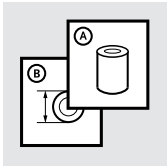
Instructions for Use



ÖSSUR®
LIFE WITHOUT LIMITATIONS

OP4 Knee



3

EN | Instructions for Use 4

DE | Gebrauchsanweisung 7

FR | Notice d'utilisation 11

ES | Instrucciones para el uso 15

IT | Istruzioni per l'uso 18

NO | Bruksanvisning 22

DA | Brugsanvisning 26

SV | Bruksanvisning 29

EL | Οδηγίες Χρήσης 33

FI | Käyttöohjeet 37

NL | Gebruiksaanwijzing 40

PT | Instruções de Utilização 44

PL | Instrukcja użytkowania 47

TR | Kullanım Talimatları 51

RU | Инструкция по использованию 55

JA | 取扱説明書 58

ZH | 中文说明书 62

KO | 사용 설명서 65

CS | Návod k použití 68

SK | Indikácie použitia 72

RO | Indicații de utilizare 76

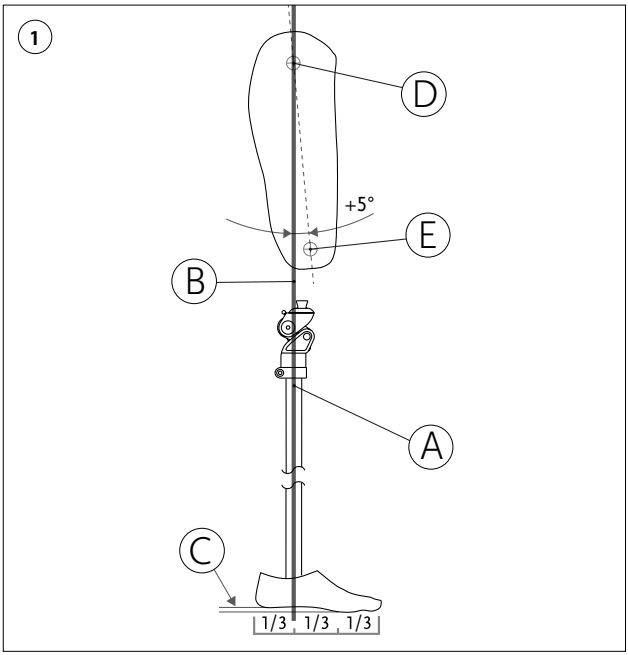
HR | Upute za uporabu 79

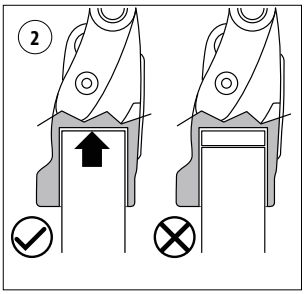
HU | Használati javallat 83

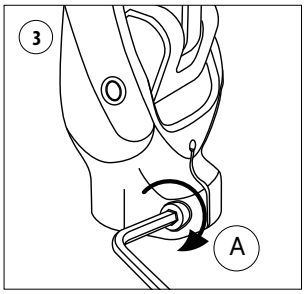
BG | Указания за употреба 86

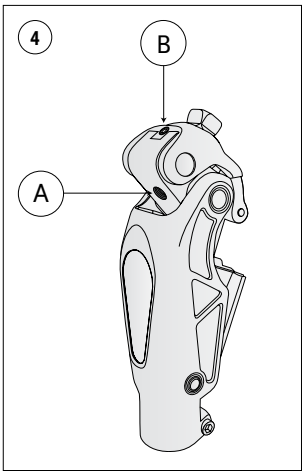
SL | Indikácie pre použitie 90

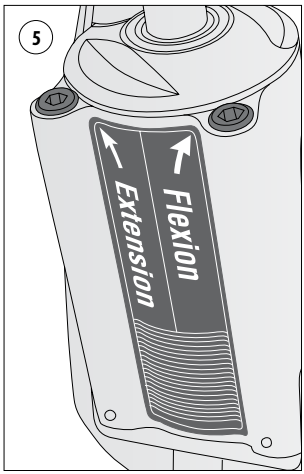
UA | Інструкція з використання 94


1
D
+5°
E
B
A
C
1/3 , 1/3 , 1/3


2


3
A


4
B
A


5
Flexion
Extension

MD Medical Device

DESCRIPTION

The device is a pneumatic single axis knee joint with a weight-activated friction brake, and an individually adjustable swing phase.
The device has a Distal Tube Connector and a Proximal Integrated Male Pyramid Adapter.

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 low to moderate impact use, e.g., walking.
The weight limit for the device is 100 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.

ALIGNMENT INSTRUCTIONS

Bench Alignment **(Fig. 1)**

Alignment Goal

Alignment reference line (B) should:

- pass through midpoint of socket at the ischial tuberosity level (D)
- pass through 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. 2)**.

Tighten the screws with the following torque:
- Tube Clamp Screw **(Fig. 3: 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 is familiar with the weight-activated brake function.

Stance phase stability (Fig. 4):
Start carefully with the device's brake function with the patient at the dynamic alignment and check whether this basic setting matches the patient's needs. If not, please proceed as follows:

Adjustment using the Load Regulating Screw (A)
The Load Regulating Screw can be used to adjust:
- the point at which the brake acts when (weight-) loading starts,
- and the response of the brake during the dynamic alignment.

Variant 1 - Brake effect shall be induced later:
Turn the Load Regulating Screw (A) to the right which increases the weight needed by the patient to initiate the brake function.
Variant 2 - Brake effect shall be induced earlier:
Turn the Load Regulating Screw (A) to the left which reduces the weight needed by the patient to initiate the brake function.

Note: Always adjust the Load Regulating Screw (A) carefully. Note that you can adjust it against the slight resistance of the threadlocker.
Note: The Load Regulating Screw (A) must not be screwed beyond the device's brake body. Otherwise, the function of the device cannot be guaranteed.

Readjusting the brake unit after prolonged use
After a prolonged period of use, play may develop in the device which can be readjusted using the Service Screw (B).
Turn the Service Screw by small steps to the right.
Carefully check whether the brake function of the device now suits the patient's individual needs. If not, readjust the Service Screw again until the correct setting has been found.

Note: Always adjust the Service Screw (B) carefully. Note that you can adjust it against the slight resistance of the thread locker.
Caution: flexion and extension must be possible at all settings.

Restoring the basic setting
If necessary, the basic setting of the device can be reset as follows:
Step 1: Carefully turn the Load Regulating Screw (4A) to the right until a slight resistance is felt.

Step 2: Then turn the Load Regulating Screw three turns back to the left to restore the basic setting.

Swing Control (Fig. 5)
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.
Note: Flexion and extension must be possible at all settings.
Note: It may be necessary to readjust the brake again after setting the swing phase.

USAGE

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

Environmental Conditions
The device should not come in contact with fresh water, salt water or chlorinated water.
Caution: Device should not be used in dusty environment. Exposure to sand, talcum, or similar should be avoided.
The device can be used in temperatures between -15°C to 50°C.

MAINTENANCE

The device and the overall prosthesis should be examined by a healthcare professional. Interval should be determined based on patient activity.
Recommended interval is every 6 months.
Check for damage, excessive wear and dirt.
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.

ISO 10328 - P5 - 100 kg *) ⚠

*) Body mass limit not to be exceeded!

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

DEUTSCH

MD Medizinprodukt

BESCHREIBUNG
Das Produkt ist ein pneumatisches einachsiges Kniegelenk mit einer gewichtsaktivierten Friktionsbremse und einer individuell einstellbaren Schwungphase.
Das Produkt hat einen distalen Rohranschluss und einen proximalen Pyramidenadapter.

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 geringer bis mittlerer Belastung, z. B. beim Gehen, vorgesehen.
Die Gewichtsgrenze für das Produkt beträgt 100 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.

AUFBAURICHTLINIEN

***Statischer Grundaufbau* (Abb. 1)**

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. 2)**.

Ziehen Sie die Schrauben mit dem folgenden Drehmoment an:

- Rohrklemmschraube **(Abb. 3: 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 mit der gewichtsaktivierten Bremsfunktion vertraut ist.

Standphasenstabilität (Abb. 4):
Beginnen Sie vorsichtig mit der Bremsfunktion des Produkts bei der dynamischen Anprobe des Patienten und prüfen Sie, ob diese Grundeinstellung den Bedürfnissen des Patienten entspricht. Wenn nicht, gehen Sie bitte wie folgt vor:

Einstellung mit der Lastregulierschraube (A)
Die Lastregulierschraube kann zur Einstellung verwendet werden:
- der Punkt, an dem die Bremse bei Beginn der (Gewichts-) Belastung wirkt,
- und das Verhalten der Bremse während der dynamischen Anprobe.

Variante 1 – Bremswirkung soll später eingeleitet werden:
Drehen Sie die Lastregulierschraube (A) nach rechts, wodurch das vom Patienten benötigte Gewicht erhöht wird, um die Bremsfunktion auszulösen.
Variante 2 – Bremswirkung soll früher eingeleitet werden:
Drehen Sie die Lastregulierschraube (A) nach links, wodurch das Gewicht, das der Patient zum Auslösen der Bremsfunktion benötigt, reduziert wird.

Hinweis: Stellen Sie die Lastregulierschraube (A) sorgfältig ein. Beachten Sie, dass Sie ihn gegen den leichten Widerstand des Gewindeklebers einstellen können.
Hinweis: Die Lastregulierschraube (A) darf nicht über den Bremskörper des Produkts hinaus geschraubt werden. Andernfalls kann die Funktion des Produkts nicht garantiert werden.

Nachjustieren der Bremseinheit nach längerem Gebrauch
Nach längerem Gebrauch kann sich im Produkt ein Spiel entwickeln, das mit der Serviceschraube nachgestellt werden kann (B).
Drehen Sie die Serviceschraube um kleine Schritte nach rechts.
Prüfen Sie sorgfältig, ob die Bremsfunktion des Produkts nun den individuellen Bedürfnissen des Patienten entspricht. Falls nicht, justieren Sie die Serviceschraube erneut, bis die richtige Einstellung gefunden ist.
Hinweis: Stellen Sie die Serviceschraube (B) immer sorgfältig ein. Beachten Sie, dass Sie sie gegen den leichten Widerstand der Schraubensicherung einstellen können.
Vorsicht: Flexion und Extension müssen in allen Einstellungen möglich sein.

Wiederherstellung der Grundeinstellung
Falls erforderlich, kann die Grundeinstellung des Produkts wie folgt zurückgesetzt werden:
Schritt 1: Drehen Sie die Lastregulierschraube (4A) nach rechts, bis ein leichter Widerstand zu spüren ist.
Schritt 2: Drehen Sie dann die Lastregulierschraube drei Umdrehungen zurück nach links, um die Grundeinstellung wiederherzustellen.

Schwungphasenkontrolle (Abb. 5)
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.
Hinweis: Flexion und Extension müssen in allen Einstellungen möglich sein.
Hinweis: Möglicherweise muss die Bremse nach dem Einstellen der Schwungphase erneut eingestellt werden.

VERWENDUNG

Reinigung und Pflege

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

Umgebungsbedingungen

Das Produkt darf nicht mit Süßwasser, Salzwasser oder gechlortem Wasser in Kontakt kommen.
Vorsicht: Das Produkt sollte nicht in staubiger Umgebung verwendet werden. Der Kontakt mit Sand, Talkum o. Ä. sollte vermieden werden.
Das Produkt kann bei Temperaturen zwischen -15 °C bis 50 °C eingesetzt werden.

WARTUNG

Das Produkt und die Gesamtprothese sollten von einer orthopädietechnischen Fachkraft untersucht werden. Der Intervall sollte basierend auf der Aktivität des Patienten festgelegt werden.
Der empfohlene Intervall beträgt 6 Monate.
Prüfen Sie auf Beschädigungen, übermäßigen Verschleiß und Verschmutzung.
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.

ISO 10328 - P5 - 100 kg *) ⚠

*) Maximale Körpermasse nicht überschreiten!

⚠ Für bestimmte Gebrauchsbedingungen- und Beschränkungen siehe schriftliche Herstelleran leitung hinsichtlich des Verwendungszwecks!

FRANÇAIS

MD Dispositif médical

DESCRIPTION
Le dispositif est une articulation de genou pneumatique à axe simple avec un frein à friction activé par le poids et une phase pendulaire réglable individuellement.
Le dispositif dispose d'un connecteur de tube distal et d'un adaptateur pyramide mâle intégré proximal.

UTILISATION PRÉVUE
Le dispositif fait partie d'un système prothétique qui remplace la fonction de genou d'un membre inférieur manquant.
L'adéquation du dispositif à la prothèse et au patient doit être évaluée par un professionnel de santé.
Le dispositif doit être mis en place et ajusté par un professionnel de santé.

Indications d'utilisation et population cible de patients
- Amputation ou déficience d'un membre inférieur
- Aucune contre-indication connue

Le dispositif est prévu pour des activités d'impact faible à modéré, par exemple la marche.
La limite de poids du dispositif est de 100 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 D'ALIGNEMENT

***Table d'alignement* (Fig. 1)**

Objectif d'alignement

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

- passer par le milieu de l'emboîture au niveau de la tubérosité ischiatique (D)
- passer 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. 2)**.

Serrer les vis avec le couple suivant :

- Vis de serrage du tube **(Fig. 3: 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 connaît la fonction de freinage activée par le poids.

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

Commencer avec précaution par la fonction de freinage du dispositif avec le patient en position d'alignement dynamique et vérifier si ce réglage de base correspond aux besoins du patient. Sinon, procéder comme suit :

Ajustement à l'aide de la vis de réglage de charge (A)

La vis de réglage de charge peut être utilisée pour ajuster :

- le point sur lequel le frein agit lorsque le chargement (de poids) commence,
- et la réponse du frein lors de l'alignement dynamique.

Variante 1 - L'effet de freinage doit être déclenché plus tard :

Tourner la vis de réglage de charge (A) vers la droite, ce qui augmente le poids nécessaire au patient pour déclencher la fonction de freinage.
Variante 2 - L'effet de freinage doit être déclenché plus tôt :
Tourner la vis de réglage de charge (A) vers la gauche, ce qui réduit le poids nécessaire au patient pour déclencher la fonction de freinage.

Remarque : toujours ajuster la vis de réglage de charge (A) avec précaution. Noter que vous pouvez l'ajuster contre la légère résistance du frein-filet.
Remarque : la vis de régulation de charge () ne doit pas être vissée au-delà du corps de freinage du dispositif. Sinon, le fonctionnement du dispositif ne peut être garanti.

Réajuster l'unité de freinage après une utilisation prolongée
Après une période d'utilisation prolongée, un jeu peut se développer dans le dispositif. Celui-ci peut être réajusté à l'aide de la vis de service ().
Tourner la vis de service par petits paliers vers la droite.
Bien vérifier si la fonction de freinage du dispositif répond alors aux besoins individuels du patient. Sinon, réajuster la vis de service jusqu'à trouver le bon réglage.

