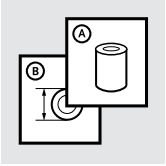
ÖSSUR®

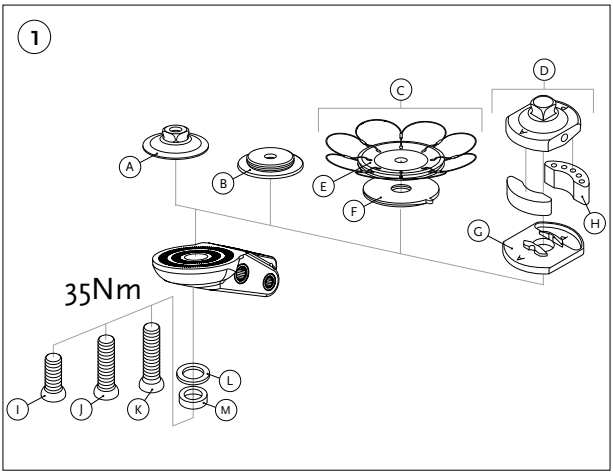
LIFE WITHOUT LIMITATIONS

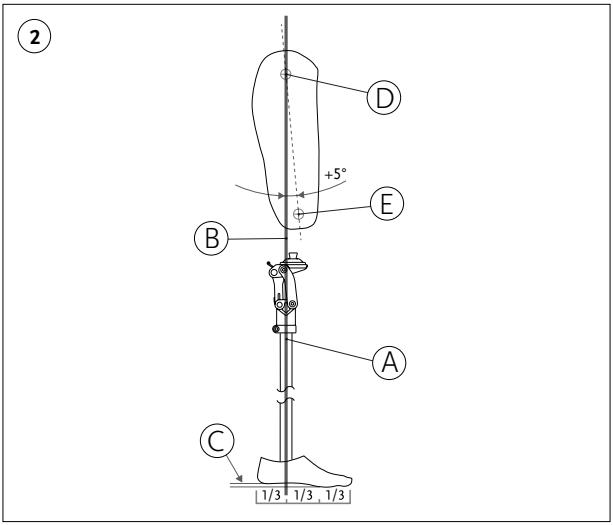
Instructions for Use

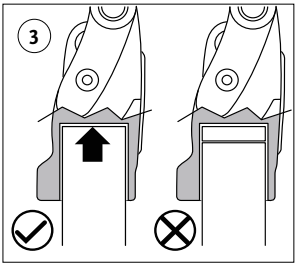
PASO KNEE

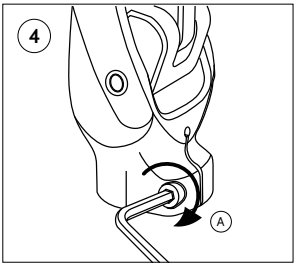


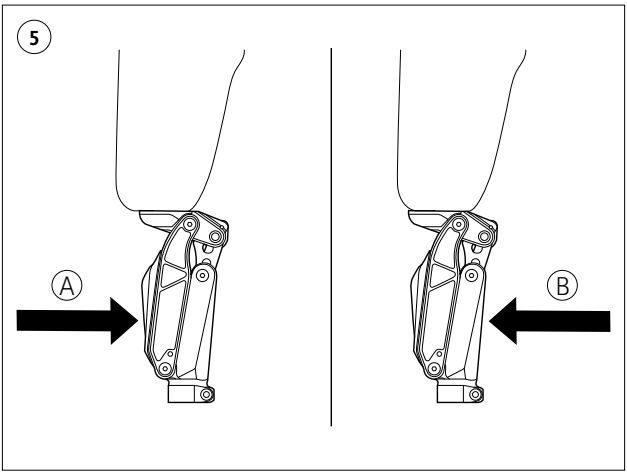
		3
EN	Instructions for Use	5
CS	Návod k použití	9
SK	Indikácie použitia	13
RO	Indicații de utilizare	17
HR	Upute za uporabu	21
HU	Használati javallat	25
BG	Указания за употреба	30
SL	Indikácie pre použitie	35

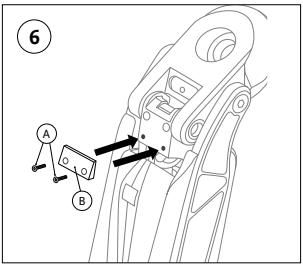

1
A
B
C
D
E
F
G
H
35Nm
I
J
K
L
M

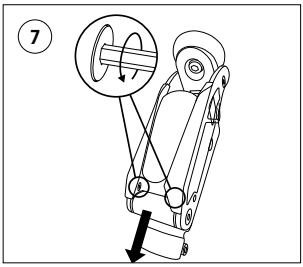

2
D
+5°
E
B
A
C
1/3
1/3
1/3


3


4
A


5
A
B


6
A
B


7

ENGLISH

MD Medical Device

DESCRIPTION

The device is a pneumatic polycentric knee joint with a geometric locking system and swing phase control that adapts automatically to walking speed.

The device has a distal tube connector and is supplied with one of these four proximal adapter options **(Fig. 1)**. Only replace the adapter with one of these adapter options:

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

INTENDED USE

The device is intended as a part of a prosthetic system that replaces knee function of a missing lower limb.
Suitability of the device for the prosthesis and the patient must be evaluated by a healthcare professional.
The device must be fitted and adjusted by a healthcare professional.

Indications For Use and Target Patient Population

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

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

The weight limit for the device is 136kg.

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

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

ASSEMBLY INSTRUCTIONS

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

36 mm Thread for use with 3-Prong Socket Adapter

Please refer to 3-Prong Socket Adapter Instructions for use.
After lamination, screw the threaded adapter **(Fig. 1: B)** completely into the 3-prong adapter and tighten the lock screw to 10 Nm. After adjustments, the lock screw must be secured with medium strength threadlocker.
Caution: When prong adapters are used, resin may get under the adapter

and hinder full thread engagement. Carefully remove resin without damaging the adapter so that adapter threads can be fully engaged when mounted on the device.
Caution: When carrying out any later adjustments, do not unscrew the threaded adapter more than one full turn. Threaded adapter might break.

***Loop Adapter* (Fig. 1)**
Lamination of adapter to socket:
Create a dummy disc to replace the adapter disc during lamination. Fix it to the loop adapter (E).
Laminate the loop adapter (E) to the socket.
Protect adapter threads during lamination.
Remove the dummy disc and attach adapter disc (F) before attaching the loop adapter to the knee.
Caution: Fill the central thread of the loop adapter completely with Plastilin, so that no resin can run into the thread during lamination and the central screw can later be completely screwed in.
Caution: Check that the fine serrations on the inner surfaces of the adjustment discs face towards each other.

***All Adapters* (Fig. 1)**
1. Fit the Washers (L and M) onto the Central Screw (I, J or K),
   – match the conical surfaces together.
   – match the fine serrations surfaces together.
2. Mount the adapter on the knee with the Central Screw, using medium strength threadlocker.
3. Tighten the screw to 35 Nm.
4. **Warning:** Screws for other adapters may have different lengths. Do not mix the central screws. Check screw for full thread engagement.
5. **Caution:** The IKF adapter has reference marks A and P for Anterior and Posterior (G). Make sure to position correctly.

ALIGNMENT INSTRUCTIONS

***Bench Alignment* (Fig. 2)**
Alignment Goal
Alignment reference line (B) should:
   – pass through midpoint of socket at the ischial tuberosity level (D)
   – pass through midtube (A)
   – fall at the 1/3 mark on the inside of the foot cover.

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

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

hip flexion contracture) and set the height of the full prosthesis.

7. Use the applicable adapters to connect the knee to the socket.

Warning: After adjustments, all screws must be secured with a medium strength threadlocker and tightened with the correct torque.
Caution: Adapters used on the distal connection must be cut straight and inserted down to the end stop of the device's tube receiver. No spacer should be used **(Fig. 3)**.

