF (D)

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, por ejemplo, caminar.
El límite de peso del dispositivo es de 125 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
Advertencia: Riesgo de fallo estructural. Los componentes de otros fabricantes no se han probado y pueden causar una carga excesiva en el dispositivo.

Rosca de 36 mm para usar con adaptador de encaje de 3 patas
Consulte las instrucciones de uso del adaptador de encaje de 3 patas.
Después de la laminación, atornille el adaptador roscado **(Fig. 1: B)** completamente en el adaptador de 3 patas y apriete el tornillo de bloqueo a 10 Nm. Después de los ajustes, el tornillo de bloqueo debe fijarse con un bloqueador de roscas de resistencia media.
Precaución: Cuando se utilizan adaptadores con patas, la resina puede quedar debajo del adaptador y dificultar el acoplamiento completo de la rosca Retire cuidadosamente la resina sin dañar el adaptador para que así sus roscas se puedan acoplar completamente cuando se monte sobre el dispositivo.
Precaución: Cuando realice ajustes posteriores, no desenrosque el adaptador roscado más de una vuelta completa. El adaptador roscado podría romperse.

Adaptador de bucle **(Fig. 1)**
Laminación del adaptador al encaje:
- Cree un disco ficticio para sustituir el disco adaptador durante la laminación. Fíjelo al adaptador de bucle (E).
- Lamine el adaptador de bucle (E) al encaje.
- Proteja las roscas del adaptador durante la laminación.
- Retire el disco ficticio y acople el disco adaptador (F) antes de fijar el adaptador de bucle a la rodilla.

Precaución: Llene completamente la rosca central del adaptador de bucle con plastilina, de modo que no pueda entrar resina en la rosca durante la laminación y que el tornillo central pueda luego atornillarse por completo.
Precaución: Compruebe que las estrías finas de las superficies internas de los discos de ajuste estén enfrentadas entre sí.

Todos los adaptadores **(Fig. 1)**
1. Coloque las arandelas (L y M) en el tornillo central (I, J o K),
   - haga coincidir las superficies cónicas.
   - haga coincidir las superficies de las estrías finas.
2. Monte el adaptador en la rodilla con el tornillo central, usando un bloqueador de roscas de resistencia media.
3. Apriete el tornillo a 35 Nm.

Advertencia: Los tornillos para otros adaptadores pueden tener longitudes diferentes. No mezcle los tornillos centrales. Compruebe el tornillo para el ajuste completo de la rosca.
Precaución: El adaptador IKF tiene marcas de referencia A y P para anterior y posterior (G). Asegúrese de colocarlo correctamente.

INSTRUCCIONES DE ALINEACIÓN

Alineación de banco **(Fig. 2)**
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 tubo intermedio (A)
- caer en la marca 1/3 en el interior de la funda cosmética de pie.

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

Instrucciones de alineación
1. Coloque el pie de forma que la línea de referencia de alineación (B) caiga en la marca 1/3 en el interior de la funda cosmética de pie (con la funda cosmética y el zapato puestos). Tenga en cuenta la rotación externa del pie.
2. Utilice los adaptadores correspondientes para conectar la rodilla al pie y establecer la altura correcta del centro de la rodilla.
3. Coloque la rodilla de modo que la línea de referencia de alineación pase a través del tubo intermedio (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.
Precaución: Los adaptadores utilizados en la conexión distal deben cortarse en línea recta e insertarse hasta el tope final del receptor del tubo del dispositivo. No se debe utilizar ningún separador **(Fig. 3)**.

Apriete los tornillos con el siguiente par de apriete:
- Tornillo central **(Fig. 1: I, J o K)**: 35 Nm
- Tornillo de la abrazadera del tubo **(Fig. 4: A)**: 16 Nm

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 puede activar y desactivar el bloqueo geométrico.
Ajuste de la estabilidad de la fase de apoyo **(Fig. 5 y 6)**
La estabilidad de la fase de apoyo se puede ajustar cambiando la rodilla o utilizando las cuñas suministradas para cambiar la geometría del eje de acuerdo con lo siguiente:

Para aumentar la estabilidad de la fase de apoyo:
- desplace la rodilla hacia atrás en relación al encaje (5A) o
- retire la cuña (6B)

Para lograr una marcha más dinámica:
- desplace la rodilla hacia adelante en comparación con el encaje (5B) o
- añada la cuña A (6B) o
- añada la cuña B (más dinámica)

Para cambiar o retirar la cuña (6B), flexione completamente la rodilla y afloje los tornillos (6A). Después de cambiar la cuña, aplique adhesivo para roscas de resistencia media a los tornillos y apriételos a mano.
Solo para adaptador IKF: Ajuste de flexión de apoyo
El amortiguador trasero **(Fig. 1: H)** puede cambiarse para aumentar o disminuir la flexión de apoyo:

Amortiguador trasero (con agujeros)		
Amarillo	Blando	Más amortiguación de la fase de apoyo
Rojo	Medio	Estándar
Marrón	Duro	Menos amortiguación en la fase de apoyo

Para sustituir un amortiguador, desenrosque el tornillo central. Sustituya el amortiguador (orificios del amortiguador trasero hacia arriba) y vuelva a montarlo de acuerdo con las instrucciones de montaje indicadas (apriete a 35 Nm).

Control de la fase de balanceo (Fig. 7)
El sistema neumático se suministra en su configuración básica.
En la configuración básica, las válvulas de flexión y extensión están abiertas 2 vueltas completas.
El dispositivo se puede ajustar a la marcha individual.

Las válvulas de flexión y extensión están etiquetadas en inglés en el dispositivo:
- "Flexion": marca la válvula de flexión,
- "Extension": marca la válvula de extensión.

Ajuste de las válvulas de flexión y extensión:
Las siguientes válvulas se pueden ajustar:
- La válvula de flexión: afecta a la resistencia de flexión de balanceo.
- La válvula de extensión: afecta a la resistencia de extensión de balanceo.

Comience por ajustar la flexión con el paciente en marcha lenta y en velocidades de marcha más rápidas.
Para cada ajuste, gire la válvula en pequeños incrementos de aproximadamente ¼ de vuelta.
Compruebe siempre el resultado inmediatamente después de cada paso de ajuste.

A continuación se indicadan las posibles observaciones y acciones a tomar:
- Si el paciente va en marcha rápida y observa una excesiva elevación del talón, aumente la resistencia de flexión de balanceo girando la válvula de flexión hacia la derecha, hasta que la elevación del talón se normalice.

Luego ajuste la extensión para armonizar la marcha.
- Aumente la resistencia de extensión de balanceo girando la válvula de extensión hacia la derecha hasta que se reduzca el impacto del terminal en extensión completa. El paciente debe notar un ligero rebote en extensión completa.
- Efectúe un ajuste minucioso de las válvulas de flexión y extensión hasta lograr un patrón de marcha suave y seguro tanto para paso de marcha o carrera lento como rápido.

Precaución: Las válvulas nunca deben estar completamente cerradas. si las válvulas se aprietan demasiado o se flexiona la rodilla con las válvulas completamente cerradas se pueden dañar las válvulas.
Advertencia: El ajuste de las válvulas siempre debe permitir la extensión completa de la rodilla. Una resistencia de extensión de balanceo excesiva impedirá que la rodilla se desplace a la extensión completa y la seguridad del apoyo puede verse comprometida.

USO

Extracción y montaje de la rótula
Para retirar la rótula, empújela directamente hacia delante **(Fig. 8)**.
Cuando monte la rótula, empújela recta desde la parte delantera.

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 no debe usarse en ambientes polvorientos. Debe evitarse la exposición a arena, talco o similar.
El dispositivo puede ser utilizado a temperaturas entre -10°C y 40°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.
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 - 125 kg *) ⚠

*) no debe excederse el límite de masa corporal.

⚠ Para condiciones específicas y limitaciones de uso, consulte las instrucciones escritas del fabricante sobre el uso previsto.

ITALIANO

MD Dispositivo medico

DESCRIZIONE
Il dispositivo è un ginocchio policentrico pneumatico con sistema di bloccaggio geometrico e regolazione manuale della fase dinamica (Swing).
Il dispositivo presenta un connettore tubo distale ed è fornito con una delle quattro opzioni di adattatore prossimale **(Fig. 1)**. Sostituire l'adattatore solo con una di queste opzioni di adattatore:
- Giunto piramidale maschio (A)
- Filettatura da 36 mm (B) per l'uso con un adattatore a 3 alette
- Adattatore ad anello (C)
- Adattatore IKF (D)

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 una moderata attività come ad esempio una camminata.
Il limite di peso per il dispositivo è di 125 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

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

Filettatura da 36 mm per l'uso con un attacco per invasatura a 3 alette

Fare riferimento alle istruzioni d'uso dell'attacco per l'invasatura a 3 alette.
Dopo la laminazione, avvitare l'adattatore filettato **(Fig. 1: B)** completamente nell'adattatore a 3 alette e serrare la vite di bloccaggio a 10 Nm. Dopo le regolazioni, la vite di bloccaggio deve essere fissata con un frenafiletti a media resistenza.
Attenzione: quando si utilizzano adattatori ad alette, la resina potrebbe infilarsi sotto l'adattatore e ostacolare il completo innesto della filettatura. Rimuovere con attenzione la resina senza danneggiare l'adattatore in modo che le filettature dello stesso possano innestarsi completamente quando montato sul dispositivo.
Attenzione: quando si effettuano le regolazioni successive, non svitare l'adattatore filettato per più di un giro completo. L'adattatore filettato potrebbe rompersi.

Adattatore ad anello **(Fig. 1)**

Laminazione dell'adattatore all'invasatura:

- Creare un disco dima per sostituire il disco adattatore durante la laminazione. Fissarlo all'adattatore ad anello (E).
- Laminare l'adattatore ad anello (E) sull'invasatura.
- Proteggere le filettature dell'adattatore durante la laminazione.
- Rimuovere il disco dima e attaccare il disco adattatore (F) prima di collegare l'adattatore ad anello al ginocchio.

Attenzione: riempire completamente il filetto centrale dell'adattatore ad anello con plastilina, in modo la resina non possa penetrare nel filetto durante la laminazione e successivamente sia possibile avvitare completamente la vite centrale.
Attenzione: controllare che le dentellature fini sulle superfici interne dei dischi di regolazione siano rivolte l'una verso l'altra.

Tutti gli adattatori **(Fig. 1)**

1. Montare le rondelle (L e M) sulla vite centrale (I, J o K),
   - unire le superfici coniche.

– unire le superfici con dentellature fini.
2. Montare l'adattatore sul ginocchio con la vite centrale utilizzando un frenafiletti a media resistenza.
3. Serrare la vite a 35 Nm.

Avvertenza: le viti per altri adattatori possono avere lunghezze diverse. Non mischiare le viti centrali. Verificare che la vite sia completamente avvitata.
Attenzione: l'adattatore IKF ha i segni di riferimento A e P per anteriore e posteriore (G). Assicurarsi di posizionarlo correttamente.

ISTRUZIONI DI ALLINEAMENTO

Allineamento a banco **(Fig. 2)**

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 il tubo mediano (A)
- coincidere con il segno di 1/3 all'interno della cover piede.

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

Istruzioni di allineamento

1. Posizionare il piede in modo che la linea di riferimento per allineamento (B) coincida con il segno di 1/3 all'interno della cover piede (con la cover piede e la scarpa indossati). Considerare la rotazione esterna del piede.
2. Utilizzare gli adattatori applicabili per collegare il ginocchio al piede e stabilire l'altezza del centro del ginocchio corretta.
3. Posizionare il ginocchio in modo che la linea di riferimento per allineamento passi per il tubo mediano (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 frenafiletti a media resistenza e serrate alla coppia di torsione corretta.
Attenzione: Gli adattatori utilizzati sulla connessione distale devono essere tagliati dritti e inseriti fino all'estremità finale del ricevitore del tubo del dispositivo. Non deve essere utilizzato nessun distanziatore **(Fig. 3)**.

Serrare le viti con la seguente coppia di torsione:
- Vite centrale **(Fig. 1: I, J o K):** 35 Nm
- Vite di fissaggio del tubo **(Fig. 4: A)**: 16 Nm

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

Allineamento dinamico

Assicurarsi che l'utente abbia familiarità con il funzionamento del dispositivo.
Assicurarsi che l'utente possa attivare e disattivare il bloccaggio geometrico.
Regolazione della stabilità della fase di appoggio (Stance) **(Fig. 5 e 6)**

È possibile regolare la stabilità della fase di appoggio (Stance) spostando il ginocchio o utilizzando i cunei forniti per modificare la geometria dell'asse come segue:

Per aumentare la stabilità della fase di appoggio (Stance):
- spostare il ginocchio all'indietro rispetto all'invasatura (5A) o
- rimuovere il cuneo (6B)

Per consentire un'andatura più dinamica:
- spostare il ginocchio in avanti rispetto all'invasatura (5B) o
- aggiungere il cuneo A (6B) o
- aggiungere il cuneo B (più dinamico)

Per sostituire o rimuovere il cuneo (6B), flettere completamente il ginocchio e allentare le viti (6A). Dopo aver sostituito il cuneo, applicare un frenafiletti a media resistenza alle viti e serrare manualmente.
Solo per adattatore IKF: regolazione della flessione in fase di appoggio (Stance)
L'ammortizzatore posteriore **(Fig. 1: H)** può essere modificato per aumentare o diminuire la flessione in fase di appoggio (Stance):

Ammortizzatore posteriore (con fori)		
Giallo	Morbido	Più ammortizzamento nella fase di appoggio (Stance)
Rosso	Medio	Standard
Marrone	Duro	Meno ammortizzamento nella fase di appoggio (Stance)

Per sostituire un ammortizzatore, svitare la vite centrale. Sostituire l'ammortizzatore (i fori dell'ammortizzatore posteriore sono rivolti verso l'alto) e rimontarlo secondo le istruzioni di montaggio sopra riportate (serrare a 35 Nm).

Controllo della fase dinamica (Swing) (Fig. 7)
Il sistema pneumatico viene fornito nella sua impostazione di base.
Nell'impostazione di base, le valvole di flessione ed estensione vengono aperte di 2 giri completi.
Il dispositivo può essere adattato all'andatura individuale.

Le valvole di flessione ed estensione sono etichettate in inglese sul dispositivo:
- "Flexion": contrassegna la valvola di flessione
- "Extension": contrassegna la valvola di estensione.

Regolazione delle valvole di flessione ed estensione:
È possibile regolare le seguenti valvole:
- Valvola di flessione: influenza la resistenza alla flessione in fase dinamica (Swing).
- Valvola di estensione: influenza la resistenza all'estensione durante la fase dinamica (Swing).

Iniziare con la regolazione della flessione con l'utente che cammina lentamente e a velocità di deambulazione più elevate.
Per ogni regolazione, ruotare la valvola con piccoli incrementi di circa ¼ di giro. Controllare sempre il risultato subito dopo ogni regolazione.

Le possibili osservazioni e azioni da intraprendere sono descritte di seguito:
- Se l'utente cammina velocemente e si osserva un eccessivo sollevamento del tallone, aumentare la resistenza alla flessione in fase dinamica (Swing) ruotando la valvola di flessione a destra fino a normalizzare il sollevamento del tallone.

Successivamente, regolare l'estensione per armonizzare l'andatura.
- Aumentare la resistenza all'estensione durante la fase dinamica (Swing) ruotando la valvola di estensione a destra fino a ridurre l'impatto del terminale alla massima estensione. L'utente dovrebbe percepire un leggero contraccolpo alla massima estensione.

- Regolare le valvole di flessione ed estensione finché non si ottiene un modello di andatura regolare e sicuro per camminare/correre a velocità lente o sostenute.

Attenzione: le valvole non devono mai essere completamente chiuse. Il serraggio eccessivo di valvole o la flessione del ginocchio con le valvole completamente chiuse potrebbe danneggiare le valvole.
Avvertenza: la regolazione delle valvole deve sempre consentire la completa estensione del ginocchio. Un'eccessiva resistenza all'estensione durante la fase dinamica (Swing) impedirà al ginocchio di muoversi in estensione completa e potrebbe compromettere la sicurezza della fase di appoggio (stance).

UTILIZZO

Rimozione e montaggio della protezione rotulea
Per rimuovere la protezione rotulea, tirare in avanti **(Fig. 8)**.
Quando si monta la protezione rotulea, spingerla dal davanti.

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 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 -10 °C e 40 °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.
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 - 125 kg *)

*) Il limite di massa corporea non deve essere superato!

Per le condizioni e le limitazioni di uso specifiche consultare le istruzioni scritte fornite dal produttore per l'uso previsto.

NORSK

MD Medisinsk utstyr

BESKRIVELSE
Enheten er et pneumatisk polysentrisk kneledd med et geometrisk låsesystem og manuell svingfasejustering.
Enheten har en distal slangekobling og leveres med ett av disse fire proksimale adapteralternativene **(fig. 1)**. Erstatt bare adapteren med ett av disse adapteralternativene:
- Pyramideadapter (A)
- 36 mm gjenger (B) for bruk med adapter med 3 tagger
- Løkkeadapter (C)
- IKF-adapter (D)

TILTENKT BRUK
Enheten er ment som en del av et protesesystem som erstatter knefunksjonen til en manglende underekstremitet.
Enhetens egnethet for protesen og pasienten må vurderes av helsepersonell.
Enheten må tilpasses og justeres av helsepersonell.

Indikasjoner for bruk og målpasientpopulasjon
- Tap eller amputasjon av underekstremitet eller nedsatt funksjonsevne
- Ingen kjente kontraindikasjoner

Enheten er for bruk med moderat belastning, f.eks. gåing.
Enhetens vektgrense er 125 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
Advarsel: Risiko for strukturell svikt. Komponenter fra andre produsenter er ikke testet og kan forårsake overdreven belastning på enheten.

36 mm gjenge for bruk med hylseadapter med 3 tagger
Se bruksanvisningen for hylseadapteren med 3 tagger.
Etter laminering skrur du den gjengede adapteren **(fig. 1: B)** helt inn i adapteren med 3 tagger og strammer låseskruen til 10 Nm. Etter justeringer må låseskruen festes med gjengelås med middels styrke.
Forsiktig: Når spissadaptere brukes, kan resin lekke inn under adapteren og hindre at hele tråden aktiveres. Fjern resin varsomt uten å skade adapteren, slik at adaptertrådene kan aktiveres helt når de monteres på enheten.
Forsiktig: Når du utfører senere justeringer, må du ikke skru ut den gjengede adapteren mer enn en hel omdreining. Den gjengede adapteren kan gå i stykker.

***Løkkeadapter* (fig. 1)**
Laminering av adapter til hylse:
- Lag en dummyskive for å erstatte adapterskiven under laminering. Fest den til løkkeadapteren (E).
- Laminer løkkeadapteren (E) til hylsen.
- Beskytt adaptergjengene under laminering.
- Fjern dummyskiven og fest adapterskiven (F) før du fester løkkeadapteren til kneet.

Forsiktig: Fyll den midtre gjengen på løkkeadapteren helt med plastilin, slik at ingen resin kan renne inn i gjengen under laminering, og midtskruen senere kan skrus helt inn.
Forsiktig: Kontroller at de fine takkene på de indre overflatene på justeringsskivene vender mot hverandre.

***Alle adaptere* (fig. 1)**
1. Sett underlagsskivene (L og M) på midtskruen (I, J eller K)
   - match de koniske overflatene sammen.
   - match flatene med fine takker sammen.
2. Monter adapteren på kneet med midtskruen ved hjelp av gjengelås med middels styrke.
3. Stram skruen til 35 Nm.

Advarsel: Skruer til andre adaptere kan ha forskjellige lengder. Ikke bland midtskruene.
Kontroller at gjengene på skruen er skrudd helt inn.
Forsiktig: IKF-adapteren har referansemerker A og P for anterior og posterior (G). Sørg for å plassere riktig.

JUSTERINGSINSTRUKSJONER
***Benkjustering* (fig. 2)**
Alignmentsmål
Justeringsreferanselinjen (B) skal:
- passere gjennom midtpunktet på hylsen på nivå med sittebensknuten (D)
- passere gjennom midtrøret (A)
- ligge ved 1/3-merket på innsiden av fotdekselet

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

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

Advarsel: Etter justeringer må alle skruer festes med en gjengelås med middels styrke og strammes til med riktig dreiemoment.
Forsiktig: Adaptere som brukes på den distale forbindelsen, må kuttes rett og settes ned til endestoppet på enhetens rørmottaker. Ingen avstandsstykker skal brukes **(fig. 3)**.

Stram skruene med følgende dreiemoment:
- Sentralskrue **(fig. 1: I, J eller K)**: 35 Nm
- Slangeklemmeskrue **(fig. 4: A)**: 16 Nm

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

Dynamisk justering
Forsikre deg om at pasienten er kjent med enhetens funksjon.
Forsikre deg om at pasienten kan aktivere og deaktivere den geometriske låsen.
Justering av standfasestabilitet **(fig. 5 og 6)**
Standfasestabilitet kan justeres ved å forskyve kneet eller ved å bruke de medfølgende kilene for å endre akselgeometrien i henhold til følgende:

For å øke standfasestabilitet:
- skyv kneet bakover i forhold til hylsen (5A) eller
- fjern kilen (6B)

For å tillate en mer dynamisk gange:
- skift kneet fremover i forhold til hylsen (5B) eller
- sett inn kile A (6B) eller
- sett inn kile B (mest dynamisk)

For å endre eller fjerne kilen (6B) bøyer du kneet helt og løsner skruene (6A). Etter at du har skiftet kilen, må du bruke gjengelås med middels styrke på skruene og stramme for hånd.
Kun for IKF-adapter: Justering av standfasefleksjon
Støtdemperen bak **(fig. 1: H)** kan skiftes for å øke eller redusere standfasefleksjonen:

Støtdemper bak (med hull)		
Gul	Myk	Mer standfasedemping
Rød	Middels	Standard
Brun	Hard	Mindre standfasedemping

For å skifte en støtdemper skrur du ut midtskruen. Skift støtdemperen (hull på støtdemperen bak vendt oppover) og sett sammen igjen i henhold til monteringsanvisningene ovenfor (stram til 35 Nm).

Svingkontroll (fig. 7)
Det pneumatiske systemet leveres i grunninnstillingen.
I grunninnstillingen åpnes fleksjons- og ekstensjonsventilene med to fulle omdreininger.
Enheten kan justeres til den individuelle gangen.

Fleksjons- og ekstensjonsventilene er merket på engelsk på enheten:
- "Flexion": markerer fleksjonsventilen,
- "Extension": markerer ekstensjonsventilen,

Justere fleksjons- og ekstensjonsventilene:
Følgende ventiler kan justeres:
- Fleksjonsventilen: Påvirker svingfleksjonsmotstanden.
- Ekstensjonsventilen: Påvirker svingekstensjonsmotstanden.

Begynn med å justere fleksjonen når pasienten går sakte, og ved raskere ganghastigheter. For hver justering, vri ventilen i små trinn på omtrent en ¼ omdreining. Kontroller alltid resultatet rett etter hvert justeringstrinn.

Mulige observasjoner og handlinger som kan implementeres er som følger:
- Hvis pasienten går fort og du observerer for høy hælstigning, kan du øke svingfleksjonsmotstanden ved å vri fleksjonsventilen mot høyre til hælstigningen er normalisert.

Juster deretter ekstensjonen for å harmonisere gangen.
- Øk svingekstensjonsmotstanden ved å vri ekstensjonsventilen mot høyre til terminalstøt ved full ekstensjon er redusert. Pasienten skal føle et lite støt ved full ekstensjon.
- Finjuster fleksjons- og ekstensjonsventilene til et jevnt og sikkert gangmønster er oppnådd for langsom og rask gange/løpehastigheter.

Forsiktig: Ventilene skal aldri lukkes helt. Overstramming av ventilene eller bøying av kneet med alle ventilene helt lukket kan skade ventilene.
Advarsel: Ventiljustering må alltid muliggjøre fullstendig ekstensjon av kneet. Overdreven svingekstensjonsmotstand forhindrer at kneet beveger seg i full forlengelse og kan kompromittere holdningssikkerheten.

BRUK

Fjerning og montering av kneskål
Dra kneskålen rett fremover for å fjerne den **(fig. 8)**.
Når du monterer kneskålen, skyver du kneskålen rett på fra fronten.

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 skal ikke brukes i støvete omgivelser. Eksponering for sand, talkum eller lignende skal unngås.
Enheten kan brukes i temperaturer mellom -10 °C og 40 °C.

VEDLIKEHOLD

Enheten og den samlede protesen bør undersøkes av helsepersonell. Intervall skal bestemmes basert på pasientens aktivitet.
Anbefalt intervall er hver sjette måned.
Kontroller for skader, overdreven slitasje og smuss.
Tørk enheten med en myk klut fuktet med liten mengde av lett olje eller symaskinolje.
Forsiktig: Ikke bruk trykkluft for å rengjøre enheten. Trykkluft kan tvinge forurensende stoffer inn i lagrene og føre til feil og slitasje.
Smør stempelstangen med silikonspray eller lignende.
Forsiktig: Ikke bruk talkum til smøring.

RAPPORTERING AV ALVORLIG HENDELSE

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

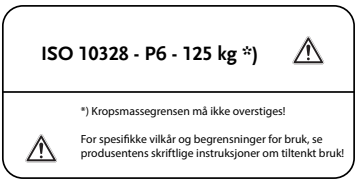
KASSERING

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

ERSTATNINGSANSVAR
Össurs proteseenheter er designet og verifisert for å være trygge og kompatible i kombinasjon med hverandre og skreddersydde protesehylser med Össur-adaptere, 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.