Remarque : toujours ajuster la vis de service () avec précaution. Noter que vous pouvez l'ajuster contre la légère résistance du frein-filet.
Attention : la flexion et l'extension doivent être possibles dans toutes les configurations.

Retour au réglage de base
Si nécessaire, il est possible de revenir au réglage de base du dispositif comme suit :
Étape 1 : tourner avec précaution la vis de réglage de charge (4A) vers la droite jusqu'à sentir une légère résistance.
Étape 2 : Tourner ensuite la vis de régulation de charge de trois tours vers la gauche pour revenir au réglage de base.

Contrôle de la phase pendulaire (Fig. 5)
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.
Remarque : la flexion et l'extension doivent être possibles dans toutes les configurations.
Remarque : il peut être nécessaire de réajuster le frein après avoir réglé la phase pendulaire.

UTILISATION

Nettoyage et entretien

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

Conditions environnementales

Le dispositif ne doit pas entrer en contact avec de l'eau douce, salée ou chlorée.
Attention : le dispositif ne doit pas être utilisé dans un environnement poussiéreux. L'exposition au sable, au talc ou matière similaire doit être évitée.
Le dispositif peut être utilisé à des températures comprises entre -15 °C et 50 °C.

ENTRETIEN

Le dispositif et la prothèse dans son ensemble doivent être examinés par un professionnel de santé. L'intervalle doit être déterminé en fonction de l'activité du patient.
L'intervalle recommandé est tous les 6 mois.
Vérifier la présence éventuelle de dommages, d'usure excessive et de saleté.
Essuyer le dispositif avec un chiffon doux imbibé d'une légère quantité d'huile polyvalente ou d'huile de machine à coudre.

Attention : ne pas utiliser d'air comprimé pour nettoyer le dispositif. L'air comprimé force les polluants dans les roulements et peut provoquer des dysfonctionnements et de l'usure.
Lubrifier la tige de piston avec un spray de silicone ou produit similaire.
Attention : ne pas utiliser de talc pour la lubrification.

SIGNALER UN INCIDENT GRAVE

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

MISE AU REBUT

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

RESPONSABILITÉ

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

Össur décline toute responsabilité dans les cas suivants :

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

Conformité

Ce dispositif a été testé conformément à la norme ISO 10328 sur trois millions de cycles de charge. Selon l'activité du patient, cela peut correspondre à 3-5 ans d'utilisation.

ISO 10328 - P5 - 100 kg *) ⚠

*) Limite de masse corporelle à ne pas dépasser !

⚠ En cas d'utilisation spécifiques ou pour connaître les limitations d'utilisation, consulter les consignes d'utilisation écrites du fabricant.

ESPAÑOL

MD Producto sanitario

DESCRIPCIÓN

El dispositivo es una articulación de rodilla neumática de un solo eje con un freno de fricción activado por el peso y con una fase de balanceo ajustable individualmente.
El dispositivo tiene un conector de tubo distal y un adaptador de pirámide macho integrado proximal.

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 bajo a moderado, por ejemplo, caminar.
El límite de peso del dispositivo es de 100 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 ALINEACIÓN

***Alineación de banco* (Fig. 1)**

Objetivo de alineación

La línea de referencia de alineación (B) debe:

- pasar a través del punto medio del encaje en el nivel de la tuberosidad isquial (D)
- pasar a través del 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. 2)**.

Apriete los tornillos con el siguiente par de apriete:
- Tornillo de la abrazadera del tubo **(Fig. 3: 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 esté familiarizado con la función de freno activada por el peso.

Estabilidad de la fase de apoyo (Fig. 4):
Comience cuidadosamente con la función de frenado del dispositivo con el paciente en la alineación dinámica y compruebe si este ajuste básico se ajusta a las necesidades del paciente. Si no es así, proceda de la siguiente manera:

Ajuste con el tornillo de regulación de carga (A)
El tornillo regulador de carga se puede utilizar para ajustar:
- el punto en el que actúa el freno cuando comienza la carga (peso-),
- y la respuesta del freno durante la alineación dinámica.

Variante 1 - el efecto de freno se inducirá más tarde:
Gire el tornillo regulador de carga (A) hacia la derecha, lo que aumenta el peso necesario para que el paciente inicie la función de freno.
Variante 2 - El efecto de freno se inducirá antes:
Gire el tornillo regulador de carga (A) hacia la izquierda, lo que disminuye el peso necesario para que el paciente inicie la función de freno.

Nota: Ajuste siempre con cuidado el tornillo de regulación de carga (A). Tenga en cuenta que puede ajustarla contra la ligera resistencia del fijador para roscas.
Nota: El tornillo regulador de carga (A) no debe atornillarse más allá del cuerpo del freno del dispositivo. De lo contrario, no se puede garantizar el funcionamiento del dispositivo.

Reajuste de la unidad de freno después de un uso prolongado
Después de un período prolongado de uso, puede desarrollarse un juego en el dispositivo que puede reajustarse con el tornillo de mantenimiento (B).

Gire el tornillo de mantenimiento unos pequeños pasos hacia la derecha.
Compruebe cuidadosamente si la función de freno del dispositivo se ajusta a las necesidades individuales del paciente. Si no es así, vuelva a ajustar el tornillo de mantenimiento hasta haber encontrado el ajuste correcto.
Nota: Ajuste siempre con cuidado el tornillo de mantenimiento (B). Tenga en cuenta que puede ajustarla contra la ligera resistencia del bloqueador de roscas.
Precaución: La flexión y la extensión deben ser posibles en todas las posiciones.

Restaurar la configuración básica
Si es necesario, la configuración básica del dispositivo se puede restablecer de la siguiente manera:
Paso 1: Gire con cuidado el tornillo de regulación de carga (4A) hacia la derecha hasta que note una ligera resistencia.
Paso 2: A continuación, gire el tornillo regulador de carga tres vueltas hacia la izquierda para restaurar la configuración básica.

Control de la fase de balanceo (Fig. 5)
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.
Nota: La flexión y la extensión deben ser posibles en todas las posiciones.
Nota: Puede ser necesario volver a reajustar el freno después de configurar la fase de balanceo.

USO
Limpieza y cuidado
Limpie el dispositivo con un paño suave. No utilice disolventes.

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

Precaución: El dispositivo no debe usarse en ambientes polvorientos. Debe evitarse la exposición a arena, talco o similar.
El dispositivo puede ser utilizado a temperaturas entre -15°C y 50°C.

MANTENIMIENTO
Un profesional sanitario debe examinar regularmente el dispositivo y la prótesis completa. El intervalo debe determinarse en función de la actividad del paciente.
El intervalo recomendado es cada 6 meses.
Compruebe si hay daños, desgaste excesivo y suciedad.
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 - P5 - 100 kg *) ⚠

*) no debe excederse el límite de masa corporal.

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

ITALIANO

MD Dispositivo medico

DESCRIZIONE
Il dispositivo è un ginocchio protesico monoassiale pneumatico con un freno a frizione attivato

dal carico e una fase dinamica (Swing) regolabile individualmente.
Il dispositivo presenta un connettore per tubo distale e un giunto piramidale maschio integrato prossimale.

DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo è inteso come parte di un sistema protesico che sostituisce la funzione del ginocchio di un arto inferiore mancante.
L'idoneità del dispositivo per la protesi e per l'utente deve essere valutata da un professionista sanitario.
Il dispositivo deve essere montato e regolato da un professionista sanitario.

Indicazioni per l'uso e popolazione di pazienti target

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

Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato per un'attività da bassa a moderata come ad esempio una camminata.
Il limite di peso per il dispositivo è di 100 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 DI ALLINEAMENTO

***Allineamento a banco* (Fig. 1)**

Obiettivo di allineamento

La linea di riferimento per allineamento (B) deve:

- passare per il punto medio dell'invasatura a livello della tuberosità ischiatica (D)
- passare per 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. 2)**.

Serrare le viti con la seguente coppia di torsione:
- Vite di fissaggio del tubo **(Fig. 3: 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 abbia familiarità con la funzione di freno attivato sotto carico.

Stabilità in fase di appoggio (Stance) (Fig. 4):
Iniziare con attenzione dalla funzione di freno del dispositivo con l'utente sull'allineamento dinamico e verificare se questa impostazione di base corrisponde alle esigenze dell'utente. In caso contrario, procedere come segue:

Regolazione mediante vite di regolazione del carico (A)
La vite di regolazione del carico può essere utilizzata per regolare:
- Il punto in cui il freno agisce quando inizia il carico (peso)
- La risposta del freno durante l'allineamento dinamico.

Variante 1 - L'effetto frenante deve essere azionato dopo:
Ruotare la vite di regolazione del carico (A) a destra per aumentare il peso necessario all'utente per avviare la funzione frenante.
Variante 2 - L'effetto frenante deve essere azionato prima:
Ruotare la vite di regolazione del carico (A) a sinistra per ridurre il peso necessario all'utente per avviare la funzione frenante.

Nota: regolare sempre la vite di regolazione del carico (A) con attenzione. Notare che è possibile regolarla nonostante la leggera resistenza del frenafiletti.
Nota: la vite di regolazione del carico (A) non deve essere avvitata oltre il corpo del freno del dispositivo. In caso contrario, la funzione del dispositivo non potrà essere garantita.

Nuova regolazione dell'unità frenante dopo un uso prolungato
Dopo un periodo di uso prolungato, nel dispositivo potrebbe svilupparsi del gioco che può essere regolato utilizzando la vite di servizio (B).
Ruotare la vite di servizio con piccoli spostamenti verso destra.
Verificare attentamente che la funzione frenante del dispositivo sia ora adatta alle esigenze dell'utente. In caso contrario, regolare nuovamente la vite di servizio fino a trovare l'impostazione corretta.

Nota: regolare sempre la vite di servizio (B) con attenzione. Si noti che è possibile regolarla nonostante la leggera resistenza del frenafiletti.
Attenzione: flessione ed estensione devono essere possibili con ogni tipologia di impostazione.

Ripristino dell'impostazione di base
Se necessario, è possibile ripristinare l'impostazione di base del dispositivo come segue:
Passaggio 1: ruotare con attenzione la vite di regolazione del carico (4A) a destra finché non si

avverte una leggera resistenza.
Passaggio 2: ruotare la vite di regolazione del carico indietro di tre giri a sinistra per ripristinare l'impostazione di base.

Controllo della fase dinamica (Swing) (Fig. 5)
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.
Nota: flessione ed estensione devono essere possibili con ogni tipologia di impostazione.
Nota: potrebbe essere necessario regolare nuovamente il freno dopo aver impostato la fase dinamica (Swing).

UTILIZZO

Pulizia e cura
Pulire il dispositivo con un panno morbido. Non usare solventi.

Condizioni ambientali
Il dispositivo non deve venire a contatto con acqua dolce, salata o clorata.
Attenzione: il dispositivo non deve essere utilizzato in un ambiente polveroso. Evitare l'esposizione a sabbia, talco o simili.
Il dispositivo può essere utilizzato a temperature comprese tra -15 °C e 50 °C.

MANUTENZIONE

Il dispositivo e la protesi completa devono essere esaminati da un professionista sanitario.
L'intervallo deve essere determinato in base all'attività dell'utente.
L'intervallo consigliato è ogni 6 mesi.
Verificare la presenza di danni, usura eccessiva e sporco.
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 - P5 - 100 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 kneledd med en akse, og med en vektaktivert friksjonsbrems og en individuelt justerbar svingfase.
Enheten har en distal slangekobling og en proksimal integrert hannpyramideadapter.

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 lav til moderat belastning, f.eks. gåing.
Enhetens vektgrense er 100 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.

JUSTERINGSINSTRUKSJONER

***Benkjustering* (fig. 1)**

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. 2)**.

Stram skruene med følgende dreiemoment:

- Slangeklemmeskrue **(fig. 3: 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 er kjent med den vektaktiverte bremsefunksjonen.

Standfasestabilitet (fig. 4):

Start forsiktig med enhetens bremsefunksjon med pasienten ved den dynamiske justeringen og sjekk om denne grunnleggende innstillingen samsvarer med pasientens behov. Hvis ikke, fortsetter du som følger:

Justering med belastningsreguleringsskruen (A)
Belastningsreguleringsskruen kan brukes til å justere:
- punktet der bremsen virker når (vekt-)belastning starter,
- og responsen til bremsen under den dynamiske justeringen.

Variant 1 – Bremseeffekt skal induseres senere:
Drei belastningsreguleringsskruen (A) til høyre, hvilket øker vekten som pasienten trenger for å starte bremsefunksjonen.
Variant 2 – Bremseeffekt skal induseres tidligere:
Drei belastningsreguleringsskruen (A) til venstre, hvilket reduserer vekten som pasienten trenger for å starte bremsefunksjonen.

Merk: Juster alltid belastningsreguleringsskruen (A) nøye. Merk at du kan justere den mot den lette motstanden til gjengelåsen.
Merk: Belastningsreguleringsskruen (A) må ikke skrus forbi enhetens bremsedel. Enhetens funksjon kan ikke garanteres om dette gjøres.

Justere bremseenheten på nytt etter langvarig bruk
Etter en lengre periode med bruk kan det utvikle seg slark i enheten, som kan justeres på nytt med serviceskruen (B).
Drei serviceskruen til høyre i små trinn.
Kontroller nøye om enhetens bremsefunksjon egner seg til pasientens individuelle behov. Hvis ikke, må du justere serviceskruen på nytt til riktig innstilling er funnet.

Merk: Juster alltid serviceskruen (B) nøye. Merk at du kan justere den mot gjengelåsens lette motstand.
Forsiktig: fleksjon og ekstensjon må være mulig i alle innstillinger.

Gjenopprette grunninnstillingen
Om nødvendig kan enhetens grunninnstilling tilbakestilles som følger:
Trinn 1: Drei belastningsreguleringsskruen (4A) forsiktig til høyre til det kjennes en liten motstand.
Trinn 2: Drei deretter belastningsreguleringsskruen tre omdreininger tilbake til venstre for å gjenopprette grunninnstillingen.

Svingkontroll (fig. 5)
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.
Merk: Fleksjon og ekstensjon må være mulig i alle innstillinger.
Merk: Det kan være nødvendig å justere bremsen på nytt etter innstilling av svingfasen.

BRUK

Rengjøring og vedlikehold
Tørk av enheten med en myk klut. Ikke bruk løsemidler.

Miljøbetingelser
Enheten må ikke komme i kontakt med ferskvann, saltvann eller klorvann.
Forsiktig: Enheten skal ikke brukes i støvete omgivelser. Eksponering for sand, talkum eller lignende skal unngås.
Enheten kan brukes i temperaturer mellom -15 °C og 50 °C.

VEDLIKEHOLD

Enheten og den samlede protesen bør undersøkes av helsepersonell. Intervall skal bestemmes basert på pasientens aktivitet.
Anbefalt intervall er hver 6 måned.
Kontroller for skader, overdreven slitasje og smuss.
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.

ISO 10328 - P5 - 100 kg *) ⚠

*) Kropsmassegrensen må ikke overstiges!