Tighten the screws with the following torque:

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

Static Alignment

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

Dynamic Alignment

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

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

To allow for a more dynamic gait:

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

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

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

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

USAGE

Knee cap removal and mounting

To remove the knee cap, extend the knee and loosen the two screws inside the bottom of the knee cap and pull straight down **(Fig. 7)**.
When mounting the knee cap, use medium strength threadlocker to secure screws.

Cleaning and care

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

Environmental Conditions

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

MAINTENANCE

The device and the overall prosthesis should be examined by a healthcare professional. Interval should be determined based on patient activity.
Recommended interval is every 12 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.
Lubricate piston rod with silicone spray or similar.
Please change the 3 filter foams of the pneumatic cylinder every 12 months
Caution: Do not use compressed air to clean device. Air forces pollutants into bearings and may cause malfunctions and wear.
Caution: Do not use talcum powder for lubrication.

REPORT OF SERIOUS INCIDENT

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

DISPOSAL

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

LIABILITY

Össur does not assume liability for the following:

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

Compliance

This device has been tested according to ISO 10328 standard to three million load cycles.
Depending on patient activity, this may correspond to 3–5 years of use.

ISO 10328 - P6 - 136 kg *) ⚠

*) Body mass limit not to be exceeded!

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

ČEŠTINA

MD Zdravotnický prostředek

POPIS

Tento prostředek je pneumatický polycentrický kolenní kloub s geometrickým systémem zamykání a řízením švihové fáze, které se automaticky přizpůsobuje rychlosti chůze.

Prostředek disponuje distálním trubicovým konektorem a je dodáván s jednou ze čtyř variant proximálního adaptéru **(obr. 1)**. Adaptér lze nahradit pouze jednou z následujících variant adaptérů:

- pyramidový adaptér (A),
- 36mm závit (B) použitý s 3hrotým adaptérem,
- smyčkový adaptér (C),
- adaptér IKF (D).

URČENÉ POUŽITÍ

Tento prostředek slouží jako součást protetického systému, který nahrazuje funkci kolene chybějící dolní končetiny.
Vhodnost tohoto prostředku pro danou protézu a daného pacienta musí posoudit zdravotnický pracovník.
Nasazení a seřízení tohoto prostředku musí provést zdravotnický odborník.

Indikace k použití a cílová populace pacientů

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

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

Hmotnostní limit prostředku je 136 kg.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

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

NÁVOD NA SESTAVENÍ

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

36 mm závit k použití s 3hrotým lůžkovým adaptérem

Viz návod k použití 3hrotého adaptéru.
Po laminování adaptér se závitem **(Obr. 1: B)** úplně našroubujte do 3hrotého adaptéru a utáhněte zajišťovací šroub momentem 10 Nm. Po seřízení musí být zajišťovací šroub zajištěn středně pevným prostředkem na zajištění závitů.
Varování: Při použití adaptéru laminátového lůžka se může pod adaptér dostat pryskyřice a zabránit plnému dotažení. Aniž byste poškodili adaptér, odstraňte opatrně pryskyřici, aby mohly být závity adaptéru při montáži na zařízení plně dotaženy.

Upozornění: Při provádění pozdějších úprav adaptér se závitem odšroubujte nanejvýš o jednu plnou otáčku. V opačném případě by se adaptér se závitem mohl zlomit.

***Smyčkový adaptér* (Obr. 1)**
Laminování adaptéru do lůžka:
Vytvořte maketu disku, která bude během laminace nahrazovat disk adaptéru. Připevněte ji ke smyčkovému adaptéru (E).
Zalaminujte smyčkový adaptér (E) do lůžka.
Během laminování chraňte závity adaptéru.
Vyjměte maketu disku a před připevněním smyčkového adaptéru ke koleni připevněte disk adaptéru (F).
Upozornění: Středový závit smyčkového adaptéru vyplňte plastelínou, aby během laminování nemohla do závitu zatéct pryskyřice a aby bylo později možné středový šroub úplně zašroubovat.
Upozornění: Zkontrolujte, zda jemně vroubkované vnitřní povrchy seřizovacích disků směřují k sobě.

***Všechny adaptéry* (Obr. 1)**
1. Nasaďte podložky (L a M) na středový šroub (I, J nebo K).
   – Nechte do sebe zapadnout kónické povrchy.
   – Nechte do sebe zapadnout jemně vroubkované povrchy.
2. Namontujte adaptér na středový šroub kolene a upevněte jej pomocí středně pevného prostředku na zajištění závitů.
3. Utáhněte šroub momentem 35 Nm.
4. **Varování:** Šrouby pro jiné adaptéry mohou mít odlišné délky. Středové šrouby nezaměňujte. Zkontrolujte, zda je šroub plně uchycený v závitu.
5. **Upozornění:** Adaptér IKF je opatřen referenčními značkami A a P pro anteriorní a posteriorní část (G). Ujistěte se, že jej umisťujete správně.

POKYNY K ZAROVNÁVÁNÍ
***Základní seřízení* (Obr. 2)**
Cíl seřizování
Referenční linie pro zarovnávání (B) by měla:
– procházet středem lůžka v úrovni sedacího hrbolu (D).
– procházet středovou trubkou (A),
– dopadat na značku 1/3 na vnitřní straně krytu chodidla.

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

Pokyny k 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. 3)**.

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

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

Dynamické seřízení
Ujistěte se, že je pacient obeznámen s funkcí prostředku.
Ujistěte se, že pacient může aktivovat a deaktivovat geometrický zámek.
Nastavení stability stojné fáze **(Obr. 5 a 6)**
Stabilita stojné fáze se nastavuje posunutím kolene nebo změnou osové geometrie pomocí klínů dle následujících postupů:
Zvýšení stability stojné fáze:
- posuňte koleno dozadu vůči lůžku **(5A)** nebo
- vyjměte klín **(6B)**.

Nastavení dynamičtější chůze:
- posuňte koleno dopředu vůči lůžku **(5B)** nebo
- přidejte klín A **(6B)** nebo
- přidejte klín B (nejdynamičtější).

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

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

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

POUŽÍVÁNÍ
Demontáž a montáž kolenní krytky
Pokud chcete vyjmout kryt kolenního kloubu, napněte koleno, povolte dva vnitřní šrouby ve spodní části krytu a vysuňte jej směrem dolů **(Obr. 7)**.

Při montáži krytu kolenního kloubu upevněte šrouby středně pevným prostředkem na zajištění závitů.

Čištění a údržba
Otřete prostředek měkkou utěrkou. Nepoužívejte rozpouštědla.

Podmínky prostředí
Tento prostředek nesmí přijít do styku se sladkou, slanou ani chlorovanou vodou.
Upozornění: Prostředek nesmí být používán v prašném prostředí.
Nevystavujte jej písku, mastku ani podobným látkám.
Prostředek lze používat při teplotách od -10 °C do 40 °C.

ÚDRŽBA
Prostředek i protézu jako celek by měl prohlédnout zdravotnický pracovník. Interval údržby se stanovuje podle aktivity pacienta.
Doporučený interval je každých 12 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.
Promažte pístnici silikonovým sprejem nebo obdobným přípravkem.
Vyměňte prosím 3 pěnové filtry pneumatického válce každých 12 měsíců
Upozornění: K čištění prostředku nepoužívejte stlačený vzduch. Vzduch vhání do ložisek znečišťující látky, což může způsobit poškození a opotřebení.
Upozornění: K mazání nepoužívejte mastek.

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

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

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

Shoda s normami
Tento prostředek byl testován podle normy ISO 10328 na tři miliony zatěžovacích cyklů.
Podle aktivity pacienta to může odpovídat 3–5 letům používání.

ISO 10328 - P6 - 136 kg *) ⚠

*) Limit tělesné hmotnosti nesmí být překročen!