DANSK

MD Medicinsk udstyr

BESKRIVELSE
Enheden er et pneumatisk polycentrisk knæled med et geometrisk låsesystem og manuel svingfasejustering.
Enheden har en distal slangetilslutning og leveres med en af disse fire proximale adaptermuligheder **(fig. 1)**. Udskift kun adapteren med en af disse adaptermuligheder:
- Pyramideadapter (A)
- 36 mm gevind (B) til brug med 3-bens adapter
- Løkkeadapter (C)
- IKF-adapter (D)

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 ved moderat belastning, f.eks. ved gang.
Vægtgrænsen for enheden er 125 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

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

36 mm gevind til brug med 3-bens hylsteradapter

Se brugsanvisningen til den 3-benede hylsteradapter.
Efter laminering skrues adapterens gevind **(fig. 1: B)** helt ind i den 3-benede adapter, og låseskruen spændes til 10 Nm. Efter justering skal låseskruen sikres med en momentspænder af middel styrke.
Forsigtig: Når der benyttes adaptere med ben, kan der komme resin under adapteren, hvilket kan forhindre fuldt gevindindgreb. Fjern resinet forsigtigt uden at beskadige adapteren, så adapterens gevind kan gå helt i indgreb, når den monteres på enheden.
Forsigtig: Når du foretager justeringer på et senere tidspunkt, må du ikke skrue gevindadapteren mere end en hel omgang ud. Adapterens gevind kan blive beskadiget.

***Løkkeadapter* (fig. 1)**

Laminering af adapter til hylster:

- Anvend en attrapskive som erstatning for adapterskiven under lamineringen. Fastgør den til løkkeadapteren (E).
- Laminer løkkeadapteren (E) til hylsteret.
- Beskyt adapterens gevind under lamineringen.
- Fjern attrapskiven, og monter adapterskiven (F), inden du fastgør løkkeadapteren på knæet.

Forsigtig: Fyld løkkeradapterens centrale gevind helt med Plastilin, så intet resin kan løbe ind i gevindet under lamineringen, og den centrale skrue senere kan skrues helt ind.
Forsigtig: Kontrollér, at de fine takker på justeringsskivernes indvendige overflader vender ind mod hinanden.

***Alle adaptere* (fig. 1)**

1. Placer spændeskiverne (L og M) på den centrale skrue (I, J eller K),
   - sørg for, at de koniske overflader passer sammen.
   - sørg for, at overfladernes fine takker passer sammen.
2. Monter adapteren på knæet med den centrale skrue ved hjælp af gevindlås af middel styrke.
3. Spænd skruen til 35 Nm.

Forsigtig: Skruer til andre adaptere kan have forskellige længder. Bland ikke de centrale skruer. Kontrollér, at skruens gevind passer helt.
Forsigtig: IKF-adapteren har referencemærkerne A og P for Anterior (For) og Posterior (Bag) (G). Kontrollér, at positionen er korrekt.

JUSTERINGSANVISNINGER

***Basisjustering* (fig. 2)**

Justeringsmål

Justeringsreferencelinjen (B) skal:

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

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

Justeringsanvisninger

1. Placer foden, så justeringsreferencelinjen (B) falder ved 1/3-mærket på indersiden af fodkosmesen (med fodkosmesen og skoen på). Overvej fodens udvendige rotation.

2. Brug de relevante adaptere til at forbinde knæet til foden og etablere den rette højde for knæmidten.
3. Placer knæet, så justeringsreferencelinjen går gennem midt i slagen (A)
4. På den laterale side af hylsteret skal du sætte det første mærke midt på hylsteret enten på hoftebenets tuberøsitetsniveau (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 tuberøsitetsniveau (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.
Forsigtig: Adaptere, der bruges på den distale forbindelse, skal skæres lige over og føres ned til endestoppet på enhedens slangemodtager. Der skal ikke anvendes noget afstandsstykke **(fig. 3)**.

Spænd skruerne med følgende drejningsmoment:
- Central skrue **(fig. 1: I, J eller K)**: 35 Nm
- Slangeklemmeskrue **(fig. 4: A)**: 16 Nm

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.
Kontrollér, at patienten kan aktivere og deaktivere den geometriske lås.
Justering af stabilitet for standfase **(fig. 5 og 6)**
Belastningsfasestabiliteten kan justeres ved at flytte knæet eller benytte de medfølgende kiler til at ændre akselgeometrien ud fra følgende:

For at øge stabiliteten for standfase:
- flyt knæet bagud i forhold til hylsteret (5A) eller
- fjern kilen (6B)

For at muliggøre en mere dynamisk gang:
- flyt knæet fremad i forhold til hylsteret (5B) eller
- Tilføj kile A (6B) eller
- Tilføj kile B (mest dynamisk)

For at ændre eller fjerne kilen (6B) skal du bøje knæet helt og løsne skruerne (6A). Efter udskiftning af kilen skal du anvende momentspænderen af middel styrke til at spænde skruerne i hånden.
Kun for IKF-adapter: Justering af fleksion i standfase
Bagbumperen **(fig. 1: H)** kan ændres for at øge eller mindske belastningsfasefleksionen:

Bagbumper (med huller)		
Gul	Blød	Mere belastningsfasedæmpning
Rød	Medium	Standard
Brun	Hård	Mindre belastningsfasedæmpning

For at udskifte en bumper skal du skrue den centrale skrue af. Udskift bumperen (med hullerne i bagbumperen opad), og saml den igen ifølge monteringsvejledningen ovenfor (tilspænding til 35 Nm).

Svingkontrol (fig. 7)
Det pneumatiske system leveres i dets grundindstilling.
I grundindstillingen åbnes fleksions- og udstrækningsventilerne med to fulde omdrejninger.
Enheden kan justeres til den enkelte gangtype.

Fleksions- og udstrækningsventilerne er mærket på engelsk på enheden:
- "Flexion": Markerer fleksionsventilen
- "Extension": Markerer udstrækningsventilen.

Justering af fleksions- og udstrækningsventilerne:
Følgende ventiler kan justeres:
- Fleksionsventilen: Påvirker svingfleksionsmodstand.
- Udstrækningsventil: Påvirker svingudstrækningsmodstand.

Start med at justere fleksionen, mens patienten går langsomt, samt ved hurtigere ganghastigheder.
For hver justering skal du dreje ventilen i små intervaller på ca. ¼ omdrejning. Kontrollér altid resultatet umiddelbart efter hvert justeringstrin.

Mulige observationer og handlinger, der skal foretages, er beskrevet i det følgende:
- Hvis patienten går hurtigt, og du observerer overdrevet hælløft, skal du øge svingfleksionsmodstanden ved at dreje fleksionsventilen mod højre, indtil hælløftet er normaliseret.

Derefter justeres udstrækningen for at harmonisere gangen.
- Øg svingudstrækningsmodstanden ved at dreje udstrækningsventilen mod højre, indtil de afsluttende stød ved fuld udstrækning er reduceret. Patienten bør kunne mærke et lille bump ved fuld udstrækning.
- Finjuster fleksions- og udstrækningsventilen, indtil der opnås et jævnt og sikkert gangmønster for langsom og hurtig gang.

Forsigtig: Ventilerne bør aldrig være helt lukkede. Ventilerne kan blive beskadiget, hvis ventilerne overstrammes, eller hvis knæet bøjes med alle ventiler helt lukket.
Advarsel: Ventiljustering skal altid muliggøre fuldstændig udstrækning af knæet. Overdreven svingudstrækningsmodstand forhindrer knæet i at bevæge sig til fuld udstrækning og kan kompromittere stabilitetssikkerheden.

BRUG

Fjernelse og montering af knæskal
For at fjerne knæskallen skal du trække knæskallen lige fremad **(fig. 8)**.
Når du monterer knæskallen, skal du skubbe knæskallen lige på forfra.

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 bør ikke anvendes i støvede omgivelser. Eksponering for sand, talkum eller lignende bør undgås.
Enheden kan bruges ved temperaturer mellem -10 °C og 40 °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.

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.

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

Össur påtager sig intet ansvar for følgende:
- Enheder, der ikke er vedligeholdt som beskrevet i brugsanvisningen.
- Enheder, der er samlet med komponenter fra andre producenter.
- Enheder, der ikke anvendes ifølge de anbefalede brugsbetingelser, formål eller miljøer.

Overensstemmelse
Denne enhed er testet i henhold til ISO 10328-standarden til at kunne modstå tre millioner belastningscyklusser.
Afhængig af patientaktiviteten kan dette svare til 3-5 års brug.

ISO 10328 - P6 - 125 kg *) ⚠

*) Kropsvægtgrænse må ikke overstiges!

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

SVENSKA

MD Medicinteknisk produkt

BESKRIVNING
Enheten är en pneumatisk polycentrisk knäled med ett geometriskt låssystem och manuell svingfasjustering.
Enheten har en inbyggd distal röradapter och levereras med ett av dessa fyra proximala adapteralternativ **(bild 1)**. Byt bara ut adaptern med något av dessa adapteralternativ:
- Pyramidadapter (A)
- 36 mm gänga (B) för användning med 3-bens ingjutningsadapter
- Ögleadapter (C)
- IKF-adapter (D)

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 aktivitetsnivå, t.ex. gång.
Viktgränsen för enheten är 125 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.
Enheten är endast avsedd för enpatientsbruk.

MONTERINGSANVISNINGAR

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

36 mm gänga (B) för användning med 3-armad adapter

Se bruksanvisningen för den 3-benta ingjutningsadaptern.
Efter laminering, skruva in den gängade adaptern **(bild 1: B)** helt i den 3-benta adaptern och dra åt låsskruven till 10 Nm. Efter justeringar måste låsskruven fästas med ett medelstark gänglåsningsmedel.
Varning: Om du använder stiftadaptrar kan det komma in resin under adaptern vilket hindrar gängorna från att fästa helt. Avlägsna försiktigt resinet utan att skada adaptern så att adaptergängorna fäster helt när den monteras på enheten.
Varning: Skruva inte upp den gängade adaptern mer än ett helt varv vid senare justeringar. Den gängade adaptern kan gå sönder.

***Ögleadapter* (bild 1)**

Laminering av adapter till hylsa:

- Tillverka en dummy för att ersätta adapterskivan under laminering. Fäst den på ögleadaptern (E).
- Laminera ögleadaptern (E) till hylsan.
- Skydda adaptergängorna under laminering.
- Ta bort dummy och fäst adapterskivan (F) innan du ansluter ögleadaptern till knät.

Varning: Fyll ögleadapterns centrumgänga helt med plastilin så att inget resin kan tränga in i gängan under lamineringen och centrumskruven sedan kan skruvas i helt.
Varning: Kontrollera att de fina tandningarna på justeringsskivornas inre ytor vetter mot varandra.

***Alla adaptrar* (bild 1)**

1. Montera brickorna (L och M) på centrumskruven (I, J eller K),
   - matcha de koniska ytorna.
   - matcha de fintandade ytorna.
2. Montera adaptern på knät med centrumskruven med hjälp av ett medelstarkt gänglåsningsmedel.
3. Dra åt skruven till 35 Nm.

Varning: Skruvar för andra adaptrar kan ha olika längder. Blanda inte centrumskruvarna. Kontrollera att skruven är helt gängad.

Varning: IKF-adaptern har referensmärken A och P för främre och bakre del (G). Se till att placera den rätt.

INRIKTNINGSANVISNINGAR

***Bänkinriktning* (bild 2)**

Inriktningsmål

Referenslinjen för inriktning (B) ska:

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

Obs! Prioritera knäinriktningen framför fotinriktningen i händelse av felmatchning.

Inriktningsanvisningar

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

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

Varning: Adaptrar som används på den distala anslutningen måste kapas rakt och sättas ned till ändstoppet i enhetens röradapter. Distansbricka ska inte användas **(bild 3)**.

Dra åt skruvarna med följande vridmoment:

- Centrumskruv **(bild 1: I, J eller K)**: 35 Nm
- Rörklämskruv **(bild 4: A)**: 16 Nm

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 aktivera och inaktivera det geometriska låset.
Justering av stabilitet under ståfasen **(bild 5 och 6)**
Stabilitet under ståfasen kan justeras genom att flytta knät eller genom att använda de medföljande kilarna för att ändra axelgeometrin enligt följande:

För att öka stabilitet under ståfasen:

- flytta knät bakåt jämfört med hylsan (5A) eller
- ta bort kilen (6B)

För att möjliggöra en mer dynamisk gång:

- flytta knät framåt jämfört med hylsan (5B) eller
- Lägg till kil A (6B) eller
- Lägg till kil B (mest dynamisk)

För att byta eller ta bort kilen (6B), böj knät helt och lossa skruvarna (6A). Efter byte av kil, applicera ett medelstarkt gänglåsningsmedel på skruvarna och dra åt för hand.
Endast för IKF-adapter: Justering av flexionsmotstånd under stödfasen
Den bakre stötdämparen **(bild 1: H)** kan ändras för att öka eller minska flektionsmotståndet under stödfasen:

Bakre stötfångare (med hål)		
Gul	Mjuk	Mer hållningsfasdämpning
Röd	Medel	Standard
Brun	Hård	Mindre hållningsfasdämpning

För att byta ut en stötdämparen, skruva loss centrumskruven. Byt ut stötfångaren (hålen på den bakre stötfångaren uppåt) och montera tillbaka enligt monteringsanvisningarna ovan (vridmoment till 35 Nm).

Svingkontroll (bild 7)
Det pneumatiska systemet levereras med sin grundinställning.
I grundinställningen öppnas flexions- och extensionsventilerna genom att vrida två hela varv. Enheten kan anpassas till den individuella gången.

Flektions- och extensionsventilerna är märkta på engelska på enheten:
- "Flexion": markerar flexionsventilen,
- "Extension": markerar extensionsventilen.

Justera flexions- och extensionsventilerna:
Följande ventiler kan justeras:
- Flexionsventilen: Påverkar svingens flexionsmotstånd.
- Extensionsventilen: Påverkar svingens extensionsmotstånd.

Börja med att justera flekteringen när patienten går långsamt och i snabbare gånghastigheter. För varje justering vrider du ventilen i små steg om cirka ¼ varv. Kontrollera alltid resultatet direkt efter varje justeringssteg.

Följande observationer och åtgärder kan vidtas:
- Om patienten går snabbt och hälen höjs för mycket ökar du svingens flexionsmotstånd genom att vrida flexionsventilen åt höger tills hälhöjningen normaliseras.

Justera sedan extensionen för att harmonisera gången.
- Öka svingens extensionsmotstånd genom att vrida extensionsventilen åt höger tills terminal impact minskas vid full extension. Patienten bör känna en liten stöt vid full extension.
- Finjustera flexions- och extensionsventilerna tills ett jämnt och säkert gångmönster har uppnåtts vid långsam och snabb gång.

Varning: Ventilerna ska aldrig vara helt stängda. Om ventilerna dras åt eller knäet flekteras med alla ventiler helt slutna kan det skada ventilerna.
Varning: Ventilerna måste alltid justeras så att knäet kan flekteras helt. Överdrivet svingextensionsmotstånd förhindrar att knäet rör sig till full extension och kan göra att stödfasen blir mindre säker.

ANVÄNDNING

Borttagning och montering av knäskydd
För att ta bort knäskyddet drar du knäskyddet rakt framåt **(bild 8)**.
När du monterar knäskyddet, tryck på knäskyddet rakt framifrån.

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 bör inte användas i dammiga miljöer. Exponering för sand, talk eller liknande bör undvikas.
Enheten kan användas i temperaturer mellan -10°C och 40°C.

UNDERHÅLL
Enheten och den övergripande protesen bör undersökas av en ortopedingenjör. Intervallet bör fastställas baserat på patientens aktivitet.
Rekommenderat intervall är var sjätte månad.
Kontrollera om det finns skador, överdrivet slitage och mycket smuts.
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.

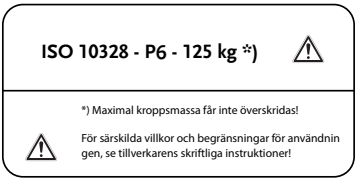
RAPPORTERA ALLVARLIGA INCIDENTER
Alla allvarliga händelser i samband med enheten måste rapporteras till tillverkaren och relevanta myndigheter.

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 frånsäger sig allt ansvar för följande:
- Enhet som inte underhållits enligt anvisningarna i bruksanvisningen.
- Enhet som monterats tillsammans med komponenter från andra tillverkare.
- Enhet som används under andra än rekommenderade förhållanden, användningsområden eller miljöer.

Överensstämmelse
Den här enheten har testats enligt standarden ISO 10328 med tre miljoner belastningscykler. Beroende på patientens aktivitetsnivå kan det motsvara 3–5 års användning.



ΕΛΛΗΝΙΚΑ

MD Ιατροτεχνολογικό προϊόν

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Το προϊόν είναι μια πνευματική πολυκεντρική άρθρωση γονάτου με ένα γεωμετρικό σύστημα κλειδώματος και χειροκίνητη ρύθμιση της φάσης αιώρησης.

Το προϊόν διαθέτει έναν περιφερικό σύνδεσμο σωλήνα και παρέχεται με μία από αυτές τις τέσσερις επιλογές εγγύς προσαρμογέα **(Εικ. 1)**. Αντικαταστήστε τον προσαρμογέα μόνο με μία από αυτές τις επιλογές προσαρμογέα:

- Πυραμιδοειδής προσαρμογέας (A)
- 36 mm σπείρωμα (B) για χρήση με προσαρμογέα 3-ακίδων
- Προσαρμογέας βρόχου (Γ)
- Προσαρμογέας IKF (Δ)

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 με μεσαία επίπεδα καταπόνησης, π.χ. περπάτημα.
Το όριο βάρους για το προϊόν είναι 125 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

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

36 mm σπείρωμα για χρήση με προσαρμογέα θήκης 3-ακίδων

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του προσαρμογέα θήκης 3 ακίδων.
Μετά τη στρωματοποίηση, βιδώστε τον προσαρμογέα με το σπείρωμα
(Εικ. 1: B) εντελώς μέσα στον προσαρμογέα 3 ακίδων και σφίξτε τη βίδα συγκράτησης στα 10 Nm.
Μετά τις ρυθμίσεις, η βίδα συγκράτησης πρέπει να ασφαλιστεί με κόλλα σπειρώματος μεσαίας αντοχής.
Προσοχή: Όταν χρησιμοποιούνται προσαρμογείς ακίδων, η ρητίνη μπορεί να διαπεράσει κάτω από τον προσαρμογέα και να εμποδίσει την πλήρη σύνδεση του σπειρώματος. Αφαιρέστε προσεκτικά τη ρητίνη χωρίς να καταστρέψετε τον προσαρμογέα, έτσι ώστε τα σπειρώματα του προσαρμογέα να μπορούν να εφαρμόσουν πλήρως όταν τοποθετηθούν στη συσκευή.
Προσοχή: Όταν πραγματοποιείτε μεταγενέστερες ρυθμίσεις, μην ξεβιδώνετε τον προσαρμογέα με το σπείρωμα περισσότερο από μία πλήρη στροφή. Ο προσαρμογέας με το σπείρωμα ενδέχεται να σπάσει.

Προσαρμογέας βρόχου **(Εικ. 1)**

Στρωματοποίηση προσαρμογέα στη θήκη:

- Δημιουργήστε ένα ομοίωμα δίσκου για να αντικαταστήσετε τον δίσκο προσαρμογέα κατά τη διάρκεια της στρωματοποίησης. Στερεώστε τον στον προσαρμογέα βρόχου (E).

– Επιστρώστε τον προσαρμογέα βρόχου (Ε) στη θήκη.
– Προστατέψτε τα σπειρώματα του προσαρμογέα κατά τη στρωματοποίηση.
– Αφαιρέστε το ομοίωμα δίσκου και συνδέστε τον προσαρμογέα (ΣΤ) πριν συνδέσετε τον προσαρμογέα βρόχου στο γόνατο.

Προσοχή: Γεμίστε πλήρως το κεντρικό σπείρωμα του προσαρμογέα βρόχου με πλαστιλίνη, έτσι ώστε να μην μπορεί να περάσει ρητίνη στο σπείρωμα κατά τη διάρκεια της στρωματοποίησης και η κεντρική βίδα μπορεί αργότερα να βιδωθεί πλήρως.

Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι οι λεπτές οδοντώσεις στις εσωτερικές επιφάνειες των δίσκων ρύθμισης βλέπουν η μια την άλλη.

Όλοι οι προσαρμογείς **(Εικ. 1)**

1. Τοποθετήστε τις ροδέλες (ΙΒ και ΙΓ) στην κεντρική βίδα (Θ, Ι ή ΙΑ),
   – ταιριάξτε τις κωνικές επιφάνειες μεταξύ τους.
   – ταιριάξτε τις λεπτές οδοντωτές επιφάνειες μεταξύ τους
2. Στερεώστε τον προσαρμογέα στο γόνατο με την κεντρική βίδα, χρησιμοποιώντας κόλλα σπειρώματος μεσαίας αντοχής.
3. Σφίξτε τη βίδα στα 35 Nm.

Προειδοποίηση: Οι βίδες για άλλους προσαρμογείς ενδέχεται να έχουν διαφορετικά μήκη. Μην αναμιγνύετε τις κεντρικές βίδες. Ελέγξτε τη βίδα για πλήρη εμπλοκή του σπειρώματος.

Προσοχή: Ο προσαρμογέας IKF έχει σημάδια αναφοράς τα Α και Ρ για το πρόσθιο και το οπίσθιο (Ζ). Βεβαιωθείτε ότι τα έχετε τοποθετήσει σωστά.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗΣ

Αρχική ευθυγράμμιση **(Εικ. 2)**

Στόχος ευθυγράμμισης

Η γραμμή αναφοράς ευθυγράμμισης (Β) πρέπει:

– περάστε από το μεσαίο σημείο της θήκης στο επίπεδο του ισχιακού κυρτώματος (Δ)
– διέρχεται μέσα από το μέσον του σωλήνα (Α)
– πέφτει στο σημείο του 1/3 στο εσωτερικό του καλύμματος του πέλματος.

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

Οδηγίες ευθυγράμμισης

1. Τοποθετήστε το πέλμα έτσι ώστε η γραμμή αναφοράς ευθυγράμμισης (Β) 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 το μέσο του σωλήνα (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 (Β) 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.

Προσοχή: Οι προσαρμογείς που χρησιμοποιούνται στην περιφερική σύνδεση πρέπει να κοπούν ίσιοι και να εισάγονται έως το κάτω τέρμα του δέκτη σωλήνα του προϊόντος. Δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί κανένας αποστάτης **(Εικ. 3)**.

Σφίξτε τις βίδες με την ακόλουθη ροπή:

• Κεντρική βίδα **(Εικ. 1 : Θ, Ι ή ΙΑ)**: 35 Nm

- Βίδα σφιγκτήρα σωλήνα **(Εικ. 4: A)**: 16 Nm

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 ενεργοποιήσει και να απενεργοποιήσει τη γεωμετρική κλειδαριά.
Ρύθμιση της σταθερότητας κατά τη φάση στήριξης **(Εικ. 5 και 6)**
Η σταθερότητα της φάσης στήριξης μπορεί να ρυθμιστεί μετατοπίζοντας το γόνατο ή χρησιμοποιώντας τις παρεχόμενες σφήνες για να αλλάξετε τη γεωμετρία του άξονα σύμφωνα με τα ακόλουθα:

Για να αυξήσετε τη σταθερότητα της φάσης στήριξης:
- μετακινήστε το γόνατο προς τα πίσω σε σύγκριση με τη θήκη (5A) ή
- αφαιρέστε τη σφήνα (6B)

Για να επιτρέψετε ένα πιο δυναμικό βάδισμα:
- μετακινήστε το γόνατο προς τα εμπρός σε σύγκριση με τη θήκη (5B) ή
- Προσθέστε τη σφήνα A (6B) ή
- Προσθέστε τη σφήνα B (πιο δυναμικό)

Για να αλλάξετε ή να αφαιρέσετε τη σφήνα (6B), λυγίστε πλήρως το γόνατο και ξεσφίξτε τις βίδες (6A). Αφού αλλάξετε τη σφήνα, εφαρμόστε κόλλα σπειρώματος μεσαίας αντοχής στις βίδες και σφίξτε με το χέρι.
Μόνο για προσαρμογέα IKF: Ρύθμιση κάμψης κατά τη στήριξη
Το πίσω προστατευτικό **(Εικ. 1: H)** μπορεί να αλλάξει για να αυξήσει ή να μειώσει την κάμψη κατά τη στήριξη:

Πίσω προστατευτικό (με οπές)		
Κίτρινο	Μαλακό	Περισσότερη απόσβεση κατά τη φάση στήριξης
Κόκκινο	Μεσαίο	Τυπικό
Καφέ	Σκληρό	Λιγότερη απόσβεση κατά τη φάση στήριξης

Για να αντικαταστήσετε το προστατευτικό, ξεβιδώστε την κεντρική βίδα. Αντικαταστήστε το προστατευτικό (οπές του πίσω προστατευτικού προς τα πάνω) και επανασυναρμολογήστε ξανά σύμφωνα με τις οδηγίες συναρμολόγησης παραπάνω (ροπή στα 35 Nm).

Έλεγχος αιώρησης (Εικ. 7)
Το πνευματικό σύστημα παρέχεται με τη βασική του ρύθμιση.
Στη βασική ρύθμιση, οι βαλβίδες κάμψης και έκτασης ανοίγουν με 2 πλήρεις στροφές. Το προϊόν μπορεί να ρυθμιστεί για ατομικό βάδισμα.

Οι βαλβίδες κάμψης και έκτασης φέρουν ετικέτα στα Αγγλικά πάνω στο προϊόν:
- "Flexion": σηματοδοτεί τη βαλβίδα κάμψης,
- "Extension": σηματοδοτεί τη βαλβίδα έκτασης.

Ρύθμιση των βαλβίδων κάμψης και έκτασης:
Οι ακόλουθες βαλβίδες μπορούν να ρυθμιστούν:
- Βαλβίδα κάμψης: Επηρεάζει την αντίσταση κάμψης κατά την αιώρηση.
- Βαλβίδα έκτασης: Επηρεάζει την αντίσταση έκτασης κατά την αιώρηση.

Ξεκινήστε με τη ρύθμιση της κάμψης με τον ασθενή να περπατάει αργά και σε γρηγορότερες ταχύτητες βάδισης.
Για κάθε τη ρύθμιση, γυρίστε τη βαλβίδα με μικρά διαστήματα περίπου κατά το ¼ της στροφής. Ελέγχετε πάντα το αποτέλεσμα αμέσως μετά από κάθε βήμα ρύθμισης.