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

DANSK

MD Medicinsk udstyr

BESKRIVELSE

Enheden er et pneumatisk knæled med en enkelt akse og med vægtaktiveret friktionsbremse samt en individuelt justerbar svingfase.
Enheden har en distal slangetilslutning og en proximal integreret hanpyramideadapter.

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 lav til moderat belastning, f.eks. gang.
Vægtgrænsen for enheden er 100 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.

JUSTERINGSANVISNINGER

***Basisjustering* (fig. 1)**

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. 2)**.

Spænd skruerne med følgende drejningsmoment:
- Slangeklemmeskrue **(fig. 3: 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.
- Sørg for, at patienten er fortrolig med den vægtaktiverede bremsefunktion.

Stabilitet for belastningsfase (fig. 4):
Start forsigtigt med enhedens bremsefunktion med patienten i dynamisk justering, og kontrollér, om denne grundindstilling svarer til patientens behov. Hvis ikke, skal du fortsætte på følgende måde:

Justering ved hjælp af belastningsreguleringsskruen (A)
Belastningsreguleringsskruen kan bruges til at justere:
- Det punkt, hvor bremsen virker, når (vægt)belastningen begynder,
- Og reaktionen fra bremsen under den dynamiske justering.

Variant 1 - Bremseeffekten skal udløses senere:
Drej belastningsreguleringsskruen (A) mod højre, hvilket øger den vægt, som patienten skal bruge for til at udløse bremsefunktionen.
Variant 2 - Bremseeffekten skal udløses tidligere:
Drej belastningsreguleringsskruen (A) mod venstre, hvilket reducerer den vægt, som patienten skal bruge for til at udløse bremsefunktionen.

Bemærk: Justér altid belastningsreguleringsskruen (A) med forsigtighed. Bemærk, at du kan justere den i forhold til gevindsikringens lette modstand.
Bemærk: Belastningsreguleringsskruen (A) må ikke skrues ud over enhedens bremsemodul. Ellers kan enhedens funktion ikke garanteres.

Efterjustering af bremseenheden efter langvarig brug
Efter længere tids brug kan der udvikle sig slør i enheden, som kan justeres igen ved hjælp af serviceskruen (B).
Drej serviceskruen lidt ad gangen mod højre.
Kontrollér omhyggeligt, om enhedens bremsefunktion nu passer til patientens individuelle behov. Hvis ikke, skal du justere serviceskruen igen, indtil den rette indstilling er fundet.

Bemærk: Juster altid serviceskruen (B) med forsigtighed. Bemærk, at du kan justere den

i forhold til gevindsikringens lette modstand.
Forsigtig: Fleksion og udstrækning skal være mulig ved alle indstillinger.

Gendannelse af grundindstillingen
Om nødvendigt kan du nulstille til enhedens grundindstilling på følgende måde:
Trin 1: Drej forsigtigt belastningsreguleringsskruen (4A) mod højre, indtil der mærkes en let modstand.
Trin 2: Drej derefter belastningsreguleringsskruen tre omgange tilbage mod venstre for at gendanne grundindstillingen.

Svingkontrol (fig. 5)
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.
Bemærk: Fleksion og udstrækning skal være mulig ved alle indstillinger.
Bemærk: Det kan være nødvendigt at justere bremsen igen efter indstilling af svingfasen.

BRUG

Rengøring og vedligeholdelse
Tør enheden af med en blød klud. Anvend ikke opløsningsmidler.

Omgivende forhold
Enheden må ikke komme i kontakt med ferskvand, saltvand eller klorvand.
Forsigtig: Enheden bør ikke anvendes i støvede omgivelser. Eksponering for sand, talkum eller lignende bør undgås.
Enheden kan bruges ved temperaturer mellem -15 °C og 50 °C.

VEDLIGEHOLDELSE

Enheden og den samlede protese bør undersøges af sundhedspersonalet. Hyppigheden fastlægges ud fra patientens aktivitetsniveau.
Det anbefalede interval er hver 6. måned.

Kontroller for skader, tydelig slitage og snavs.
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 - P5 - 100 kg *) ⚠

*) Kropsvægtgrænse må ikke overstiges!

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

SVENSKA

MD Medicinteknisk produkt

BESKRIVNING
Enheten är en pneumatisk enkelledad knäled med en viktaktiverad friktionsbroms och en individuellt justerbar svingfas.
Enheten har en distal röranslutning och en proximal integrerad hanpyramidadapter.

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 låg till måttlig aktivitetsnivå, t.ex. gång.
Viktgränsen för enheten är 100 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.

INRIKTNINGSANVISNINGAR

***Bänkinriktning* (bild 1)**

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 2)**.

Dra åt skruvarna med följande vridmoment:

- Rörklämskruv **(bild 3: 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 lär sig använda den viktaktiverade bromsfunktionen.

Stabilitet i stödfasen (bild 4):

Börja försiktigt med enhetens bromsfunktion med patienten vid den dynamiska inriktningen och kontrollera om denna grundinställning matchar patientens behov. Om inte, gör så här:

Justering med hjälp av skruven för belastningsreglering (A)

Skruven för belastningsreglering kan användas för att justera:

- den punkt där bromsen verkar när (vikt-)belastningen startar,
- och svaret från bromsen under den dynamiska inriktningen.

Variant 1 - Bromseffekt ska induceras senare:
Vrid skruven för belastningsreglering (A) till höger, vilket ökar vikten som patienten behöver för att initiera bromsfunktionen.
Variant 2 - Bromseffekt ska induceras tidigare:
Vrid skruven för belastningsreglering (A) till vänster, vilket reducerar vikten som patienten behöver för att initiera bromsfunktionen.

Obs! Justera alltid skruven för belastningsreglering (A) noggrant. Observera att du kan justera den mot gänglåsningsmedlets lilla motstånd.
Obs! Skruven för belastningsreglering (A) får inte skruvas bortom enhetens bromshus. I annat fall kan inte enhetens funktion garanteras.

Justera bromsenheten efter långvarig användning

Efter en längre tids användning kan glapp uppstå i enheten som kan justeras med hjälp av serviceskruven (B).
Vrid serviceskruven i små steg åt höger.
Kontrollera noggrant om enhetens bromsfunktion nu passar patientens individuella behov. Om inte, justera serviceskruven igen tills rätt inställning har hittats.

Obs! Justera alltid serviceskruven (B) noggrant. Observera att du kan justera den mot gänglåsningsmedlets lilla motstånd.
Varning: det måste gå att flektera och extendera i alla inställningar.

Återställa grundinställningen

Vid behov kan enhetens grundinställning återställas enligt följande:
Steg 1: Vrid försiktigt skruven för belastningsreglering (4A) till höger tills ett litet motstånd uppstår.
Steg 2: Vrid sedan skruven för belastningsreglering tre varv åt vänster för att återställa grundinställningen.

Svingkontroll (bild 5)

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.
Obs! Det måste gå att flektera och extendera i alla inställningar.
Obs! Du kanske behöver justera bromsen igen efter att svingfasen ställts in.

ANVÄNDNING

Skötsel och rengöring

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

Miljöförhållanden

Enheten bör inte komma i kontakt med sötvatten, saltvatten eller klorerat vatten.
Varning: Enheten bör inte användas i dammiga miljöer. Exponering för sand, talk eller liknande bör undvikas.
Enheten kan användas i temperaturer mellan -15°C och 50°C.

UNDERHÅLL

Enheten och den övergripande protesen bör undersökas av en ortopedingenjör. Intervallet bör fastställas baserat på patientens aktivitet.
Rekommenderat intervall är var 6 månad.
Kontrollera om det finns skador, överdrivet slitage och mycket smuts.
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.

ISO 10328 - P5 - 100 kg *)

*) Maximal kroppsmassa får inte överskridas!

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

MD Ιατροτεχνολογικό προϊόν

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Το προϊόν είναι ένας πνευματικός σύνδεσμος γονάτου ενός άξονα με πέδηση βασιζόμενη στην τριβή που ενεργοποιείται από το βάρος και μια ατομικά ρυθμιζόμενη φάση αιώρησης.
Το προϊόν διαθέτει έναν περιφερικό σύνδεσμο σωλήνα και έναν εγγύς ενσωματωμένο προσαρμογέα του πυραμοειδούς εξαρτήματος.

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 100 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 ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗΣ
***Αρχική ευθυγράμμιση* (Εικ. 1)**
Στόχος ευθυγράμμισης
Η γραμμή αναφοράς ευθυγράμμισης (B) πρέπει:

– περάστε από το μεσαίο σημείο της θήκης στο επίπεδο του ισχιακού κυρτώματος (Δ)
– διέρχεται 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. 2)**.

Σφίξτε τις βίδες με την ακόλουθη ροπή:

• Βίδα σφιγκτήρα σωλήνα **(Εικ. 3: Α):** 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 είναι εξοικειωμένος με τη λειτουργία πέδησης με ενεργοποίηση βάρους.

Σταθερότητα φάσης στήριξης (Εικ. 4):

Ξεκινήστε προσεκτικά με τη λειτουργία πέδησης του προϊόντος με τον ασθενή στη δυναμική ευθυγράμμιση και ελέγξτε αν αυτή η βασική ρύθμιση ταιριάζει με τις ανάγκες του ασθενούς. Εάν όχι, προχωρήστε ως εξής:

Ρύθμιση χρησιμοποιώντας τη βίδα ρύθμισης φορτίου (Α)

Η βίδα ρύθμισης φορτίου μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη ρύθμιση:

• το σημείο στο οποίο λειτουργεί η πέδηση όταν ξεκινά η φόρτωση (βάρους),
• και η απόκριση της πέδησης κατά τη δυναμική ευθυγράμμιση.

Περίπτωση 1 - Η επίδραση της πέδησης προκαλείται μεταγενέστερα:
Γυρίστε τη βίδα ρύθμισης φορτίου (Α) προς τα δεξιά, πράγμα που αυξάνει το βάρος που χρειάζεται ο ασθενής για να ξεκινήσει η λειτουργία πέδησης.
Περίπτωση 2 - Η επίδραση της πέδησης προκαλείται προγενέστερα:

Γυρίστε τη βίδα ρύθμισης φορτίου (A) προς τα αριστερά, πράγμα που μειώνει το βάρος που χρειάζεται ο ασθενής για να ξεκινήσει η λειτουργία πέδησης.

Σημείωση: Ρυθμίζετε πάντα τη βίδα ρύθμισης φορτίου (A) προσεκτικά. Σημειώστε ότι μπορείτε να τη ρυθμίσετε έναντι της ελαφριάς αντίστασης της κόλλας σπειρώματος.
Σημείωση: Η βίδα ρύθμισης φόρτισης (A) δεν πρέπει να βιδωθεί πέρα από το σώμα πέδησης του προϊόντος. Διαφορετικά, δεν μπορεί να διασφαλιστεί η λειτουργία του προϊόντος.

Επαναρρύθμιση της μονάδας πέδησης μετά από παρατεταμένη χρήση
Μετά από παρατεταμένη περίοδο χρήσης, ενδέχεται να αναπτυχθεί ασταθής κίνηση στο προϊόν, η οποία μπορεί να επαναρρυθμιστεί χρησιμοποιώντας τη βίδα λειτουργίας (B).
Γυρίστε τη βίδα λειτουργίας με μικρά βήματα προς τα δεξιά.
Ελέγξτε προσεκτικά εάν η λειτουργία πέδησης του προϊόντος ανταποκρίνεται πλέον στις ατομικές ανάγκες του ασθενούς. Εάν όχι, ρυθμίστε ξανά τη βίδα λειτουργίας μέχρι να βρεθεί η σωστή ρύθμιση.

Σημείωση: Ρυθμίζετε πάντα τη βίδα λειτουργίας (B) προσεκτικά. Σημειώστε ότι μπορείτε να τη ρυθμίσετε έναντι της ελαφριάς αντίστασης της κόλλας σπειρώματος.
Προσοχή: Η κάμψη και η έκταση πρέπει να είναι εφικτές σε όλες τις ρυθμίσεις.

Επαναφορά της βασικής ρύθμισης
Εάν είναι απαραίτητο, η βασική ρύθμιση του προϊόντος μπορεί να επαναφερθεί ως εξής:
Βήμα 1: Γυρίστε προσεκτικά τη βίδα ρύθμισης φόρτισης (4A) προς τα δεξιά μέχρι να γίνει αισθητή μια μικρή αντίσταση.
Βήμα 2: Στη συνέχεια, γυρίστε τη βίδα ρύθμισης φόρτισης τρεις στροφές πίσω προς τα αριστερά για να επαναφέρετε τη βασική ρύθμιση.

Έλεγχος αιώρησης (Εικ. 5)
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.
Σημείωση: Η κάμψη και η έκταση πρέπει να είναι εφικτές σε όλες τις ρυθμίσεις.
Σημείωση : Ίσως χρειαστεί να ρυθμίσετε ξανά την πέδηση μετά τη ρύθμιση της φάσης αιώρησης.

ΧΡΗΣΗ

Καθαρισμός και φροντίδα
Σκουπίστε το προϊόν με μαλακό πανί. Μην χρησιμοποιείτε διαλυτικά.

Περιβαλλοντικές συνθήκες
Το προϊόν δεν θα πρέπει να έρχεται σε επαφή με γλυκό νερό, αλμυρό νερό ή χλωριωμένο νερό.
Προσοχή: Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιβάλλον με σκόνη. Πρέπει να αποφεύγεται η έκθεση σε άμμο, ταλκ ή παρόμοια.
Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε θερμοκρασίες μεταξύ -15°C και 50°C.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Το προϊόν και η συνολική πρόθεση πρέπει να εξεταστούν από επαγγελματία υγείας. Το διάστημα θα πρέπει να καθορίζεται με βάση τη δραστηριότητα του ασθενούς.
Το συνιστώμενο διάστημα είναι κάθε 6 μήνες.
Ελέγξτε για ζημιά, υπερβολική φθορά και βρωμιά.
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 - P5 - 100 kg *) ⚠
*) Το όριο μάζας σώματος δεν πρέπει να υπερβαίνεται! ⚠ Για συγκεκριμένες προϋποθέσεις και περιορισμούς στη χρήση, βλ. τις γραπτές οδηγίες προβλεπόμενης χρήσης του κατασκευαστή!

MD Lääkinnällinen laite

KUVAUS

Laite on pneumaattinen yksiakselinen polvinivel, jossa on paineaktivoitu kitkajarru ja yksilöllisesti säädettävä kääntövaihe.
Laitteessa on distaalinen letkuliitin ja integroitu proksimaalinen urospyramidiadapteri.

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 matalan ja keskimääräisen aktiivisuustason käyttöön, esim. kävelyyn.
Laitteen painoraja on 100 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.

SUUNTAUSOHJEET

Alustava suuntaus **(kuva 1)**

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 2)**.

Kiristä ruuvit seuraavaan momenttiin:
- Letkunkiinnittimen ruuvi **(kuva 3: 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 tuntee painon aktivoiman jarrutoiminnon.