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

MD Zdravotnícka pomôcka

OPIS

Táto pomôcka predstavuje pneumatický polycentrický kolenný kĺb s geometrickým zaisťovacím systémom a riadením kyvnej fázy automaticky prispôsobovaným rýchlosti chôdze.

Táto pomôcka je vybavená distálnym hadičkovým konektorom a dodáva sa s jednou zo štyroch verzií proximálneho adaptéra **(Obr. 1)**. Adaptér môžete vymeniť iba za jednu z nasledujúcich verzií adaptéra:

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

ÚČEL POUŽITIA

Táto pomôcka slúži ako súčasť protetického systému, ktorý nahrádza funkciu kolena chýbajúcej dolnej končatiny.
Vhodnosť tejto pomôcky pre danú protézu a daného pacienta musí vyhodnotiť lekár.
Nasadenie a nastavenie tejto pomôcky musí vykonať lekár.

Indikácie použitia a cieľová populácia pacientov

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

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

Hmotnostný limit tejto pomôcky je 136 kg.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

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

POKYNY NA ZOSTAVENIE

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

36 mm závit na použitie s 3-hrotovým lôžkovým adaptérom

Pozrite si návod na použitie 3-hrotového lôžkového adaptéra.
Po laminovaní úplne zaskrutkujte závitový adaptér **(Obr. 1: B)** do 3-hrotového adaptéra a utiahnite zaisťovaciu skrutku momentom 10 Nm.
Po nastavení musí byť zaisťovacia skrutka zaistená stredne silným prostriedkom na zaisťovanie závitov.

Upozornenie: Pri použití adaptérov s hrotmi sa môže živica dostať pod adaptér a zabrániť úplnému zasunutiu závitu. Živicu opatrne odstráňte bez poškodenia adaptéra, aby sa závity adaptéra po nasadení na pomôcku mohli úplne zasunúť.
Upozornenie: Pri vykonávaní neskorších úprav nepovoľujte závitový adaptér o viac než jednu celú otáčku. Závitový adaptér by sa mohol zlomiť.

***Slučkový adaptér* (Obr. 1)**
Laminovanie adaptéra do lôžka:
Vytvorte maketu disku, ktorá bude počas laminácie nahrádzať adaptérový disk. Pripevnite ju k slučkovému adaptéru (E).
Zalaminujte slučkový adaptér (E) do lôžka.
Počas laminovania chráňte závity adaptéra.
Vyberte maketu disku a pred pripevnením slučkového adaptéra ku kolenu pripevnite adaptérový disk (F).
Upozornenie: Stredový závit slučkového adaptéra úplne vyplňte plastelínou, aby počas laminovania nemohla do závitu zatiecť živica a aby bolo neskôr možné stredovú skrutku úplne zaskrutkovať.
Upozornenie: Skontrolujte, či jemne vrúbkované vnútorné povrchy nastavovacích diskov smerujú vzájomne k sebe.

***Všetky adaptéry* (Obr. 1)**
1. Nasaďte podložky (L a M) na stredovú skrutku (I, J alebo K).
   – Nechajte do seba zapadnúť kónické povrchy.
   – Nechajte do seba zapadnúť jemne vrúbkované povrchy.
2. Namontujte adaptér na stredovú skrutku kolena a zaistite ho pomocou stredne silného prostriedku na zaisťovanie závitov.
3. Utiahnite skrutku momentom 35 Nm.
4. **Varovanie:** Skrutky pre iné adaptéry môžu mať odlišné dĺžky. Stredové skrutky nezamieňajte. Skontrolujte, či je skrutka úplne uchytená v závite.
5. **Upozornenie:** Adaptér IKF je vybavený referenčnými značkami A a P pre anteriórnu a posteriórnu časť (G). Uistite sa, že ho umiestňujete správne.

POKYNY NA ZAROVNANIE
***Základné zarovnanie* (Obr. 2)**
Cieľ zarovnania
Referenčná línia zarovnania (B) by mala:
   – prechádzať stredovým bodom lôžka na úrovni sedacieho hrboľa (D),
   – prechádzať stredovou rúrkou (A),
   – spadať na značku 1/3 na vnútornej strane krytu chodidla.

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

Pokyny na zarovnanie
1. Umiestnite chodidlo tak, aby referenčná línia zarovnania (B) spadala na značku 1/3 na vnútornej strane krytu chodidla (s nasadeným krytom chodidla a obuvou). Zvážte vonkajšiu rotáciu chodidla.
2. Pomocou príslušných adaptérov pripojte koleno k chodidlu a stanovte správnu výšku stredu kolena.
3. Umiestnite koleno tak, aby referenčná línia zarovnania prechádzala stredovou rúrkou (A).
4. Na laterálnej strane lôžka vytvorte prvú značku v stredovom bode lôžka na úrovni sedacieho hrboľa (D). Druhú značku vytvorte distálne v stredovom bode lôžka (E). Spojte obe značky čiarou.
5. Umiestnite lôžko tak, aby referenčná línia zarovnania (B) prechádzala

prvou značkou v stredovom bode lôžka na úrovni sedacieho hrboľa (D).
6. Nastavte flexiu lôžka na 5° navyše k súčasnej polohe (t. j. kontraktúra bedrovej flexie) a nastavte výšku celej protézy.
7. Na pripojenie kolena k lôžku použite príslušné adaptéry.

Varovanie: Po nastavení musia byť všetky skrutky zaistené stredne silným prípravkom na zaisťovanie závitov a utiahnuté správnym momentom.
Upozornenie: Adaptéry použité na distálnom spoji musia byť zrezané do roviny a zasunuté nadol až po koncový doraz rúrkového konektora pomôcky. Nepoužívajte žiadnu dištančnú vložku **(Obr. 3)**.

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

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

Dynamické zarovnanie
Uistite sa, že pacient je oboznámený s fungovaním pomôcky.
Uistite sa, že pacient môže aktivovať a deaktivovať geometrický zámok.
Nastavenie stability postojovej fázy **(Obr. 5 a 6)**
Stabilita postojovej fázy sa nastavuje posunutím kolena alebo zmenou osovej geometrie pomocou dodaných klinov podľa nasledujúcich postupov:
Zvýšenie stability postojovej fázy:
- posuňte koleno dozadu voči lôžku **(5A)** alebo
- odstráňte klin **(6B)**.

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

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

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

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

POUŽÍVANIE

Odstránenie a namontovanie kolennej krytky
Na účely odstránenia krytky kolenného kĺbu vystrite koleno, povoľte dve

vnútorné skrutky v spodnej časti krytky kolenného kĺbu a potiahnite smerom nadol **(Obr. 7)**.
Pri montáži krytky kolenného kĺbu zaistite skrutky stredne silným prostriedkom na zaisťovanie závitov.

Čistenie a ošetrovanie
Poutierajte pomôcku jemnou handričkou. Nepoužívajte rozpúšťadlá.

Environmentálne podmienky
Táto pomôcka by nemala prísť do kontaktu so sladkou, slanou ani chlórovanou vodou.
Upozornenie: Pomôcka sa nemá používať v prašnom prostredí.
Nevystavujte ju piesku, mastencovému púdru ani podobným látkam.
Túto pomôcku je možné používať pri teplotách od -10 °C do 40 °C.

ÚDRŽBA
Pomôcku aj protézu ako celok by mal skontrolovať lekár. Interval sa stanovuje podľa aktivity pacienta.
Odporúčaný interval je každých 12 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.
Namažte piestnicu silikónovým sprejom alebo podobným prípravkom.
Vymeňte 3 filtračné peny pneumatického valca každých 12 mesiacov
Upozornenie: Na čistenie pomôcky nepoužívajte stlačený vzduch. Vzduch vháňa do ložísk nečistoty, čo môže spôsobiť poškodenie a opotrebovanie.
Upozornenie: Na mazanie nepoužívajte mastencový púder.