Οι πιθανές παρατηρήσεις και οι ενέργειες που πρέπει να ληφθούν περιγράφονται στα ακόλουθα:

- Εάν ο ασθενής περπατά γρήγορα και παρατηρείτε υπερβολική ανύψωση της πτέρνας, αυξήστε την αντίσταση κάμψης κατά την αιώρηση περιστρέφοντας τη βαλβίδα κάμψης προς τα δεξιά έως ότου ομαλοποιηθεί η άνοδος της πτέρνας.

Στη συνέχεια ρυθμίστε την έκταση για να εναρμονίσετε το βάδισμα.

- Αυξήστε την αντίσταση της έκτασης κατά την αιώρηση περιστρέφοντας τη βαλβίδα έκτασης προς τα δεξιά έως ότου μειωθεί η τερματική κρούση σε πλήρη έκταση. Ο ασθενής θα πρέπει να αισθάνεται μια μικρή πρόσκρουση στην πλήρη έκταση.
- Ρυθμίστε τις βαλβίδες κάμψης και έκτασης, μέχρι να επιτύχετε ένα ομαλό και ασφαλές πρότυπο βάδισης για μικρές και μεγάλες ταχύτητες βάδισης.

Προσοχή: Οι βαλβίδες δεν πρέπει ποτέ να είναι πλήρως κλειστές. Το υπερβολικό σφίξιμο των βαλβίδων ή η κάμψη του γονάτου με όλες τις βαλβίδες εντελώς κλειστές μπορεί να βλάψει τις βαλβίδες.
Προειδοποίηση: Η ρύθμιση των βαλβίδων πρέπει πάντα να επιτρέπει την πλήρη έκταση του γονάτου. Η υπερβολική αντίσταση στην έκταση αιώρησης θα αποτρέψει το γόνατο από το να μετακινηθεί σε πλήρη έκταση και μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ασφάλεια στήριξης.

ΧΡΗΣΗ

Αφαίρεση και τοποθέτηση καλύμματος γονάτου

Για να αφαιρέσετε την επιγονατίδα, τραβήξτε την επιγονατίδα κατευθείαν προς τα εμπρός **(Εικ. 8)**. Κατά την τοποθέτηση της επιγονατίδας, σπρώξτε την επιγονατίδα ευθεία από μπροστά.

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 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 -10°C και 40°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.
Σκουπίστε το προϊόν με ένα μαλακό πανί εμποτισμένο με μικρή ποσότητα λαδιού γενικής χρήσης ή λαδιού ραπτομηχανής.
Προσοχή: Μη χρησιμοποιείτε πεπιεσμένο αέρα για να καθαρίσετε το προϊόν. Ο αέρας μεταφέρει ρύπους στα έδρανα και μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργίες και φθορά.
Λιπάνετε το βάκτρο του εμβόλου με σπρέι σιλικόνης ή παρόμοιο υλικό.
Προσοχή: Μην χρησιμοποιείτε σκόνη ταλκ για λίπανση.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

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

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

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

ΕΥΘΥΝΗ
Οι προσθέσεις 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 - 125 kg *) ⚠

*) Το όριο μάζας σώματος δεν πρέπει να υπερβαίνεται!

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

SUOMI

MD Lääkinnällinen laite

KUVAUS
Laite on pneumaattinen polysentrinen polvinivel, jossa on geometrinen lukitusjärjestelmä ja manuaalinen heilahdusvaiheen säätö.
Laitteessa on distaalinen letkuliitin, ja se toimitetaan varustettuna yhdellä seuraavista neljästä proksimaalisesta adapterivaihtoehdosta **(kuva 1)**. Adapterin tilalle saa vaihtaa vain jonkin seuraavista adapterivaihtoehdoista:

- Pyramidiadapteri (A)
- 36 mm:n kierteitetty adapteri (B) käytettäväksi 3-vartisen adapterin kanssa
- Silmukka-adapteri (C)
- IKF-adapteri (D)

KÄYTTÖTARKOITUS
Laite on tarkoitettu osaksi proteesijärjestelmää, joka korvaa puuttuvan alaraajan polven toiminnan.
Terveydenhuollon 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 keskimääräisen aktiivisuustason käyttöön, esim. kävelyyn.
Laitteen painoraja on 125 kg.

YLEISIÄ TURVALLISUUSOHJEITA
Varoitus: Alaraajaproteesin käyttöön liittyy luontainen kaatumisriski, joka voi johtaa loukkaantumiseen.
Terveydenhuollon ammattilaisen on ilmoitettava potilaalle kaikista tässä asiakirjassa mainituista tiedoista, jotka potilaan tulee tietää pystyäkseen käyttämään tätä laitetta turvallisesti.

Varoitus: jos laitteen toiminta muuttuu tai heikkenee tai jos laitteessa on merkkejä vaurioista tai kulumista, jotka haittaavan sen normaalia toimintaa, potilaan tulee lopettaa laitteen käyttö ja ottaa yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.
Varoitus: vältä käsien tai sormien asettamista liikkuvien nivelten lähelle.
Huomio: älä säädä muita kuin tässä ohjeessa kuvattuja ruuveja.
Laite on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön.

ASENNUSOHJEET

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

36 mm:n kierteytetty adapteri käytettäväksi 3-vartisen holkkiadapterin kanssa
Katso 3-vartisen holkkiadapterin käyttöohjeet.
Laminoinnin jälkeen kierrä kierteitetty adapteri **(kuva 1: B)** kokonaan 3-vartiseen adapteriin ja kiristä lukitusruuvi 10 Nm:iin. Säätöjen jälkeen lukitusruuvi on kiinnitettävä keskilujalla kierrelukitteella.
Huomaa: Kun käytetään piikkiadaptereita, hartsia voi päästä adapterin alle ja se voi estää kierteiden kunnollisen tarttumisen. Poista hartsi varovasti vahingoittamatta adapteria, jotta adapterin kierteet voivat tarttua täysin laitetta kiinnitettäessä.
Huomio: Kun teet myöhempiä säätöjä, älä kierrä kierteitettyä adapteria auki enempää kuin yhden täyden kierroksen. Kierteitetty adapteri voi rikkoutua.

***Silmukka-adapteri* (kuva 1)**
Adapterin laminointi holkkiin:
- Tee mallilevy, joka korvaa adapterilevyn laminoinnin aikana. Kiinnitä se silmukka-adapteriin (E).
- Laminoi silmukka-adapteri (E) holkkiin.
- Suojaa adapterin kierteet laminoinnin aikana.
- Poista mallilevy ja kiinnitä adapterilevy (F) ennen silmukka-adapterin kiinnittämistä polveen.

Huomio: täytä silmukka-adapterin keskikierre kokonaan Plastilinilla, jotta kierteeseen ei pääse hartsia laminoinnin aikana ja jotta keskiruuvi voidaan myöhemmin ruuvata kokonaan sisään.
Huomio: tarkista, että säätölevyjen sisäpinnoilla olevat hienot hammastukset ovat vastakkain.

***Kaikki adapterit* (kuva 1)**
1. Asenna aluslevyt (L ja M) keskiruuviin (I, J tai K).
   - Sovita kartiomaiset pinnat yhteen.
   - Sovita hienot hammastuspinnat yhteen.
2. Asenna adapteri polveen keskiruuvilla käyttämällä keskilujaa kierrelukitetta.
3. Kiristä ruuvi 35 Nm:iin.

Varoitus: Muiden adapterien ruuvit voivat olla eri pituisia. Älä sekoita keskiruuveja. Tarkista, että ruuvin kierteet ovat käytössä koko matkalta.
Huomio: IKF-adapterissa on anteriorista ja posteriorista osoittavat viitemerkit A ja P (G). Varmista oikea asento.

SUUNTAUSOHJEET

***Alustava suuntaus* (kuva 2)**
Suuntaustavoite
Suuntauksen viitelinjan (B) tulee:
- kulkea holkin keskipisteen kautta istuinkyhmyn tasolla (D)
- kulkea keskiputken (A) kautta
- kulkea kuorikon sisäpuolella olevan 1/3-merkin kautta.

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

Suuntausohjeet

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

Varoitus: säätämisen jälkeen kaikki ruuvit on kiinnitettävä keskilujalla kierrelukitteella ja kiristettävä oikeaan vääntömomenttiin.
Huomio: Distaaliliitännässä käytettävät adapterit on leikattava suoraan, ja niitä on työnnettävä alaspäin laitteen putkivastaanottimen rajoittimeen asti. Välikettä ei tule käyttää **(kuva 3)**.

Kiristä ruuvit seuraavaan momenttiin:

- Keskiruuvi **(kuva 1: I, J tai K)**: 35 Nm
- Letkunkiinnittimen ruuvi **(kuva 4: A)**: 16 Nm

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 voi aktivoida geometrisen lukituksen ja poistaa aktivoinnin.
Tukivaiheen vakauden säätö **(kuvat 5 ja 6)**
Tukivaiheen vakautta voidaan säätää siirtämällä polvea tai käyttämällä mukana toimitettuja kiiloja akselin geometrian muuttamiseksi seuraavasti:

Tukivaiheen vakauden lisäämiseksi:

- siirrä polvea holkista katsottuna taaksepäin (5A) tai
- poista kiila (6B)

Dynaamisemman kävelyn mahdollistamiseksi:

- siirrä polvea holkista (5B) katsottuna eteenpäin tai
- Lisää kiila A (6B) tai
- Lisää kiila B (dynaamisin)

Vaihda tai poista kiila (6B) taivuttamalla polvi kokonaan ja löysäämällä ruuvit (6A). Kiilan vaihtamisen jälkeen lisää ruuveihin keskilujaa kierrelukitetta ja kiristä ne käsin.
Koskee vain IKF-adapteria: tukivaiheen koukistuksen säätö
Takasuojus **(kuva 1: H)** voidaan vaihtaa tukivaiheen koukistumisen lisäämiseksi tai vähentämiseksi:

Takavaimennin (rei'itetty)		
Keltainen	Pehmeä	Voimakkaampi tukivaiheen vaimennus
Punainen	Keskitaso	Vakio
Ruskea	Kova	Vähäisempi tukivaiheen vaimennus

Vaihda suojus kiertämällä keskiruuvi auki. Vaihda suojus (takasuojuksen reiät ylöspäin) ja kokoa uudelleen yllä olevien asennusohjeiden mukaisesti (kiristä 35 Nm:iin).

Heilahduksenohjaus (kuva 7)
Pneumaattinen mekanismi toimitetaan perusasetuksen mukaisesti säädettynä.
Perusasetuksessa koukistus- ja ojennusventtiilit avataan kahdella täydellä kierroksella. Laitetta voi säätää yksilöllisen kävelyn mukaan.

Koukistus- ja ojennusventtiilit on merkitty laitteeseen englanniksi:
- "Flexion": koukistusventtiilin merkintä
- "Extension": ojennusventtiilin merkintä.

Koukistus- ja ojennusventtiilien säätäminen:
Seuraavia venttiilejä voi säätää:
- Koukistusventtiili: vaikuttaa koukistusheilahdusvastukseen.
- Ojennusventtiili: vaikuttaa ojennusheilahdusvastukseen.

Aloita säätämällä koukistusta potilaan kävellessä hitaasti ja nopeammin.
Käännä venttiiliä jokaisessa säädössä pienin portain noin ¼ kierrosta. Tarkista tulos aina jokaisen säätövaiheen jälkeen.

Mahdolliset havainnot ja tehtävät toimet on esitetty seuraavassa:
- Jos potilas kävelee nopeasti ja havaitset kantapään nousevan liikaa, lisää koukistusheilahdusvastusta kääntämällä koukistusventtiiliä oikealle, kunnes kantapään nousu normalisoituu.

Säädä tämän jälkeen ojennus kävelyn tasapainottamiseksi.
- Lisää ojennusheilahdusvastusta kääntämällä ojennusventtiiliä oikealle, kunnes täyteen ojennukseen liittyvä rajavaikutus vähentyy. Potilaan pitäisi tuntea pieni vastavoima täydellisen ojennuksen yhteydessä.
- Hienosäädä koukistus- ja ojennusventtiilejä, kunnes syntyy tasainen ja turvallinen kävelymalli pienille ja suurille kävelynopeuksille.

Huomaa: venttiilejä eivät saa koskaan olla täysin suljettuina. Venttiilien ylikiristäminen tai polven koukistaminen kaikkien venttiilien ollessa täysin suljettuina voi vahingoittaa venttiilejä.
Varoitus : Venttiilien säädön on aina sallittava polven täydellinen ojennus. Liian suuri ojennusheilahdusvastus estää polven täydellisen ojentumisen ja voi huonontaa asennon turvallisuutta.

KÄYTTÖ

Polvisuojuksen poisto ja asennus
Irrota polvisuojus vetämällä sitä suoraan eteenpäin **(kuva 8)**.
Kun asennat polvisuojusta, työnnä se paikalleen suoraan etupuolelta.

Puhdistus ja hoito
Pyyhi laitetta pehmeällä liinalla. Älä käytä liuottimia.

Käyttöolosuhteet
Laitetta ei saa päästää kosketuksiin makean, suolaisen tai klooratun veden kanssa.
Huomio: Laitetta ei saa käyttää pölyisessä ympäristössä. Altistumista hiekalle, talkille tai muille vastaaville aineille tulee välttää.
Laitetta voidaan käyttää -10 – 40 °C:n lämpötiloissa.

HUOLTO

Terveydenhuollon ammattilaisen on tutkittava laite ja proteesi. Tutkimusväli on määritettävä potilaan aktiivisuuden perusteella.
Suositeltava väli on kuusi kuukautta.
Tarkista vaurioiden, liiallisen kulumisen ja lian varalta.
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.

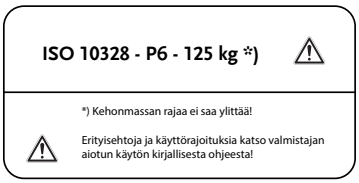
ILMOITTAMINEN VAKAVISTA VAARATILANTEISTA
Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja asianomaisille viranomaisille.

HÄVITTÄMINEN
Laite ja pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristösäädösten mukaisesti.

VASTUU
Össur-proteesilaitteet on suunniteltu ja varmistettu turvallisiksi ja yhteensopiviksi toistensa ja Össur-adaptereilla 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 kestämään kolme miljoonaa kuormitusjaksoa.
Potilaan aktiivisuudesta riippuen tämä voi vastata 3–5 vuoden käyttöä.



NEDERLANDS

MD Medisch hulpmiddel

BESCHRIJVING
Het hulpmiddel is een pneumatisch polycentrisch kniegewricht met een geometrisch vergrendelsysteem en handmatige instelling van de zwaaifase.
Het hulpmiddel heeft een distale slangaansluiting en wordt geleverd met een van deze vier proximale adapteropties **(afb. 1)**. Vervang de adapter alleen door een van deze adapteropties:
- Piramideadapter (A)
- Schroefdraad van 36 mm (B) voor gebruik met een 3-pins adapter
- Lusadapter (C)
- IKF-adapter (D)

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 impact, bijv. wandelen.
De gewichtslimiet voor het hulpmiddel is 125 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

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

Schroefdraad van 36 mm voor gebruik bij een 3-pins kokeradapter

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de 3-pins kokeradapter.
Schroef de adapter met schroefdraad **(afb. 1: B)** na het lamineren volledig in de 3-pins adapter en draai de borgschroef vast tot 10 Nm. Na het afstellen moet de borgschroef worden vastgezet met middelsterk schroefdraadborgmiddel.
Let op: bij het gebruik van pinadapters kan er hars onder de adapter terechtkomen, waardoor deze niet volledig op de schroefdraad aansluit. Verwijder de hars voorzichtig, zonder de adapter te beschadigen, zodat de schroefdraad van de adapter volledig kan worden vastgezet wanneer deze op het hulpmiddel wordt gemonteerd.
Let op: draai de adapter met schroefdraad bij latere aanpassingen niet meer dan een volledige slag los. Anders breekt de adapter met schroefdraad.

Lusadapter **(afb. 1)**

Lamineren van adapter naar koker:

- Maak een dummy-schijf om de adapterschijf tijdens het lamineren te vervangen. Bevestig deze aan de lusadapter (E).
- Lamineer de lusadapter (E) op de koker.
- Bescherm de schroefdraad van de adapter tijdens het lamineren.
- Verwijder de dummy-schijf en bevestig de adapterschijf (F) voordat u de lusadapter aan de knie bevestigt.

Let op: vul de centrale schroefdraad van de lusadapter volledig met plastiline, zodat er tijdens het lamineren geen hars in de schroefdraad kan lopen en de centrale schroef er later volledig kan worden ingeschroefd.
Let op: controleer of de fijne kartels aan de binnenkant van de afstelschijven naar elkaar toe zijn gericht.

Alle adapters **(afb. 1)**

1. Monteer de ringen (L en M) op de centrale schroef (I, J of K).
   - Leg de op elkaar passende conische oppervlakken tegen elkaar aan.
   - Leg de op elkaar passende fijne kartelvlakken tegen elkaar aan.
2. Monteer de adapter op de knie met de centrale schroef en gebruik een middelsterk schroefdraadborgmiddel.
3. Draai de schroef vast tot 35 Nm.

Waarschuwing: schroeven voor andere adapters kunnen een andere lengte hebben. Gebruik de centrale schroeven niet door elkaar. Controleer of de schroef volledig vastzit.
Let op: de IKF-adapter heeft merktekens A en P voor anterieur en posterieur (G). Zorg ervoor dat u deze correct plaatst.

UITLIJNINSTRUCTIES

***Bankuitlijning* (afb. 2)**

Uitlijndoel

De uitlijningsreferentielijn (B) moet:

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

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

Uitlijninstructies

1. Plaats de voet zo, dat de uitlijningsreferentielijn (B) op het 1/3-merkteken aan de binnenkant van de voetcover valt (met de voetcover en de schoen aan). Houd rekening met de externe rotatie van de voet.
2. Gebruik de toepasselijke adapters om de knie met de voet te verbinden en de juiste hoogte van het midden van de knie te bepalen.
3. Plaats de knie zo, dat de uitlijningsreferentielijn halverwege door de slang (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.
Let op: Adapters die op de distale verbinding worden gebruikt, moeten recht worden afgesneden en tot aan de eindstop van de buissteun van het hulpmiddel worden ingebracht. Er mag geen afstandhouder worden gebruikt **(afb. 3)**.

Draai de schroeven vast met het volgende draaimoment:

- Centrale schroef **(afb. 1: I, J of K)**: 35 Nm
- Slangklemschroef **(afb. 4: A)**: 16 Nm

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 geometrische vergrendeling kan activeren en deactiveren.
De stabiliteit aanpassen in de standfase **(afb. 5 en 6)**
De stabiliteit in de standfase kan worden aangepast door de knie te verschuiven of door de meegeleverde wiggen te gebruiken om de asgeometrie te wijzigen in overeenstemming met het volgende:

De stabiliteit in de standfase vergroten:

- knie naar achteren schuiven ten opzichte van koker (5A) of

– wig verwijderen (6B)

Een dynamischere looppas mogelijk maken:
– knie naar voren schuiven ten opzichte van koker (5B) of
– Wig A toevoegen (6B) of
– Wig B toevoegen (meest dynamische)

Om de wig te verwisselen of te verwijderen (6B), buigt u de knie volledig en draait u de schroeven (6A) los. Breng na het verwisselen van de wig middelsterk schroefdraadborgmiddel op de schroeven aan en draai deze met de hand vast.
Alleen voor IKF-adapter: de standflexie aanpassen
De achterbumper **(afb. 1: H)** kan worden aangepast om de standflexie te vergroten of te verkleinen:

Achterbumper (met gaten)		
Geel	Zacht	Meer demping van standfase
Rood	Medium	Standaard
Bruin	Hard	Minder demping van standfase

Als u een bumper wilt vervangen, draait u de centrale schroef los. Vervang de bumper (gaten van de achterbumper naar boven gericht) en bevestig deze volgens bovenstaande montage-instructies opnieuw (koppel tot 35 Nm).

Zwaaifasecontrole (afb. 7)
Het pneumatische systeem wordt met de basisinstelling geleverd.
In de basisinstelling zijn de flexie- en extensieventielen 2 volle slagen geopend. Het hulpmiddel kan worden afgesteld op de individuele looppas.

De tekst op de labels van de flexie- en extensieventielen op het hulpmiddel is Engels:
- "Flexion": markeert het flexieventiel;
- "Extension": markeert het extensieventiel.

De flexie- en extensieventielen afstellen:
De volgende ventielen kunnen worden ingesteld:
- Het flexieventiel: beïnvloedt de zwaaiflexieweerstand.
- Het extensieventiel: beïnvloedt de zwaai-extensieweerstand.

Begin met het aanpassen van de flexie terwijl de patiënt langzaam loopt en bij hogere loopsnelheden.
Voor elke afstelling draait u het ventiel in kleine stappen van ongeveer een kwartslag. Controleer het resultaat altijd direct na elke aanpassing.

Mogelijke observaties en te ondernemen acties worden hieronder vermeld:
- Als de patiënt snel loopt en u merkt dat de hiel te veel omhoog komt, verhoogt u de zwaaiflexieweerstand door het flexieventiel naar rechts te draaien, totdat de hiellift is genormaliseerd.

Stel daarna de extensie af om de looppas te harmoniëren.
- Verhoog de zwaai-extensieweerstand door het extensieventiel naar rechts te draaien, totdat de eindaanslag bij volledige extensie minder is. Tijdens volledige extensie moet de patiënt een kleine bult voelen.
- Stel de flexie- en extensieventielen af tot een soepel en veilige looppatroon wordt bereikt voor langzaam en snel lopen.

Let op: de ventielen mogen nooit volledig gesloten zijn. Het te strak aandraaien van ventielen of het buigen van de knie met alle ventielen volledig gesloten kan de ventielen beschadigen.

Waarschuwing: de kleppen moeten altijd zo worden afgesteld dat volledige knie-extensie mogelijk is. Een te grote weerstand bij de zwaai-extensie voorkomt dat de knie in volledige extensie komt en kan de houding onveilig maken.

GEBRUIK

Kniekap verwijderen en monteren

Als u de kniebeschermer wilt verwijderen, trekt u de kniebeschermer recht naar voren **(afb. 8)**. Bij het bevestigen van de kniebeschermer drukt u de knieschijf recht naar voren.

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 mag niet worden gebruikt in een stoffige omgeving. Vermijd blootstelling aan zand, talk of iets dergelijks.
Het hulpmiddel kan worden gebruikt bij temperaturen tussen -10 °C en 40 °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.
Neem het hulpmiddel af met een zachte doek met wat universele smeerolie of naaimachineolie.
Let op: Gebruik geen perslucht om het hulpmiddel te reinigen. Perslucht kan ervoor zorgen dat verontreinigen in lagers binnendringen en dit kan leiden tot storingen en slijtage.
Smeer de zuigerstang met siliconenspray of iets dergelijks.
Let op: gebruik geen talkpoeder voor smering.

ERNSTIG INCIDENT MELDEN

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

AFVOEREN

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

AANSPRAKELIJKHEID

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

Össur aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het volgende:

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

Conformiteit

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

ISO 10328 - P6 - 125 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 uma articulação pneumática policêntrica do joelho com um sistema de bloqueio geométrico e ajuste manual da fase de balanço.
O dispositivo tem um conector de tubo distal e é fornecido com uma destas quatro opções de adaptador proximal **(Fig. 1)**. Substituir o adaptador apenas por uma destas opções de adaptador:

- Adaptador em pirâmide (A)
- Rosca de 36 mm (B) para utilização com o Adaptador de 3 pontas
- Adaptador de laço (C)
- Adaptador IKF (D)

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, por exemplo, caminhadas.
O limite de peso do dispositivo é de 125 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

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

Rosca de 36 mm para utilização com o adaptador de encaixe de 3 dentes

Consultar as instruções de utilização do Adaptador de encaixe de 3 pontas.
Após a laminação, aparafusar o adaptador de enroscar (Fig. 1: B) completamente no adaptador de 3 dentes e apertar o parafuso de bloqueio até 10 Nm. Após os ajustes, o parafuso de bloqueio tem

de ser fixado com um fixador de roscas de força média.
Atenção: quando são utilizados adaptadores de pontas, pode ocorrer acumulação de resina por baixo do adaptador, o que pode dificultar o engatar total da rosca. Remover cuidadosamente a resina sem danificar o adaptador, para que as roscas do adaptador possam ficar totalmente engatadas quando forem montadas no dispositivo.
Atenção: ao efetuar qualquer ajuste posteriormente, não desaparafusar o adaptador de enroscar mais de uma volta completa. O adaptador de enroscar poderá partir-se.

Adaptador de laço **(Fig. 1)**
Laminação do adaptador para o encaixe:
- Criar um disco simulador para substituir o adaptador de disco durante a laminação. Fixar o mesmo ao adaptador de laço (E).
- Laminar o adaptador de laço (E) no encaixe.
- Proteger os fios do adaptador durante a laminação.
- Remover o disco simulador e anexar o adaptador de disco (F) antes de anexar o adaptador de laço ao joelho.

Atenção: encher a rosca central do adaptador de laço totalmente com Plastilin, para que nenhuma resina possa escorrer para a rosca durante o processo de laminação e para que o parafuso central possa ser aparafusado totalmente mais tarde.
Atenção: verificar se as serrilhas finas nas superfícies internas dos discos de ajuste estão viradas umas para as outras.

Todos os adaptadores **(Fig. 1)**
1. Colocar as anilhas (L e M) no parafuso central (I, J ou K),
   - combinar as superfícies cónicas.
   - fazer coincidir as superfícies das serrilhas finas.
2. Montar o adaptador no joelho com o parafuso central, utilizando um fixador de roscas de força média.
3. Apertar o parafuso até 35 Nm.

Aviso: os parafusos para outros adaptadores podem ter comprimentos diferentes. Não misturar os parafusos centrais. Verificar o parafuso para o engate total da rosca.
Atenção: o adaptador IKF tem marcas de referência A e P que significam Anterior e Posterior (G). Assegurar o posicionamento correto.

INSTRUÇÕES DE ALINHAMENTO

Alinhamento de bancada **(Fig. 2)**

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 tubo intermédio (A)
- cair na marca de 1/3 no interior da cobertura do pé.