Tukivaiheen vakaus (kuva 4):
Kokeile laitteen jarrutustoiminnon käyttöä varovasti yhdessä potilaan kanssa dynaamisen suuntauksen aikana ja tarkista, vastaako perusasetus potilaan tarpeita. Ellei näin ole, toimi seuraavasti:

Säätö kuormansäätöruuvilla (A)
Kuormansäätöruuvilla voidaan säätää:
- kohtaa, jossa jarru toimii, kun (paino)kuormitus alkaa
- jarrun vastetta dynaamisen suuntauksen aikana.

Vaihtoehto 1 – jarruvaikutus saadaan aikaan myöhemmin:
Kierrä kuormansäätöruuvia (A) oikealle, jolloin potilaan on varattava painoa enemmän jarrutustoiminnon aloittamiseksi.
Vaihtoehto 2 – jarruvaikutus saadaan aikaan aikaisemmin:
Kierrä kuormansäätöruuvia (A) vasemmalle, jolloin potilaan on varattava painoa vähemmän jarrutustoiminnon aloittamiseksi.

Huomaa: Säädä kuormansäätöruuvia (A) aina varovasti. Huomaa, että voit säätää sitä kierrelukitteen pientä vastusta vastaan.
Huomautus: Kuorman säätöruuvia (A) ei saa ruuvata laitteen jarrun rungosta ulkonevaksi. Muuten laitteen toimintaa ei voida taata.

Jarruyksikön säätäminen uudelleen pitkäaikaisen käytön jälkeen
Pitkäaikaisen käytön jälkeen laitteeseen voi syntyä välystä, jolloin laitteen voi säätää uudelleen huoltoruuvilla (B).
Käännä huoltoruuvia vähän kerrallaan oikealle.
Tarkista huolellisesti, vastaako laitteen jarrutoiminto nyt potilaan yksilöllisiä tarpeita. Ellei näin ole, säädä huoltoruuvi uudelleen, kunnes oikea säätö löytyy.

Huomautus: Säädä huoltoruuvia (B) aina varovasti. Huomaa, että voit säätää sitä kierrelukitteen kevyestä vastuksesta huolimatta.
Huomaa: koukistamisen ja ojentamisen on oltava mahdollista kaikissa toimintatiloissa.

Perusasetuksen palauttaminen
Tarvittaessa laitteen perusasetuksen voi palauttaa seuraavalla tavalla:
Vaihe 1: Käännä kuormansäätöruuvia (4A) varovasti oikealle, kunnes tunnet pienen vastuksen.
Vaihe 2: Palauta sitten perusasetus kääntämällä kuormansäätöruuvia kolme kierrosta takaisin vasemmalle.

Heilahduksenohjaus (kuva 5)
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.
Huomautus: koukistamisen ja ojentamisen on oltava mahdollista kaikissa toimintatiloissa.
Huomautus: jarrun säätäminen uudelleen voi olla tarpeen kääntövaiheen asettamisen jälkeen.

KÄYTTÖ

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 -15–50 °C:n lämpötiloissa.

HUOLTO

Terveydenhuollon ammattilaisen on tutkittava laite ja proteesi. Tutkimusväli on määritettävä potilaan aktiivisuuden perusteella.
Suositeltava väli on 6 kuukautta.
Tarkista vaurioiden, liiallisen kulumisen ja lian varalta.
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 ympäristömääräysten 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.

ISO 10328 - P5 - 100 kg *) ⚠

*) Kehonmassan rajaa ei saa ylittää!

⚠ Erityisehtoja ja käyttörajoituksia katso valmistajan aiotun käytön kirjallisesta ohjeesta!

NEDERLANDS

MD Medisch hulpmiddel

BESCHRIJVING
Het hulpmiddel is een pneumatisch kniegewricht met één as, met een door het gewicht geactiveerde frictierem en een individueel instelbare zwaaifase.
Het hulpmiddel heeft een distale slangaansluiting en een proximale geïntegreerde mannelijke-piramideadapter.

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 lage tot matige impact, bijv. wandelen.
De gewichtslimiet voor het hulpmiddel is 100 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.

UITLIJNINSTRUCTIES

***Bankuitlijning* (afb. 1)**

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. 2)**.

Draai de schroeven vast met het volgende draaimoment:

- Slangklemschroef **(afb. 3: 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 vertrouwd is met de remfunctie die door het gewicht wordt geactiveerd.

Stabiliteit in de standfase (afb. 4):

Begin voorzichtig met de remfunctie van het hulpmiddel met de patiënt bij de dynamische uitlijning, en controleer of deze basisinstelling overeenkomt met de behoefte van de patiënt. Als dit niet het geval is, gaat u als volgt te werk:

Afstellen met behulp van de belastingregelschroef : (A)
De belastingregelschroef kan worden gebruikt voor het afstellen van:
- het punt waarop de rem in werking treedt bij belasting (met gewicht),
- en de reactie van de rem tijdens de dynamische uitlijning.

Variant 1: remeffect wordt later tot stand gebracht:
Draai de belastingregelschroef (: A) naar rechts waardoor het gewicht wordt verhoogd dat de patiënt nodig heeft om de remfunctie te starten.
Variant 2: remeffect wordt vroeger tot stand gebracht:
Draai de belastingregelschroef (: A) naar links waardoor het gewicht wordt verlaagd dat de patiënt nodig heeft om de remfunctie te starten.

Opmerking: stel de belastingregelschroef (: A) altijd zorgvuldig af. Merk op dat u deze kunt afstellen bij lichte weerstand van het schroefdraadborgmiddel.
Opmerking: De belastingregelschroef (A) mag niet voorbij de rembehuizing van het hulpmiddel worden geschroefd. Anders kan de juiste werking van het hulpmiddel niet worden gegarandeerd.

De reminstallatie opnieuw afstellen na langdurig gebruik
Na langdurig gebruik kan er speling in het hulpmiddel ontstaan die kan worden opgeheven met behulp van de serviceschroef (B).
Draai de serviceschroef met kleine stapjes naar rechts.
Controleer zorgvuldig of de remfunctie van het hulpmiddel nu aansluit op de individuele behoeften van de patiënt. Als dat niet het geval is, moet u de serviceschroef opnieuw afstellen totdat u de juiste instelling hebt gevonden.

Opmerking: stel de serviceschroef (B) altijd zorgvuldig af. Merk op dat u deze kunt afstellen bij lichte weerstand van het schroefdraadborgmiddel.
Let op: flexie en extensie moeten bij alle instellingen mogelijk zijn.

De basisinstelling herstellen
De basisinstelling van het hulpmiddel kan, indien nodig, als volgt opnieuw worden ingesteld:
Stap 1: draai de belastingregelschroef (4A) voorzichtig naar rechts tot u een lichte weerstand voelt.
Stap 2: draai vervolgens de belastingregelschroef drie slagen terug naar links om de basisinstelling te herstellen.

Zwaaifasecontrole (afb. 5)
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.
Opmerking: flexie en extensie moeten bij alle instellingen mogelijk zijn.
Opmerking: het is mogelijk dat u de rem opnieuw moet afstellen nadat de zwaaifase is ingesteld.

GEBRUIK

Reinigen en onderhoud

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

Omgevingsomstandigheden

Voorkom dat het hulpmiddel in contact komt met schoon water, zout water of chloorwater.
Let op: het hulpmiddel mag niet worden gebruikt in een stoffige omgeving. Vermijd blootstelling aan zand, talk of iets dergelijks.
Het hulpmiddel kan worden gebruikt bij temperaturen tussen -15 °C en 50 °C.

ONDERHOUD

Het hulpmiddel en de gehele prothese moeten worden onderzocht door een medische-zorgverlener. Met welke frequentie dit moet gebeuren, moet worden bepaald op basis van de activiteit van de patiënt.
Een interval van 6 maanden wordt aanbevolen.
Controleer op schade, overmatige slijtage en vuil.
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 - P5 - 100 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 do joelho pneumática de eixo único com um travão de fricção ativado pelo peso e uma fase de balanço ajustável individualmente.
O dispositivo tem um conetor de tubo distal e um adaptador proximal de pirâmide macho integrado.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O dispositivo destina-se a fazer parte de um sistema protésico que substitui a função do joelho de um membro inferior em falta.
A adequabilidade do dispositivo à prótese e ao paciente tem de ser avaliada por um profissional de saúde.
O dispositivo tem de ser colocado e ajustado por um profissional de saúde.

Indicações de utilização e público-alvo

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

O dispositivo destina-se a utilizações de impacto baixo a moderado, por exemplo, caminhadas.
O limite de peso do dispositivo é de 100 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 ALINHAMENTO

***Alinhamento de bancada* (Fig. 1)**

Objetivo de alinhamento

A linha de referência de alinhamento (B) deve:

- passar pelo ponto intermédio do encaixe ao nível da tuberosidade isquiática (D)
- passar pelo 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. 2)**.

Apertar os parafusos com o seguinte binário:

- Parafuso de fixação do tubo **(Fig. 3: 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 está familiarizado com a função de travagem ativada pelo peso.

Estabilidade da fase de apoio (Fig. 4):
Começar cuidadosamente com a função de travagem do dispositivo com o paciente no alinhamento dinâmico e verificar se esta configuração básica corresponde às necessidades do paciente. Caso contrário, proceder da seguinte forma:

Ajuste com o parafuso de regulação de carga (A)
O parafuso de regulação de carga pode ser usado para ajustar:

- o ponto em que o travão atua quando o carregamento (de peso) é iniciado,
- e a resposta do travão durante o alinhamento dinâmico.

Variante 1 – O efeito do travão será induzido mais tarde:
Rodar o parafuso de regulação da carga (A) para a direita, o que aumenta o peso necessário para o paciente iniciar a função de travagem.
Variante 2 – O efeito do travão será induzido mais cedo:
Rodar o parafuso de regulação da carga (A) para a esquerda, o que reduz o peso necessário para o paciente iniciar a função de travagem.

Nota: ajustar o parafuso de regulação de carga (A) sempre com cuidado. Tenha em atenção que o pode ajustar contra a ligeira resistência do fixador de roscas.
Nota: o parafuso de regulação de carga (A) não deve ser aparafusado para além do corpo de travão do dispositivo. Caso contrário, a função do dispositivo não pode ser garantida.

Reajuste da unidade de travagem após utilização prolongada
Após um período prolongado de utilização, o dispositivo poderá necessitar de ser reajustado com o parafuso de assistência (B).
Rodar o parafuso de assistência em pequenos incrementos para a direita.
Verificar cuidadosamente se a função de travagem do dispositivo se adequa agora às necessidades específicas do paciente. Caso contrário, reajustar novamente o parafuso de assistência até encontrar a configuração correta.

Nota: ajustar o parafuso de assistência (B) sempre com cuidado. Tenha em atenção que o pode ajustar contra a ligeira resistência do fixador de roscas.
Atenção: a flexão e a extensão têm de ser possíveis em todas as configurações.

Reposição da configuração básica
Se necessário, é possível repor a configuração básica do dispositivo da seguinte forma:
Passo 1: rodar cuidadosamente o parafuso de regulação de carga (4A) para a direita até sentir uma ligeira resistência.
Passo 2: em seguida, rodar o parafuso de regulação de carga três vezes para a esquerda para restaurar a configuração básica.

Controlo do balanço (Fig. 5)
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.
Nota: a flexão e a extensão têm de ser possíveis em todas as configurações.
Nota: pode ser necessário voltar a reajustar o travão após a configuração da fase de balanço.

UTILIZAÇÃO
Cuidados e limpeza
Limpar o dispositivo com um pano macio. Não utilizar solventes.

Condições ambientais
O dispositivo não deve entrar em contacto com água doce, salgada ou com cloro.
Atenção: o joelho não deve ser usado em ambientes empoeirados. Evitar a exposição a areia, talco ou semelhante.
O dispositivo pode ser utilizado em temperaturas entre -15 °C e 50 °C.

MANUTENÇÃO
O dispositivo e a prótese global devem ser examinados por um profissional de saúde. O intervalo deve ser determinado com base na atividade do paciente.
O intervalo recomendado é de 6 em 6 meses.
Verificar a existência de danos, desgaste excessivo e sujidade.
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 - P5 - 100 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 pneumatyczny, jednoosiowy staw kolanowy z hamulcem ciernym aktywowanym ciężarem oraz indywidualnie regulowaną fazą wymachu.
Wyrób posiada złącze rurki dystalnej oraz proksymalny zintegrowany męski adapter piramidowy.

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 użytku z niewielkimi lub umiarkowanymi poziomem użytkowania, np. chodzenie.
Limit wagowy wyrobu to 100 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 DOTYCZĄCE WYRÓWNANIA

***Ustawienie warsztatowe* (rys. 1)**

Cel wyrównania

Linia odniesienia pozycyjnego (B) powinna:

- przejść przez środek leja protezowego na poziomie guzowatości kulszowej (D)
- przejść przez 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. 2)**.

Dokręcić śruby następującym momentem:
- Śruba zaciskowa rurki **(rys. 3 : 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.
- Należy upewnić się, że pacjent jest zaznajomiony z funkcją hamowania aktywowanego ciężarem.

Stabilność fazy podporu (rys. 4):
Zacząć ostrożnie od funkcji hamowania wyrobu z pacjentem przy wyrównaniu dynamicznym i sprawdzić, czy to podstawowe ustawienie odpowiada potrzebom pacjenta. Jeśli nie, postępować w następujący sposób:

Regulacja za pomocą śruby regulacji obciążenia (A)
Śruba regulacji obciążenia może służyć do regulacji:
- punktu, w którym działa hamulec, gdy rozpoczyna się obciążenie (wagą)
- oraz reakcji hamulca podczas dynamicznego wyrównania.

Wariant 1 - Efekt hamowania należy wywołać później:
Obrócić śrubę regulacji obciążenia (A) w prawo, co zwiększa ciężar potrzebny pacjentowi do zainicjowania funkcji hamowania.
Wariant 2 - Efekt hamowania należy wywołać wcześniej:
Obrócić śrubę regulacji obciążenia (A) w lewo, co zmniejsza ciężar potrzebny pacjentowi do zainicjowania funkcji hamowania.

Uwaga: zawsze ostrożnie regulować śrubę regulacji obciążenia (A). Należy pamiętać, że można ją wyregulować, pokonując niewielki opór uszczelniacza gwintów.
Uwaga: Śruby regulacji obciążenia (A) nie można wkręcać poza korpus hamulca urządzenia. W przeciwnym razie działanie wyrobu nie jest gwarantowane.

Ponowna regulacja modułu hamulca po dłuższym użytkowaniu
Po dłuższym okresie użytkowania w wyrobie może wystąpić luz, który można wyregulować za pomocą śruby serwisowej (B).
Przekręcić śrubę serwisową małymi ruchami w prawo.
Dokładnie sprawdzić, czy funkcja hamowania wyrobu odpowiada teraz indywidualnym potrzebom pacjenta. Jeśli nie, ponownie wyregulować śrubę serwisową, aż zostanie znalezione prawidłowe ustawienie.

Uwaga: Zawsze ostrożnie regulować śrubę serwisową (B). Należy pamiętać, że można ją wyregulować, pokonując niewielki opór uszczelniacza do gwintów.
Przestroga: Zginanie i wyprost muszą być możliwe we wszystkich ustawieniach.