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

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

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

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

ISO 10328 - P6 - 136 kg *) ⚠

*) Neprekračujte limit telesnej hmotnosti!

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

ROMÂNĂ

MD Dispozitiv medical

DESCRIERE

Dispozitivul este o articulație pneumatică policentrică a genunchiului, cu un sistem de blocare geometrică și control al fazei de balans care se adaptează automat la viteza de mers.

Dispozitivul are un conector de tub distal și este livrat cu una dintre aceste patru opțiuni de adaptor proximal **(Fig. 1)**. Înlocuiți adaptorul doar cu una dintre aceste opțiuni de adaptor:

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

UTILIZARE PRECONIZATĂ

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

Indicații de utilizare și grup de pacienți țintă

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

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

Limita de greutate pentru dispozitiv este de 136 kg.

INSTRUCȚIUNI GENERALE DE SIGURANȚĂ

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

INSTRUCȚIUNI DE ASAMBLARE

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

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

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

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

***Adaptorul tip buclă* (Fig. 1)**
Laminarea adaptorului pe mufă:
Creați un disc temporar, care va înlocui discul adaptor în timpul laminării.
Fixați-l pe adaptorul tip buclă (E).
Laminați adaptorul tip buclă (E) la soclu.
Protejați filetul adaptorului în timpul laminării.
Scoateți discul temporar și atașați discul adaptor (F) înainte de a atașa adaptorul tip buclă la genunchi.
Atenție: Umpleți complet filetul central al adaptorului tip buclă cu Plastilin, astfel încât rășina să nu poată pătrunde în filet în timpul laminării, iar șurubul central să poată fi complet înșurubat ulterior.
Atenție: asigurați-vă că zimții fini de pe suprafețele interioare ale discurilor de reglare sunt orientați unii către ceilalți.

***Toate adaptoarele* (Fig. 1)**
1. Montați șaibele (L și M) pe șurubul central (I, J sau K),
   – potriviți suprafețele conice între ele.
   – potriviți zimții fini unii cu ceilalți.
2. Montați adaptorul pe genunchi cu șurubul central, utilizând o pastă de blocare de rezistență medie pentru fileturi.
3. Strângeți șurubul la 35 Nm.
4. **Avertisment:** șuruburile pentru alte adaptoare pot avea lungimi diferite. Nu amestecați șuruburile centrale. Verificați șurubul pentru cuplarea completă a filetului.
5. **Atenție:** adaptorul IKF are marcajele de referință A și P pentru Anterior și Posterior (G). Asigurați-vă că îl poziționați corect.

INSTRUCȚIUNI DE ALINIERE
***Alinierea pe banc* (Fig. 2)**
Obiectiv de aliniere
Linia de referință pentru aliniere (B) trebuie:
   – să treacă prin centrul mufei la nivelul tuberozității ischiatice (D)
   – să treacă prin tubul central (A)
   – să ajungă la marcajul de 1/3 din interiorul husei pentru picior.

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

Instrucțiuni de aliniere
1. Poziționați piciorul astfel încât linia de referință pentru aliniere (B) să cadă la marcajul de 1/3 de pe interiorul capacului piciorului (cu capacul piciorului și pantoful instalate). Luați în considerare rotația externă a piciorului.
2. Utilizați adaptoarele corespunzătoare pentru a conecta genunchiul la laba piciorului și a stabili înălțimea corectă a centrului genunchiului.
3. Poziționați genunchiul astfel încât linia de referință pentru aliniere să treacă prin centrul tubului (A)
4. În partea laterală a mufei, faceți un prim marcaj în centrul mufei, la nivelul tuberozității ischiatice (D). Faceți un al doilea marcaj în centrul distal al mufei (E). Trasați o linie prin ambele marcaje.

5. Poziționați mufa astfel încât linia de referință pentru aliniere (B) să treacă prin primul marcaj din centrul mufei, la nivelul tuberozității ischiatice (D).
6. Reglați flexia soclului la 5° în plus față de poziția existentă (respectiv, contracția de flexie a șoldului) și reglați înălțimea protezei complete.
7. Utilizați adaptoarele corespunzătoare pentru a conecta genunchiul la mufă.

Avertisment: după ajustări, toate șuruburile trebuie să fie fixate cu o pastă de blocare de rezistență medie pentru fileturi și strânse cu cuplul corect.
Atenție: adaptoarele utilizate la conexiunea distală trebuie tăiate drept și introduse până la opritorul receptorului tubului dispozitivului. Nu trebuie utilizat niciun distanțier **(Fig. 3)**.

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

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

Alinierea dinamică
Asigurați-vă că pacientul este familiarizat cu funcționarea dispozitivului.
Asigurați-vă că pacientul poate activa și dezactiva blocarea geometrică.
Reglarea stabilității fazei de poziție **(Fig. 5 și 6)**
Stabilitatea fazei de poziție poate fi ajustată prin deplasarea genunchiului sau cu ajutorul penelor furnizate pentru a schimba geometria axei în următoarele scopuri:
Pentru a crește stabilitatea fazei de poziție:
- deplasați genunchiul în spate în raport cu mufa **(5A)** sau
- eliminați pana **(6B)**

Pentru a permite un mers mai dinamic:
- deplasați genunchiul în față în raport cu mufa **(5B)** sau
- Adăugați pana A **(6B)** sau
- Adăugați pana B (cea mai dinamică opțiune)

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

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

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

UTILIZARE

Demontarea și montarea capacului genunchiului

Pentru a scoate capacul genunchiului, extindeți genunchiul, slăbiți cele două șuruburi din partea inferioară a capacului genunchiului și trageți capacul în jos **(Fig. 7)**.
Când montați capacul genunchiului, utilizați o pastă de blocare de rezistență medie pentru fileturi pentru a fixa șuruburile.

Curățarea și îngrijirea

Ștergeți dispozitivul cu o lavetă moale. Nu folosiți solvenți.

Condiții de mediu

Dispozitivul nu trebuie să intre în contact cu apă dulce, sărată sau clorurată.
Atenție: Dispozitivul nu trebuie utilizat într-un mediu cu praf. Expunerea la nisip, talc sau alte substanțe similare trebuie evitată.
Dispozitivul poate fi utilizat la temperaturi între -10 °C și 40 °C.

ÎNTREȚINERE

Dispozitivul și proteza generală trebuie examinate de către un profesionist din domeniul medical. Intervalul trebuie determinat pe baza activității pacientului.
Intervalul recomandat este la fiecare 12 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.
Lubrifiați tija pistonului cu spray de silicon sau un produs similar.
Schimbați cele 3 filtre din spumă ale cilindrului pneumatic o dată la 12 luni
Atenție: nu utilizați aer comprimat pentru a curăța dispozitivul. Aerul forțează contaminanții în lagăre și poate cauza defecțiuni și uzură.
Atenție: nu folosiți pudră de talc pentru lubrifiere.

RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

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

ELIMINARE

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

RĂSPUNDERE

Össur nu își asumă răspunderea pentru următoarele:

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

Conformitatea

Acest dispozitiv a fost testat conform standardului ISO 10328 la trei milioane de cicluri de încărcare.
În funcție de activitatea pacientului, aceasta poate asigura 3–5 ani de utilizare.

ISO 10328 - P6 - 136 kg *) ⚠

*) Limita de masă corporală nu trebuie depășită!

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

MD Medicinski proizvod

OPIS

Proizvod je pneumatski policentrični zglob koljena s geometrijskim sustavom zaključavanja i kontrolom faze zamaha koji se automatski prilagođava brzini hodanja.

Proizvod ima konektor za distalnu cijev i isporučuje se s jednom od ove četiri mogućnosti proksimalnog adaptera **(Slika 1)**. Zamijenite adapter samo jednom od ovih mogućnosti adaptera:

- adapter s piramidom (A)
- navoj od 36 mm (B) za upotrebu s 3-krakim adapterom
- adapter s čičkom (C)
- adapter IKF (D)

NAMJENA

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

Indikacije za uporabu i ciljana populacija pacijenata

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

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

Ograničenje težine za proizvod iznosi 136 kg.