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

Instruções de alinhamento
1. Posicionar o pé de modo a que a linha de referência de alinhamento (B) recaia na marca de 1/3 no interior da cobertura do pé (com a cobertura do pé e o sapato calçados). Considerar a rotação externa do pé.
2. Utilizar os adaptadores aplicáveis para ligar o joelho ao pé e definir a altura correta do centro do joelho.
3. Posicionar o joelho de modo a que a linha de referência de alinhamento passe pelo tubo intermédio (A)
4. Na lateral do encaixe, fazer uma primeira marca no ponto intermédio do encaixe ao nível da tuberosidade isquiática (D). Fazer uma segunda marca no ponto intermédio do encaixe distalmente (E). Traçar uma linha que atravesse ambas as marcas.

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

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

Atenção: os adaptadores utilizados na ligação distal têm de ser cortados a direito e introduzidos até à última paragem do recetor do tubo do dispositivo. Não deve ser utilizado qualquer espaçador **(Fig. 3)**.

Apertar os parafusos com o seguinte binário:

- Parafuso central **(Fig. 1: I, J ou K)**: 35 Nm
- Parafuso de fixação do tubo **(Fig. 4: A)**: 16 Nm

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 ativar e desativar o travão geométrico.
Ajuste da estabilidade da fase de apoio **(Fig. 5 e 6)**
A estabilidade da fase de apoio pode ser ajustada deslocando o joelho ou utilizando as cunhas fornecidas para mudar a geometria do eixo de acordo com o seguinte:

Para aumentar a estabilidade da fase de apoio:

- deslocar o joelho para trás em relação ao encaixe (5A) ou
- remover a cunha (6B)

Para permitir uma marcha mais dinâmica:

- deslocar o joelho para a frente em relação ao encaixe (5B) ou
- Adicionar a cunha A (6B) ou
- Adicionar a cunha B (mais dinâmica)

Para mudar ou remover a cunha (6B), fletir totalmente o joelho e desapertar os parafusos (6A).
Depois de mudar a cunha, aplicar o fixador de roscas de força média nos parafusos e apertar à mão.
Apenas para adaptador IKF: ajuste da flexão de apoio
O batente traseiro (Fig. 1: H) pode ser alterado para aumentar ou diminuir a flexão de apoio:

Batente traseiro (com orifícios)		
Amarelo	Macio	Maior amortecimento na fase de apoio
Vermelho	Médio	Padrão
Castanho	Rígido	Menor amortecimento na fase de apoio

Para substituir um batente, desaparafusar o parafuso central. Substituir o batente (orifícios do batente traseiro virados para cima) e voltar a montar de acordo com as instruções de montagem acima (binário até 35 Nm).

Controlo do balanço (Fig. 7)

O sistema pneumático é fornecido na sua configuração básica.
Na configuração básica, as válvulas de flexão e extensão são abertas com 2 voltas completas.
O dispositivo pode ser ajustado à marcha individual.

As válvulas de flexão e extensão têm uma etiqueta em inglês no dispositivo:
- "Flexion": marca a válvula de flexão;
- "Extension": marca a válvula de extensão.

Ajuste das válvulas de flexão e extensão:
As seguintes válvulas podem ser ajustadas:
- Válvula de flexão: afeta a resistência à flexão da oscilação.
- Válvula de extensão: afeta a resistência à extensão da oscilação.

Começar por ajustar a flexão com o paciente a andar devagar e a velocidades de marcha mais rápidas. Para cada ajuste, rodar a válvula em pequenos incrementos de cerca de um ¼ de uma volta. Verificar sempre o resultado diretamente após cada passo de ajuste.

Descrevem-se abaixo algumas possíveis observações e medidas a tomar:
- Se o paciente andar depressa e observar uma subida excessiva do calcanhar, aumentar a resistência à flexão da oscilação rodando a válvula de flexão para a direita até que a subida do calcanhar fique normalizada.

Posteriormente, ajustar a extensão para harmonizar a marcha.
- Aumentar a resistência da extensão da oscilação ao rodar a válvula de extensão para a direita até que o impacto terminal na extensão total do membro seja reduzido. O paciente deve sentir um ligeiro solavanco ao estender totalmente o membro.
- Ajustar as válvulas de flexão e extensão até atingir um padrão de marcha suave e seguro ao caminhar a velocidade lenta ou rápida.

Atenção: as válvulas nunca devem ser totalmente fechadas. Apertar excessivamente as válvulas ou fletir o joelho com todas as válvulas completamente fechadas pode danificar válvulas.
Aviso: o ajuste das válvulas deve sempre permitir a extensão total do joelho. Uma excessiva resistência à extensão da oscilação impedirá a extensão total do joelho e poderá comprometer a segurança da postura.

UTILIZAÇÃO

Remoção e montagem da rótula
Para remover a rótula, puxar a rótula diretamente para a frente **(Fig. 8)**.
Ao montar a rótula, empurrar a rótula diretamente a partir da frente.

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 joelho não deve ser usado em ambientes empoeirados. Evitar a exposição a areia, talco ou semelhante.
O dispositivo pode ser utilizado em temperaturas entre -10 °C e 40 °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.
Limpar o dispositivo com um pano macio humedecido com uma pequena quantidade de óleo para fins gerais ou óleo de máquina de costura.
Atenção: não utilizar ar comprimido para limpar o dispositivo. O ar conduz os poluentes para os rolamentos e pode provocar avarias e desgaste.
Lubrificar a haste do pistão com pulverizador de silicone ou um material semelhante.
Atenção: não utilizar pó de talco para lubrificar.

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

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

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

A Össur não se responsabiliza pelo seguinte:
- Dispositivo não conservado conforme as instruções de utilização.
- Dispositivo montado com componentes de outros fabricantes.
- Dispositivo utilizado fora da condição de utilização, aplicação ou ambiente recomendado.

Conformidade
Este dispositivo foi testado de acordo com a norma ISO 10328 e sujeito a três milhões de ciclos de carga.
Dependendo da atividade do paciente, isto pode corresponder a 3-5 anos de utilização.

ISO 10328 - P6 - 125 kg *) ⚠

*) O índice de massa corporal não pode ser ultrapassado.

⚠ Para condições e limitações de uso específicas consulte o manual do fabricante sobre o uso pretendido.

POLSKI

MD Wyrób medyczny

OPIS
Wyrób to policentryczny, pneumatyczny staw kolanowy z systemem blokady geometrycznej i ręczną regulacją fazy wymachu.
Wyrób ma dystalne złącze rurki i jest dostarczane z jedną z czterech opcji adaptera proksymalnego **(rys. 1)**. Wymienić adapter tylko na jedną z następujących opcji adaptera:
- Adapter piramidy (A)
- Gwint 36 mm (B) do użytku z adapterem 3-bolcowym
- Adapter pętli (C)
- Adapter IKF (D)

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 użytkowania przy średnich obciążeniach, np. chodzeniu.

Limit wagowy wyrobu to 125 kg.

OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

Ostrzeżenie: stosowanie urządzenia protetycznego kończyny dolnej niesie ze sobą nieodłączne ryzyko upadku, co może prowadzić do obrażeń ciała.
Pracownik służby zdrowia powinien poinformować pacjenta o wszystkim w tym dokumencie, co jest wymagane do bezpiecznego użytkowania tego wyrobu.
Ostrzeżenie: jeśli nastąpiła zmiana w działaniu wyrobu lub utrata jego funkcji, lub wyrób wykazuje oznaki uszkodzenia lub zużycia utrudniające jego prawidłowe funkcjonowanie, pacjent powinien przerwać korzystanie z wyrobu i skontaktować się z lekarzem.
Ostrzeżenie: unikać umieszczania rąk lub palców w pobliżu ruchomych części modułu protezy.
Przestroga: nie należy regulować innych śrub niż opisane w niniejszej instrukcji.
Wyrób jest przeznaczony do użycia przez jednego pacjenta.

INSTRUKCJE MONTAŻU

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

Gwint 36 mm do użytku z adapterem 3-bolcowym
Zapoznać się z instrukcją użytkowania 3-ząbkowego adaptera leja protezowego.
Po laminowaniu przykręcić gwintowany adapter **(rys. 1: B)** całkowicie w 3-bolcowym adapterze i dokręcić śrubę blokującą momentem 10 Nm.
Po wyregulowaniu śrubę zabezpieczającą należy zabezpieczyć uszczelniaczem gwintów średniej mocy.
Przestroga: Przy zastosowaniu adapterów z bolcami drobiny żywicy mogą przedostać się pod adapter, uniemożliwiając pełne dokręcenie gwintu. Ostrożnie usunąć żywicę bez uszkodzenia adaptera, tak aby możliwe było pełne dokręcenie gwintów po zamontowaniu adaptera na urządzeniu.
Przestroga: podczas późniejszej regulacji nie należy odkręcać adaptera gwintowanego więcej niż o jeden pełny obrót. Adapter gwintowany może pęknąć.

***Adapter pętli* (rys. 1)**
Laminowanie adaptera do leja protezowego:
- Utworzyć dysk zastępczy, aby zastąpić dysk adaptera podczas laminowania. Zamocować go do adaptera pętli (E).
- Laminować adapter pętli (E) do leja protezowego.
- Chronić gwinty adaptera podczas laminowania.
- Zdjąć dysk zastępczy i przymocować dysk adaptera (F) przed przymocowaniem adaptera pętli do kolana.

Uwaga: centralny gwint adaptera pętelkowego należy całkowicie wypełnić plastilinem, aby podczas laminowania do gwintu nie dostała się żywica, a środkową śrubę można było później całkowicie wkręcić.
Uwaga: sprawdzić, czy drobne ząbki na wewnętrznych powierzchniach tarcz regulacyjnych są skierowane do siebie.

***Wszystkie adaptery* (rys. 1)**
1. Założyć podkładki (L i M) na środkową śrubę (I, J lub K),
   - dopasować do siebie powierzchnie stożkowe;
   - dopasować do siebie drobne ząbki.
2. Zamontować adapter na kolanie za pomocą śruby centralnej, używając średniej siły uszczelniacza gwintów.
3. Dokręć śrubę momentem 35 Nm.

Ostrzeżenie: śruby do innych adapterów mogą mieć różne długości. Nie miesza środkowych śrub. Sprawdzić, czy śruba jest całkowicie osadzona.
Przestroga: Adapter IKF ma oznaczenia A i P dla przedniego i tylnego (G). Upewnić się, że jest prawidłowo ustawiony.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE WYRÓWNANIA

***Ustawienie warsztatowe* (rys. 2)**

Cel wyrównania

Linia odniesienia pozycyjnego (B) powinna:

- przejść przez środek leja protezowego na poziomie guzowatości kulszowej (D)
- przejść przez środkową rurkę (A)

przypadać na pozycję 1/3 zaznaczonej na wewnętrznej stronie pokrycia stopy.

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

Instrukcje dotyczące wyrównania

1. Ustawić stopę tak, aby linia odniesienia wyrównania (B) znajdowała się w pozycji 1/3 zaznaczonej na wewnętrznej stronie pokrycia stopy (z pokryciem stopy i założonym obuwiem). Rozważyć zewnętrzną rotację stopy.
2. Użyć odpowiednich adapterów, aby połączyć kolano ze stopą i ustalić prawidłową wysokość środka kolana.
3. Ustawić kolano tak, aby linia odniesienia pozycyjnego przechodziła przez środek rurki (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.

Przestroga: adaptery używane w złączu dystalnym muszą być przycięte prosto i włożone do końca odbiornika rurki wyrobu. Nie należy używać elementu dystansowego **(rys. 3)**.

Dokręcić śruby następującym momentem:

- Śruba centralna **(rys. 1 : I, J lub K)**: 35 Nm
- Śruba zaciskowa rurki **(rys. 4 : A)**: 16 Nm

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.
Upewnić się, że pacjent może aktywować i dezaktywować blokadę geometryczną.
Regulacja stabilności fazy podporu **(rys. 5 i 6)**
Stabilność fazy podporu można regulować, przesuwając kolano lub używając dostarczonych klinów, aby zmienić geometrię osi zgodnie z poniższymi wskazówkami:

Aby zwiększyć stabilność fazy podporu:

- przesuń kolano do tyłu w stosunku do leja protezowego (5A) lub
- usunąć klin (6B)

Aby umożliwić bardziej dynamiczny chód:

- przesunąć kolano do przodu w stosunku do leja protezowego (5B) lub
- Dodać klin A (6B) lub
- Dodać klin B (najbardziej dynamiczny)

Aby zmienić lub usunąć klin (6B), należy zgiąć całkowicie kolano i poluzować śruby (6A). Po wymianie klina nałożyć na śruby średniej mocy uszczelniacz gwintów i dokręcić ręcznie.
Tylko dla adaptera IKF: regulacja zgięcia w fazie podporu
Ochraniacz tylny **(rys. 1: H)** można zmienić, aby zwiększyć lub zmniejszyć zgięcie postawy:

Ochraniacz tylny (z otworami)		
Żółty	Miękki	Zwiększone tłumienie w fazie podporu
Czerwony	Średni	Standardowy
Brązowy	Sztywny	Zmniejszone tłumienie w fazie podporu

Aby wymienić ochraniacz, odkręć środkową śrubę. Wymienić ochraniacz (otwory w tylnym ochraniaczu skierowane do góry) i zamontować zgodnie z powyższą instrukcją montażu (moment dokręcenia 35 Nm).

Sterowanie wymachem (rys. 7)
Układ pneumatyczny jest dostarczany w podstawowym ustawieniu.
W ustawieniu podstawowym zawory zginania i wyprostu są otwierane o 2 pełne obroty. Wyrób można dostosować do indywidualnego chodu.

Zawory zginania i wyprostu są oznaczone w języku angielskim na urządzeniu:
- „Flexion": oznacza zawór zginania,
- „Extension": oznacza zawór wyprostu.

Regulacja zaworu zginania i wyprostu:
Można wyregulować następujące zawory:
- Zawór zginania: wpływa na opór zgięcia przy wymachu.
- Zawór wyprostu: wpływa na opór wyprostu przy wymachu.

Należy zacząć od dostosowania zgięcia, gdy pacjent idzie powoli i z większą prędkością.
Przy każdej regulacji należy obracać zawór stopniowo, co około ¼ obrotu. Zawsze sprawdzać wynik bezpośrednio po każdym etapie regulacji.

Możliwe obserwacje i działania, które można podjąć, przedstawiono poniżej:
- Jeśli pacjent porusza się szybko i można zaobserwować nadmierne unoszenie pięty, należy zwiększyć opór zgięcia podczas wymachu, obracając zawór zginania w prawo, aż unoszenie pięty zostanie znormalizowane.

Następnie należy wyregulować wyprost, aby zharmonizować chód.
- Należy zwiększyć opór wyprostu przy wymachu, obracając zawór wyprostu w prawo, aż do ograniczenia uderzenia protezy przy pełnym wyproście. Pacjent powinien czuć lekki „przeskok" protezy przy jej pełnym wymachu.
- Należy delikatnie kontynuować regulowanie zaworów zginania i wyprostu aż do momentu uzyskania płynnego i bezpiecznego chodu przy wolnej i szybkiej prędkości.

Uwaga: Zawory nigdy nie powinny być całkowicie zamknięte. Nadmierne przekręcanie zaworów lub zginanie stawu kolanowego bez ich pełnego zamknięcia może skutkować uszkodzeniem zaworów.
Ostrzeżenie: Regulacja zaworów musi zawsze umożliwiać całkowite wyprostowanie kolana. Nadmierny opór zgięcia przy wyproście uniemożliwia ruch kolana do pełnego wyprostu i może zagrozić stabilności postawy.

UŻYTKOWANIE

Zdejmowanie i zakładanie osłony kolana
Aby zdjąć osłonę rzepki, pociągnąć osłonę rzepki prosto do przodu **(rys. 8)**.
Zakładając osłonę rzepki, wsunąć osłonę rzepki prosto od przodu.

Pielęgnacja i czyszczenie
Wyrób przecierać miękką szmatką. Nie używać rozpuszczalników.

Warunki otoczenia
Nie należy dopuszczać do jego kontaktu ze słodką lub chlorowaną wodą.
Uwaga: nie należy używać wyrobu w środowisku silnie zapylonym. Należy unikać kontaktu z piaskiem, talkiem lub podobnymi substancjami.
Wyrób może być użytkowany w temperaturach od -10°C do 40°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.
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 nie ponosi odpowiedzialności w przypadku, gdy:
- konserwacja wyrobu nie jest przeprowadzana zgodnie z instrukcją użytkowania;
- do montażu wyrobu używa się części innych producentów;
- wyrób używany jest niezgodnie z zalecanymi warunkami użytkowania, niezgodnie z przeznaczeniem lub w środowisku innym niż zalecane.

Dostosowanie
Wyrób przetestowano zgodnie z normą ISO 10328 w zakresie trzech milionów cykli obciążenia. W zależności od aktywności pacjenta może to odpowiadać 3–5 latom użytkowania.

ISO 10328 - P6 - 125 kg *) ⚠

*) Limit wagi ciała, którego nie można przekroczyć!

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

TÜRKÇE

MD Tıbbi Ürün

TANIM

Ürün, geometrik kilitleme sistemine ve manuel salınım fazı ayarına sahip pnömatik polisentrik (çok merkezli) bir diz eklemidir.
Ürünün bir distal tüp konnektörü bulunur ve dört proksimal adaptör seçeneğinden biriyle tedarik edilir **(Şek. 1)**. Adaptörü yalnızca aşağıdaki adaptör seçeneklerinden biriyle değiştirin:

- Piramit Adaptör (A)
- 3 kollu Adaptör ile kullanım için 36 mm Yiv (B)
- Yivli Soket adaptörü (C)
- IKF Adaptörü (D)

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 ekstremite kaybı, amputasyon veya eksiklik
- Bilinen bir kontrendikasyon bulunmamaktadır

Ürün, yürüyüş gibi orta darbe düzeyinde kullanım içindir.
Ürünün ağırlık limiti 125 kg'dır.

GENEL GÜVENLİK TALİMATLARI

Uyarı: Bir alt ekstremite 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

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

3 kollu Soket Adaptörü ile kullanım için 36 mm Yiv

Lütfen kullanım için 3 Kollu Soket Adaptörü Talimatlarına bakın.
Laminasyondan sonra, yivli adaptörü **(Şek. 1: B)** 3 kollu adaptöre tamamen vidalayın ve kilit vidasını 10 Nm torkla sıkın. Ayarlamalardan sonra, kilit vidası orta kuvvette vida sabitleyici ile sabitlenmelidir.
Dikkat: Uzantılı adaptörler kullanıldığında, reçine adaptörün altına girebilir ve yivin tam olarak tutturulmasını engelleyebilir. Reçineyi adaptöre zarar vermeden dikkatlice çıkarın, böylece adaptör yivleri alete takıldığında tamamen tutturulabilir.
Dikkat: Daha sonra herhangi bir ayarlama yaparken, yivli adaptörü bir tam turdan fazla açmayın. Yivli adaptör kırılabilir.

Yivli Soket adaptörü **(Şek. 1)**

Adaptörün sokete laminasyonu:

- Laminasyon sırasında adaptör diskini değiştirmek için bir model disk oluşturun. Bu diski Yivli Soket adaptörüne (E) takın.
- Yivli Soket adaptörünü (E) sokete lamine edin.
- Laminasyon sırasında adaptör yivlerini koruyun.
- Model diski çıkarın ve Yivli Soket adaptörünü dize takmadan önce adaptör diskini (F) takın.

Dikkat: Laminasyon sırasında yive reçine sızmaması ve merkezi vidanın daha sonra tamamen

vidalanabilmesi için Yivli Soket adaptörünün merkezi yivini tamamen Plastilin ile doldurun.
Dikkat: Ayar disklerinin iç yüzeylerindeki ince tırtıklı yüzeylerin birbirine baktığını kontrol edin.

***Tüm Adaptörler* (Şek. 1)**

1. Rondelaları (L ve M) Merkezi Vidaya (I, J veya K) uygulayın,
   – konik yüzeyleri birbiriyle eşleştirin.
   – ince tırtıklı yüzeyleri birbiriyle eşleştirin.
2. Orta kuvvette vida sabitleyici kullanarak, adaptörü Merkezi Vida ile dize monte edin.
3. Vidayı 35 Nm torkla sıkın.

Uyarı: Diğer adaptörlerin vidaları farklı uzunluklarda olabilir. Merkezi vidaları karıştırmayın.
Yivlerin tam olarak tutturulup tutturulmadığını görmek için vidayı kontrol edin.
Dikkat: IKF adaptöründe Anterior ve Posterior (G) için A ve P referans işaretleri bulunur. Doğru şekilde konumlandırdığınızdan emin olun.

AYAR TALİMATLARI

***Tezgah Üzerindeki Ayar* (Şek. 2)**

Ayar Hedefi

Ayar referans hattı (B) aşağıdaki gibi olmalıdır:

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

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

Ayar Talimatları

1. Ayağı, ayar referans hattı (B) ayak kılıfının iç tarafındaki 1/3 işaretine denk gelecek şekilde yerleştirin (ayak kılıfı ve ayakkabı giyilmiş halde). Ayağın eksternal rotasyonunu göz önünde bulundurun.
2. Dizi ayağa bağlamak ve doğru diz merkezi yüksekliğini belirlemek için uygun adaptörleri kullanın.
3. Dizi, ayar referans hattı orta tüpten (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.
Dikkat: Distal bağlantıda kullanılan adaptörler düz kesilmeli ve aletin tüp alıcısının sonuna kadar yerleştirilmelidir. Ara parça kullanılmamalıdır **(Şek. 3)**.

Vidaları aşağıdaki torkla sıkın:

- Merkezi Vida **(Şek. 1: I, J veya K)**: 35 Nm
- Tüp Kelepçesi Vidası **(Şek. 4: A)**: 16 Nm

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 geometrik kilidi etkinleştirip devre dışı bırakabildiğinden emin olun.

Destek fazı stabilite ayarı **(Şek. 5 ve 6)**
Destek fazı stabilite ayarı diz kaydırılarak veya aşağıdakilere göre aks geometrisini değiştirmek üzere sağlanan kamalar kullanılarak yapılabilir:

Destek fazı stabilitesini artırmak için:
- dizi sokete göre geriye doğru kaydırın (5A) veya
- kamayı çıkarın (6B)

Daha dinamik bir yürüyüşe izin vermek için:
- dizi sokete göre ileriye doğru kaydırın (5B) veya
- Kama A'yı ekleyin (6B) veya
- Kama B'yi ekleyin (en dinamik)

Kamayı (6B) değiştirmek veya çıkarmak için, dizi tamamen esnetin ve vidaları (6A) gevşetin. Kamayı değiştirdikten sonra, vidalara orta kuvvette vida sabitleyici uygulayın ve elle sıkın.
Yalnızca IKF adaptörü için: Basma fazı fleksiyon ayarı
Arka tampon **(Şek. 1: H)** Basma fazı fleksiyonunu artırmak veya azaltmak için değiştirilebilir:

Arka Bumper (delikli)		
Sarı	Yumuşak	Daha fazla duruş fazı sönümlenmesi
Kırmızı	Orta	Standart
Kahverengi	Sert	Daha az duruş fazı sönümlenmesi

Bir tamponu değiştirmek için merkezi vidayı sökün. Tamponu değiştirin (arka tamponun delikleri yukarı bakacak şekilde) ve yukarıdaki montaj talimatlarına göre yeniden monte edin (35 Nm torkla sıkın).

Sallanma Kontrolü (Şek. 7)
Pnömatik sistem, temel ayarda sunulur.
Temel ayarda, Fleksiyon ve Ekstansiyon Kapakları 2 tam tur açılır. Alet, kişisel yürüyüş şekline göre ayarlanabilir.

Fleksiyon ve Ekstansiyon Kapakları alet üzerinde İngilizce olarak etiketlenmiştir:
- "Flexion": Fleksiyon kapağı işaretidir,
- "Extension": Ekstansiyon kapağı işaretidir.

Fleksiyon ve Ekstansiyon Kapaklarını ayarlama:
Aşağıdaki kapaklar ayarlanabilir:
- Fleksiyon Kapağı: Sallanma fleksiyon direncini etkiler.
- Ekstansiyon Kapağı: Sallanma ekstansiyon direncini etkiler.

İlk önce hasta yavaşça yürürken ve daha hızlı yürüyüş hızlarında fleksiyonu ayarlayın.
Her ayar için, kapağı yaklaşık ¼ turluk küçük artışlarla döndürün. Daima her ayarlama adımından hemen sonra sonucu kontrol edin.

Olası gözlemler ve gerçekleştirilecek eylemler aşağıda özetlenmiştir:
- Hasta hızlı yürüyorsa ve aşırı topuk yükselişi gözlemliyorsanız, topuk yükselişi normalleşene kadar Fleksiyon Kapağını sağa çevirerek sallanma fleksiyon direncini artırın.

Daha sonra, yürüyüşü uyumlu hale getirmek için ekstansiyonu ayarlayın.
- Tam ekstansiyonda son darbe azalıncaya kadar Ekstansiyon Kapağını sağa çevirerek sallanma ekstansiyon direncini artırın. Hastanın, tam ekstansiyonda hafif bir yumru hissetmesi gerekir.
- Yavaş ve hızlı yürüyüş hızları için, düz ve güvenli bir yürüyüş paternine erişilinceye kadar Fleksiyon ve Ekstansiyon Kapaklarına ince ayar yapın.

Dikkat: Kapaklar asla tamamen kapatılmamalıdır. Kapakların aşırı sıkılması ya da tüm kapaklar kapalı iken dizin bükülmesi kapaklara zarar verebilir.

Uyarı: Kapakların ayarı her zaman dizin tam ekstansiyonuna izin vermelidir. Aşırı sallanma ekstansiyon direnci, dizin tam ekstansiyona geçmesini engeller ve destek güvenliğini tehlikeye atabilir.

KULLANIM

Diz kapağını çıkarma ve takma

Diz kapağını çıkarmak için, diz kapağını düz bir şekilde öne doğru çekin **(Şek. 8)**.
Diz kapağını takarken, diz kapağını ön kısımdan düz bir şekilde itin.

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: Ürün, tozlu bir ortamda kullanılmamalıdır. Kum, talk pudrası veya benzeri maddelere maruz kalmaktan kaçınılmalıdır.
Ürün -10 °C ile 40 °C arasındaki sıcaklıklarda kullanılabilir.