Przywracanie ustawień podstawowych
W razie potrzeby podstawowe ustawienia wyrobu można przywrócić w następujący sposób:
Krok 1: Ostrożnie obrócić śrubę regulacji obciążenia (4A) w prawo, aż do wyczucia lekkiego oporu.

Krok 2: Następnie obrócić trzykrotnie śrubę regulacji obciążenia w lewo, aby przywrócić ustawienia podstawowe.

Sterowanie wymachem (rys. 5)
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.
Uwaga: Zginanie i wyprost muszą być możliwe we wszystkich ustawieniach.
Uwaga: Konieczne może być ponowne ustawienie hamulca po ustawieniu fazy wymachu.

UŻYTKOWANIE

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 -15°C do 50°C.

KONSERWACJA

Wyrób i cała proteza powinny zostać sprawdzone przez pracownika służby zdrowia.
Częstotliwość kontroli należy określić odpowiednio do aktywności pacjenta.
Zalecany odstęp: co 6 miesięcy.
Sprawdzić pod kątem uszkodzeń, nadmiernego zużycia i zabrudzenia.
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 - P5 - 100 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
Alet, yük ile aktive olan bir friksiyon freni ve ayrı ayrı ayarlanabilen bir sallanma fazına sahip tek eksenli bir pnömatik diz eklemidir.
Ürünün bir Distal Tüp Konnektörü ve bir Proksimal Entegre Erkek Piramit Adaptörü bulunur.

KULLANIM AMACI
Ürün, eksik bir alt ekstremitenin diz işlevinin yerini alan bir protez sistemin parçası olarak tasarlanmıştır.
Ürünün protez ve hasta için uygunluğu bir sağlık uzmanı tarafından değerlendirilmelidir.
Ürün yalnızca bir sağlık uzmanı tarafından uygulanmalı ve ayarlanmalıdır.

Kullanım ve Hedef Hasta Popülasyonu İçin Endikasyonlar
- Alt ekstremite kaybı, amputasyon veya eksiklik
- Bilinen bir kontrendikasyon bulunmamaktadır

Ürün, yürüyüş gibi düşük – orta darbe düzeyinde kullanım içindir.
Ürünün ağırlık limiti 100 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.

AYAR TALİMATLARI

***Tezgah Üzerindeki Ayar* (Şek. 1)**

Ayar Hedefi

Ayar referans hattı (B) aşağıdaki gibi olmalıdır:

- tüber iskii (tüber iskiadikum) seviyesinde (D) soketin orta noktasından geçmelidir
- 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. 2)**.

Vidaları aşağıdaki torkla sıkın:

- Tüp Kelepçesi Vidası **(Şek. 3: 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 yük ile aktive olan fren işlevini bildiğinden emin olun.

Destek fazında stabilite (Şek. 4):

Hasta dinamik ayardayken ürünün fren işlevini dikkatlice inceleyin ve bu temel ayarın hastanın ihtiyaçlarına uygun olup olmadığını kontrol edin. Aksi takdirde, lütfen aşağıdaki işlemleri yapın:

Yük Düzenleme Vidasını kullanarak ayarlama (A)

Yük Düzenleme Vidası aşağıdakileri ayarlamak için kullanılabilir:

- (ağırlık-) yükleme başladığında frenin etki ettiği nokta,
- ve dinamik ayar sırasında fren tepkisi.

Varyant 1 - Fren etkisi daha sonra indüklenecektir:
Yük Düzenleme Vidasını (A) sağa çevirin; böylece, hastanın ihtiyaç duyduğu ağırlık artırılarak fren işlevi başlatılır.
Varyant 2 - Fren etkisi daha önce indüklenecektir:
Yük Düzenleme Vidasını (A) sola çevirin; böylece, hastanın ihtiyaç duyduğu ağırlık azaltılarak fren işlevi başlatılır.

Not: Yük Düzenleme Vidasını (A) her zaman dikkatlice ayarlayın. Aksamı, vida sabitleyicinin hafif direncine karşı ayarlayabileceğinizi unutmayın.
Not: Yük Düzenleme Vidası (A), aletin fren gövdesinin ötesinde vidalanmamalıdır. Aksi halde aletin çalışması garanti edilemez.

Uzun süreli kullanımdan sonra fren ünitesini yeniden ayarlama
Uzun süreli kullanımdan sonra, alette Servis Vidası (B) kullanılarak yeniden ayarlanabilen boşluklar oluşabilir.
Servis Vidasını küçük adımlarla sağa çevirin.
Aletin fren işlevinin hastanın kişisel ihtiyaçlarına uygun olup olmadığını dikkatlice kontrol edin. Değilse, doğru ayar bulunana kadar Servis Vidasını yeniden ayarlayın.

Not: Servis Vidasını (B) her zaman dikkatlice ayarlayın. Aksamı, vida sabitleyicinin hafif direncine karşı ayarlayabileceğinizi unutmayın.
Dikkat: Tüm ayarlarda fleksiyon ve ekstansiyon mümkün olmalıdır.

Temel ayarı geri yükleme
Gerekirse, alet aşağıdaki şekilde temel ayarına sıfırlanabilir:
1. Adım: Yük Düzenleme Vidasını (4A) hafif bir direnç hissedilene kadar dikkatlice sağa çevirin.
2. Adım: Ardından temel ayarı geri yüklemek için Yük Düzenleme Vidasını üç tur sola döndürün.

Sallanma Kontrolü (Şek. 5)
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.
Not: Tüm ayarlarda fleksiyon ve ekstansiyon mümkün olmalıdır.
Not: Sallanma fazını ayarladıktan sonra freni yeniden ayarlamak gerekebilir.

KULLANIM

Temizlik ve bakım

Aleti yumuşak bir bezle silin. Çözücüler kullanmayın.

Çevresel Koşullar

Ürün, tatlı su, tuzlu su ya da klorlu su ile temas etmemelidir.
Dikkat: Ürün, tozlu bir ortamda kullanılmamalıdır. Kum, talk pudrası veya benzeri maddelere maruz kalmaktan kaçınılmalıdır.
Ürün -15 °C ile 50 °C arasındaki sıcaklıklarda kullanılabilir.

BAKIM

Ürün ve genel protez bir sağlık uzmanı tarafından incelenmelidir. İnceleme aralığı, hasta aktivitesine göre belirlenmelidir.
Önerilen aralık 6 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 - P5 - 100 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 одноосный коленный модуль с фрикционным тормозом, активируемым весом пациента, и индивидуально регулируемой фазой переноса.
Устройство оснащено дистальным трубным коннектором и проксимальным интегрированным адаптером-пирамидкой.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Устройство предназначено для использования в составе протезной системы, которая заменяет функцию колена отсутствующей нижней конечности.
Пригодность устройства для протеза и пациента должна быть оценена медицинским работником.
Устанавливать и регулировать устройство может только медицинский работник.

Показания к применению и целевая группа пациентов

- Потеря, ампутация или дефект нижней конечности
- Противопоказания неизвестны

Устройство предназначено для использования при ударной нагрузке от низкого до среднего уровня, например при ходьбе.
Предельный вес устройства - 100 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 НАСТРОЙКЕ

Стендовая регулировка **(рис. 1)**

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. 2)**.

Затяните винты со следующим крутящим моментом:

- Зажимной винт трубки **(рис. 3: 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 знаком с функцией торможения, активируемой весом пациента.

Стабильность фазы опоры (рис. 4)

Осторожно начните с функции торможения устройства при выполнении динамической настройки на пациенте и проверьте, соответствует ли эта базовая настройка потребностям пациента. Если нет, действуйте следующим образом.

Регулировка с помощью винта регулировки нагрузки (A)

Винт регулировки нагрузки можно использовать для регулировки:

- точки срабатывания тормоза при появлении нагрузки (весовой);
- реакции тормоза во время динамической настройки.

Вариант 1. Тормозной эффект должен появиться позже.

Поверните винт регулировки нагрузки (A) вправо, что увеличит вес, необходимый пациенту для включения функции торможения.

Вариант 2. Тормозной эффект должен появиться раньше.

Поверните винт регулировки нагрузки (A) влево, что уменьшит вес, необходимый пациенту для включения функции торможения.

Примечание. Всегда регулируйте винт регулировки нагрузки (A) осторожно. Обратите внимание, что его можно регулировать с учетом небольшого сопротивления резьбового фиксатора.

Примечание. Винт регулировки нагрузки (A) не должен выходить за пределы корпуса механизма торможения. В противном случае работа устройства не гарантируется.

Регулировка механизма торможения после длительного использования

После длительного использования в устройстве может появиться люфт, который можно отрегулировать с помощью сервисного винта (B).

Поверните сервисный винт небольшими шагами вправо.

Тщательно проверьте, соответствует ли теперь функция торможения устройства

индивидуальным потребностям пациента. Если нет, повторяйте регулировку сервисного винта до надлежащей настройки.

Примечание. Всегда тщательно регулируйте сервисный винт(B). Обратите внимание, что винт можно регулировать с учетом небольшого сопротивления резьбового фиксатора.
Внимание! Сгибание и разгибание должны быть возможны при любых настройках.

Восстановление базовой настройки
При необходимости базовую настройку устройства можно переустановить:
Шаг 1. Осторожно поворачивайте винт регулировки нагрузки (4A) вправо, пока не почувствуете легкое сопротивление.
Шаг 2. Затем поверните винт регулировки нагрузки на три оборота влево для восстановления базовой настройки.

Управление переносом (рис. 5)
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.
Примечание. Сгибание и разгибание должны быть возможными при любых настройках.
Примечание. После настройки фазы переноса может потребоваться повторная регулировка тормоза.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Очистка и уход
Протрите устройство мягкой тканью. Не используйте растворители.

Окружающие условия
Устройство не должно вступать в контакт с пресной, соленой и хлорированной водой.
Внимание! Устройство нельзя использовать в запыленной среде. Следует избегать контакта с песком, тальком и т. п.

Устройство можно использовать при температуре от -15°C до 50°C.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Устройство и протез должны проверяться медицинским работником. Интервал проверок зависит от активности пациента.
Рекомендуемый интервал - каждые 6 месяцев.
Выполните проверку на наличие повреждений, чрезмерного износа и грязи.
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 - P5 - 100 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、荷重作動摩擦ブレーキと個別に調整可能な遊脚相を備えた単軸空気圧膝継手です。

デバイスには、遠位チューブコネクタと一体型の近位オスピラミッドアダプターが備えられています。

使用目的

このデバイスは、失われた下肢の膝関節の機能を再度実現する義足システムの部品として設計されています。
このデバイスの義肢および患者への適合性は、医療専門家が評価する必要があります。
このデバイスは、医療専門家が装着および調整する必要があります。

適応および対象患者集団

- 下肢の欠損、切断、または欠陥
- 既知の禁忌はありません

このデバイスは、歩行など、低衝撃から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 100 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。

アライメントの手順

ベンチアライメント（図 1）

アライメントの目標

アライメント基準線（B）は以下のようにします。

* 坐骨結節の高さ（D）でソケットの中点を通過するようにします
* 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 2)**。

以下のトルクでねじを締めます。
- チューブクランプねじ **(図 3：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。
- 患者が荷重作動ブレーキ機能に精通していることを確認してください。

立位安定性（図 4）：
動的アライメントで患者と一緒にデバイスのブレーキ機能を慎重に開始し、この基本設定が患者のニーズに合っているか確認してください。患者のニーズに合っていない場合は、以下の手順に従ってください。

負荷調整ねじによる調整（A）
負荷調整ねじで以下を調整できます。
- **（重量）** 荷重がかかり始めたときにブレーキが作動するポイント、
- 動的アライメントにおけるブレーキの応答。

バリエーション 1 - ブレーキ効果は後で誘発されます：
負荷調整ねじ（A）を右側に回します。右側は、ブレーキ機能を開始するために患者が必要とする体重を増加させます。
バリエーション 2 - ブレーキ効果は早めに誘発されます：
負荷調整ねじ（A）を左側に回します。左側は、ブレーキ機能を開始するために患者が必要とする体重を減少させます。

注：負荷調整ねじ（A）は、常に慎重に調整してください。ねじ留め剤のわずかな抵抗に対して調整できることに注意してください。
注：デバイスのブレーキ本体を超えて負荷調整ねじ（A）をねじ込まないでください。そうしないと、デバイスの機能が保証されません。

長期間使用した後のブレーキ装置の再調整
長期間使用すると、サービススクリュー（B）を使用して再調整できるデバイスに遊びが生じる場合があります。
サービススクリューを少しずつ右に回します。
デバイスのブレーキ機能が患者の個々のニーズに合っているか慎重に確認してください。ニーズに合っていない場合は、正しく設定できるまでサービススクリューを再調整します。

注：サービススクリュー（B）は、常に慎重に調整してください。ねじ留め剤のわずかな抵抗に対して調整できることに注意してください。
注意：すべての設定で屈曲と伸展ができなければなりません。

基本設定の復元
必要に応じて、デバイスの基本設定を以下のようにリセットできます。
ステップ 1:負荷調整ねじ（4A）をわずかな抵抗が感じられるまで慎重に右に回します。
ステップ 2：次に、負荷調整ねじを左に 3 回転戻し、基本設定に戻します。

遊脚コントロール（図5）
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。
注：すべての設定で屈曲と伸展ができなければなりません。
注：遊脚相を設定した後、ブレーキの再調整が必要になる場合があります。

使用
洗浄とお手入れ
柔らかい布でデバイスを拭きます。溶剤は使用しないでください。

環境条件
このデバイスに真水、塩水、塩素処理水がかからないようにしてください。
注：ほこりの多い環境でデバイスを使用しないでください。砂や滑石などにさらさないでください。
このデバイスは、-15°C ～ 50°C の温度で使用可能です。

メンテナンス
デバイスと義肢全体は、医療専門家が点検する必要があります。点検頻度は患者の活動に基づいて決定する必要があります。
推奨される間隔は 6 か月ごとです。
損傷、過度の摩耗、汚れがないか確認してください。
デバイスは、少量の汎用油またはミシン油を湿らせた柔らかい布で拭いてください。
注意：デバイスのクリーニングに圧縮空気は使用しないでください。空気が汚染物質をベアリングへ押し込み、誤動作の原因となることがあります。
ピストンロッドをシリコンスプレーなどで潤滑します。
注意：タルク粉で潤滑しないでください。

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

廃棄
このデバイスや包装材を廃棄する際は必ず、それぞれの地域や国の環境規制に従ってください。

免責
Össur 義肢デバイスは、カスタムメイドの義肢ソケットと Össur アダプタを組み合わせ、その使用目的に従って使用することで、安全で、互換性があるよう設計、実証されています。

Össur は、以下に対して責任を負いません。
- デバイスが本取扱説明書の指示に従って保守点検されていない場合。
- デバイスが他メーカーのコンポーネントを含めて組み立てられている場合。
- デバイスが推奨される使用条件、適用または環境以外で使用されている場合。