OPĆE UPUTE ZA SIGURNOST

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

UPUTE ZA SASTAVLJANJE

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

Navoj od 36 mm za upotrebu s 3-krakim adapterom ležišta

Pogledajte Upute za uporabu 3-krakog adaptera ležišta.
Nakon laminacije zavijte adapter s navojem **(Slika 1: B)** do kraja u 3-kraki adapter i zategnite sigurnosni vijak na 10 Nm. Nakon podešavanja sigurnosni vijak mora se učvrstiti sredstvom za blokadu navoja srednje čvrstoće.

Oprez: Kada se koriste četverokraki adapteri, smola može prodrijeti ispod adaptera i ometati cjelovito zahvaćanje navoja. Pažljivo uklonite smolu bez oštećivanja adaptera tako da navoji adaptera mogu biti u potpunosti zahvaćeni prilikom ugradnje na proizvod.
Oprez: pri naknadnim podešavanjima nemojte odvrtati adapter s navojem više od jednog punog okreta. Navojni adapter može se slomiti.

***Adapter s čičkom* (Slika 1)**
Laminacija adaptera u ležište:
Stvorite lažni disk za zamjenu adapterskog diska tijekom laminacije.
Pričvrstite ga na adapter s čičkom (E).
Laminirajte adapter s čičkom (E) u ležište.
Zaštitite navoje adaptera tijekom laminacije.
Uklonite lažni disk i pričvrstite adapterski disk (F) prije pričvršćivanja adaptera s čičkom na koljeno.
Oprez: središnji navoj adaptera s čičkom napunite u potpunosti kitom, tako da tijekom laminacije u navoj ne može ući smola, a središnji vijak može se kasnije do kraja zaviti.
Oprez: provjerite jesu li sitno nazubljene površine na unutarnjim površinama diskova za podešavanje okrenute jedna prema drugoj.

***Svi adapteri* (Slika 1)**
1. Postavite podloške (L i M) na središnji vijak (I, J ili K),
   – Međusobno uskladite konusne površine.
   – Međusobno uskladite sitno nazubljene površine.
2. Postavite adapter na koljeno sa središnjim vijkom pomoću sredstva za blokadu navoja srednje čvrstoće.
3. Zategnite vijak na 35 Nm.
4. **Upozorenje:** vijci za druge adaptere mogu imati različite duljine. Nemojte pomiješati središnje vijke. Provjerite je li iskorišten cijeli navoj vijka.
5. **Oprez:** adapter IKF ima referentne oznake A i P za prednji i stražnji dio (G). Pazite na pravilno postavljanje.

UPUTE ZA PORAVNANJE
***Poravnavanje postolja* (Slika 2)**
Cilj poravnanja
Referentna linija poravnanja (B) trebala bi:
– proći kroz središnju točku ležišta na razini ishijalne izbočine (D)
– proći kroz središnju cijev (A)
– pasti na oznaku 1/3 s unutarnje strane navlake stopala.

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

Upute za poravnanje
1. Postavite stopalo tako da referentna linija poravnanja (B) padne na oznaku 1/3 s unutarnje strane navlake stopala (s postavljenom navlakom stopala i cipelom). U obzir uzmite vanjsku rotaciju stopala.
2. Upotrijebite odgovarajuće adaptere za spajanje koljena sa stopalom i utvrdite ispravnu visinu središta koljena.
3. Postavite koljeno tako da referentna linija za poravnanje prolazi kroz srednju cijev (A).
4. Na bočnoj strani ležišta označite prvu oznaku na središnjoj točki ležišta na razini ishijalne izbočine (D). Označite drugu oznaku na sredini ležišta distalno (E). Povucite crtu kroz obje oznake.

5. Postavite ležište tako da referentna linija poravnanja (B) prolazi kroz prvu oznaku u središnjoj točki ležišta na razini ishijalne izbočine (D).
6. Podesite fleksiju ležišta na 5° uz postojeći položaj (tj. kontrakciju fleksije kuka) i postavite visinu pune proteze.
7. Upotrijebite odgovarajuće adaptere za spajanje koljena s ležištem.

Upozorenje: nakon podešavanja svi vijci moraju biti osigurani sredstvom za blokadu navoja srednje čvrstoće i zategnuti odgovarajućim zateznim momentom.
Oprez: adapteri koji se koriste na distalnom priključku moraju se ravno izrezati i umetnuti do krajnjeg graničnika cijevnog prijamnika proizvoda. Ne smije se upotrebljavati odstojnik **(Slika 3)**.

Pritegnite vijke sljedećim momentom:
- Središnji vijak **(Slika 1: I, J ili K)**: 35 Nm
- Stezni vijak za cijev **(Slika 4: A)**: 16 Nm

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

Dinamičko poravnanje
Provjerite je li pacijent upoznat s funkcioniranjem proizvoda.
Osigurajte da pacijent može aktivirati i deaktivirati geometrijsku blokadu.
Prilagođavanje stabilnosti faze oslanjanja **(Slika 5 i 6)**
Stabilnost faze oslanjanja može se prilagoditi pomicanjem koljena ili promjenom geometrije osovine pomoću isporučenih klinova u skladu sa sljedećim:
Da biste povećali stabilnost faze oslanjanja:
  - pomaknite koljeno unatrag u odnosu na ležište **(5A)** ili
  - uklonite klin **(6B)**

Da biste omogućili dinamičniji hod:
  - pomaknite koljeno naprijed u odnosu na ležište **(5B)** ili
  - dodajte klin A **(6B)** ili
  - dodajte klin B (najdinamičniji)

Da biste promijenili ili uklonili klin **(6B)**, potpuno savijte koljeno i otpustite vijke **(6A)**. Nakon zamjene klina na vijke nanesite sredstvo za blokadu navoja srednje čvrstoće blokadu i ručno zategnite.
Samo za adapter IKF: podešavanje fleksije prilikom oslanjanja
Stražnji amortizer **(Slika 1: H)** može se mijenjati radi povećanja ili smanjenja fleksije prilikom oslanjanja:

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

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

UPOTREBA

Uklanjanje i postavljanje čašice koljena

Da biste uklonili čašicu koljena, ispružite koljeno i otpustite dva vijka na dnu čašice koljena i povucite ravno prema dolje **(Slika 7)**.
Prilikom ugradnje čašice koljena primijenite sredstvo za blokadu navoja srednje čvrstoće za osiguranje vijaka.

Čišćenje i njega

Obrišite proizvod mekom krpom. Ne koristite otapala.

Uvjeti u okruženju

Proizvod ne smije doći u kontakt sa slatkom, slanom ni kloriranom vodom.
Oprez: proizvod se ne smije koristiti u prašnjavom okruženju. Treba izbjegavati izlaganje pijesku, puderu ili sličnom.
Proizvod se može upotrebljavati na temperaturama od -10 °C do 40 °C.

ODRŽAVANJE

Proizvod i cjelokupnu protezu trebao bi pregledati zdravstveni djelatnik.
Interval treba odrediti na temelju aktivnosti pacijenta.
Preporučeni interval je svakih 12 mjeseci.
Provjerite ima li oštećenja, pretjeranog trošenja i prljavštine.
Proizvod obrišite mekom krpom navlaženom s malo ulja opće namjene ili ulja za šivaće strojeve.
Podmažite klip silikonskim raspršivačem ili sličnim.
Svakih 12 mjeseci promijenite tri filterske pjene pneumatskog cilindra
Oprez: proizvod nemojte čistiti komprimiranim zrakom. Zrak potiskuje onečišćenja u ležajeve i može uzrokovati kvarove i habanje.
Oprez: nemojte upotrebljavati puder za podmazivanje.