BAKIM

Ürün ve genel protez bir sağlık uzmanı tarafından incelenmelidir. İnceleme aralığı, hasta aktivitesine göre belirlenmelidir.
Önerilen aralık 6 ayda birdir.
Hasar, aşırı aşınma ve kir olup olmadığını kontrol edin.
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.
Piston çubuğunu silikon sprey 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 - 125 kg *) ⚠

*) Vücut kitle sınırı aşılmamalıdır!

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

MD Медицинское устройство

ОПИСАНИЕ

Устройство представляет собой пневматический полицентрический коленный модуль с геометрической фиксационной системой и ручной регулировкой фазы переноса.
Устройство оснащено дистальным трубным коннектором и поставляется с одним из четырех вариантов проксимального адаптера **(рис. 1)**. Заменяйте адаптер только на один из следующих вариантов:

- адаптер с пирамидкой (A);
- с резьбой 36 мм (B) для использования с трехлепестковым адаптером;
- петлевой адаптер (C);
- адаптер IKF (D).

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 средней ударной нагрузке, например при ходьбе.
Предельный вес устройства - 125 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

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

Резьба 36 мм для использования с трехлепестковым гильзовым адаптером

См. инструкции по использованию гильзового трехлепесткового адаптера.
После ламинации полностью вверните резьбовой адаптер **(рис. 1: B)** в трехлепестковый и затяните стопорный винт с крутящим моментом 10 Нм. После регулировки стопорный винт необходимо закрепить резьбовым фиксатором средней прочности.
Внимание! При использовании лепестковых адаптеров смола может попасть под адаптер и препятствовать полному завинчиванию. Аккуратно удалите смолу, не повредив адаптер: при монтаже на устройство резьба адаптера должна быть полностью завинчена.
Внимание! При выполнении любых последующих регулировок не откручивайте резьбовой адаптер более чем на один полный оборот, так как он может сломаться.

Петлевой адаптер **(рис. 1)**

Ламинация адаптера к гильзе

- Создайте пустой диск для замены адаптерного диска во время ламинации. Прикрепите его к петлевому адаптеру (E).
- Ламинируйте петлевой адаптер (E) к гильзе.
- Защитите резьбу адаптера во время ламинации.
- Снимите пустой диск и прикрепите адаптерный диск (F) перед тем, как прикрепить петлевой адаптер к колену.

Внимание! Заполните центральную резьбу петлевого адаптера пластилином, чтобы во время ламинации в нее не попала смола и впоследствии можно было полностью завернуть центральный винт.

Внимание! Убедитесь, что мелкие зубцы на внутренних поверхностях регулировочных дисков обращены друг к другу.

Все адаптеры **(рис. 1)**

1. Установите шайбы (L и M) на центральный винт (I, J или K):
   - совместите конические поверхности друг с другом;
   - совместите друг с другом поверхности с мелкими зубцами.
2. Установите адаптер на колено с помощью центрального винта, используя резьбовой фиксатор средней прочности.
3. Затяните винт с крутящим моментом 35 Нм.

Предупреждение. Винты для разных адаптеров могут иметь разную длину. Не перепутайте центральные винты. Проверьте винт на предмет полного зацепления резьбы.

Внимание! На адаптере IKF есть метки A и P для передней и задней сторон (G). Убедитесь в правильности позиционирования.

ИНСТРУКЦИИ ПО НАСТРОЙКЕ

Стендовая регулировка **(рис. 2)**

Цель установки

Ориентирная линия для юстировки (B) должна:

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

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

Инструкции по установке

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

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

Внимание! Адаптеры, используемые на дистальном соединении, необходимо обрезать

непосредственно и вставить до упора в приемник трубки устройства. Использовать разделители нельзя **(рис. 3)**.

Затяните винты со следующим крутящим моментом:
- Центральный винт **(рис. 1: I, J или K)**: 35 Нм
- Зажимной винт трубки **(рис. 4: A)**:16 Нм

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 активировать и деактивировать геометрический замок.
Регулировка стабильности фазы опоры **(рис. 5 и 6)**
Стабильность фазы опоры можно отрегулировать, сдвинув коленный модуль или используя входящие в комплект поставки клинья для изменения геометрии оси следующим образом.

Чтобы повысить стабильность фазы опоры:
- сместите колено назад относительно гильзы (5A) или
- удалите клин (6B)

Чтобы повысить динамичность ходьбы:
- сместите колено вперед относительно гильзы (5B) или
- добавьте клин A (6B) либо
- добавьте клин B (для максимальной динамичности)

Чтобы изменить или удалить клин (6B), полностью согните колено и ослабьте винты (6A). После замены клина нанесите на винты резьбовой фиксатор средней прочности и затяните винты вручную.
Только для адаптера IKF: регулировка сгибания в фазе опоры.
Задний амортизатор **(рис. 1: H)** можно заменить, чтобы увеличить или уменьшить степень сгибания в фазе опоры.

Задний амортизатор (с отверстиями)		
Желтый	Мягкий	Больше демпфирования фазы опоры
Красный	Средний	Стандартный
Коричневый	Твердый	Меньше демпфирования фазы опоры

Чтобы заменить амортизатор, отверните центральный винт. Замените амортизатор (отверстия заднего амортизатора направлены вверх) и соберите конструкцию в соответствии с инструкциями по сборке, приведенными выше (используйте крутящий момент 35 Нм).

Управление переносом (рис. 7)
Пневматическая система поставляется с базовыми настройками.
В базовой настройке клапаны сгибания и разгибания открываются на 2 полных оборота.
Устройство можно отрегулировать в соответствии с особенностями ходьбы пациента.

Клапаны сгибания и разгибания обозначены на устройстве на английском языке:
- «Flexion»: отмечает клапан сгибания;
- «Extension»: отмечает клапан разгибания.

Регулировка клапанов сгибания и разгибания:
Возможна регулировка следующих клапанов:
- клапан сгибания влияет на сопротивление сгибанию;
- клапан разгибания влияет на сопротивление разгибанию.

Начните с регулировки сгибания, когда пациент идет медленно, а затем быстрее. При каждой регулировке поворачивайте клапан с небольшим шагом примерно на ¼ оборота. Всегда проверяйте результат сразу после каждого шага регулировки.

Возможные наблюдения и предпринимаемые действия:
- Если пациент идет быстро и наблюдается чрезмерный заброс пятки, увеличьте сопротивление сгибанию, поворачивая клапан сгибания вправо до нормализации заброса пятки.

После этого отрегулируйте разгибание, чтобы гармонизировать походку.
- Увеличьте сопротивление разгибания в фазе переноса, поворачивая клапан разгибания вправо до устранения воздействия конечной фазы полного разгибания. При полном разгибании пациент должен чувствовать небольшой толчок.
- Точная настройка клапанов сгибания и разгибания до достижения ровной и надежной походки необходима для медленной и быстрой ходьбы.

Внимание! Клапаны никогда не должны быть полностью закрыты. Чрезмерное затягивание клапанов или сгибание колена со всеми полностью закрытыми клапанами может их повредить.
Предупреждение. Регулировка клапанов всегда должна обеспечивать полное разгибание колена. Чрезмерное сопротивление разгибанию не позволит колену полностью разогнуться и может поставить под угрозу безопасность в фазе опоры.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ
Снятие и установка коленной чашечки
Чтобы снять коленную чашечку, потяните ее вперед **(рис. 8)**.
При установке коленной чашечки наденьте ее спереди.

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 нельзя использовать в запыленной среде. Следует избегать контакта с песком, тальком и т. п.
Устройство можно использовать при температуре от -10°C до 40°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.
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.

ISO 10328 - P6 - 125 kg *) ⚠

*) Масса тела не должна превышать указанных пределов!

⚠ Чтобы узнать о специальных условиях и ограничениях в эксплуатации, обратитесь к письменным инструкциям производителя!

日本語

MD 医療機器

説明
このデバイスは、幾何学的ロッキングシステムと遊脚相の徒手調整機構を備えた空気圧式多軸膝関節です。
デバイスには遠位チューブコネクタが備えられており、4 つの近位アダプターオプションのいずれかが付属しています **(図 1)**。このアダプターを交換する際は、以下のアダプターオプションのみをご利用ください。
* ピラミッドアダプター（A）
* 3 羽アダプターと使用する 36 mm ねじ（B）
* ループアダプター（C）
* IKF アダプター（D）

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、歩行など、中程度の衝撃での使用を前提としています。
デバイスの重量制限は 125 kg です。

安全に関する注意事項

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

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。

3 極ソケットアダプターと使用する 36 mm ねじ

使用方法については、3 羽ソケットアダプターの取扱説明書を参照してください。
ラミネート加工後は、ねじ溝付きアダプター **（図 1：B）** を 3 羽アダプターに奥までねじ込み、ロックねじを 10 Nm で締めます。調整後は、ロックねじは中強度のねじ留め剤で必ず固定してください。
注意：プロングアダプターを使用すると、樹脂がアダプターの下に入り込み、ねじが完全に締まらないおそれがあります。アダプターが損傷しないように樹脂を慎重に除去して、デバイスに取り付けたときにアダプターのねじ山が完全に締まるようにします。
注：後で調整を行うときは、ねじ溝付きアダプターを 1 回転以上緩めないでください。ねじ溝付きアダプターが破損する可能性があります。

ループアダプター（図 1）

ソケットへのアダプターのラミネート加工：

* ラミネート加工中にアダプターディスクを交換するためのダミーディスクを作成します。ループアダプター（E）に固定します。
* ループアダプター（E）をソケットにラミネート加工します。
* ラミネート加工中はアダプターのねじ溝を保護してください。
* ループアダプターを膝関節に取り付ける前に、ダミーディスクを取り外してからアダプターディスク（F）を取り付けます。

注意：ループアダプターの中央ねじ溝に Plastilin を完全に充填してください。これにより、ラミネート加工中に樹脂がねじ溝に流れ込むことがなくなり、中央ねじを後で奥までねじ込むことができるようになります。
注意：調整ディスクの内面の細かいのこぎり歯の形状が互いに向き合っていることを確認してください。

すべてのアダプター（図 1）

1. ワッシャー（L および M）を中央ねじ（I、J、または K）に取り付けます。
   * 円錐面を合わせます。
   * 細かいのこぎり歯状の表面を合わせます。
2. 中強度のねじ留め剤を使用して、中央ねじでアダプターを膝関節に取り付けます。
3. ねじを 35 Nm で締めます。

警告：他のアダプター用のねじの長さは異なる場合があります。中央ねじを混ぜないでください。ねじが完全に締められているか確認してください。
注：IKF アダプターには、前方および後方のリファレンスマーク A および P があります（G）。正しく配置してください。

アライメントの手順

ベンチアライメント（図 2)

アライメントの目標

アライメント基準線（B）は以下のようにします。

* 坐骨結節の高さ（D）でソケットの中点を通過するようにします
* チューブの真ん中（A）を通過するようにします
* フットカバーの内側の 1/3 マークに位置するようにします。

注意：不一致がある場合は、足のアライメントよりも膝関節のアライメントを優先します。

アライメントの手順

1. アライメント基準線（B）が（フットカバーと靴を装着した状態で）フットカバー内側の 1/3 マークに位置するように足部を配置します。足部の外旋を考慮してください。
2. 該当するアダプターを使用して、膝継手を足部に接続し、正しい膝継手の中心の高さを確立します。
3. アライメント基準線がチューブの真ん中（A）を通過するように膝継手を配置します
4. ソケットの外側に、坐骨結節の高さ（D）に合わせてソケットの中点に最初のマーク（アライメント基準点）を付けます。ソケットの中点の遠位に 2 番目のマークを付けます（E）。次に両方のマークをつなぐ線を引きます。
5. アライメントの基準線（B）が坐骨結節の高さ（D）でソケットの中点の最初のマークを通過するようにソケットを配置します。
6. 既存の位置（屈曲拘縮）に加えてソケットの屈曲を 5° に調整し、完全な義肢の高さを設定します。
7. 該当するアダプターを使用して、膝継手をソケットに接続します。

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

注意:遠位接続で使用されるアダプターはまっすぐに切断し、デバイスのチューブレシーバーの一番奥まで挿入する必要があります。スペーサーは使用しないでください**（図 3)**。

以下のトルクでねじを締めます。

- 中央ねじ **（図 1：I、J、または K)**：35 Nm
- チューブクランプねじ **（図 4：A)**：16 Nm

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。

患者が幾何学的ロックを有効および無効にできるか確認してください。

立位安定性の調整 **（図 5 および 6)**

立位安定性は、膝関節を動かすか付属のウェッジを使用して、以下のように軸の幾何学構造を変更することで調整できます。

立位安定性を高めるには以下をお試しください。

* ソケットよりも膝関節を後方に移動します（5A）
* ウェッジを取り外します（6B）

より動的な歩行を可能にするには以下をお試しください。

* ソケットよりも膝関節を前方に移動します（5B）
* ウェッジ A を追加します（6B）
* ウェッジ B を追加します（最も動的）

ウェッジ(6B) を交換または取り外すには、膝関節を完全に曲げてねじを緩めます(6A)。
ウェッジを交換したら、中強度のねじ留め剤をねじに塗って手で締めます。
IKF アダプターの場合のみ：立脚屈曲の調整
バックバンパー **(図 1：H)** を変更すると、立脚屈曲角度を増減できます。

バックバンパー(穴付き)		
黄	柔らかい	立脚相の減衰増加
赤	普通	標準
ブラウン	硬い	立脚相の減衰減少

バンパーを交換するには中央ねじを緩めます。バンパー(バックバンパーの穴は上向き)を交換し、上記の組み立て手順に従って組み立て直します (35 Nm のトルク)。

遊脚コントロール (図7)

空気圧システムは基本設定で供給されます。
基本設定では、屈曲バルブと伸展バルブは 2 回転で開きます。デバイスは、個人に特有の歩行に合わせて調整できます。

屈曲バルブと伸展バルブは、デバイスに英語でラベル付けされています。

- 「Flexion」：屈曲バルブをマークします。
- 「Extension」：伸展バルブをマークします。

屈曲および伸展バルブの調整

以下のバルブを調整できます。

- 屈曲バルブ：遊脚相における屈曲抵抗に影響します。
- 伸展バルブ：遊脚相における伸展抵抗に影響します。

患者がゆっくりと歩いている状態で屈曲の調整を始め、歩行速度を速めます。
調整ごとに、バルブを少しずつ（約 ¼ 回転ずつ）回します。各調整ステップの直後に結果を必ず確認してください。

観察されるかもしれない事象と対処法の概要を以下に示します。

- 患者が速く歩いていて、過剰な踵の蹴り上げが観察される場合は、踵の蹴り上げが正常になるまで屈曲バルブを右に回して、遊脚相における屈曲抵抗を増やします。

その後、歩行を調和させるために伸展を調整します。

- 完全伸展したときのターミナルインパクトが軽減されるまで、伸展バルブを右に回して遊脚相における伸展抵抗を増やします。患者は完全伸展の状態でわずかな突起を感じるべきです。
- 低速歩行および高速歩行において、スムーズで安全な歩行パターンが得られるまで屈曲バルブと伸展バルブを微調整します。

注意：バルブを完全に閉めないでください。バルブを締めすぎたり、すべてのバルブを完全に閉めたまま膝継手を屈曲すると、バルブを損傷するおそれがあります。
警告：バルブの調整では、常に膝継手を完全伸展できる必要があります。遊脚相における過度の伸展抵抗は、膝継手の完全伸展を妨げ、立脚の安全性を損なうおそれがあります。

使用

ニーキャップの取り外しと取り付け

ニーキャップを取り外すには、ニーキャップをまっすぐ前に引っ張ります **(図 8)**。
ニーキャップを取り付けるときは、ニーキャップを正面からまっすぐに押してください。

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：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、-10°C ～ 40°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。
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。

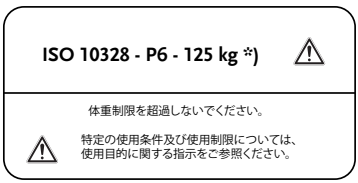
重大な事故の報告
デバイスに関連する重大な事故は、製造者および関係当局に報告する必要があります。

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。



中文

MD 医疗器械

描述
本器械是一款具有几何锁定系统和手动摆动相控制功能的气动多中心膝关节。
本器械具有远端管接头，同时随附以下四种近端接头选项之一 **（图 1）**。仅可采用以下这些接头选项之一替换此接头：
- 四棱锥接头 (A)
- 36 mm 螺纹 (B)，用于 3 爪接头

– 莲花座接头 (C)
– IKF 接头 (D)

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

本器械适合中冲击力用途，例如步行。
本器械的体重限制为 125 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

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。

36 mm 螺纹 (B)，用于 3 爪接受腔连接件

请参阅 3 爪接受腔连接件使用说明。
抽树脂后，将螺纹接头螺丝 **(图 1：B)** 完全拧进三爪接头，并用 10 Nm 的扭矩拧紧锁定螺丝。调整后，必须采用中等强度的螺纹锁固胶固定锁定螺丝。
警告：使用多爪接头时，树脂可能进入接头下方，阻碍全螺纹啮合。在不损坏接头的前提下，小心清理树脂，确保接头安装在本器械上时，螺纹可完全啮合。
注意：进行任何后续调整时，拧松螺纹接头勿超过一整圈。否则螺纹接头可能损坏。

环接头 (图 1)

接头层压到接受腔上：
– 创建一个在树抽脂期间替代接头垫的模具垫。将其固定到莲花座接头 (E) 上。
– 将环接头 (E) 层压到接受腔上。
– 抽树脂时请注意保护接头螺纹。
– 在将环接头连接到膝关节上之前，取下模具垫并装上接头垫 (F)。
注意：利用 Plastilin 充分填充环接头的中央螺纹，确保层压时不会有树脂渗入螺纹，且随后可完全拧进中央螺丝。
注意：请检查调节垫内表面上的细锯齿是否彼此相向。

所有接头 (图 1)

1. 将垫圈 (L 和 M) 装到中央螺丝 (I、J 或 K) 上，
   – 将锥形表面对接在一起。
   – 将细锯齿表面对接在一起。
2. 使用中等强度的螺纹锁固胶，用中央螺丝将接头安装在膝关节上。
3. 用 35 Nm 扭矩拧紧螺丝。

警告：其他接头的螺丝长度可能不同。请勿混用中央螺丝。请检查螺丝，确认螺纹完全啮合。
注意：IKF 接头的前端和后端 (G) 分别带有参考标记 A 和 P。务必正确定位。

对线说明

基准对线 (图 2)

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)
- 穿过中管 (A)
- 落在脚套内侧 1/3 标记处。

注意：如果膝关节和脚板对线无法同时匹配，则优先保证膝关节对线。

对线说明

1. 定位脚板位置，确保对线参考线 (B) 落在脚套内侧的 1/3 标记处（穿着脚套和鞋）。考虑脚板的外旋角度。
2. 采用适用的接头将膝关节连接至脚板，确定正确的膝关节中心高度。
3. 定位膝关节位置，确保对线参考线穿过中管 (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（即髋关节屈曲挛缩）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：用于远端连接的接头必须垂直切割，并插至器械连接管的末端。不应使用垫片 **(图 3)**。

用以下扭矩拧紧螺丝：

- 中央螺丝 **(图 1：I、J 或 K)**：35 Nm
- 管夹螺丝 **(图 4：A)**：16 Nm

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。

确保患者可启用和停用几何锁。

调整站立相稳定性 **(图 5 和 6)**

可通过平移膝关节或使用随附的楔形跟垫，调整站立相稳定性，以根据如下需要改变轴几何形状：

如要增加站立相稳定性：

- 相对于接受腔向后平移膝关节 (5A) 或
- 取下楔形跟垫 (6B)

如要实现动态性更强的步态：

- 相对于接受腔向前平移膝关节 (5B) 或
- 增加楔形跟垫 A (6B) 或
- 增加楔形跟垫 B（动态性最强）

如要更换或取下楔形垫 (6B)，请充分屈曲膝关节并拧松螺丝 (6A)。更换楔形跟后，在螺丝上涂覆中等强度的螺纹锁固胶并手动拧紧。

仅适用于 IKF 接头：支撑期屈曲度调整

后背缓冲器 **(图 1：H)** 可增大或减小支撑期屈曲度：

后缓冲器（带孔）		
黄色	软	更高站立相阻尼

后缓冲器（带孔）		
红色	中号	标准型
棕色	硬	减少站立相阻尼作用

如要更换缓冲器，请拧松中央螺丝。更换缓冲器（后背缓冲器孔朝上），然后根据上述组装说明重新组装（用 35 Nm 扭矩拧紧）。

摆动控制（图 7）

本气动型系统出厂采用基本设置。
在基本设置下，屈曲和伸展阀需打开了 2 整圈。本器械可根据个人步态调整。

本器械上的屈曲和伸展阀采用英文标记：

- “Flexion”：标记屈曲阀，
- “Extension”：标记伸展阀。

调整屈曲和伸展阀：

可调节以下阀：

- 屈曲阀“F”：影响摆动屈曲阻力。
- 伸展阀：影响摆动伸展阻力。

首先，调整患者缓慢行走和较快速度行走时的屈曲度。
每次调整时，以大约 1/4 圈的小幅增量旋转阀。每步调整之后，务必立刻检查调整结果。

以下概述了可能出现的情况和需要采取的措施：

- 如果患者快速行走时您观察到脚跟升高过多，请向右旋转屈曲阀以增大摆动屈曲阻力，直至脚跟升高恢复正常。

随后调整伸展，以与步态协调一致。

- 向右旋转伸展阀以增大摆动伸展阻力，直至完全伸展时的终端冲击力减小。患者应在完全伸展时体验到轻微撞击感。
- 微调屈曲和伸展阀，直至缓慢和快速行走时均可实现顺畅、稳定的步态。

注意：切勿让阀完全闭合。过度拧紧阀或在所有阀完全闭合的情况下屈曲膝关节，会导致阀损坏。
警告：调整阀时必须始终允许膝关节完全伸展。摆动伸展阻力过大会妨碍膝关节完全伸展移动，并可能会影响站立安全性。

使用方法

移除和安装护膝

如要移除护膝，请向正前方拖动护膝 **（图 8）**。
安装护膝时，请从正前方推入护膝。

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 -10°C 至 40°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。
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。

ISO 10328 - P6 - 125 kg *) ⚠

*）不得超过身体质量上限！

⚠ 对于使用的具体条件和使用限制，参见制造商关于使用要求的书面说明！

한국말

MD 의료 기기

설명
이 장치는 기하학적 잠금 시스템과 수동 유각기 조절 기능이 있는 공압식 다축 무릎 관절입니다.
이 장치에는 원위 튜브 커넥터가 있으며 다음 4가지 근위 어댑터 옵션 중 하나를 제공합니다 **(그림 1)**. 어댑터는 다음 어댑터 옵션 중 하나로만 교체해야 합니다.
- 피라미드 어댑터(A)
- 3-프롱 어댑터용 36mm 나사산(B)
- 루프 어댑터(C)
- IKF 어댑터(D)

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 걷기 같은 일상 활동용입니다.
장치의 중량 제한은 125kg입니다.

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 마십시요.

주의: 이 지침에서 설명하는 나사 이외의 나사는 조정하지 마십시오.

이 장치는 단일 환자용입니다.

조립 지침

경고: 구조적 고장이 발생할 수 있습니다. 다른 제조업체의 부품은 테스트를 거치지 않았으며 장치에 과도한 부하를 유발할 수 있습니다.

3-프롱 소켓 어댑터용 36mm 나사산

3-프롱 소켓 어댑터 사용 지침을 참조하십시오.

라미네이션이 끝나면 나사형 어댑터를 조입니다**(그림 1: B)** 3-프롱 어댑터에 완전히 삽입하고 잠금 나사를 10Nm로 조입니다. 조절 후에는 잠금 나사를 중간 강도의 나사 풀림 방지액으로 고정해야 합니다.

주의: 프롱 어댑터를 사용하는 경우 수지가 어댑터 아래로 들어가 완전한 나사산 결합을 방해할 수 있습니다. 장치에 장착할 때 어댑터 나사산이 완전히 결합될 수 있도록 어댑터가 손상되지 않도록 조심스럽게 수지를 제거하십시오.

주의: 나중에 조절할 때는 나사형 어댑터를 한 바퀴 이상 풀지 마십시오. 나사형 어댑터가 파손될 수 있습니다.

루프 어댑터(그림 1)

소켓 대상 어댑터 라미네이션:

- 라미네이션 중에 어댑터 디스크를 교체할 수 있도록 더미 디스크를 만듭니다. 더미 디스크를 루프 어댑터(E)에 고정합니다.
- 루프 어댑터(E)를 소켓에 라미네이션합니다.
- 라미네이션 중에 어댑터 나사산을 보호하십시오.
- 루프 어댑터를 무릎에 부착하기 전에 더미 디스크를 제거하고 어댑터 디스크(F)를 부착하십시오.

주의: 루프 어댑터의 중앙 나사산을 Plastilin으로 완전히 채워, 라미네이션 중에 레진이 나사산에 들어가지 않게 하고 나중에 중앙 나사를 완전히 조일 수 있게 하십시오.

주의: 조정 디스크 내부 표면의 미세 톱니가 서로를 향하는지 확인하십시오.

모든 어댑터(그림 1)

1. 와셔(L 및 M)를 중앙 나사(I, J 또는 K)에 끼웁니다.
   - 원뿔형 표면을 맞춥니다.
   - 미세한 톱니 모양 표면을 맞춥니다.
2. 중간 나사 풀림 방지액을 이용해 중앙 나사로 어댑터를 무릎에 장착합니다.
3. 나사를 35Nm로 조입니다.

경고: 다른 어댑터용 나사는 길이가 다를 수 있습니다. 중앙 나사를 혼합해서 사용하지 마십시오. 나사가 완전히 맞물렸는지 확인하십시오.

주의: IKF 어댑터에는 전방 및 후방 참조 표시인 A와 P가 있습니다(G). 위치가 올바른지 확인하십시오.

정렬 지침

벤치 정렬(그림 2)

정렬 목표

정렬 기준선(B)은 다음과 같아야 합니다.

- 좌골결절 수준(D)에서 소켓의 중간 지점을 통과
- 중앙 튜브(A)를 통과합니다.
- 풋커버 안쪽 1/3 표시에 위치합니다.