適合性
このデバイスは、300 万回負荷サイクルの ISO 10328 規格に従って試験されています。これは患者の活動レベルにもよりますが、3 年から 5 年の使用年数に相当します。

ISO 10328 - P5 - 100 kg *) ⚠

*) 体重制限を超過しないでください。

⚠ 特定の使用条件及び使用制限については、使用目的に関する指示をご参照ください。

中文

MD 医疗器械

描述
本器械为气动单轴膝关节，具有重量激活摩擦制动器和可单独调节的摆动相。
本器械具有远端管接头和近端集成阳四棱锥接头。

预期用途
本器械旨在作为缺失下肢的膝关节功能替代假肢系统的一部分。
本器械对假肢和患者的适用性必须由医疗专业人员进行评估。
本器械必须由专业人员适配安装和调整。

适应症和目标患者人群
- 下肢缺失、截肢或缺损
- 无已知禁忌症

本器械适合中低冲击力用途，例如步行。
本器械的体重限制为 100 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。

对线说明
基准对线 (图 1)

对线目标

对线参考线 (B) 应：

- 穿过坐骨粗隆平面上的接受腔中点 (D)
- 穿过中管 (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 2)**。

用以下扭矩拧紧螺丝：

- 管夹螺丝 **(图 3：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。
- 确保患者熟悉重量激活制动器功能。

站立相稳定性（图 4）：

首先在患者动态对线的情况下仔细检查本器械的制动功能，确认此基本设置是否符合患者需求。否则请执行以下操作：

使用负载调节螺丝调整 (A)

负载调节螺丝可用于调整：

- （承重）负载启动时的制动作用点，
- 以及动态对线过程中的制动响应。

形式 1 - 制动效果延后产生：

向右旋转负载调节螺丝 (A) 可增大患者启动制动功能所需的重量。

形式 2 - 制动效果提前产生：

向左旋转负载调节螺丝 (A) 可减少患者启动制动功能所需的重量。

注意：请务必谨慎调整负载调节螺丝 (A)。请注意，您可以针对螺纹紧固胶的轻微阻力调整此螺丝。

注意：拧紧负载调节螺丝 (A) 时，拧入深度不得超过本器械制动器主体。否则，无法保证本器械发挥正常功能。

长时间使用后请重新调整制动单元

长时间使用后，本器械可能会产生游隙，可使用检修螺丝 (B) 重新调节。
向右小幅旋转检修螺丝。
仔细检查本器械的制动功能现在是否符合患者的个人需求。如果不符合，请重新调整检修螺丝，直至找到正确的设置。

注意：请务必谨慎调节检修螺丝 (B)。请注意，您可以针对螺纹锁固胶的轻微阻力调整此螺丝。
注意：所有设置均必须允许屈曲和伸展。

恢复基本设置

如有必要，可通过以下操作重置本器械的基本设置：
步骤 1：向右小心旋转负载调节螺丝 (4A)，直至感觉到轻微阻力。
步骤 2：然后向左旋转三圈负载调节螺丝，恢复基本设置。

摆动控制（图 5）

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。
注意：所有设置均必须允许屈曲和伸展。
注意：设置摆动相后，可能有必要重新重新调节制动器。

使用方法

清洁和保养
使用软布擦拭器械。请勿使用溶剂。

环境条件

本器械不应接触淡水、盐水或氯化水。
注意：本器械不应在灰尘较多的环境中使用。应避免接触沙子、滑石或类似物质。
本器械可在 -15°C 至 50°C 之间的温度下使用。

维护

本器械和整个假肢应由专业医护人员检查。间隔时间应根据患者活动情况确定。
建议的时间间隔为 6 个月。
检查是否存在损坏、过度磨损及污垢。

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 - P5 - 100 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 체중으로 작동되는 마찰 브레이크와 개별적으로 조정 가능한 유각기가 있는 공압식 단축 무릎 관절입니다.
이 장치에는 원위 튜브 커넥터와 근위 통합 수 피라미드 어댑터가 있습니다.

용도
이 제품은 절단 부위를 대체하는 의지 시스템의 일부로 제작되었습니다.
이 장치가 의지와 환자에 적합한지는 의료 전문가가 평가해야 합니다.
이 장치는 의료 전문가가 장착하고 조정해야 합니다.

적응증 및 대상 환자군
- 하지 손실, 절단 또는 결함
- 알려진 금기사항 없음

이 장치는 걷기 같은 일반~일상 활동용입니다.
장치의 중량 제한은 100kg입니다.

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.

정렬 지침

벤치 정렬(그림1)

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 2)**.

다음 토크로 나사를 조입니다.

- 튜브 클램프 나사**(그림 3: 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 체중으로 작동되는 제동 기능을 잘 알고 있는지 확인하십시오.

입각기 안정성(그림 4):

동적 정렬 시 환자와 함께 장치의 제동 기능을 조심스럽게 사용해보고, 이 기본 설정이 환자의 요구와 일치하는지 확인하십시오. 일치하지 않는다면 다음과 같이 진행하십시오.
부하 조절 나사(A)를 이용한 조절

부하 조절 나사를 사용하여 다음을 조정할 수 있습니다.

- (무게) 부하가 시작될 때 브레이크가 작용하는 지점
- 동적 정렬 과정에서의 브레이크 응답

변형 1 - 브레이크 효과가 나중에 유도되어야 합니다.
부하 조절 나사(A)를 오른쪽으로 돌려 환자가 브레이크 기능을 시작하는 데 필요한 중량을 늘립니다.
변형 2 - 브레이크 효과가 조기에 유도되어야 합니다.
부하 조절 나사(A)를 왼쪽으로 돌려 환자가 브레이크 기능을 시작하는 데 필요한 중량을 줄입니다.

참고: 부하 조절 나사(A)는 항상 조심스럽게 조절해야 합니다. 나사 풀림 방지액 때문에 발생하는 약간의 저항에 맞게 조절할 수 있습니다.
참고: 부하 조절 나사(A)는 장치의 브레이크 본체를 넘어서 조이면 안됩니다. 그렇지 않으면 장치의 기능을 보장할 수 없습니다.

장기간 사용 후 브레이크 유닛 재조절

장치를 장기간 사용하면 유격이 발생하기도 합니다. 서비스 나사(B)를 사용하면 장치를 재조절할 수 있습니다.
서비스 나사를 오른쪽으로 조금씩 돌립니다.
장치의 브레이크 기능이 환자의 개별적인 요구 사항에 맞는지 확인하십시오. 맞지 않는다면 올바른 설정을 찾을 때까지 서비스 나사를 다시 조절하십시오.

참고: 서비스 나사(B)는 항상 조심스럽게 조절해야 합니다. 조정할 때 나사 풀림 방지액 때문에 발생하는 약간의 저항이 발생할 수 있습니다.
주의: 어떤 설정에서도 굴곡과 신전이 가능해야 합니다.

기본 설정 복원

필요한 경우 장치의 기본 설정을 다음과 같이 재설정할 수 있습니다.
1단계: 부하 조절 나사(4A)를 약간의 저항이 느껴질 때까지 오른쪽으로 조심스럽게 돌립니다.
2단계: 그런 다음 부하 조절 나사를 왼쪽으로 3바퀴 돌려 기본 설정을 복원합니다.

유각 제어(그림 5)

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.

참고: 어떤 설정에서도 굴곡과 신전이 가능해야 합니다.
참고: 유각기 설정 후 브레이크 재조절이 필요할 수 있습니다.

사용
청소 및 관리
부드러운 천으로 장치를 닦으십시오. 용제는 사용하지 마십시오.

환경 조건
이 장치는 담수, 염수나 염소 처리된 물과 접촉해서는 안 됩니다.
주의: 먼지가 많은 환경에서는 장치를 사용하지 마십시오. 모래, 활석 또는 유사한 물질에 노출해선 안 됩니다.
이 장치는 -15°C~50°C에서 사용할 수 있습니다.

유지 관리
의료 전문가가 장치와 전체 의지를 검사해야 합니다. 주기는 환자 활동에 따라 결정해야 합니다.
권장 간격은 6개월입니다.
손상, 과도한 마모 및 먼지 여부를 확인하십시오.
일반용 오일이나 재봉틀 기름을 약간 묻힌 부드러운 천으로 장치를 닦습니다.

주의: 장치를 청소할 때 압축 공기를 사용하지 마십시오. 공기를 사용하면 오염물질이 베어링으로 들어가 고장이나 마모가 발생할 수 있습니다.
실리콘 스프레이나 비슷한 소재로 피스톤 로드를 윤활합니다.
주의: 윤활을 위해 활석 가루를 사용하지 마십시오.

심각한 사고 보고
장치와 관련된 모든 심각한 사고는 제조업체 및 관련 당국에 보고해야 합니다.

폐기
장치 및 포장재는 해당 지역 또는 국가의 환경 규제에 따라 폐기해야 합니다.

배상 책임
Össur 의지 장치는 Össur 어댑터와 함께 맞춤 제작된 소켓과 각각의 조합으로 사용 목적에 맞게 사용할 때 안전하고 호환이 되도록 설계되고 검증되었습니다.

Össur는 다음 경우에 책임을 지지 않습니다.
- 제품을 사용 지침에 지시된 대로 관리하지 않은 경우
- 제품을 다른 제조업체의 구성품과 함께 조립한 경우
- 제품을 권장되는 사용 조건, 적용 분야 또는 환경 외에서 사용한 경우.

ISO 10328 - P5 - 100 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
Zařízení je pneumatický jednoosý kolenní kloub s třecí brzdou spouštěnou zátěží a individuálně nastavitelnou švihovou fází.

Prostředek je vybaven distálním trubicovým konektorem a proximálním integrovaným konvexním pyramidovým adaptérem.

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 slabé až středně intenzivní rázy, např. pro chůzi.
Hmotnostní limit prostředku je 100 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.

POKYNY K ZAROVNÁVÁNÍ

***Základní seřízení* (obr. 1)**
Cíl seřizování
Referenční linie pro zarovnávání (B) by měla:

- procházet středem lůžka v úrovni sedacího hrbolu (D).
- procházet 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 zarovnávání

1. Umístěte chodidlo tak, aby referenční linie pro zarovnání (B) dopadala na značku 1/3 na vnitřní straně krytu chodidla (s nasazeným krytem chodidla a obuví). Zvažte vnější rotaci chodidla.
2. Pomocí příslušných 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 seříznuty do roviny a zasunuty až po koncový doraz trubicového přijímače prostředku. Nepoužívejte distanční vložku **(obr. 2)**.

Utáhněte šrouby následujícím momentem:
- Šroub objímky **(obr. 3: 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 je pacient obeznámen s funkcí zátěží spouštěné brzdy.

Stabilita stojné fáze (obr. 4):
Opatrně začněte funkcí brzdy prostředku s pacientem v dynamickém vyrovnání a zkontrolujte, zda toto základní nastavení odpovídá potřebám pacienta. Pokud ne, postupujte následovně:

Seřízení pomocí šroubu pro regulaci zatížení (A)
Šroub pro regulaci zatížení lze použít k nastavení:
- bodu, ve kterém se aktivuje brzda (při zvýšení zátěže),
- reakce brzdy při dynamickém zarovnávání.

Varianta 1 – Brzdný účinek se má dostavit později:
Otočte šroubem pro regulaci zatížení (A) doprava, což způsobí, že pacient musí přenést větší váhu, aby se brzda aktivovala.
Varianta 2 – Brzdný účinek se má dostavit dříve:
Otočte šroubem pro regulaci zatížení (A) doleva, což způsobí, že pacient musí přenést menší váhu, aby se brzda aktivovala.

Poznámka: Šroub pro regulaci zatížení (A) seřizujte opatrně. Pamatujte, že jej můžete seřizovat proti mírnému odporu prostředku na zajištění závitů.
Poznámka: Šroub pro regulaci zatížení (A) nesmí být našroubován nad tělem brzdy zařízení. V opačném případě nemusí zařízení správně fungovat.

Seřizování brzdné jednotky po dlouhodobém používání
Po dlouhodobém používání se u zařízení může vyvinout vůle, kterou lze seřídit pomocí servisního šroubu (B).
V malých krocích servisním šroubem otáčejte doprava.
Po každém pootočení pečlivě zkontrolujte, zda právě nastavená brzdná funkce zařízení vyhovuje individuálním potřebám pacienta. Pokud ne, opět servisní šroub seřiďte, dokud nenaleznete vyhovující nastavení.

Poznámka: Servisní šroub (B) vždy nastavujte opatrně. Pamatujte, že jej můžete nastavovat proti mírnému odporu zajišťovacího lepidla.
Varování: v každém nastavení musí být možná flexe a extenze.

Obnovení základního nastavení
V případě potřeby je možné následujícím způsobem obnovit výchozí nastavení prostředku:
Krok 1: Opatrně otáčejte šroubem pro regulaci zatížení (4A) doprava, dokud nepocítíte mírný odpor.
Krok 2: Poté šroub pro regulaci zatížení otočte o tři otáčky zpět doleva., abyste obnovili základní nastavení.

Řízení švihu (obr. 5)
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.
Poznámka: V každém nastavení musí být možná flexe a extenze.
Poznámka: Po nastavení švihové fáze může být nutné brzdu znovu seřídit.

POUŽÍVÁNÍ
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 -15 °C do 50 °C.

ÚDRŽBA
Prostředek i protézu jako celek by měl prohlédnout zdravotnický pracovník. Interval údržby se stanovuje podle aktivity pacienta.
Doporučený interval je každých 6 měsíců.
Zkontrolujte, zda nedošlo k poškození, nadměrnému opotřebení nebo znečištění.
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 - P5 - 100 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
Pomôcka je pneumatickým jednoosovým kolenným kĺbom s trecou brzdou aktivovanou hmotnosťou a individuálne nastaviteľnou fázou švihu.
Pomôcka je vybavená distálnym hadičkovým konektorom a proximálnym integrovaným konvexným pyramídovým adaptérom.

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 nízkom až strednom rázovom zaťažení, napr. na chôdzu.
Hmotnostný limit tejto pomôcky je 100 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 ZAROVNANIE

***Základné zarovnanie* (obr. 1)**

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 navnútornej 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. 2)**.

Utiahnite skrutky nasledujúcim momentom:

- Skrutka hadičkovej svorky **(obr. 3: 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 je pacient oboznámený s funkciou brzdy aktivovanej hmotnosťou.

Stabilita postojovej fázy (obr. 4):

Začnite opatrne s funkciou brzdy pomôcky s pacientom v dynamickom zarovnaní a skontrolujte, či toto základné nastavenie zodpovedá potrebám pacienta. Ak to tak nie je, postupujte nasledovne:

Nastavenie pomocou skrutky na reguláciu zaťaženia (A)

Skrutku na reguláciu zaťaženia je možné použiť na nastavenie:

- bodu, v ktorom sa aktivuje brzda pri začatí zaťažovania (hmotnosťou),
- reakcie brzdy pri dynamickom zarovnávaní.