PRIJAVA OZBILJNOG INCIDENTA

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

ZBRINJAVANJE

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

ODGOVORNOST

Tvrtka Össur ne preuzima odgovornost za sljedeće:

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

Sukladnost

Proizvod je testiran u skladu sa standardom ISO 10328 za tri milijuna ciklusa opterećenja.
Ovisno o aktivnosti pacijenta, to može odgovarati razdoblju od 3 – 5 godina uporabe.

ISO 10328 - P6 - 136 kg *) ⚠

*) Ne smije se prekoračiti ograničenje tjelesne mase!

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

MD Gyógyászati segédeszköz

LEÍRÁS

Az eszköz egy pneumatikus policentrikus térdízület geometriai reteszelőrendszerrel és lengésfázis-vezérléssel, amely automatikusan alkalmazkodik a járási sebességhez.

Az eszköz disztális csőcsatlakozóval rendelkezik, és a négy proximális adapter valamelyikével van ellátva **(1. ábra)**. Az adaptert kizárólag az alábbi adapterekkel cserélje le:

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

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

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

Felhasználási javallatok és tervezett betegcsoport

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

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

Az eszköz súlykorlátja 136 kg.

ÁLTALÁNOS BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK

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

ÖSSZESZERELÉSI UTASÍTÁSOK

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

36 mm-es menet háromágú protézistok-adapterrel való használatra

Kérjük, olvassa el a háromágú protézistok adapterének a használati utasítását.
Laminálás után csavarja rá a menetes adaptert **(1. ábra: B)** teljesen a háromágú adapterre, és húzza meg a rögzítőcsavart 10 Nm-re. A beállítások után a rögzítőcsavart közepes erősségű menetrögzítővel kell rögzíteni.

Vigyázat: Elágazó adapterek használata esetén a gyanta az adapter alá kerülhet, és gátolhatja a teljes menetkapcsolatot. Óvatosan, az adapter épségének megőrzése mellett távolítsa el a gyantát, hogy az adapter menete teljesen rögzüljön, amikor az eszközre szerelik.
Vigyázat: A későbbi módosítások során ügyeljen rá, hogy egy teljes fordulatnál többet ne lazítson a menetes adapteren. Ellenkező esetben a menetes adapter eltörhet.

***Hurokadapter* (1. ábra)**
Az adapter laminálása a protézistokhoz:
Hozzon létre egy próbalemezt, és ezzel helyettesítse az adapterlemezt a laminálás közben. Rögzítse a hurokadapterre (E).
Laminálja a hurokadaptert (E) a protézistokhoz.
Védje az adapter meneteit a laminálás során.
Mielőtt a hurokadaptert a térdre rögzítené, vegye ki a próbalemezt, majd csatlakoztassa az adapterlemezt (F).
Vigyázat: Töltse ki teljesen a hurokadapter központi menetét Plastilinnal, hogy a laminálás során ne kerüljön gyanta a menetbe, és hogy a központi csavart később teljesen be lehessen csavarni.
Vigyázat: Ellenőrizze, hogy a beállítótárcsák belső felületein lévő finom fogazások egymás felé néznek-e.

***Minden adapter* (1. ábra)**
1. Helyezze az alátéteket (L és M) a központi csavarra (I, J vagy K),
   – illessze össze a kúpos felületeket.
   – illessze össze a finom fogazású felületeket.
2. Szerelje az adaptert a térdre a központi csavarral, és használjon közepes erősségű menetrögzítőt.
3. Húzza meg a csavart 35 Nm nyomatékra.
4. **Figyelem:** Más adapterek csavarjai eltérő hosszúságúak lehetnek. Ne keverje össze a központi csavarokat. Ellenőrizze, hogy a teljes menet rögzül-e.
5. **Vigyázat:** Az IKF adapteren A és P referenciajelölés található az elülső és a hátsó (G) rész jelöléséhez. Ügyeljen a helyes pozícióra.

BEÁLLÍTÁSI UTASÍTÁSOK
***Beállítás padon* (2. ábra)**
Beállítási cél
A beállítási referenciavonalnak (B):
   – át kell haladnia a protézistok középpontján az ischialis tuberosity vonalában (D)
   – át kell haladnia a középső csövön (A)
   – a lábborítás belsejében lévő 1/3 jelre kell esnie.

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

Beállítási utasítások
1. Helyezze a lábfejét úgy, hogy a beállítási referenciavonal (B) a lábborítás belső oldalán lévő 1/3-os jelre essen (felrakott lábborítás és felhúzott cipő mellett). Tartsa szem előtt a láb kifelé irányuló forgását.
2. A megfelelő adapterekkel csatlakoztassa a térdet a protézislábhoz, majd állítsa be a térd helyes magasságát.
3. Úgy helyezze el a térdet, hogy a beállítási referenciavonal áthaladjon a középső csövön (A)

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

Figyelem: A beállításokat követően az összes csavart közepes szilárdságú menetrögzítővel kell rögzíteni, illetve megfelelő nyomatékkal meg kell húzni.
Vigyázat: A disztális csatlakozáson használt adaptereket egyenesre kell vágni, és ütközésig be kell helyezni az eszköz csőaljzatába. Nem szabad távtartót használni **(3. ábra)**.

Húzza meg a csavarokat a következő nyomatékkal:
- Központi csavar **(1. ábra: I, J vagy K)**: 35 Nm
- Csőbilincscsavar **(4. ábra: A)**: 16 Nm

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

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

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

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

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

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

HASZNÁLAT

Térdvédő eltávolítása és felszerelése

A térdvédő eltávolításához nyújtsa ki a térdet, lazítsa meg a térdvédő alján található két csavart, majd húzza egyenesen lefelé **(7. ábra)**.
A térdvédő felszerelésekor közepes erősségű menetrögzítővel rögzítse a csavarokat.

Tisztítás és ápolás

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

Környezeti feltételek

Az eszköz nem érintkezhet édesvízzel, sós vízzel vagy klórozott vízzel.
Vigyázat: Az eszközt tilos poros környezetben használni. Kerülni kell a homoknak, a zsírkőnek vagy a más hasonló anyagoknak való kitettséget.
Az eszköz -10 °C és 40 °C közötti hőmérsékleten használható.

KARBANTARTÁS

Az eszközt és a teljes protézist meg kell vizsgáltatni egy egészségügyi szakemberrel. Ennek gyakoriságát a beteg aktivitása alapján kell meghatározni.
Az ajánlott gyakoriság 12 hónap.
Ellenőrizze, hogy nincsenek-e sérülések, túlzott kopás vagy szennyeződés.
Törölje le az eszközt egy kevés univerzális olajjal vagy varrógépolajjal megnedvesített puha törlőkendővel.
Kenje meg a dugattyúrudat szilikon spray-vel vagy hasonlóval.
12 havonta cserélje ki a pneumatikus henger 3 habszivacs szűrőjét.
Vigyázat: Ne használjon sűrített levegőt az eszköz tisztításához. A levegő a szennyezőanyagokat a csapágyakba nyomja, ami meghibásodást és kopást okozhat.
Vigyázat: A kenéshez ne használjon talkumot.

SÚLYOS BALESET BEJELENTÉSE

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

HULLADÉKKEZELÉS

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

FELELŐSSÉG

Az Össur nem vállal felelősséget a következő esetekben:

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

Megfelelés

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

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

ISO 10328 - P6 - 136 kg *)

*) Nem szabad túllépni a testtömeghatárt!

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

БЪЛГАРСКИ ЕЗИК

MD Медицинско изделие

ОПИСАНИЕ
Изделието е пневматична полицентрична колянна става с геометрична заключваща система и контрол на маховата фаза, която се адаптира автоматично към скоростта на ходене.