참고: 무릎 정렬과 발 정렬이 일치하지 않는다면 무릎 정렬을 우선하십시오.

정렬 지침

1. (풋커버와 신발을 착용한 상태에서) 정렬 기준 선(B)이 풋커버 안쪽 1/3 표시 지점에 오게 하십시오. 발의 외회전을 고려하십시오.
2. 관련 어댑터를 사용하여 무릎을 발에 연결하고 올바른 무릎 중심 높이를 설정하십시오.
3. 정렬 기준선이 중앙 튜브(A)를 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.
주의: 원위 연결에 사용하는 어댑터를 똑바로 자르고 장치의 튜브 수신기 끝 부분까지 삽입해야 합니다. 스페이서는 사용해선 안 됩니다**(그림 3)**.

다음 토크로 나사를 조입니다.

- 중앙 나사**(그림 1: I, J 또는 K)**: 35Nm
- 튜브 클램프 나사**(그림 4: A)**: 16Nm

정적 정렬

- 환자가 양쪽 다리에 같은 무게를 싣고 서 있게 합니다.
- 의지의 길이를 정확하게 설정합니다.
- 내회전/외회전전을 확인합니다.
- 발가락과 뒤꿈치에 하중이 정확하게 걸리는지 확인합니다.

동적 정렬

환자가 장치의 기능을 잘 알고 있는지 확인하십시오.
환자가 기하학적 잠금 장치를 활성화 및 비활성화할 수 있는지 확인하십시오.
입각기 안정성 조절**(그림 5 및 6)**
무릎을 이동하거나 제공된 웨지를 사용하여 다음과 같이 축 형태를 변경하면 입각기 안정성을 조절할 수 있습니다.

입각기 안정성을 높이는 방법:

- 무릎을 소켓 뒤쪽으로 옮김(5A) 또는
- 웨지 제거(6B)

보다 역동적인 보행을 허용하는 방법:

- 무릎을 소켓 앞쪽으로 옮김(5B) 또는
- 웨지 A 추가(6B) 또는
- 웨지 B 추가(가장 동적임)

웨지를 교체하거나 제거하려면(6B) 무릎을 완전히 구부린 다음 나사를 풉니다(6A). 웨지를 교체한 후에는 중간 강도의 나사 풀림 방지액을 나사에 바르고 손으로 조입니다.
IKF 어댑터에만 해당: 입각기 굴곡 조절
후면 범퍼**(그림 1: H)**를 변경하면 입각기 굴곡을 늘리거나 줄일 수 있습니다.

후면 범퍼(구멍 있음)		
노란색	부드러움	더 큰 입각기 제동
빨간색	미디엄	표준
갈색	단단함	더 작은 입각기 제동

범퍼를 교체하려면 중앙 나사를 푸십시오. (뒷 범퍼 구멍이 위를 향한 상태에서) 범퍼를 교체하고 위의 조립 지침에 따라 재조립합니다(35Nm 토크로 조임).

유각 제어(그림 7)

공압 시스템은 기본 설정으로 제공됩니다.
기본 설정에서 굴곡 및 신전 밸브는 2바퀴 열려 있습니다. 장치는 개개인의 보행에 맞게 조절할 수 있습니다.

굴곡 및 신전 밸브는 장치에 영어로 표시되어 있습니다.

- "Flexion": 굴곡 밸브를 표시합니다.
- "Extension": 신전 밸브를 표시합니다.

굴곡 및 신전 밸브 조절:

다음 밸브를 조절할 수 있습니다.

- 굴곡 밸브: 유각 굴곡 저항에 영향을 줍니다.
- 신전 밸브: 유각 신전 저항에 영향을 줍니다.

환자가 천천히 걷는 속도에서 굴곡 조절을 시작하여 점차 빠른 속도에서 조절합니다.
각 조정에서 밸브를 약 1/4바퀴로 조금씩 돌립니다. 조절 단계가 끝날 때마다 결과를 바로 확인하십시오.

가능한 관찰 및 조치는 다음과 같습니다.

- 환자가 빠르게 걷고 과도한 뒤꿈치 상승이 관찰되면 뒤꿈치 상승이 정상화될 때까지 신전 밸브를 오른쪽으로 돌려 유각 신전 저항을 증가시킵니다.

그럼 다음 신전을 조절하여 보행 균형을 유지해야 합니다.

- 최대 신전 시 말기 충격이 감소될 때까지 신전 밸브를 오른쪽으로 돌려 유각 신전 저항을 증가시킵니다. 환자는 최대 신전 상태에서 살짝 덜컹거림을 느끼게 됩니다.
- 원활하고 안전한 보행 패턴으로 느리고 빠르게 걸을 수 있을 때까지 굴곡 및 신전 밸브를 미세하게 조절합니다.

주의: 밸브를 완전히 닫으면 안 됩니다. 과도하게 밸브를 조이거나 모든 밸브가 완전히 닫힌 상태에서 무릎을 구부리는 것은 밸브를 손상시킬 수 있습니다.
경고: 모든 밸브 조절은 항상 무릎이 완전히 펴지도록 해야 합니다. 과도한 유각 신전 저항이 발생하면 무릎이 완전히 펴지지 않고 자세가 불안정해질 수 있습니다.

사용

무릎 캡 제거 및 장착

무릎 캡을 제거하려면 무릎 캡을 앞쪽으로 똑바로 당겨야 합니다**(그림 8)**.
무릎 캡을 장착할 때는 앞쪽에서 무릎 캡을 똑바로 밀어야 합니다.

청소 및 관리

부드러운 천으로 장치를 닦으십시오. 용제는 사용하지 마십시오.

환경 조건

이 장치는 담수, 염수나 염소 처리된 물과 접촉해서는 안 됩니다.
주의: 먼지가 많은 환경에서는 장치를 사용하지 마십시오. 모래, 활석 또는 유사한 물질에 노출해선 안 됩니다.
이 장치는 -10°C~40°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.
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
제품 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 - 125 kg *) ⚠

*) 신체 질량 한도를 초과할 수 없습니다!

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

ČEŠTINA

MD Zdravotnický prostředek

POPIS
Tento prostředek je pneumatický polycentrický kolenní kloub s geometrickým systémem zamykání a ručně nastavitelnou švihovou fází.
Prostředek disponuje distálním trubicovým konektorem a je dodáván s jednou ze čtyř variant proximálního adaptéru **(obr. 1)**. Adaptér lze nahradit pouze jednou z následujících variant adaptérů:
- pyramidový adaptér (A),
- 36 mm závit (B) použitý s 3hrotým adaptérem,
- smyčkový adaptér (C),
- adaptér IKF (D).

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 intenzivní rázy, např. pro chůzi.
Hmotnostní limit prostředku je 125 kg.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

Upozornění: Používání protetické pomůcky dolní končetiny s sebou nese přirozené riziko pádu, který může vést ke zranění.
Zdravotnický pracovník musí pacienta informovat o všem, co je v tomto dokumentu vyžadováno pro bezpečné používání tohoto prostředku.
Varování: Pokud dojde ke změně či ztrátě funkčnosti prostředku nebo pokud prostředek vykazuje známky poškození či opotřebení, které brání jeho normální funkci, musí jej pacient přestat používat a kontaktovat lékaře.
Varování: Nedávejte ruce ani prsty do blízkosti pohyblivých částí.
Upozornění: Seřizujte pouze šrouby uvedené v tomto návodu.
Prostředek je určen pro jednoho konkrétního pacienta.

NÁVOD NA SESTAVENÍ

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

36 mm závit k použití s 3hrotým lůžkovým adaptérem
Viz návod k použití 3hrotého adaptéru.
Po laminování adaptér se závitem **(obr. 1: B)** úplně našroubujte do 3hrotého adaptéru a utáhněte zajišťovací šroub momentem 10 Nm. Po seřízení musí být zajišťovací šroub zajištěn středně pevným prostředkem na zajištění závitů.
Varování: Při použití adaptéru laminátového lůžka se může pod adaptér dostat pryskyřice a zabránit plnému dotažení. Aniž byste poškodili adaptér, odstraňte opatrně pryskyřici, aby mohly být závity adaptéru při montáži na zařízení plně dotaženy.
Upozornění: Při provádění pozdějších úprav adaptér se závitem odšroubujte nanejvýš o jednu plnou otáčku. V opačném případě by se adaptér se závitem mohl zlomit.

***Smyčkový adaptér* (obr. 1)**
Laminování adaptéru do lůžka:
- Vytvořte maketu disku, která bude během laminace nahrazovat disk adaptéru. Připevněte ji ke smyčkovému adaptéru (E).
- Zalaminujte smyčkový adaptér (E) do lůžka.
- Během laminování chraňte závity adaptéru.
- Vyjměte maketu disku a před připevněním smyčkového adaptéru ke koleni připevněte disk adaptéru (F).

Upozornění: Středový závit smyčkového adaptéru vyplňte plastelínou, aby během laminování nemohla do závitu zatéct pryskyřice a aby bylo později možné středový šroub úplně zašroubovat.
Upozornění: Zkontrolujte, zda jemně vroubkované vnitřní povrchy seřizovacích disků směřují k sobě.

***Všechny adaptéry* (obr. 1)**
1. Nasaďte podložky (L a M) na středový šroub (I, J nebo K).
   - Nechte do sebe zapadnout kónické povrchy.
   - Nechte do sebe zapadnout jemně vroubkované povrchy.
2. Namontujte adaptér na středový šroub kolene a upevněte jej pomocí středně pevného prostředku na zajištění závitů.
3. Utáhněte šroub momentem 35 Nm.

Varování: Šrouby pro jiné adaptéry mohou mít odlišné délky. Středové šrouby nezaměňujte. Zkontrolujte, zda je šroub plně uchycený v závitu.
Upozornění: Adaptér IKF je opatřen referenčními značkami A a P pro anteriorní a posteriorní část (G). Ujistěte se, že jej umisťujete správně.

POKYNY K ZAROVNÁVÁNÍ

***Základní seřízení* (obr. 2)**
Cíl seřizování
Referenční linie pro zarovnávání (B) by měla:

– procházet středem lůžka v úrovni sedacího hrbolu (D).
– procházet středovou trubkou (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 za1rovnávání

1. Umístěte chodidlo tak, aby referenční linie pro zarovnání (B) dopadala na značku 1/3 na vnitřní straně krytu chodidla (s nasazeným krytem chodidla a obuví). Zvažte vnější rotaci chodidla.
2. Pomocí příslušných adaptérů připojte koleno k chodidlu a stanovte správnou výšku středu kolenního kloubu.
3. Umístěte koleno tak, aby referenční linie pro zarovnání procházela středovou trubkou (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. Seřiďte flexi lůžka o 5° navíc ke stávající poloze (tj. kontraktura v kyčelní flexi) a nastavte výšku celé protézy.
7. Pomocí příslušných adaptérů koleno připojte k lůžku.

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

Upozornění: Adaptéry použité na distálním spoji musejí být seřízntuty do roviny a zasunuty až po koncový doraz trubicového přijímače prostředku. Nepoužívejte distanční vložku **(obr. 3)**.

Utáhněte šrouby následujícím momentem:

- Středový šroub **(obr. 1: I, J nebo K)**: 35 Nm
- Šroub objímky **(obr. 4: A)**: 16 Nm

Statické seřízení

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

Dynamické seřízení

Ujistěte se, že je pacient obeznámen s funkcí prostředku.
Ujistěte se, že pacient může aktivovat a deaktivovat geometrický zámek.
Nastavení stability stojné fáze **(obr. 5 a 6)**
Stabilita stojné fáze se nastavuje posunutím kolene nebo změnou osové geometrie pomocí klínů dle následujících postupů:

Zvýšení stability stojné fáze:

– posuňte koleno dozadu vůči lůžku (5A) nebo
– vyjměte klín (6B).

Nastavení dynamičtější chůze:

– posuňte koleno dopředu vůči lůžku (5B) nebo
– přidejte klín A (6B) nebo
– přidejte klín B (nejdynamičtější).

Pokud chcete klín (6B) vyměnit nebo vyjmout, plně ohněte koleno a uvolněte šrouby (6A). Po výměně klínu naneste na šrouby středně pevný prostředek na zajištění závitů a ručně je dotáhněte.
Pouze pro adaptér IKF: Nastavení flexe ve stojné fázi
Flexi ve stojné fázi je možné zvýšit nebo snížit výměnou zadního dorazu **(obr. 1: H)**:

Zadní doraz (s otvory)		
Žlutá	Měkké	Více tlumení stojné fáze
Červená	Střední	Standardní
Hnědá	Tvrdé	Méně tlumení stojné fáze

Výměnu dorazu zahájíte odšroubováním středového šroubu. Vyměňte doraz (otvory zadního dorazu směřují vzhůru) a dokončete montáž podle výše uvedených montážních pokynů (utáhněte momentem 35 Nm).

Řízení švihu (obr. 7)
Pneumatický systém je dodáván v základním nastavení.
V základním nastavení jsou flexní a extenzní ventily otevřené o 2 plné otáčky. Prostředek lze přizpůsobit chůzi pacienta.

Flexní a extenzní ventily jsou na zařízení označeny v angličtině:
- „Flexion“: označuje flexní ventil,
- „Extension“: označuje extenzní ventil.

Nastavení flexních a extenzních ventilů:
Nastavení lze provést u následujících ventilů:
- Flexní ventil: ovlivňuje odpor flexe ve švihové fázi.
- Extenzní ventil: ovlivňuje odpor extenze ve švihové fázi.

Začněte nastavením flexe tak, že necháte pacienta chodit postupně při nižších a vyšších rychlostech chůze.
V případě každého nastavení otáčejte ventilem v malých krocích po přibližně ¼ otáčky. Po každém seřizovacím kroku ihned zkontrolujte výsledek.

Níže jsou pospána možná zjištění a následné kroky:
- Pokud při rychlé chůzi pacienta pozorujete nadměrný zdvih paty, zvyšte odpor flexe ve švihové fázi otáčením flexního ventilu doprava, dokud se zdvih paty neuvede do normálu.

Poté nastavte extenzi tak, aby byla chůze harmonická.
- Zvyšte odpor extenze ve švihové fázi otočením extenzního ventilu doprava, dokud není při plné extenzi omezen závěrečný náraz. Uživatel by měl při plné extenzi pociťovat mírný náraz.
- Proveďte jemné nastavení flexních a extenzních ventilů, dokud nedosáhnete hladkého a bezpečného vzorce chůze pro pomalou i rychlou chůzi.

Varování: Ventily by nikdy neměly být uzavřené úplně. Nadměrné utažení ventilů nebo provádění flexe kolenního kloubu při úplném uzavření všech ventilů může způsobit poškození ventilů.
Upozornění: Nastavení ventilů musí vždy umožňovat úplnou extenzi v kolenním kloubu. Příliš velký odpor extenze ve švihové fázi zabrání kloubu v dosažení úplné extenze a může ohrozit bezpečnost stojné fáze.

POUŽÍVÁNÍ

Demontáž a montáž kolenní krytky
Pokud je nutné kolenní krytku sejmout, vytahujte ji kolmo **(obr. 8)**.
Kryt kolenního kloubu se nasazuje kolmo zepředu.

Čištění a údržba
Otřete prostředek měkkou utěrkou. Nepoužívejte rozpouštědla.

Podmínky prostředí
Tento prostředek nesmí přijít do styku se sladkou, slanou ani chlorovanou vodou.
Upozornění: Prostředek nesmí být používán v prašném prostředí. Nevystavujte jej písku, mastku ani podobným látkám.

Prostředek lze používat při teplotách od -10 °C do 40 °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.
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 - 125 kg *) ⚠

*) Limit tělesné hmotnosti nesmí být překročen!

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

SLOVENČINA

MD Zdravotnícka pomôcka

OPIS
Táto pomôcka predstavuje pneumatický polycentrický kolenný kĺb s geometrickým zaisťovacím systémom a ručne nastaviteľnou kyvnou fázou.
Táto pomôcka je vybavená distálnym hadičkovým konektorom a dodáva sa s jednou zo štyroch verzií proximálneho adaptéra **(obr. 1)**. Adaptér môžete vymeniť iba za jednu z nasledujúcich verzií adaptéra:

– pyramídový adaptér (A),
– 36 mm závit (B) na použitie s 3-hrotovým adaptérom,
– slučkový adaptér (C),
– adaptér IKF (D).

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 rázovom zaťažení, napr. na chôdzu.
Hmotnostný limit tejto pomôcky je 125 kg.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

Upozornenie: Používanie protetického zariadenia dolnej končatiny so sebou nesie riziko pádu, ktorý môže viesť k zraneniu.
Lekár musí informovať pacienta o celom obsahu tohto dokumentu, ktorý je nevyhnutný na bezpečné používanie tejto pomôcky.
Varovanie: Ak dôjde k zmene alebo strate funkčnosti pomôcky alebo ak pomôcka vykazuje známky poškodenia či opotrebovania, ktoré bránia jej normálnemu fungovaniu, pacient ju musí prestať používať a musí kontaktovať lekára.
Varovanie: Nedávajte ruky ani prsty do blízkosti pohyblivých častí.
Upozornenie: Nenastavujte iné skrutky než tie, ktoré sa opisujú v tomto návode.
Táto pomôcka je určená na použitie iba u jedného pacienta.

POKYNY NA ZOSTAVENIE

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

36 mm závit na použitie s 3-hrotovým lôžkovým adaptérom

Pozrite si návod na použitie 3-hrotového lôžkového adaptéra.
Po laminovaní úplne zaskrutkujte závitový adaptér **(obr. 1: B)** do 3-hrotového adaptéra a utiahnite zaisťovaciu skrutku momentom 10 Nm. Po nastavení musí byť zaisťovacia skrutka zaistená stredne silným prostriedkom na zaisťovanie závitov.
Upozornenie: Pri použití adaptérov s hrotmi sa môže živica dostať pod adaptér a zabrániť úplnému zasunutiu závitu.
Živicu opatrne odstráňte bez poškodenia adaptéra, aby sa závity adaptéra po nasadení na pomôcku mohli úplne zasunúť.
Upozornenie: Pri vykonávaní neskorších úprav nepovoľujte závitový adaptér o viac než jednu celú otáčku. Závitový adaptér by sa mohol zlomiť.

Slučkový adaptér **(obr. 1)**

Laminovanie adaptéra do lôžka:

– Vytvorte maketu disku, ktorá bude počas laminácie nahrádzať adaptérový disk. Pripevnite ju k slučkovému adaptéru (E).
– Zalaminujte slučkový adaptér (E) do lôžka.
– Počas laminovania chráňte závity adaptéra.
– Vyberte maketu disku a pred pripevnením slučkového adaptéra ku kolenu pripevnite adaptérový disk (F).

Upozornenie: Stredový závit slučkového adaptéra úplne vyplňte plastelínou, aby počas laminovania nemohla do závitu zatiecť živica a aby bolo neskôr možné stredovú skrutku úplne zaskrutkovať.

Upozornenie: Skontrolujte, či jemne vrúbkované vnútorné povrchy nastavovacích diskov smerujú vzájomne k sebe.

***Všetky adaptéry* (obr. 1)**

1. Nasaďte podložky (L a M) na stredovú skrutku (I, J alebo K).
   – Nechajte do seba zapadnúť kónické povrchy.
   – Nechajte do seba zapadnúť jemne vrúbkované povrchy.
2. Namontujte adaptér na stredovú skrutku kolena a zaistite ho pomocou stredne silného prostriedku na zaisťovanie závitov.
3. Utiahnite skrutku momentom 35 Nm.

Varovanie: Skrutky pre iné adaptéry môžu mať odlišné dĺžky. Stredové skrutky nezamieňajte. Skontrolujte, či je skrutka úplne uchytená v závite.
Upozornenie: Adaptér IKF je vybavený referenčnými značkami A a P pre anteriórnu a posteriórnu časť (G). Uistite sa, že ho umiestňujete správne.

POKYNY NA ZAROVNANIE

***Základné zarovnanie* (obr. 2)**

Cieľ zarovnania

Referenčná línia zarovnania (B) by mala:

– prechádzať stredovým bodom lôžka na úrovni sedacieho hrboľa (D),
– prechádzať stredovou rúrkou (A),
– spadať na značku 1/3 na vnútornej strane krytu chodidla.

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

Pokyny na zarovnanie

1. Umiestnite chodidlo tak, aby referenčná línia zarovnania (B) spadala na značku 1/3 na vnútornej strane krytu chodidla (s nasadeným krytom chodidla a obuvou). Zvážte vonkajšiu rotáciu chodidla.
2. Pomocou príslušných adaptérov pripojte koleno k chodidlu a stanovte správnu výšku stredu kolena.
3. Umiestnite koleno tak, aby referenčná línia zarovnania prechádzala stredovou rúrkou (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 zarovnania (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 zaisťovanie závitov a utiahnuté správnym momentom.
Upozornenie: Adaptéry použité na distálnom spoji musia byť zrezané do roviny a zasunuté nadol až po koncový doraz rúrkového konektora pomôcky. Nepoužívajte žiadnu dištančnú vložku **(obr. 3)**.

Utiahnite skrutky nasledujúcim momentom:

- Stredová skrutka **(obr. 1: I, J alebo K)**: 35 Nm
- Skrutka hadičkovej svorky **(obr. 4: A)**: 16 Nm

Statické zarovnanie

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

Dynamické zarovnanie
Uistite sa, že pacient je oboznámený s fungovaním pomôcky.
Uistite sa, že pacient môže aktivovať a deaktivovať geometrický zámok.
Nastavenie stability postojovej fázy **(obr. 5 a 6)**
Stabilita postojovej fázy sa nastavuje posunutím kolena alebo zmenou osovej geometrie pomocou dodaných klinov podľa nasledujúcich postupov:

Zvýšenie stability postojovej fázy:
- posuňte koleno dozadu voči lôžku (5A) alebo
- odstráňte klin (6B).

Nastavenie umožňujúce dynamickejšiu chôdzu:
- posuňte koleno dopredu voči lôžku (5B) alebo
- pridajte klin A (6B) alebo
- pridajte klin B (najdynamickejší).

Ak chcete vymeniť alebo odstrániť klin (6B), úplne ohnite koleno a uvoľnite skrutky (6A). Po výmene klinu aplikujte na skrutky stredne silný prostriedok na zaisťovanie závitov a rukou ich dotiahnite.
Iba pre adaptér IKF: nastavenie postojovej flexie
Postojovú flexiu je možné zvýšiť alebo znížiť výmenou zadného dorazu **(obr. 1: H)**:

Zadný nárazník (s otvormi)		
Žltý	Mäkký	Väčšie tlmenie fázy postavenia
Červený	Stredne tvrdý	Štandardný
Hnedý	Tvrdý	Menšie tlmenie fázy postavenia

Na účely výmeny dorazu odskrutkujte stredovú skrutku. Vymeňte doraz (otvory zadného dorazu smerujú nahor) a znova zostavte podľa vyššie uvedených pokynov na zostavenie (utiahnite momentom 35 Nm).

Riadenie fázy švihu (obr. 7)
Pneumatický systém sa dodáva v základnom nastavení.
V základnom nastavení sa ventily flexie a extenzie otvárajú o 2 celé otáčky. Pomôcku je možné prispôsobiť individuálnej chôdzi.

Ventily flexie a extenzie sú na pomôcke označené v angličtine:
- „Flexion“: označuje ventil flexie,
- „Extension“: označuje ventil extenzie.

Nastavenie ventilov flexie a extenzie:
Nasledujúce ventily je možné nastaviť:
- Ventil flexie: ovplyvňuje odpor pri kyvnej flexii.
- Ventil extenzie: ovplyvňuje odpor pri kyvnej extenzii.

Začnite s nastavením flexie pri pomalej a rýchlejšej chôdzi pacienta.
Pri každom nastavení otáčajte ventilom v malých krokoch o približne ¼ otáčky. Po každom kroku nastavenia vždy ihneď skontrolujte výsledok.

Možné pozorovania a kroky, ktoré je potrebné vykonať, sú uvedené v nasledujúcom texte:
- Ak pacient kráča rýchlo a pozorujete nadmerný zdvih päty, zvýšte odpor pri kyvnej flexii otáčaním ventilu flexie doprava, kým sa zdvih päty nenormalizuje.

Potom nastavte extenziu tak, aby bola chôdza harmonická.
- Zvyšujte odpor pri kyvnej extenzii otočením ventilu extenzie doprava, kým sa nezníži koncový náraz pri úplnej extenzii. Pacient by mal pri úplnej extenzii cítiť mierny náraz.

- Jemne upravte ventily flexie a extenzie, až kým nedosiahnete plynulý a bezpečný vzorec chôdze pre pomalé a rýchle rýchlosti chôdze.

Upozornenie: Ventily nesmú byť nikdy úplne uzavreté. Nadmerné dotiahnutie ventilov alebo flexia kolena s úplne uzatvorenými všetkými ventilmi môže poškodiť ventily.
Varovanie: Nastavenie ventilov musí vždy umožňovať úplnú extenziu kolena. Nadmerný odpor pri kyvnej extenzii zabráni pohybu kolena do úplnej extenzie a môže narušiť bezpečnosť postoja.

POUŽÍVANIE

Odstránenie a namontovanie kolennej krytky
Ak chcete odstrániť kolenný kryt, potiahnite ho v priamom smere dopredu **(obr. 8)**.
Kolenný kryt nasadzujte jeho zatlačením v priamom smere spredu.

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 sa nemá používať v prašnom prostredí. Nevystavujte ju piesku, mastencovému púdru ani podobným látkam.
Túto pomôcku je možné používať pri teplotách od -10 °C do 40 °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.
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 adaptérmi Össur a pri používaní v súlade s ich zamýšľaným použitím.

Spoločnosť Össur nepreberá zodpovednosť za nasledujúce prípady:
- Pomôcka sa neudržiava podľa pokynov v návode na použitie.
- Pomôcka je zostavená z komponentov od iných výrobcov.
- Pomôcka sa používa mimo odporúčaných podmienok používania, aplikácie alebo okolitého prostredia.

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

ISO 10328 - P6 - 125 kg *) ⚠

*) Neprekračujte limit telesnej hmotnosti!