Variant 1 – brzdný účinok sa má vyvolať neskôr:

Otočte skrutkou na reguláciu zaťaženia (A) doprava, čo spôsobí, že pacient aktivuje brzdu pri

prenesením väčšej hmotnosti.
Variant 2 – brzdný účinok sa má vyvolať skôr:
Otočte skrutkou na reguláciu zaťaženia (A) doľava, čo spôsobí, že pacient aktivuje brzdu prenesením menšej hmotnosti.

Poznámka: Skrutku na reguláciu zaťaženia (A) nastavujte vždy opatrne. Pamätajte, že ju môžete nastavovať proti miernemu odporu prostriedku na zaisťovanie závitov.
Poznámka: Skrutka na reguláciu zaťaženia (A) sa nesmie skrutkovať za brzdové teleso pomôcky. V opačnom prípade nie je možné zaručiť funkčnosť pomôcky.

Úprava nastavenia brzdnej jednotky po dlhodobom používaní
Po dlhodobom používaní môže v pomôcke vzniknúť vôľa, ktorú je možné upraviť pomocou servisnej skrutky (B).
Otáčajte servisnou skrutkou po malých krokoch doprava.
Starostlivo skontrolujte, či brzdná funkcia pomôcky teraz vyhovuje individuálnym potrebám pacienta. Ak to tak nie je, znova upravte servisnú skrutku, až kým nenájdete správne nastavenie.

Poznámka: Servisnú skrutku (B) nastavujte vždy opatrne. Pamätajte, že ju môžete nastavovať proti miernemu odporu zaisťovača závitov.
Upozornenie: Pri všetkých nastaveniach musí byť možná flexia a extenzia.

Obnovenie základného nastavenia
V prípade potreby je možné obnoviť základné nastavenie pomôcky, a to nasledovne:
1. krok: Opatrne otáčajte skrutkou na reguláciu zaťaženia (4A) doprava, až kým nepocítite mierny odpor.
2. krok: Potom otočte skrutku na reguláciu zaťaženia o tri otáčky späť doľava, aby ste obnovili základné nastavenie.

Riadenie fázy švihu (obr. 5)
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.
Upozornenie: Pri všetkých nastaveniach musí byť možná flexia a extenzia.

Poznámka: Po nastavení fázy švihu môže byť potrebné znova nastaviť brzdu.

POUŽÍVANIE

Čistenie a ošetrovanie

Poutierajte pomôcku jemnou handričkou. Nepoužívajte rozpúšťadlá.

Environmentálne podmienky

Táto pomôcka by nemala prísť do kontaktu so sladkou, slanou ani chlórovanou vodou.
Upozornenie: Pomôcka sa nemá používať v prašnom prostredí. Nevystavujte ju piesku, mastencovému púdru ani podobným látkam.
Túto pomôcku je možné používať pri teplotách od -15 °C do 50 °C.

ÚDRŽBA

Pomôcku aj protézu ako celok by mal skontrolovať lekár. Interval sa stanovuje podľa aktivity pacienta.
Odporúčaný interval je každých 6 mesiacov.
Skontrolujte, či nedošlo k poškodeniu, nadmernému opotrebovaniu alebo znečisteniu.
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 - P5 - 100 kg *) ⚠

*) Neprekračujte limit telesnej hmotnosti!

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

MD Dispozitiv medical

DESCRIERE

Dispozitivul este o articulație de genunchi pneumatică, cu un singur ax, cu frână de frecare activată în greutate și o fază de oscilare reglabilă individual.
Dispozitivul are un conector de tub distal și un adaptor de piramidă-tată integrat proximal.

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 redus către moderat – de exemplu, pentru mersul pe jos.
Limita de greutate pentru dispozitiv este de 100 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 ALINIERE

Alinierea pe banc **(Fig. 1)**

Obiectiv de aliniere

Linia de referință pentru aliniere (B) trebuie:

- să treacă prin centrul mufei la nivelul tuberozității ischiatice (D)
- să treacă prin 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. 2)**.

Strângeți șuruburile la următorul cuplu:
- Șurubul colierului tubului **(Fig. 3: 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 este familiarizat cu funcția de frânare activată de greutate.

Stabilitatea fazei de poziție (Fig. 4):
Începeți cu atenție cu funcția de frânare a dispozitivului, cu pacientul în starea de aliniere dinamică, și verificați dacă setarea de bază corespunde nevoilor pacientului. În caz contrar, procedați după cum urmează:

Reglarea cu șurubul de reglare a sarcinii (A)
Șurubul de reglare a sarcinii poate fi utilizat pentru a regla:
- Punctul în care acționează frâna când începe încărcarea (greutății),
- și reacția frânei în timpul alinierii dinamice.

Varianta 1 – Efectul de frânare va fi indus mai târziu:
Rotiți șurubul de reglare a sarcinii (A) către dreapta, ceea ce va mări greutatea necesară pentru inițierea funcției de frânare.
Varianta 2 – Efectul de frânare va fi indus mai devreme:
Rotiți șurubul de reglare a sarcinii (A) către stânga, ceea ce va reduce greutatea necesară pentru inițierea funcției de frânare.
Notă: reglați întotdeauna cu atenție șurubul de reglare a sarcinii (A). Rețineți că îl puteți regla chiar dacă pasta de blocare a filetului opune o ușoară rezistență.
Notă: șurubul de reglare a sarcinii (A) nu trebuie înșurubat dincolo de corpul frânei dispozitivului. În caz contrar, funcționarea dispozitivului nu poate fi garantată.

Reajustarea unității de frânare după utilizare prelungită
După o perioadă de utilizare prelungită, dispozitivul poate prezenta joc, care poate fi eliminat șurubului de service (B).
Rotiți șurubul de service, în pași mici, spre dreapta.
Verificați cu atenție dacă funcția de frânare a dispozitivului corespunde acum nevoilor individuale ale pacientului. Dacă nu, reglați din nou șurubul de service până găsiți setarea corectă.

Notă: reglați întotdeauna cu atenție șurubul de service (B). Rețineți că îl puteți regla chiar dacă pasta de blocare opune o ușoară rezistență.
Atenție: flexia și extensia trebuie să fie posibile la toate setările.

Restabilirea setării de bază
Dacă este necesar, setarea de bază a dispozitivului poate fi resetată după cum urmează:
Pasul 1: rotiți cu atenție șurubul de reglare a sarcinii (4A) spre dreapta până se simte o ușoară rezistență.
Pasul 2: apoi rotiți șurubul de reglare a sarcinii cu trei rotații înapoi la stânga pentru a restabili setarea de bază.

Controlul balansului (Fig. 5)
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.
Notă: flexia și extensia trebuie să fie posibile la toate setările.
Notă: poate fi necesar să reglați din nou frâna după setarea fazei de oscilare.

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

Condiții de mediu
Dispozitivul nu trebuie să intre în contact cu apă dulce, sărată sau clorurată.
Atenție: Dispozitivul nu trebuie utilizat într-un mediu cu praf. Expunerea la nisip, talc sau alte substanțe similare trebuie evitată.
Dispozitivul poate fi utilizat la temperaturi între -15°C și 50°C.

ÎNTREȚINERE
Dispozitivul și proteza generală trebuie examinate de către un profesionist din domeniul medical.
Intervalul trebuie determinat pe baza activității pacientului.
Intervalul recomandat este la fiecare 6 luni.
Verificați dacă există semne de deteriorare, uzură excesivă sau murdărie.
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 - P5 - 100 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 jednoosovinski zglob koljena s tarnom blokadom koja se aktivira težinom te pojedinačno podesivom fazom zamaha.
Proizvod ima distalni cijevni priključak i proksimalni integrirani adapter s muškom piramidom.

NAMJENA
Proizvod je namijenjen da bude dio protetskog sustava koji zamjenjuje funkciju koljena donjeg uda koji nedostaje.
Prikladnost proizvoda za protezu i pacijenta mora procijeniti zdravstveni djelatnik.
Proizvod mora postaviti i podesiti zdravstveni djelatnik.

Indikacije za uporabu i ciljana populacija pacijenata
- Gubitak, amputacija ili nedostatak donjeg uda
- Bez poznatih kontraindikacija

Proizvod je namijenjen za upotrebu s malim do srednjim utjecajem, npr. za hodanje.
Ograničenje težine za proizvod iznosi 100 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 PORAVNANJE

***Poravnavanje postolja* (slika 1)**

Cilj poravnanja

Referentna linija poravnanja (B) trebala bi:

- proći kroz središnju točku ležišta na razini ishijalne izbočine (D)
- proći kroz 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 2)**.

Pritegnite vijke sljedećim momentom:

- Stezni vijak za cijev **(slika 3: 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.

- Pacijent treba biti upoznat s funkcijom kočenja koja se aktivira težinom.

Stabilnost u fazi oslanjanja (slika 4):
Započnite pažljivo s funkcijom kočenja proizvoda s pacijentom u dinamičkom poravnanju i provjerite odgovara li ova osnovna postavka potrebama pacijenta. U protivnom, nastavite na sljedeći način:

Podešavanje pomoću vijka za regulaciju opterećenja (A)
Vijak za regulaciju opterećenja može se upotrijebiti za podešavanje:
- točke u kojoj kočnica djeluje kad započne opterećenje (težinom)
- i odziv kočnice tijekom dinamičkog poravnanja.

Varijanta 1 – učinak kočenja izazvat će se kasnije:
Okrenite vijak za regulaciju opterećenja (A) udesno, što povećava težinu pacijenta potrebnu za aktiviranje funkcije kočenja.
Varijanta 2 – učinak kočenja izazvat će se ranije:
Okrenite vijak za regulaciju opterećenja (A) ulijevo, što smanjuje težinu pacijenta potrebnu za aktiviranje funkcije kočenja.

Napomena: uvijek pažljivo podesite vijak za regulaciju opterećenja (A). Napominjemo da ga možete prilagoditi prema laganom otporu sredstva za blokadu navoja.
Napomena: Vijak za regulaciju opterećenja (A) ne smije se uvrtati izvan tijela blokade proizvoda. U suprotnom funkcija proizvoda ne može se zajamčiti.

Ponovno podešavanje kočnice nakon duže upotrebe
Nakon dužeg razdoblja upotrebe na proizvodu se može pojaviti zazor koji se može podesiti pomoću servisnog vijka (B).
Okrenite servisni vijak u malim koracima udesno.
Pažljivo provjerite odgovara li funkcija kočenja proizvoda individualnim potrebama pacijenta. U protivnom, ponovno podesite servisni vijak dok se ne pronađe ispravna postavka.

Napomena: Uvijek oprezno podešavajte servisni vijak (B). Napominjemo da ga možete prilagoditi prema laganom otporu sredstva za blokadu navoja.
Oprez: savijanje i istezanje mora biti moguće u svim postavkama.

Vraćanje osnovne postavke
Ako je potrebno, osnovna postavka proizvoda može se vratiti na sljedeći način:
1. korak: pažljivo okrećite vijak za regulaciju opterećenja (4A) udesno dok ne osjetite lagani otpor.
2. korak: zatim okrenite vijak za regulaciju opterećenja za tri okretaja natrag ulijevo da vratite osnovnu postavku.

Kontrola zamaha (slika 5)
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.
Napomena: Savijanje i istezanje mora biti moguće u svim postavkama.
Napomena: Može biti potrebno ponovno podešavanje kočnice nakon podešavanja faze zamaha.

UPOTREBA

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 -15 °C do 50 °C.

ODRŽAVANJE

Proizvod i cjelokupnu protezu trebao bi pregledati zdravstveni djelatnik. Interval treba odrediti na temelju aktivnosti pacijenta.
Preporučeni interval je svakih 6 mjeseci.
Provjerite ima li oštećenja, pretjeranog trošenja i prljavštine.
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 - P5 - 100 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 egytengelyes térdízület, súly által aktivált dörzsfékkel és egyénileg beállítható lendítési fázissal.
Az eszköz egy disztális csőcsatlakozóval és egy proximális integrált piramis-adapterrel rendelkezik.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT
Az eszközt egy olyan protézisrendszer részeként használható, amely pótolja a hiányzó alsó végtag térdfunkcióját.
Az eszköz protézishez és beteghez való megfelelőségét egy egészségügyi szakembernek kell értékelnie.
Az eszközt egészségügyi szakembernek kell felszerelnie és beállítania.

Felhasználási javallatok és tervezett betegcsoport
- Alsó végtag elvesztése, amputációja vagy hiánya
- Nincs ismert ellenjavallat

Az eszköz alacsony–mérsékelt aktivitási szintű használatra, vagyis normál sétára szolgál.
Az eszköz súlykorlátja 100 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.

BEÁLLÍTÁSI UTASÍTÁSOK
***Beállítás padon* (1. ábra)**
Beállítási cél
A beállítási referenciavonalnak (B):
- át kell haladnia a protézistok középpontján az ischialis tuberosity vonalában (D)
- át kell haladnia a 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 **(2. ábra)**.

Húzza meg a csavarokat a következő nyomatékkal:

- Csőbilincscsavar **(3:A ábra):** 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 arról, hogy a beteg ismeri a súlyra aktiválódó fék funkciót.

Támasztó fázis stabilitása (4. ábra):
Kezdje óvatosan az eszköz fékfunkciójával úgy, hogy a dinamikabeállítást használja, és ellenőrizze, hogy ez az alapbeállítás megfelel-e a beteg igényeinek. Ha nem, járjon el az alábbiak szerint:

Beállítás a terhelésszabályozó csavarral (A)
A terhelésszabályozó csavar segítségével beállítható:

- Az a pont, ahol a fék működésbe lép a (súly-)terhelés megkezdésekor,
- és a fék reakciója a dinamikabeállítás során.

1. változat – a cél a fékhatás későbbi aktiválása:
Forgassa el a terhelésszabályozó csavart (A) jobbra; ekkor nagyobb terhelésre van szükség a fékfunkció aktiválásához.
2. változat – a cél a fékhatás korábbi aktiválása:
Forgassa el a terhelésszabályozó csavart (A) balra; ekkor kisebb terhelésre van szükség a fékfunkció aktiválásához.

Megjegyzés: Mindig óvatosan módosítsa a terhelésszabályozó csavar (A) beállítását. Ne feledje, hogy a menetrögzítő enyhe ellenállásával szemben is beállíthatja.
Megjegyzés: A terhelésszabályozó csavart (A) nem szabad az eszköz féktestén túlra csavarni. Ellenkező esetben az eszköz működése nem garantálható.

A fékegység utánállítása huzamosabb használatot követően
Huzamosabb használat után holtjáték alakulhat ki az eszközben, amely a szervizcsavarral (B) korrigálható.

Fordítsa a szervizcsavart apránként jobbra.
Gondosan ellenőrizze, hogy az eszköz fékfunkciója megfelel-e a beteg egyéni igényeinek. Ha nem, akkor módosítsa ismét a szervizcsavar beállítását, amíg meg nem találja a helyes beállítást.

Megjegyzés: Mindig óvatosan módosítsa a szervizcsavar (B) beállítását. Ne feledje, hogy a menetrögzítő enyhe ellenállásával szemben is elvégezheti a beállítást.
Vigyázat: A flexiónak és az extenziónak minden beállításnál lehetségesnek kell lennie.