Изделието има дистален тръбен съединител и е снабдено с една от тези четири опции за проксимален адаптер **(Фиг. 1)**. Сменяйте адаптера само с един от тези видове адаптери:

- Адаптер пирамида (A)
- Резба 36 мм (B) за употреба с адаптер с 3 зъба
- Адаптер с контур (C)
- Адаптер IKF (D)

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ
Изделието е предназначено да бъде част от протезна система, която замества функцията на коляното на липсващ долен крайник.
Пригодността на изделието за протезата и пациента трябва да бъде оценена от медицински специалист.
Изделието трябва да бъде монтирано и регулирано от медицински специалист.

Показания за употреба и целеви пациенти

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

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

Ограничението на теглото за изделието е 136 кг.

ОБЩИ ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ
Здравният специалист трябва да информира пациента за всичко в този документ, което е необходимо за безопасна употреба на това изделие.
Предупреждение: Ако възникне промяна или загуба във функционалността на изделието или ако изделието показва признаци на повреда или износване, затрудняващи нормалните му функции, пациентът трябва да спре употребата на изделието и да се свърже с медицински специалист.
Предупреждение: Избягвайте да поставяте ръцете или пръстите близо до движещи се стави.
Внимание: Не настройвайте други винтове освен описаните в тези инструкции.
Изделието е предназначено за употреба от един пациент.

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

Резба 36 мм за употреба с адаптер за приемна гилза с 3 зъба
Моля, направете справка с инструкциите за употреба на адаптера за приемна гилза с 3 зъба.

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

Адаптер с контур **(Фиг. 1)**
Ламиниране на адаптер към приемна гилза:
Създайте шаблонен диск, който да замени диска на адаптера по време на ламиниране. Закрепете го към адаптера с контур (E).
Ламинирайте адаптера с контур (E) към приемната гилза.
Защитете резбата на адаптера по време на ламиниране.
Премахнете шаблонния диск и прикрепете диска на адаптера (F), преди да прикрепите адаптера с контур към коляното.
Внимание: Напълнете централната резба на адаптера с контур с пластилин, така че по време на ламинирането да не попада смола в резбата и централният винт по-късно да може да бъде напълно завинтен.
Внимание: Проверете дали фините назъбвания на вътрешните повърхности на регулиращите дискове са обърнати едно към друго.

Всички адаптери **(Фиг. 1)**

1. Поставете шайбите (L и M) върху централния винт (I, J или K),
   – нагласете конусните повърхности да съвпадат.
   – нагласете фините назъбени повърхности да съвпадат.
2. Монтирайте адаптера на коляното с централния винт, като използвате фиксатор за резба със средна якост.
3. Затегнете винта с 35 Nm.
4. **Предупреждение:** Винтовете за други адаптери може да имат различна дължина. Не смесвайте централните винтове. Проверете винта за пълно зацепване на резбата.
5. **Внимание:** Адаптерът IKF има референтна маркировка A и P за преден и заден (G). Уверете се, че сте го поставили в правилна позиция.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОДРАВНЯВАНЕ

Статично подравняване **(Фиг. 2)**

Цел за подравняване
Референтната линия за подравняване (B) трябва:

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

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

Инструкции за подравняване

1. Поставете стъпалото така, че референтната линия за подравняване (B) да бъде на маркировката за 1/3 от вътрешната страна на покривалото за стъпало (с поставени покривало за стъпало и обувка). Вземете под внимание външното въртене на стъпалото.

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

Предупреждение: След настройките всички винтове трябва да бъдат закрепени с фиксатор за резби със средна якост и затегнати с правилния въртящ момент.
Внимание: Адаптерите, използвани на дисталната връзка, трябва да бъдат изрязани направо и поставени до крайния ограничител на тръбния приемник на изделието. Не трябва да се използва дистанционер **(Фиг. 3)**.

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

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

Динамично подравняване
Уверете се, че пациентът е запознат с функционирането на изделието.
Уверете се, че пациентът може да активира и дезактивира геометричната ключалка.
Регулиране на стабилността на опорната фаза **(Фиг. 5 и 6)**
Стабилността на опорната фаза може да се регулира чрез изместване на коляното или чрез използване на предоставените клинове за промяна на геометрията на оста в съответствие със следното:
За увеличаване стабилността на опорната фаза:
- изместете коляното назад в сравнение с приемната гилза **(5A)** или
- премахнете клина **(6B)**

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

За смяна или премахване на клина **(6B)** огънете напълно коляното и разхлабете винтовете **(6A)**. След смяна на клина приложете фиксатор за резби със средна якост към винтовете и затегнете ръчно.
Само за адаптер IKF: Регулиране на флексията на стойката

Задният буфер **(Фиг. 1: H)** може да се променя, за да се увеличи или намали флексията на стойката:

Заден буфер (с отвори)		
Жълт	Мек	Повече омекотяване на опорната фаза
Червен	Среден	Стандартен
Кафяв	Твърд	По-малко омекотяване на опорната фаза

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

УПОТРЕБА

Отстраняване и монтиране на капачката на коляното

За да свалите капачката на коляното, разтегнете коляното и разхлабете двата винта в долната част на капачката на коляното и издърпайте право надолу **(Фиг. 7)**.
При монтиране на капачката на коляното използвайте фиксатор за резби със средна якост, за да закрепите винтовете.

Почистване и грижи

Избършете изделието с мека кърпа. Не използвайте разтворители.

Условия на околната среда

Изделието не трябва да влиза в контакт с прясна, солена или хлорирана вода.
Внимание: Изделието не трябва да се използва в прашна среда. Трябва да се избягва излагането на пясък, талк или други подобни.
Изделието може да се използва при температура от -10°C до 40°C.

ПОДДРЪЖКА

Изделието и цялостната протеза трябва да бъдат прегледани от медицински специалист. Интервалът трябва да се определя въз основа на степента на активност на пациента.
Препоръчителният интервал е на всеки 12 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.
Смажете буталния прът със силиконов спрей или подобно средство.
Сменяйте 3-те пенообразни филтъра на пневматичния цилиндър на всеки 12 месеца
Внимание: Не използвайте сгъстен въздух за почистване на изделието. Въздухът вкарва замърсители в лагерните втулки и те може да причинят неизправности и износване.
Внимание: Не използвайте талк на прах за смазване.

СЪОБЩАВАНЕ ЗА СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ

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

ИЗХВЪРЛЯНЕ

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

ОТГОВОРНОСТ

Össur не поема отговорност в следните случаи:

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

Съответствие

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

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

ISO 10328 - P6 - 136 kg *)

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

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

MD Medicinski pripomoček

OPIS

Pripomoček je pnevmatski policentrični kolenski sklep s sistemom geometrijske blokade in funkcijo za nadzor faze zamaha, ki se samodejno prilagaja hitrosti hoje.

Pripomoček ima distalni povezovalnik cevi in je opremljen z eno od štirih možnosti proksimalnega adapterja **(Slika 1)**. Adapter lahko zamenjate samo z eno od naslednjih možnosti adapterja:

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

PREDVIDENA UPORABA

Pripomoček je predviden kot del protetičnega sistema, ki zamenjuje funkcijo kolena manjkajočega spodnjega uda.
Primernost pripomočka za protezo in bolnika mora oceniti zdravstveni delavec.
Pripomoček mora namestiti in prilagoditi zdravstveni delavec.

Indikacije za uporabo in ciljne skupine bolnikov

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

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

Omejitev teže za pripomoček znaša 136 kg.

SPLOŠNA VARNOSTNA NAVODILA

Zdravstveni delavec mora bolnika obvestiti o vsem, kar v tem dokumentu zadeva varno uporabo pripomočka.
Opozorilo: Če se delovanje pripomočka spremeni, pripomoček ne deluje več oziroma so na njem vidni znaki poškodb ali obrabe, ki ovirajo običajne funkcije pripomočka, mora bolnik prenehati uporabljati pripomoček in se obrniti na zdravstvenega delavca.
Opozorilo: Rok ali prstov ne približujte gibljivim zglobom.
Pozor: Prilagodite samo vijake, ki so opisani v teh navodilih.
Pripomoček lahko uporablja samo en bolnik.