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

ROMÂNĂ

MD Dispozitiv medical

DESCRIERE

Dispozitivul este o articulație pneumatică policentrică a genunchiului, cu sistem de blocare geometrică și reglare manuală a fazei de balans.
Dispozitivul are un conector de tub distal și este livrat cu una dintre aceste patru opțiuni de adaptor proximal **(Fig. 1)**. Înlocuiți adaptorul doar cu una dintre aceste opțiuni de adaptor:

- adaptor piramidă (A)
- filet de 36 mm (B) pentru utilizare cu adaptorul cu 3 dinți
- adaptorul tip bucă (C)
- adaptorul IKF (D)

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 – de exemplu, pentru mersul pe jos.
Limita de greutate pentru dispozitiv este de 125 kg.

INSTRUCȚIUNI GENERALE DE SIGURANȚĂ

Atenționare: Utilizarea unui dispozitiv protetic pentru membrele inferioare implică un risc inerent de cădere, care poate duce la răniri.
Personalul medical trebuie să indice pacientului toate informațiile din acest document care sunt necesare pentru utilizarea în siguranță a dispozitivului.
Avertisment: în caz de modificare funcțională sau pierderi funcționale sau dacă dispozitivul prezintă semne de deteriorare sau uzură care îi afectează funcțiile normale, pacientul trebuie să oprească utilizarea dispozitivului și să contacteze personalul medical.
Atenție: evitați să vă apropiați mâinile sau degetele de articulațiile în mișcare.
Atenție: Nu reglați alte șuruburi decât cele descrise în aceste instrucțiuni.
Acest dispozitiv este destinat utilizării de către un singur pacient.

INSTRUCȚIUNI DE ASAMBLARE

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

Filet de 36 mm pentru utilizare cu adaptorul de mufă cu 3 dinți

Consultați instrucțiunile de utilizare ale adaptorului tubular cu 3 dinți.
După laminare, înșurubați adaptorul filetat **(Fig. 1: B)** complet în adaptorul cu 3 dinți și strângeți șurubul de blocare la 10 Nm. După reglări, șurubul de blocare trebuie fixat cu o pastă de blocare de rezistență medie pentru fileturi.

Atenție: când se utilizează adaptoare cu dinți, rășina poate intra sub adaptor și poate împiedica angajarea completă a filetului. Îndepărtați cu grijă rășina, fără a deteriora adaptorul, astfel încât filetele adaptorului să poată fi cuplate complet atunci când sunt montate pe dispozitiv.
Atenție: Când efectuați ajustări ulterioare, nu deșurubați adaptorul filetat mai mult de o rotație completă. Adaptorul filetat se poate rupe.

Adaptorul tip buclă **(Fig. 1)**
Laminarea adaptorului pe mufă:
- Creați un disc temporar, care va înlocui discul adaptor în timpul laminării. Fixați-l pe adaptorul tip buclă (E).
- Laminați adaptorul tip buclă (E) la soclu.
- Protejați filetul adaptorului în timpul laminării.
- Scoateți discul temporar și atașați discul adaptor (F) înainte de a atașa adaptorul tip buclă la genunchi.

Atenție: Umpleți complet filetul central al adaptorului tip buclă cu Plastilin, astfel încât rășina să nu poată pătrunde în filet în timpul laminării, iar șurubul central să poată fi complet înșurubat ulterior.
Atenție: asigurați-vă că zimții fini de pe suprafețele interioare ale discurilor de reglare sunt orientați unii către ceilalți.

Toate adaptoarele **(Fig. 1)**
1. Montați șaibele (L și M) pe șurubul central (I, J sau K),
   - potriviți suprafețele conice între ele.
   - potriviți zimții fini unii cu ceilalți.
2. Montați adaptorul pe genunchi cu șurubul central, utilizând o pastă de blocare de rezistență medie pentru fileturi.
3. Strângeți șurubul la 35 Nm.

Avertisment: șuruburile pentru alte adaptoare pot avea lungimi diferite. Nu amestecați șuruburile centrale. Verificați șurubul pentru cuplarea completă a filetului.
Atenție: adaptorul IKF are marcajele de referință A și P pentru Anterior și Posterior (G). Asigurați-vă că îl poziționați corect.

INSTRUCȚIUNI DE ALINIERE
Alinierea pe banc **(Fig. 2)**
Obiectiv de aliniere
Linia de referință pentru aliniere (B) trebuie:
- să treacă prin centrul mufei la nivelul tuberozității ischiatice (D)
- să treacă prin tubul central (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 centrul tubului (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.

Atenție: adaptoarele utilizate la conexiunea distală trebuie tăiate drept și introduse până la opritorul receptorului tubului dispozitivului. Nu trebuie utilizat niciun distanțier **(Fig. 3)**.

Strângeți șuruburile la următorul cuplu:

- Șurub central **(Fig. 1: I, J sau K)**: 35 Nm
- Șurubul colierului tubului **(Fig. 4: A)**: 16 Nm

Aliniere statică

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

Alinierea dinamică

Asigurați-vă că pacientul este familiarizat cu funcționarea dispozitivului.
Asigurați-vă că pacientul poate activa și dezactiva blocarea geometrică.
Reglarea stabilității fazei de poziție **(Fig. 5 și 6)**
Stabilitatea fazei de poziție poate fi ajustată prin deplasarea genunchiului sau cu ajutorul penelor furnizate pentru a schimba geometria axei în următoarele scopuri:

Pentru a crește stabilitatea fazei de poziție:

- deplasați genunchiul în spate în raport cu mufa (5A) sau
- eliminați pana (6B)

Pentru a permite un mers mai dinamic:

- deplasați genunchiul în față în raport cu mufa (5B) sau
- Adăugați pana A (6B) sau
- Adăugați pana B (cea mai dinamică opțiune)

Pentru a schimba sau elimina pana (6B), flexați complet genunchiul și slăbiți șuruburile (6A).
După schimbarea penei, aplicați o pastă de blocare de rezistență medie pe fileturile șuruburilor și strângeți-le cu mâna.
Numai pentru adaptorul IKF: reglarea flexiei de poziție
Bara de protecție din spate **(Fig. 1: H)** poate fi înlocuit pentru a mări sau reduce flexia poziției:

Bară de protecție spate (cu găuri)		
Galben	Moale	Amortizare mai bună a fazei de postură
Roșu	Mediu	Standard
Maro	Dur	Amortizare mai redusă a fazei de postură

Pentru a înlocui o bară de protecție, deșurubați șurubul central. Înlocuiți bara de protecție (cu găurile barei de protecție din spate orientate în sus) și reasamblați conform instrucțiunilor de asamblare de mai sus (strângeți la un cuplu de 35 Nm).

Controlul balansului (Fig. 7)

Sistemul pneumatic este furnizat în starea de bază.
În setarea de bază, supapele de flexie și de extensie sunt deschise cu 2 ture complete. Dispozitivul poate fi ajustat în funcție de stilul individual de mers.

Supapele de flexie și de extensie sunt etichetate în engleză pe dispozitiv:

- „Flexion": marchează supapa de flexie,
- „Extension": marchează supapa de extensie.

Reglarea supapelor de flexie și extensie:
Următoarele supape pot fi reglate:
- Supapa de flexie: afectează rezistența la flexie în timpul balansului.
- Supapa de extensie: afectează rezistența extensiei de balans.

Începeți cu ajustarea flexiei în timp ce pacientul merge încet și cu viteză mai mare.
Pentru fiecare reglare, rotiți supapa în pași mici de aproximativ un ¼ de rotație. Verificați întotdeauna rezultatul direct după fiecare etapă de reglare.

Observațiile și acțiunile posibile de întreprins sunt prezentate în cele ce urmează:
- Dacă pacientul merge repede și observați o creștere excesivă a călcâiului, creșteți rezistența la flexie în timpul balansului, rotind supapa de flexie spre dreapta, până când ridicarea călcâiului este normalizată.

Apoi, reglați extensia pentru a armoniza mersul.
- Măriți rezistența extensiei de balans rotind supapa de extensie la dreapta până când impactul terminalului la extensie completă este redus. Pacientul trebuie să simtă o ușoară protuberanță la extensia completă.
- Reglați fin supapele de flexie și de extensie, până când se obține un model de mers lin și sigur la viteze de mers mici și mari.

Atenție: supapele nu trebuie niciodată închise complet. Suprapunerea supapelor sau flexia genunchiului cu toate supapele complet închise pot deteriora supapele.
Avertisment: reglarea supapelor trebuie să permită întotdeauna extinderea completă a genunchiului. Rezistența excesivă a extensiei de balans va împiedica deplasarea genunchiului în extensie completă și poate compromite securitatea posturii.

UTILIZARE

Demontarea și montarea capacului genunchiului
Pentru a scoate capacul genunchiului, trageți capacul genunchiului direct în față **(Fig. 8)**.
Când montați capacul genunchiului, împingeți capacul genunchiului direct din față.

Curățarea și îngrijirea
Ștergeți dispozitivul cu o lavetă moale. Nu folosiți solvenți.

Condiții de mediu
Dispozitivul nu trebuie să intre în contact cu apă dulce, sărată sau clorurată.
Atenție: Dispozitivul nu trebuie utilizat într-un mediu cu praf. Expunerea la nisip, talc sau alte substanțe similare trebuie evitată.
Dispozitivul poate fi utilizat la temperaturi între -10 °C și 40 °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.
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 trei milioane de cicluri de încărcare.
În funcție de activitatea pacientului, aceasta poate asigura 3–5 ani de utilizare.

ISO 10328 - P6 - 125 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 pneumatski policentrični zglob koljena s geometrijskim sustavom zaključavanja i ručnim podešavanjem faze zamaha.
Proizvod ima konektor za distalnu cijev i isporučuje se s jednom od ove četiri mogućnosti proksimalnog adaptera **(slika 1)**. Zamijenite adapter samo jednom od ovih mogućnosti adaptera:
- adapter s piramidom (A)
- navoj od 36 mm (B) za upotrebu s 3-krakim adapterom
- adapter s čičkom (C)
- adapter IKF (D)

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 sa srednjim utjecajem, npr. za hodanje.
Ograničenje težine za proizvod iznosi 125 kg.

OPĆE UPUTE ZA SIGURNOST

Upozorenje: Pri uporabi protetičkog proizvoda za donje ekstremitete postoji opasnost od pada koji može dovesti do ozljede.
Zdravstveni djelatnik trebao bi obavijestiti pacijenta o svemu u ovom dokumentu što je potrebno za sigurnu upotrebu ovog proizvoda.
Upozorenje: u slučaju promjene ili gubitka funkcionalnosti proizvoda ili ako proizvod pokazuje znakove oštećenja ili habanja koji ometaju njegove normalne funkcije, pacijent se treba prestati koristiti proizvodom i obratiti se zdravstvenom djelatniku.
Upozorenje: izbjegavajte stavljanje ruku ili prstiju u blizinu pokretnih zglobova.
Oprez: ne podešavajte vijke koji nisu navedeni u ovim uputama.
Proizvod je namijenjen jednom pacijentu.

UPUTE ZA SASTAVLJANJE

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

Navoj od 36 mm za upotrebu s 3-krakim adapterom ležišta
Pogledajte Upute za uporabu 3-krakog adaptera ležišta.
Nakon laminacije zavijte adapter s navojem **(slika 1: B)** do kraja u 3-kraki adapter i zategnite sigurnosni vijak na 10 Nm. Nakon podešavanja sigurnosni vijak mora se učvrstiti sredstvom za blokadu navoja srednje čvrstoće.
Oprez: Kada se koriste četverokraki adapteri, smola može prodrijeti ispod adaptera i ometati cjelovito zahvaćanje navoja.
Pažljivo uklonite smolu bez oštećivanja adaptera tako da navoji adaptera mogu biti u potpunosti zahvaćeni prilikom ugradnje na proizvod.
Oprez: pri naknadnim podešavanjima nemojte odvrtati adapter s navojem više od jednog punog okreta. Navojni adapter može se slomiti.

***Adapter s čičkom* (slika 1)**
Laminacija adaptera u ležište:
- Stvorite lažni disk za zamjenu adapterskog diska tijekom laminacije. Pričvrstite ga na adapter s čičkom (E).
- Laminirajte adapter s čičkom (E) u ležište.
- Zaštitite navoje adaptera tijekom laminacije.
- Uklonite lažni disk i pričvrstite adapterski disk (F) prije pričvršćivanja adaptera s čičkom na koljeno.

Oprez: središnji navoj adaptera s čičkom napunite u potpunosti kitom, tako da tijekom laminacije u navoj ne može ući smola, a središnji vijak može se kasnije do kraja zaviti.
Oprez: provjerite jesu li sitno nazubljene površine na unutarnjim površinama diskova za podešavanje okrenute jedna prema drugoj.

***Svi adapteri* (slika 1)**
1. Postavite podloške (L i M) na središnji vijak (I, J ili K),
   - Međusobno uskladite konusne površine.
   - Međusobno uskladite sitno nazubljene površine.
2. Postavite adapter na koljeno sa središnjim vijkom pomoću sredstva za blokadu navoja srednje čvrstoće.
3. Zategnite vijak na 35 Nm.

Upozorenje: vijci za druge adaptere mogu imati različite duljine. Nemojte pomiješati središnje vijke. Provjerite je li iskorišten cijeli navoj vijka.
Oprez: adapter IKF ima referentne oznake A i P za prednji i stražnji dio (G). Pazite na pravilno postavljanje.

UPUTE ZA PORAVNANJE

***Poravnavanje postolja* (slika 2)**
Cilj poravnanja
Referentna linija poravnanja (B) trebala bi:

– proći kroz središnju točku ležišta na razini ishijalne izbočine (D)
– proći kroz središnju cijev (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 srednju cijev (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.
Oprez: adapteri koji se koriste na distalnom priključku moraju se ravno izrezati i umetnuti do krajnjeg graničnika cijevnog prijamnika proizvoda. Ne smije se upotrebljavati odstojnik **(slika 3)**.

Pritegnite vijke sljedećim momentom:

- Središnji vijak **(slika 1: I, J ili K)**: 35 Nm
- Stezni vijak za cijev **(slika 4: A)**: 16 Nm

Statičko poravnanje

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

Dinamičko poravnanje

Provjerite je li pacijent upoznat s funkcioniranjem proizvoda.
Osigurajte da pacijent može aktivirati i deaktivirati geometrijsku blokadu.
Prilagođavanje stabilnosti faze oslanjanja **(slika 5 i 6)**
Stabilnost faze oslanjanja može se prilagoditi pomicanjem koljena ili promjenom geometrije osovine pomoću isporučenih klinova u skladu sa sljedećim:

Da biste povećali stabilnost faze oslanjanja:

– pomaknite koljeno unatrag u odnosu na ležište (5A) ili
– uklonite klin (6B)

Da biste omogućili dinamičniji hod:

– pomaknite koljeno naprijed u odnosu na ležište (5B) ili
– dodajte klin A (6 B) ili
– dodajte klin B (najdinamičniji)

Da biste promijenili ili uklonili klin (6B), potpuno savijte koljeno i otpustite vijke (6A). Nakon zamjene klina na vijke nanesite sredstvo za blokadu navoja srednje čvrstoće blokadu i ručno zategnite.
Samo za adapter IKF: podešavanje fleksije prilikom oslanjanja

Stražnji amortizer **(slika 1: H)** može se mijenjati radi povećanja ili smanjenja fleksije prilikom oslanjanja:

Stražnji amortizer (s otvorima)		
Žuti	Meki	Veće prigušenje u fazi oslanjanja
Crveni	Srednji	Standardno
Smeđi	Tvrdi	Manje prigušenje u fazi oslanjanja

da biste zamijenili amortizer, odvijte središnji vijak. Vratite amortizer (otvore na stražnjem amortizeru okrenute prema gore) i ponovno ga sastavite prema prethodno navedenim uputama za montažu (zakretni moment 35 Nm).

Kontrola zamaha (slika 7)
Pneumatski sustav isporučuje se u osnovnoj postavci.
Na osnovnoj postavci ventili savijanja i istezanja otvaraju se pomoću 2 puna okretaja. Proizvod se može prilagoditi individualnom hodu.

Ventili savijanja i istezanja označeni su na engleskom jeziku na proizvodu:
- „Flexion": označava ventil savijanja,
- „Extension": označava ventil istezanja.

Podešavanje ventila savijanja i istezanja:
Sljedeći ventili mogu se podešavati:
- Ventil savijanja: utječe na otpor savijanju pri zamahu.
- Ventil istezanja: utječe na otpor istezanju pri zamahu.

Započnite s podešavanjem savijanja kada pacijent hoda polako i bržim hodom.
Za svako podešavanje okrenite ventil u malim koracima od oko ¼ okretaja. Uvijek provjerite rezultat odmah nakon pojedinog koraka podešavanja.

Moguće pojave i postupci koje treba poduzeti opisani su u nastavku:
- Ako pacijent hoda brzo i primijetite prekomjerno odizanje pete, povećajte otpor savijanju pri zamahu okretanjem ventila savijanja desno dok se odizanje pete ne normalizira.

Nakon toga prilagodite istezanje kako biste uskladili hod.
- Povećajte otpor istezanju pri zamahu okretanjem ventila istezanja udesno dok se ne smanji krajnji utjecaj pri punom istezanju. Pacijent treba osjetiti laganu amortizaciju pri punom istezanju.
- Fino podesite ventile savijanja i istezanja dok se ne postigne ujednačen i siguran hod pri sporom i brzom hodu.

Oprez: Ventili nikada ne smiju biti potpuno zatvoreni. Prekomjerno zatezanje ventila ili savijanje koljenja dok su svi ventili potpuno zatvoreni može oštetiti ventile.
Upozorenje: Podešavanje ventila mora uvijek omogućiti potpuno istezanje koljenja.
Prekomjeran otpor istezanju pri zamahu onemogućit će potpuno istezanje koljenja i može narušiti sigurnost oslanjanja.

UPOTREBA

Uklanjanje i postavljanje čašice koljena
Da biste uklonili čašicu koljena, povucite čašicu ravno prema naprijed **(slika 8)**.
Prilikom postavljanja čašice koljena, gurnite čašicu ravno s prednje strane.

Čišćenje i njega
Obrišite proizvod mekom krpom. Ne koristite otapala.

Uvjeti u okruženju
Proizvod ne smije doći u kontakt sa slatkom, slanom ni kloriranom vodom.
Oprez: proizvod se ne smije koristiti u prašnjavom okruženju. Treba izbjegavati izlaganje pijesku, puderu ili sličnom.
Proizvod se može upotrebljavati na temperaturama od -10 °C do 40 °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.
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
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 - 125 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 pneumatikus policentrikus térdízület geometriai reteszelőrendszerrel és kézzel állítható lendítési fázissal.
Az eszköz disztális csőcsatlakozóval rendelkezik, és a négy proximális adapter valamelyikével van ellátva **(1. ábra)**. Az adaptert kizárólag az alábbi adapterekkel cserélje le:

– Piramisadapter (A)
– 36 mm-es menet (B) háromágú adapterrel való használatra
– Hurokadapter (C)
– IKF adapter (D)

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 közepes aktivitási szintű használatra, vagyis normál sétára szolgál.
Az eszköz súlykorlátja 125 kg.

ÁLTALÁNOS BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK

Figyelem: Alsóvégtag-protézis használata magában hordozza az elesés kockázatát, ami sérüléshez vezethet.
Az egészségügyi szakembernek tájékoztatnia kell a beteget a dokumentumban szereplő minden olyan tudnivalóról, ami az eszköz biztonságos használatához szükséges.
Figyelem: Ha az eszköz működése megváltozik vagy megszűnik, vagy ha az eszközön olyan kár vagy kopás keletkezett, ami akadályozza a normál használatot, a beteg ne használja tovább azt, és keressen fel egy egészségügyi szakembert.
Figyelem: A kezét és az ujját tartsa távol a mozgó illesztésektől.
Vigyázat: Kizárólag az utasításokban szereplő csavarok beállítását módosítsa.
Az eszköz egyetlen beteg általi használatra készült.

ÖSSZESZERELÉSI UTASÍTÁSOK

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

36 mm-es menet háromágú protézistok-adapterrel való használatra

Kérjük, olvassa el a háromágú protézistok adapterének a használati utasítását.
Laminálás után csavarja rá a menetes adaptert **(1. ábra: B)** teljesen a háromágú adapterre, és húzza meg a rögzítőcsavart 10 Nm-re.
A beállítások után a rögzítőcsavart közepes erősségű menetrögzítővel kell rögzíteni.
Vigyázat: Elágazó adapterek használata esetén a gyanta az adapter alá kerülhet, és gátolhatja a teljes menetkapcsolatot. Óvatosan, az adapter épségének megőrzése mellett távolítsa el a gyantát, hogy az adapter menete teljesen rögzüljön, amikor az eszközre szerelik.
Vigyázat: A későbbi módosítások során ügyeljen rá, hogy egy teljes fordulatnál többet ne lazítson a menetes adapteren. Ellenkező esetben a menetes adapter eltörhet.

***Hurokadapter* (1. ábra)**

Az adapter laminálása a protézistokhoz:

– Hozzon létre egy próbalemezt, és ezzel helyettesítse az adapterlemezt a laminálás közben. Rögzítse a hurokadapterre (E).
– Laminálja a hurokadaptert (E) a protézistokhoz.
– Védje az adapter meneteit a laminálás során.
– Mielőtt a hurokadaptert a térdre rögzítené, vegye ki a próbalemezt, majd csatlakoztassa az adapterlemezt (F).

Vigyázat: Töltse ki teljesen a hurokadapter központi menetét Plastilinnal, hogy a laminálás során ne kerüljön gyanta a menetbe, és hogy a központi csavart később teljesen be lehessen csavarni.

Vigyázat: Ellenőrizze, hogy a beállítótárcsák belső felületein lévő finom fogazások egymás felé néznek-e.

***Minden adapter* (1. ábra)**

1. Helyezze az alátéteket (L és M) a központi csavarra (I, J vagy K),
   – illessze össze a kúpos felületeket.
   – illessze össze a finom fogazású felületeket.
2. Szerelje az adaptert a térdre a központi csavarral, és használjon közepes erősségű menetrögzítőt.
3. Húzza meg a csavart 35 Nm nyomatékra.

Figyelem: Más adapterek csavarjai eltérő hosszúságúak lehetnek. Ne keverje össze a központi csavarokat. Ellenőrizze, hogy a teljes menet rögzül-e.
Vigyázat: Az IKF adapteren A és P referenciajelölés található az elülső és a hátsó (G) rész jelöléséhez. Ügyeljen a helyes pozícióra.

BEÁLLÍTÁSI UTASÍTÁSOK

***Beállítás padon* (2. ábra)**

Beállítási cél

A beállítási referenciavonalnak (B):

– át kell haladnia a protézistok középpontján az ischialis tuberosity vonalában (D)
– át kell haladnia a középső csövön (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 középső csövön (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.
Vigyázat: A disztális csatlakozáson használt adaptereket egyenesre kell vágni, és ütközésig be kell helyezni az eszköz csőaljzatába. Nem szabad távtartót használni **(3. ábra)**.

Húzza meg a csavarokat a következő nyomatékkal:

- Központi csavar **(1. ábra: I, J vagy K)**: 35 Nm
- Csőbilincscsavar **(4. ábra: A)**: 16 Nm

Statikus beállítás

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

Dinamikabeállítás
Győződjön meg róla, hogy a beteg ismeri-e az eszköz működését.
Győződjön meg róla, hogy a beteg képes-e be- és kikapcsolni a geometriai zárat.
A támasztó fázis stabilitásának beállítása **(5. és 6. ábra)**
A támasztó fázis stabilitása a térd elmozdításával vagy a mellékelt ékek használatával állítható be, amely során az alábbiak szerint kell módosítani a tengely geometriáját:

A támasztó fázis stabilitásának növeléséhez:
- mozdítsa hátrafelé a térdet a protézistokhoz képest (5A) vagy
- távolítsa el az éket (6B)

A dinamikusabb járáshoz:
- mozdítsa előrefelé a térdet a protézistokhoz képest (5B) vagy
- Helyezze be az A éket (6B) vagy
- Helyezze be a B éket (ez a legdinamikusabb)

Az ék cseréjéhez vagy eltávolításához (6B) teljesen hajlítsa be a térdét, majd lazítsa meg a csavarokat (6A). Az ék cseréjét követően után alkalmazzon közepes erősségű menetrögzítőt a csavarokon, és húzza meg kézzel.
Csak az IKF adapter esetén: Támasztófázis flexiójának beállítása
A hátsó ütköző **(1. ábra: H)** a flexió növelése vagy csökkentése érdekében módosítható:

Hátsó ütköző (furatokkal)		
Sárga	Puha	Nagyobb csillapítás a támasztó fázisban
Vörös	Közepes	Standard
Barna	Kemény	Kisebb csillapítás a támasztó fázisban

Az ütköző cseréjéhez hajtsa ki a központi csavart. Cserélje ki az ütközőt (a hátsó ütköző furatai felfelé néznek), majd szerelje vissza a fenti szerelési utasításoknak megfelelően (alkalmazzon 35 Nm nyomatékot).

Lendítésszabályozás (7. ábra)
A pneumatikus rendszer gyárilag az alapbeállításra van állítva.
Az alapbeállítás esetén a flexiós és az extenziós szelepek 2 teljes fordulattal vannak megnyitva.
Az eszköz az egyén járásához igazítható.

A flexiós és az extenziós szelepek angol nyelvű címkével vannak ellátva a készüléken:
- "Flexion": a flexiós szelep jelölésére szolgál,
- "Extension": az extenziós szelep jelölésére szolgál.

A flexiós és az extenziós szelepek beállítása:
A következő szelepek állíthatók:
- A flexiós szelep: A lendítés flexiós ellenállásának módosítására szolgál.
- Az extenziós szelep: A lendítés extenziós ellenállásának módosítására szolgál.

Első lépésként sétáló páciensnél végezze el a flexió beállítását, majd ezt követően gyorsabb járási sebességek mellett.
Minden egyes beállítási művelet során kis lépésekben, kb. ¼ fordulattal forgassa el a szelepet.
Minden beállítási lépés után ellenőrizze az eredményt.

A lehetséges eredményeket és teendőket az alábbiakban ismertetjük:
- Ha a páciens gyorsan jár, és emiatt túlzott mértékű sarokemelkedés figyelhető meg, a flexiós szelepet jobbra forgatva növelje a lendítési flexiót, amíg a sarok emelkedése nem normalizálódik.