Az alapbeállítás visszaállítása
Szükség esetén az eszköz alapbeállításait az alábbiak szerint lehet visszaállítani:
1. lépés: Óvatosan forgassa el a terhelésszabályozó csavart (4A) jobbra, amíg enyhe ellenállást nem érez.
2. lépés: Ezután forgassa a terhelésszabályozó csavart három fordulattal balra az alapbeállítás visszaállításához.

Lendítésszabályozás (5. 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.
Megjegyzés: A flexiónak és az extenziónak minden beállításnál lehetségesnek kell lennie.
Megjegyzés: A lendítési fázis beállítása után szükség lehet a fék újbóli beállítására.

HASZNÁLAT

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

Környezeti feltételek
Az eszköz nem érintkezhet édesvízzel, sós vízzel vagy klórozott vízzel.
Vigyázat: Az eszközt tilos poros környezetben használni. Kerülni kell a homoknak, a zsírkőnek vagy a más hasonló anyagoknak való kitettséget.

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

KARBANTARTÁS
Az eszközt és a teljes protézist meg kell vizsgáltatni egy egészségügyi szakemberrel. Ennek gyakoriságát a beteg aktivitása alapján kell meghatározni.
Az ajánlott gyakoriság 6 hónap.
Ellenőrizze, hogy nincsenek-e sérülések, túlzott kopás vagy szennyeződés.
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 - P5 - 100 kg *) ⚠

*) Nem szabad túllépni a testtömeghatárt!

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

БЪЛГАРСКИ ЕЗИК

MD Медицинско изделие

ОПИСАНИЕ
Изделието представлява пневматична едноосна колянна става с фрикционна спирачка, задействана от тегло, и индивидуално регулируема махова фаза.
Изделието има дистален тръбен съединител и проксимален интегриран адаптер пирамида от мъжки тип.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Изделието е предназначено да бъде част от протезна система, която замества функцията на колянното 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 със слабо до умерено натоварване, например ходене.
Ограничението на теглото за изделието е 100 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 ПОДРАВНЯВАНЕ

Статично подравняване **(фиг. 1)**

Цел за подравняване

Референтната линия за подравняване (B) трябва:

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

Забележка: Осигурете предимство на подравняването на колянното 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. 2)**.

Затегнете винтовете със следния въртящ момент:
- Винт за затягане на тръби **(фиг. 3: 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 е запознат с функцията за спирачка, задействана от тегло.

Стабилност на опорната фаза (фиг. 4):
Започнете внимателно със спирачната функция на изделието с пациента при динамичното подравняване и проверете дали тази основна настройка отговаря на нуждите на пациента. Ако не отговаря, направете следното:

Регулиране чрез винт за регулиране на натоварването (A)
Винтът за регулиране на натоварването може да се използва за регулиране:
- на точката, в която спирачката действа при стартиране на натоварване (с тегло),
- и реакцията на спирачката по време на динамичното подравняване.

Вариант 1 – Спирачният ефект се предизвиква по-късно:
Завъртете винта за регулиране на натоварването (A) надясно, което увеличава теглото, необходимо на пациента за задействане на спирачната функция.
Вариант 2 – Спирачният ефект се предизвиква по-рано:
Завъртете винта за регулиране на натоварването (A) наляво, което намалява теглото, необходимо на пациента за задействане на спирачната функция.

Забележка: Винаги настройвайте винта за регулиране на натоварването (A) внимателно. Имайте предвид, че можете да го настроите спрямо лекото съпротивление на фиксатора за резби.
Забележка: Винтът за регулиране на натоварването (A) не трябва да се завинтва извън спирачното тяло на изделието. В противен случай функцията на изделието не може да бъде гарантирана.

Повторно регулиране на спирачното устройство след продължителна употреба
След продължителен период на употреба може да се образува луфт в изделието, който може да се регулира повторно с помощта на сервизния винт (B).
Завъртете сервизния винт на малки стъпки надясно.
Внимателно проверете дали спирачната функция на изделието вече отговаря на индивидуалните нужди на пациента. Ако не отговаря, регулирайте сервизния винт отново, докато намерите правилната настройка.

Забележка: Винаги регулирайте сервизния винт (B) внимателно. Имайте предвид, че можете да го регулирате спрямо лекото съпротивление на фиксатора за резба.
Внимание: Флексия и екстензия трябва да са възможни при всички настройки.

Възстановяване на основната настройка
Ако е необходимо, основната настройка на изделието може да бъде нулирана по следния начин:
Стъпка 1: Внимателно завъртете винта за регулиране на натоварването (4A) надясно, докато се усети леко съпротивление.
Стъпка 2: След това завъртете винта за регулиране на натоварването с три оборота обратно наляво, за да възстановите основната настройка.

Контрол на маха (фиг. 5)
Пневматичната система се доставя в основната 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.
Забележка: Флексия и екстензия трябва да са възможни при всички настройки.
Забележка: Може да се наложи да регулирате спирачката отново след настройка на маховата фаза.

УПОТРЕБА

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

Условия на околната среда
Изделието не трябва да влиза в контакт с прясна, солена или хлорирана вода.
Внимание: Изделието не трябва да се използва в прашна среда. Трябва да се избягва излагането на пясък, талк или други подобни.
Изделието може да се използва при температура от -15°C до 50°C.

ПОДДРЪЖКА

Изделието и цялостната протеза трябва да бъдат прегледани от медицински специалист. Интервалът трябва да се определя въз основа на степента на активност на пациента.

Препоръчителният интервал е на всеки 6 месеца.
Проверете за повреди, прекомерно износване и замърсяване.
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 - P5 - 100 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 enoosni kolenski sklep s torno zavoro, ki se aktivira ob prenosu teže, in s fazo zamaha, ki se prilagodi posamezniku.
Pripomoček ima distalni povezovalnik cevi in proksimalni integrirani moški piramidni adapter.

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

- Amputacija in/ali prirojena pomanjkljivost spodnjega uda
- Izguba, amputacija ali pomanjkljivost spodnjega uda
- Ni znanih kontraindikacij.

Pripomoček je namenjen nizki do zmerni stopnji sile, npr. pri hoji.
Omejitev teže za pripomoček znaša 100 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 PORAVNAVO

***Osnovna poravnava proteze* (slika 1)**

Cilj poravnave

Referenčna črta za poravnavo (B) mora:

- potekati skozi središčno točko ležišča na ravni sednične grče (D)
- potekati skozi 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 2)**.

Za privijanje vijakov uporabite naslednji zatezni moment:

- Vijak cevne objemke **(slika 3: 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 je bolnik seznanjen z zaviralno funkcijo, ki jo sproži teža.

Stabilnost pri fazi stoječe drže (slika 4):
Z bolnikom previdno začnite z zaviralno funkcijo pripomočka pri dinamični poravnavi in preverite, ali ta osnovna nastavitev ustreza bolnikovim potrebam. V nasprotnem primeru nadaljujte, kot sledi:

Prilagoditev z vijakom za reguliranje obremenitve (A)
Z vijakom za reguliranje obremenitve je mogoče prilagoditi:
- točko, na kateri se aktivira zavora (ob povečanju obremenitve/teže),
- odziv zavore med dinamično poravnavo.

1. različica – zavorni učinek se sproži pozneje:
Zasukajte vijak za reguliranje obremenitve (A) v desno, s čimer se poveča teža, ki jo bolnik potrebuje za sprožitev zaviralne funkcije.
2. različica – zavorni učinek se sproži prej:
Zasukajte vijak za reguliranje obremenitve (A) v levo, s čimer se zmanjša teža, ki jo bolnik potrebuje za sprožitev zaviralne funkcije.

Opomba: Vijak za reguliranje obremenitve (A) vedno previdno prilagodite. Upoštevajte, da ga lahko prilagodite proti rahlemu uporu tesnila za navoj.
Opomba: Vijaka za reguliranje obremenitve (A) ne smete priviti zunaj zavornega telesa pripomočka. V nasprotnem primeru funkcije pripomočka ni mogoče zagotoviti.

Vnovična prilagoditev zavorne enote po daljši uporabi
Po daljšem obdobju uporabe lahko v pripomočku pride do zračnosti, ki jo je mogoče prilagoditi s servisnim vijakom (B).
Servisni vijak postopoma sukajte v desno.
Skrbno preverite, ali zavorna funkcija pripomočka zdaj ustreza bolnikovim individualnim potrebam. V nasprotnem primeru znova prilagodite servisni vijak, dokler ne najdete ustrezne nastavitve.

Opomba: Servisni vijak (B) vedno previdno prilagodite. Upoštevajte, da ga lahko prilagodite proti rahlemu uporu tesnila za navoj.
Pozor: Upogib in izteg morata biti mogoča pri vseh nastavitvah.

Obnovitev osnovne nastavitve
Po potrebi je mogoče osnovno nastavitev pripomočka ponastaviti na naslednji način:
1. korak: Vijak za reguliranje obremenitve (4A) previdno zasukajte v desno, dokler ne začutite rahlega upora.
2. korak: Vijak za reguliranje obremenitve nato zasukajte tri obrate nazaj v levo, da obnovite osnovno nastavitev.

Nadzor zamaha (slika 5)
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.
Opomba: Upogib in izteg morata biti mogoča pri vseh nastavitvah.
Opomba: Po nastavitvi faze zamaha bo morda treba znova prilagoditi zavoro.

UPORABA

Čiščenje in nega

Pripomoček obrišite z mehko krpo. Ne uporabljajte topil.

Okoljski pogoji

Pripomoček ne sme priti v stik s sladko, slano ali klorirano vodo.
Pozor: Pripomočka ne smete uporabljati v prašnem okolju. Izogibajte se pesku, lojevcu ipd.
Pripomoček lahko uporabljate pri temperaturah med -15 °C in 50 °C.

VZDRŽEVANJE

Pripomoček in celotno protezo mora pregledati zdravstveni delavec. Pogostost tovrstnega pregleda se določi glede na bolnikovo aktivnost.
Priporočeni interval je vsakih 6 mesecev.
Preverite, ali je prišlo do poškodb, prekomerne obrabe oz. ali je prisotna umazanija.
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 - P5 - 100 kg *) ⚠

*) Omejitve telesne mase se ne sme preseči!

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

УКРАЇНСЬКА

MD Медичний виріб

ОПИС
Пристрій є пневматичним одновісним колінним шарніром із гальмуванням тертям, що активується вагою, та індивідуально регульованою фазою маху.
Пристрій має дистальний з'єднувач для трубок і проксимальний інтегрований штекерний пірамідальний адаптер.

ЦІЛЬОВЕ ВИКОРИСТАННЯ
За призначенням виріб є частиною протезної системи, що виконує функцію колінного суглоба втраченої нижньої кінцівки.
Придатність пристрою для використання з протезом та використання пацієнтом має оцінити медичний фахівець.
Пристрій має бути встановлено та налаштовано медичним працівником.

Показання до застосування та цільова група пацієнтів
- Втрата, ампутація або вада нижньої кінцівки
- Протипоказання невідомі

Пристрій призначений для використання в діапазоні від низького до помірного рівня впливу, наприклад, під час ходьби.
Обмеження щодо ваги пристрою становить 100 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 З ВИРІВНЮВАННЯ
Вирівнювання на стенді **(рис. 1)**
Мета вирівнювання
Контрольна лінія вирівнювання (B) має:
- проходити через середину гільзи на рівні сідничного бугра (D)
- проходження крізь центральну трубку (A)

– бігатися 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 облицювання 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. 2)**.

Затягніть гвинти з таким крутним моментом:

- Гвинт затискача для трубки **(рис. 3: 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 ознайомлений із функцією гальмування, що активується вагою.

Стабільність у фазі опори (рис. 4):

Обережно почніть тестування гальмівної функції пристрою під час динамічного вирівнювання та перевірте, чи відповідає базове налаштування потребам пацієнта. Якщо ні, виконайте такі дії:

Регулювання за допомогою гвинта регулювання навантаження (A)

Гвинт регулювання навантаження можна використовувати для регулювання:

- моменту, коли гальмівний механізм активується під час початку навантаження (під дією ваги),
- та реакції гальмівного механізму під час динамічного вирівнювання.

Варіант 1. Гальмівний ефект має активуватися пізніше:
Поверніть гвинт регулювання навантаження (A) праворуч, щоб збільшити вагу, необхідну пацієнту для активації функції гальма.
Варіант 2. Гальмівний ефект має активуватися раніше:
Поверніть гвинт регулювання навантаження (A) ліворуч, щоб зменшити вагу, необхідну пацієнту для активації функції гальма.

Примітка. Завжди ретельно регулюйте гвинт регулювання навантаження (A). Зверніть увагу, що його можна регулювати, долаючи невеликий опір від герметика для різьбових з'єднань.
Примітка. Гвинт регулювання навантаження (A) не можна вкручувати за межі корпуса гальмівного механізму пристрою. У разі невиконання цих умов функціональність пристрою не може бути гарантовано.

Повторне регулювання гальмівного блоку після тривалого використання
Після тривалого використання в пристрої може утворитися люфт, який можна відрегулювати за допомогою сервісного гвинта (B).
Повертайте сервісний гвинт невеликими кроками праворуч.
Уважно перевірте, чи відповідає тепер функція гальмування пристрою індивідуальним потребам пацієнта. Якщо ні, знову відрегулюйте сервісний гвинт, доки не буде знайдено правильне налаштування.

Примітка. Завжди ретельно регулюйте сервісний гвинт (B). Зверніть увагу, що його можна регулювати, долаючи невеликий опір фіксатора різьби.
Увага! flexion Згинання та розгинання мають бути можливими за будь-яких налаштувань.

Відновлення базових налаштувань
За потреби базові налаштування пристрою можна скинути так:
Крок 1. Обережно поверніть гвинт регулювання навантаження (4A) праворуч, доки не відчуєте легкий опір.
Крок 2. Далі поверніть гвинт регулювання навантаження на три оберти ліворуч, щоб відновити базове налаштування.

Контроль маху (рис. 5)
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.

Примітка. Згинання Flexion та розгинання мають бути можливими за будь-яких налаштувань.
Примітка. Після налаштування фази маху може знадобитися повторне регулювання механізму гальмування.

ВИКОРИСТАННЯ

Очищення та Догляд

Протріть пристрій м'якою тканиною. Не використовувати розчинники.

Умови навколишнього середовища

Пристрій не слід піддавати дії прісної, солоної або хлорованої води.
Увага! Пристрій не слід використовувати в запиленому середовищі. Слід уникати контакту з піском, тальком або подібними речовинами.
Пристрій можна використовувати за температури від -15 °C до 50 °C.

ОБСЛУГОВУВАННЯ

Пристрій і весь протез мають оглядатися медичним фахівцем. Інтервал має визначатися залежно від активності пацієнта.
Рекомендований інтервал – раз на 6 місяці.
Перевірте 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.

ISO 10328 - P5 - 100 kg *) ⚠

*) Не можна перевищувати обмеження маси тіла!

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

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

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

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

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

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

CE

UK CA

 ©Copyright Össur 2025-10-08