NAVODILA ZA SESTAVLJANJE

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

36-milimetrski navoj za uporabo s trikrakim adapterjem ležišča

Glejte navodila za uporabo trikrakega adapterja ležišča.
Po laminiranju do konca privijte navojni adapter **(Slika 1: B)** v trikraki adapter in privijte zaklepni vijak na 10 Nm. Po prilagoditvi je treba zaklepni vijak pritrditi s tesnilom za navoj srednje moči.
Pozor: Pri uporabi trikrakih adapterjev lahko smola zaide pod adapter in

oteži popolno privitje. Previdno odstranite smolo, ne da bi poškodovali adapter, tako da se lahko navoji adapterja pri nameščanju na pripomoček popolnoma privijejo.
Pozor: V primerih poznejših prilagoditev ne odvijte navojnega adapterja za več kot en polni obrat. Navojni adapter se lahko zlomi.

***Adapter z zanko* (Slika 1)**
Laminiranje adapterja na ležišče:
Ustvarite preskusni kolut, ki bo med laminiranjem nadomestil kolut adapterja. Pritrdite ga na adapter z zanko (E).
Adapter z zanko (E) laminirajte na ležišče.
Med laminiranjem zaščitite navoje adapterja.
Odstranite preskusni kolut in pritrdite kolut adapterja (F), preden adapter z zanko pritrdite na koleno.
Pozor: Osrednji navoj adapterja z zanko do konca napolnite s kitom, tako da med laminiranjem v navoj ne more priti smola in je mogoče osrednji vijak pozneje do konca priviti.
Pozor: Prepričajte se, da so fino nazobčani deli na notranjih površinah diskov za prilagoditev obrnjeni drug proti drugemu.

***Vsi adapterji* (Slika 1)**
1. Podložki (L in M) namestite na osrednji vijak (I, J ali K) in
   – povežite stožčaste površine,
   – povežite fino nazobčane površine.
2. Z osrednjim vijakom pritrdite adapter na koleno, pri čemer uporabite tesnilo za navoj srednje moči.
3. Zategnite vijak na 35 Nm.
4. **Opozorilo:** Vijaki za druge adapterje so lahko različno dolgi. Ne uporabljajte različnih vrst osrednjih vijakov. Preverite, ali je vijak do konca privit.
5. **Pozor:** Adapter IKF ima referenčno oznako A za sprednji del in P za zadnji del (G). Prepričajte se, da je postavitev ustrezna.

NAVODILA ZA PORAVNAVO
***Osnovna poravnava proteze* (Slika 2)**
Cilj poravnave
Referenčna črta za poravnavo (B) mora:
   – potekati skozi središčno točko ležišča na ravni sednične grče (D)
   – potekati skozi srednjo cev (A)
   – ustrezati oznaki za 1/3 na notranji strani prekrivnega dela za stopalo.

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

Navodila za poravnavo
1. Stopalo postavite tako, da se referenčna črta za poravnavo (B) ujema z oznako za 1/3 na notranji strani prekrivnega dela za stopalo (pri čemer sta prekrivni del za stopalo in čevelj nameščena). Upoštevajte zunanjo rotacijo stopala.
2. Z ustreznimi adapterji priključite koleno na stopalo in določite ustrezno višino središča kolena.
3. Koleno postavite tako, da referenčna črta za poravnavo prehaja skozi srednjo cev (A).
4. Na lateralni strani ležišča naredite prvo oznako v središčni točki ležišča na ravni sednične grče (D). Distalno v središčni točki ležišča naredite drugo oznako (E). Narišite črto skozi obe oznaki.

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

Opozorilo: Po prilagoditvi je treba vse vijake pritrditi s tesnilom za navoj srednje moči in jih priviti na ustrezni zatezni moment.
Pozor: Adapterje, ki se uporabljajo na distalni povezavi, je treba odrezati naravnost in vstaviti do končnega omejevalnika sprejemnika cevi pripomočka. Ne uporabljajte distančnikov **(Slika 3)**.

Za privijanje vijakov uporabite naslednji zatezni moment:
- Osrednji vijak **(Slika 1: I, J ali K)**: 35 Nm
- Vijak cevne objemke **(Slika 4: A)**: 16 Nm

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

Dinamična poravnava
Prepričajte se, da je bolnik seznanjen z delovanjem pripomočka.
Prepričajte se, da lahko bolnik sprosti oz. zablokira geometrijsko blokado.
Prilagajanje stabilnosti pri fazi stoječe drže **(Sliki 5 in 6)**
Stabilnost pri fazi stoječe drže je mogoče prilagoditi s premikom kolena ali priloženimi zagozdami, s čimer lahko spremenite geometrijo osi:
Za povečanje stabilnosti pri fazi stoječe drže:
- pomaknite koleno nazaj glede na ležišče **(5A)** ali
- odstranite zagozdo **(6B)**.

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

Če želite zagozdo **(6B)** zamenjati ali odstraniti, popolnoma upognite koleno in odvijte vijake **(6A)**. Po zamenjavi zagozde na vijake nanesite tesnilo za navoj srednje moči in jih ročno privijte.
Samo za adapter IKF: nastavitev prilagodljivosti drže
S spreminjanjem zadnjega blažilca **(Slika 1: H)** lahko povečate ali zmanjšate prilagodljivost drže:

Zadnji blažilec (z luknjami)		
Rumeno	Mehko	Večja stopnja blaženja med fazo stoječe drže
Rdeče	Srednje	Standardno
Rjavo	Trdno	Manjša stopnja blaženja med fazo stoječe drže

Za zamenjavo blažilca odvijte osrednji vijak. Zamenjajte blažilec (odprtine zadnjega blažilca naj bodo obrnjene navzgor) in za ponovno sestavljanje upoštevajte zgornja navodila za sestavljanje (zatezni moment naj bo 35 Nm).

UPORABA

Odstranjevanje in namestitev pokrova kolena

Če želite odstraniti pokrov kolena, iztegnite koleno in odvijte vijaka na spodnji strani pokrova kolena ter ju povlecite naravnost navzdol **(Slika 7)**. Pri namestitvi pokrova kolena pritrdite vijake s tesnilom za navoj srednje moči.

Čiščenje in nega

Pripomoček obrišite z mehko krpo. Ne uporabljajte topil.

Okoljski pogoji

Pripomoček ne sme priti v stik s sladko, slano ali klorirano vodo.
Pozor: Pripomočka ne smete uporabljati v prašnem okolju. Izogibajte se pesku, lojevcu ipd.
Pripomoček lahko uporabljate pri temperaturah med -10 °C in 40 °C.

VZDRŽEVANJE

Pripomoček in celotno protezo mora pregledati zdravstveni delavec. Pogostost tovrstnega pregleda se določi glede na bolnikovo aktivnost. Priporočeni interval je vsakih 12 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.
Batnico namažite s silikonskim razpršilom ali podobnim sredstvom.
3 penaste filtre pnevmatskega valja zamenjajte vsakih 12 mesecev.
Pozor: Za čiščenje pripomočka ne uporabljajte stisnjenega zraka. Zrak v ležaje potiska onesnaževalce, kar lahko povzroči okvare in obrabo.
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

Družba Össur ne prevzema odgovornosti, če:

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

Skladnost

Pripomoček je bil preizkušen v skladu s standardom ISO 10328 za tri milijone obremenitvenih ciklov.
Glede na bolnikovo aktivnost lahko tovrstna potreba nastane po 3–5 letih uporabe.

ISO 10328 - P6 - 136 kg *) ⚠

*) Omejitve telesne mase se ne sme preseči!

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

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

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

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

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

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 hf.
Grjóthäls 1-5
110 Reykjavík
Iceland

 ©Copyright Össur 2023-05-31