Ezt követően állítsa be az extenziót a járás harmonizálásához.

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

Vigyázat: A szelepek soha nem lehetnek teljesen zárva. A szelepek túlhúzása, illetve a térd flexiós behajlítása olyan esetben, amikor minden szelep zárva van, a szelepek sérülését okozhatja.
Figyelem: A szelepeket kell beállítani, hogy minden esetben lehetővé tegyék a térd teljes extenzióját. A lendítési extenzió túlzott mértékű ellenállása megakadályozza a térd teljes extenzióját, illetve csökkentheti a támasztási fázis biztonságosságát.

HASZNÁLAT

Térdvédő eltávolítása és felszerelése
A térdvédő eltávolításához húzza egyenesen előre a térdvédőt **(8. ábra)**.
A térdvédő felszerelésekor szemből, egyenesen nyomja a térdvédőt.

Tisztítás és ápolás
Törölje le az eszközt egy puha törlőkendővel. Ne használjon oldószereket.

Környezeti feltételek
Az eszköz nem érintkezhet édesvízzel, sós vízzel vagy klórozott vízzel.
Vigyázat: Az eszközt tilos poros környezetben használni. Kerülni kell a homoknak, a zsírkőnek vagy a más hasonló anyagoknak való kitettséget.
Az eszköz -10 °C és 40 °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.
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 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 évnyi használatnak felelhet meg.

ISO 10328 - P6 - 125 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 е пневматична полицентрична колянна става с геометрична заключваща система и ръчно регулиране на маховата фаза.
Изделието има дистален тръбен съединител и е снабдено с една от тези четири опции за проксимален адаптер **(фиг. 1)**. Сменяйте адаптера само с един от тези видове адаптери:
- Адаптер пирамида (A)
- Резба 36 мм (B) за употреба с адаптер с 3 зъба
- Адаптер с контур (C)
- Адаптер IKF (D)

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 натоварване, например ходене.
Ограничението на теглото за изделието е 125 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 части.
Внимание: Не настройвайте други винтове освен описаните в тези инструкции.
Изделието е предназначено за употреба от един пациент.

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

Резба 36 мм за употреба с адаптер за приемна гилза с 3 зъба
Моля, направете справка с инструкциите за употреба на адаптера за приемна гилза с 3 зъба. След ламиниране завийте изцяло адаптера с резба **(фиг. 1: B)** в адаптера с 3 зъба и затегнете заключващия винт с 10 Nm. След настройките заключващият винт трябва да бъде закрепен с фиксатор за резби със средна якост.
Внимание: Когато се използват адаптери със зъби, смолата може да попадне под адаптера и да попречи на пълното зацепване на резбата. Внимателно отстранете смолата, без да повредите адаптера, така че резбата на адаптера да може да зацепи напълно, когато се монтира на изделието.
Внимание: Когато извършвате настройки по-късно, не развивайте адаптера с резба повече от един пълен оборот. Адаптерът с резба може да се счупи.

Адаптер с контур **(фиг. 1)**
Ламиниране на адаптер към приемна гилза:
- Създайте шаблонен диск, който да замени диска на адаптера по време на ламиниране. Закрепете го към адаптера с контур (E).
- Ламинирайте адаптера с контур (E) към приемната гилза.
- Защитете резбата на адаптера по време на ламиниране.
- Премахнете шаблонния диск и прикрепете диска на адаптера (F), преди да прикрепите адаптера с контур към коляното.

Внимание: Напълнете централната резба на адаптера с контур с пластилин, така че по време на ламинирането да не попада смола в резбата и централният винт по-късно да може да бъде напълно завинтен.
Внимание: Проверете дали фините назъбвания на вътрешните повърхности на регулиращите дискове са обърнати едно към друго.

Всички адаптери **(фиг. 1)**
1. Поставете шайбите (L и M) върху централния винт (I, J или K),
   - нагласете конусните повърхности да съвпадат.
   - нагласете фините назъбени повърхности да съвпадат.
2. Монтирайте адаптера на коляното с централния винт, като използвате фиксатор за резба със средна якост.
3. Затегнете винта с 35 Nm.

Предупреждение: Винтовете за други адаптери може да имат различна дължина. Не смесвайте централните винтове. Проверете винта за пълно зацепване на резбата.
Внимание: Адаптерът IKF има референтна маркировка A и P за преден и заден (G). Уверете се, че сте го поставили в правилна позиция.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОДРАВНЯВАНЕ
Статично подравняване **(фиг. 2)**
Цел за подравняване
Референтната линия за подравняване (B) трябва:
- преминаване през средната точка на приемната гилза на нивото на седалищната грапавина (D)
- да преминава през средата на тръбата (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 средата на тръбата (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.
Внимание: Адаптерите, използвани на дисталната връзка, трябва да бъдат изрязани направо и поставени до крайния ограничител на тръбния приемник на изделието. Не трябва да се използва дистанционер **(фиг. 3)**.

Затегнете винтовете със следния въртящ момент:
- Централен винт **(фиг. 1: I, J или K)**: 35 Nm
- Винт за затягане на тръби **(фиг. 4: A)**: 16 Nm

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

Динамично подравняване
Уверете се, че пациентът е запознат с функционирането на изделието.
Уверете се, че пациентът може да активира и дезактивира геометричната ключалка.
Регулиране на стабилността на опорната фаза **(фиг. 5 и 6)**
Стабилността на опорната фаза може да се регулира чрез изместване на коляното или чрез използване на предоставените клинове за промяна на геометрията на оста в съответствие със следното:

За увеличаване стабилността на опорната фаза:
- изместете коляното назад в сравнение с приемната гилза (5A) или
- премахнете клина (6B)

За по-динамична походка:
- изместете коляното напред в сравнение с приемната гилза (5B) или
- добавете клин A (6B) или
- добавете клин B (най-динамичен)

За смяна или премахване на клина (6B) огънете напълно коляното и разхлабете винтовете (6A). След смяна на клина приложете фиксатор за резби със средна якост към винтовете и затегнете ръчно.
Само за адаптер IKF: Регулиране на флексията на стойката
Задният буфер **(фиг. 1: H)** може да се променя, за да се увеличи или намали флексията на стойката:

Заден буфер (с отвори)		
Жълт	Мек	Повече омекотяване на опорната фаза
Червен	Среден	Стандартен

Заден буфер (с отвори)		
Кафяв	Твърд	По-малко омекотяване на опорната фаза

За да смените буфера, развийте централния винт. Сменете буфера (отворите на задния буфер трябва да сочат нагоре) и сглобете отново в съответствие с инструкциите за монтаж по-горе (завийте с 35 Nm).

Контрол на маха (фиг. 7)
Пневматичната система се доставя в основната ѝ настройка.
В основната настройка клапаните за флексия и екстензия се отварят с 2 пълни оборота. Изделието може да се регулира според индивидуалната походка.

Клапаните за флексия и екстензия са обозначени на английски на изделието:
- „Flexion“: маркира клапана за флексия,
- „Extension“: маркира клапана за екстензия.

Регулиране на клапаните за флексия и екстензия:
Следните клапани могат да се регулират:
- Клапанът за флексия: влияе на съпротивлението на флексия при мах.
- Клапанът за екстензия: влияе на съпротивлението на екстензия при мах.

Започнете с регулиране на флексията, докато пациентът върви бавно и с по-бързи скорости на ходене.
За всяко регулиране завъртете клапана на малки стъпки по около ¼ оборот. Винаги проверявайте резултата директно след всяка стъпка за регулиране.

Възможните наблюдения и действия, които трябва да се предприемат, са описани по-долу:
- Ако пациентът върви бързо и наблюдавате прекомерно повдигане на петата, увеличете съпротивлението на флексия при мах, като завъртите клапана за флексия надясно, докато повдигането на петата се нормализира.

След това регулирайте екстензията, за да хармонизирате походката.
- Увеличете съпротивлението на екстензия при мах, като завъртите клапана за екстензия надясно, докато се намали крайният удар при пълна екстензия. Пациентът трябва да чувства лек удар при пълна екстензия.
- Фино регулирайте клапаните за флексия и екстензия, докато се постигне модел на плавна и сигурна походка за бавни и бързи скорости на ходене.

Внимание: Клапаните никога не трябва да бъдат напълно затворени. Презатягането на клапаните или сгъването на коляното, когато всички клапани са напълно затворени, може да повреди клапаните.
Предупреждение: Регулирането на клапаните трябва винаги да позволява пълна екстензия на коляното. Прекомерното съпротивление на екстензия при мах ще попречи на коляното да се разтегне напълно и може да наруши стабилността на стойката.

УПОТРЕБА
Отстраняване и монтиране на капачката на коляното
За да отстраните капачката на коляното, я издърпайте право напред **(фиг. 8)**.
При монтиране на капачката на коляното я натиснете право отпред.

Почистване и грижи
Избършете изделието с мека кърпа. Не използвайте разтворители.

Условия на околната среда
Изделието не трябва да влиза в контакт с прясна, солена или хлорирана вода.
Внимание: Изделието не трябва да се използва в прашна среда. Трябва да се избягва излагането на пясък, талк или други подобни.

Изделието може да се използва при температура от -10°C до 40°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.
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 - 125 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 pnevmatski policentrični kolenski sklep s sistemom geometrijske blokade in funkcijo za ročni nadzor faze zamaha.
Pripomoček ima distalni povezovalnik cevi in je opremljen z eno od štirih možnosti proksimalnega adapterja **(slika 1)**. Adapter lahko zamenjate samo z eno od naslednjih možnosti adapterja:

– piramidni adapter (A),
– 36-milimetrski navoj (B) – za uporabo s trikrakim adapterjem,
– adapter z zanko (C),
– adapter IKF (D).

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 stopnji sile, npr. pri hoji.
Omejitev teže za pripomoček znaša 125 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

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

36-milimetrski navoj za uporabo s trikrakim adapterjem ležišča

Glejte navodila za uporabo trikrakega adapterja ležišča.
Po laminiranju do konca privijte navojni adapter **(slika 1: B)** v trikraki adapter in privijte zaklepni vijak na 10 Nm. Po prilagoditvi je treba zaklepni vijak pritrditi s tesnilom za navoj srednje moči.
Pozor: Pri uporabi trikrakih adapterjev lahko smola zaide pod adapter in oteži popolno privitje. Previdno odstranite smolo, ne da bi poškodovali adapter, tako da se lahko navoji adapterja pri nameščanju na pripomoček popolnoma privijejo.
Pozor: V primerih poznejših prilagoditev ne odvijte navojnega adapterja za več kot en polni obrat. Navojni adapter se lahko zlomi.

***Adapter z zanko* (slika 1)**

Laminiranje adapterja na ležišče:

– Ustvarite preskusni kolut, ki bo med laminiranjem nadomestil kolut adapterja. Pritrdite ga na adapter z zanko (E).
– Adapter z zanko (E) laminirajte na ležišče.
– Med laminiranjem zaščitite navoje adapterja.
– Odstranite preskusni kolut in pritrdite kolut adapterja (F), preden adapter z zanko pritrdite na koleno.

Pozor: Osrednji navoj adapterja z zanko do konca napolnite s kitom, tako da med laminiranjem v navoj ne more priti smola in je mogoče osrednji vijak pozneje do konca priviti.
Pozor: Prepričajte se, da so fino nazobčani deli na notranjih površinah diskov za prilagoditev obrnjeni drug proti drugemu.

***Vsi adapterji* (slika 1)**

1. Podložki (L in M) namestite na osrednji vijak (I, J ali K) in
   – povežite stožčaste površine,
   – povežite fino nazobčane površine.
2. Z osrednjim vijakom pritrdite adapter na koleno, pri čemer uporabite tesnilo za navoj srednje moči.
3. Zategnite vijak na 35 Nm.

Opozorilo: Vijaki za druge adapterje so lahko različno dolgi. Ne uporabljajte različnih vrst osrednjih vijakov. Preverite, ali je vijak do konca privit.
Pozor: Adapter IKF ima referenčno oznako A za sprednji del in P za zadnji del (G). Prepričajte se, da je postavitev ustrezna.

NAVODILA ZA PORAVNAVO

***Osnovna poravnava proteze* (slika 2)**

Cilj poravnave

Referenčna črta za poravnavo (B) mora:

– potekati skozi središčno točko ležišča na ravni sednične grče (D)
– potekati skozi srednjo cev (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 srednjo cev (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.
Pozor: Adapterje, ki se uporabljajo na distalni povezavi, je treba odrezati naravnost in vstaviti do končnega omejevalnika sprejemnika cevi pripomočka. Ne uporabljajte distančnikov **(slika 3)**.

Za privijanje vijakov uporabite naslednji zatezni moment:

- Osrednji vijak **(slika 1: I, J ali K)**: 35 Nm
- Vijak cevne objemke **(slika 4: A)**: 16 Nm

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 sprosti oz. zablokira geometrijsko blokado.
Prilagajanje stabilnosti pri fazi stoječe drže **(sliki 5 in 6)**
Stabilnost pri fazi stoječe drže je mogoče prilagoditi s premikom kolena ali priloženimi zagozdami, s čimer lahko spremenite geometrijo osi:

Za povečanje stabilnosti pri fazi stoječe drže:
- pomaknite koleno nazaj glede na ležišče (5A) ali
- odstranite zagozdo (6B).

Za bolj dinamično hojo:
- pomaknite koleno naprej glede na ležišče (5B),
- dodajte zagozdo A (6B) ali
- dodajte zagozdo B (najbolj dinamično).

Če želite zagozdo (6B) zamenjati ali odstraniti, popolnoma upognite koleno in odvijte vijake (6A). Po zamenjavi zagozde na vijake nanesite tesnilo za navoj srednje moči in jih ročno privijte.
Samo za adapter IKF: nastavitev prilagodljivosti drže
S spreminjanjem zadnjega blažilca **(slika 1: H)** lahko povečate ali zmanjšate prilagodljivost drže:

Zadnji blažilec (z luknjami)		
Rumeno	Mehko	Večja stopnja blaženja med fazo stoječe drže
Rdeče	Srednje	Standardno
Rjavo	Trdno	Manjša stopnja blaženja med fazo stoječe drže

Za zamenjavo blažilca odvijte osrednji vijak. Zamenjajte blažilec (odprtine zadnjega blažilca naj bodo obrnjene navzgor) in za ponovno sestavljanje upoštevajte zgornja navodila za sestavljanje (zatezni moment naj bo 35 Nm).

Nadzor zamaha (slika 7)
Pnevmatski sistem je na voljo z osnovno nastavitvijo.
V osnovni nastavitvi se ventila za upogib in izteg odpreta z dvema polnima obratoma.
Pripomoček lahko prilagodite na posamezen korak.

Ventila za upogib in izteg sta na pripomočku označena v angleščini:
- »Flexion«: označuje ventil za upogib,
- »Extension«: označuje ventil za izteg.

Prilagoditev ventilov za upogib in izteg:
Prilagodijo se lahko naslednji ventili:
- Ventil za upogib: vpliva na upor pri upogibu v fazi zamaha.
- Ventil za izteg: vpliva na upor pri upogibu v fazi zamaha.

Začnite s prilagajanjem upogiba tako, da bolnik hodi počasi in hitreje.
Pri vsaki prilagoditvi ventil zasukajte v majhnih korakih po približno ¼ obrata. Po vsakem koraku prilagajanja takoj preverite rezultat.

Možna opažanja in ukrepi, ki jih je treba sprejeti, so opisani v nadaljevanju:
- Če bolnik hitro hodi in opazite prekomerno dvigovanje pete, povečajte upor pri upogibu v fazi zamaha tako, da zasukate ventil za upogib v desno, dokler se dvig pete ne normalizira.

Nato za uskladitev korakov prilagodite izteg.
- Povečajte upor pri upogibu v fazi zamaha tako, da zasukate ventil za izteg v desno, dokler se ne zmanjša končna sila pri popolnem iztegu. Bolnik mora pri popolnem iztegu občutiti rahel sunek.
- Natančno nastavite ventila za upogib in izteg, dokler ne dosežete nemotenega in varnega vzorca hoje pri nizki in visoki hitrosti.

Pozor: Ventila nikoli ne smeta biti popolnoma zaprta. Zaradi prekomernega zategovanja ventilov ali upogibanja kolena s popolnoma zaprtimi ventili lahko pride do poškodb ventilov.
Opozorilo: Prilagoditev ventilov mora vedno omogočati popoln izteg kolena. Prekomeren upor pri upogibu v fazi zamaha bo preprečil, da bi se koleno premaknilo v celoten izteg, in lahko ogrozi varnost stoječe drže.

UPORABA

Odstranjevanje in namestitev pokrova kolena

Če želite odstraniti pokrov kolena, ga povlecite naravnost naprej **(slika 8)**.
Ob nameščanju pokrova kolena ga potisnite naravnost od spredaj.

Čiščenje in nega

Pripomoček obrišite z mehko krpo. Ne uporabljajte topil.

Okoljski pogoji

Pripomoček ne sme priti v stik s sladko, slano ali klorirano vodo.
Pozor: Pripomočka ne smete uporabljati v prašnem okolju. Izogibajte se pesku, lojevcu ipd.
Pripomoček lahko uporabljate pri temperaturah med -10 °C in 40 °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.
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 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 - 125 kg *) ⚠

*) Omejitve telesne mase se ne sme preseči!

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

MD Медичний виріб

ОПИС

Пристрій є пневматичним поліцентричним колінним шарніром із геометричною системою блокування та ручним регулюванням фази маху.
Пристрій має дистальний роз'єм для трубки й постачається з одним із цих чотирьох варіантів проксимального адаптера **(рис. 1)**. Здійснюйте заміну адаптера лише на один із цих варіантів:

- пірамідальний адаптер (A);
- різьблення 36 мм (B) для використання з адаптером із трьома штифтами;
- шлейфовий адаптер (C);
- адаптер IKF (D).

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

Цей пристрій призначений для помірного навантаження, наприклад, для ходьби.
Обмеження щодо ваги пристрою становить 125 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

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

Різьблення 36 мм для використання адаптера гільзи з 3 штифтами

Див. інструкції із застосування адаптера гільзи з 3 штифтами.
Після ламінування повністю вкрутіть адаптер із різьбленням (рис. 1: B) в адаптер із трьома штифтами й затягніть стопорний гвинт до моменту 10 Н·м. Після регулювання стопорний гвинт потрібно закріпити герметиком середньої міцності для різьбових з'єднань.
Увага! Під час використання адаптерів зі штифтами смола може потрапити під адаптер і перешкоджати повному зачепленню різьблення. Обережно видаліть смолу, не пошкоджуючи адаптер, щоб різьблення адаптера могло повністю зачепитися після встановлення на пристрій.
Увага! Під час будь-яких подальших регулювань не відкручуйте адаптер із різьбленням більше ніж на один повний оберт. Адаптер із різьбленням може зламатися.

***Loop Adapter* (рис. 1)**

- Ламінування адаптера до гільзи:
- Створіть муляжний диск, щоб замінити диск адаптера під час ламінування. Закріпіть його на шлейфовому адаптері (E).
- Заламінуйте шлейфовий адаптер (E) до гільзи.
- Захищайте різьбу адаптера під час ламінування.
- Зніміть муляжний диск і прикріпіть диск адаптера (F), перш ніж прикріпити шлейфовий адаптер до колінного шарніра.

Увага! Повністю заповніть центральну різьбу шлейфового адаптера герметиком Plastilin, щоб під час ламінування смола не потрапила в різьбу, а центральний гвинт можна було згодом повністю вкрутити.

Увага! Переконайтеся, що дрібні зубці на внутрішніх поверхнях регулювальних дисків спрямовані один до одного.

***Усі адаптери* (рис. 1)**

1. Установіть шайби (L та M) на центральний гвинт (I, J або K),
   - з'єднайте конічні поверхні.
   - з'єднайте поверхні з дрібними зубцями.
2. Установіть адаптер на колінному шарнірі за допомогою центрального гвинта та закріпіть його герметиком середньої міцності для різьбових з'єднань.
3. Затягніть гвинт до моменту 35 Н·м.

Попередження: гвинти для інших адаптерів можуть мати різну довжину. Не плутайте центральні гвинти. Перевірте, щоб гвинт був повністю закручений.

Увага! Адаптер IKF має орієнтирні позначки A (Anterior) для передньої та P (Posterior) задньої частин (G). Переконайтеся, що ви правильно його розташували.

ІНСТРУКЦІЯ З ВИРІВНЮВАННЯ

***Вирівнювання на стенді* (рис. 2)**

Мета вирівнювання

Контрольна лінія вирівнювання (B) має:

- проходити через середину гільзи на рівні сідничного бугра (D)
- проходження крізь центральну трубку (A)
- збігатися з міткою 1/3 на внутрішній поверхні облицювання стопи.

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 облицюваннння стопи (із надітим облицюванням 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 колінний шарнір так, щоб контрольна лінія вирівнювання проходила крізь центральну трубку (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.

Увага! Адаптери, що використовуються на дистальному з'єднанні, мають бути обрізані під прямим кутом і вставлені до кінцевого упору приймача трубки пристрою. Не слід використовувати проставку **(рис. 3)**.

Затягніть гвинти з таким крутним моментом:
- Центральний гвинт **(рис. 1: I, J або K)**: 35 Н·м
- Гвинт затискача для трубки **(рис. 4: A)**: 16 Н·м

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 активувати й деактивувати геометричну систему блокування.
Регулювання стабільності у фазі опори **(рис. 5 та 6)**
Стабільність у фазі опори можна регулювати двома способами: зміщенням положення коліна або використанням додаткових клинів для зміни геометрії осі відповідно до наведених нижче інструкцій:

Щоб збільшити стабільність у фазі опори:
- змістіть коліно назад щодо гільзи (5A) або
- видаліть клин (6B).

Щоб забезпечити більш динамічну ходу:
- змістіть коліно вперед щодо гільзи (5B) або
- додайте клин A (6B), або
- додайте клин B (найдинамічніший).

Щоб замінити або зняти клин (6B), повністю зігніть коліно й послабте гвинти (6A). Після заміни клина нанесіть на гвинти герметик середньої міцності для різьбових з'єднань і затягніть гвинти вручну.
Тільки для адаптера IKF: регулювання згинання у фазі опори Задній амортизатор (**рис. 1: H**) можна змінити для збільшення або зменшення кута згинання у фазі опори:

Back Bumper (with holes)		
Yellow	Soft	More stance phase damping
Red	Medium	Standard
Brown	Hard	Less stance phase damping

Щоб замінити амортизатор, відкрутіть центральний гвинт. Замініть амортизатор (отвори заднього амортизатора мають бути спрямовані вгору) та зберіть усю конструкцію відповідно до інструкцій зі складання, наведених вище (момент затягування: 35 Н·м).

Контроль маху (рис. 7)
Пневматична система постачається в базовому налаштуванні.
У базовому налаштуванні кнопки й клапани згинання та розгинання відкриваються на 2 повні оберти. Пристрій можна налаштувати під індивідуальну ходу.

На пристрої позначки клапанів згинання та розгинання позначені англійською мовою:
- "Flexion" : позначає клапан згинання,
- "Extension" : позначає клапан розгинання.

Регулювання клапанів згинання та розгинання:
Можна відрегулювати такі клапани:
- Клапан згинання: впливає на опір згинанню під час маху.
- Клапан розгинання: впливає на опір розгинанню під час маху.

Почніть із коригування згинання під час повільної та швидшої ходьби пацієнта.
Для кожного регулювання повертайте клапан невеликими кроками приблизно на ¼ оберти. Завжди перевіряйте результат безпосередньо після кожного кроку регулювання.

Можливі спостереження та дії, яких слід ужити, викладено нижче:

- Якщо пацієнт швидко ходить і ви спостерігаєте надмірне підіймання п'яти, збільште опір згинанню під час маху, повертаючи клапан згинання праворуч, доки п'ята не перестане надмірно підійматися.

Після цього відрегулюйте розгинання, щоб урівноважити ходу.

- Збільште опір розгинання під час маху, повертаючи клапан розгинання праворуч, доки ударне навантаження під час повного розгинання не зменшиться. Пацієнт має відчувати легке поштовхування під час повного розгинання.
- Точно налаштуйте клапани згинання та розгинання, доки не буде досягнуто плавної й безпечної ходи як під час повільного, так і швидкого руху.

Увага! У жодному разі клапани не слід повністю закривати. Надмірне затягування клапанів або згинання колінного шарніра з повністю закритими клапанами може призвести до їхнього пошкодження.
Попередження. Під час регулювання клапани завжди має забезпечуватися повне розгинання коліна. Надмірний опір розгинанню під час маху перешкоджатиме повному розгинанню коліна й може поставити під загрозу безпеку під час опори.

ВИКОРИСТАННЯ

Зняття та встановлення наколінника

Щоб зняти наколінник, потягніть його прямо вперед **(рис. 8)**.
Під час установлення наколінника натисніть на нього прямо спереду.

Очищення та Догляд

Протріть пристрій м'якою тканиною. Не використовувати розчинники.

Умови навколишнього середовища

Пристрій не слід піддавати дії прісної, солоної або хлорованої води.
Увага! Пристрій не слід використовувати в запиленому середовищі. Слід уникати контакту з піском, тальком або подібними речовинами.
Пристрій можна використовувати за температури від -10 °C до 40 °C.

ОБСЛУГОВУВАННЯ

Пристрій і весь протез мають оглядатися медичним фахівцем. Інтервал має визначатися залежно від активності пацієнта.
Рекомендований інтервал – раз на 6 місяці.
Перевірте на наявність пошкоджень, надмірного зносу та бруду.
Протріть пристрій м'якою тканиною, злегка змоченою універсальним мастилом або мастилом для швейних машин.
Увага! Не використовуйте стиснене повітря для очищення пристрою. Повітря заганяє 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 СЕРЙОЗНИЙ 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.

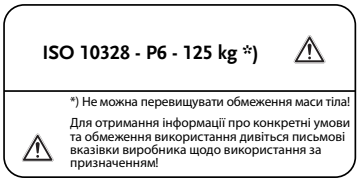
Össur не несе відповідальності за таке:

- 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.



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

UK REP
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
infosa@ossur.com

Össur Iceland ehf.
Grjóthálsi 5
110 Reykjavík
Iceland

©Copyright Össur 2025-09-30