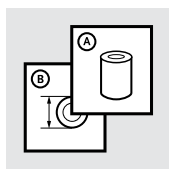


Instructions for Use

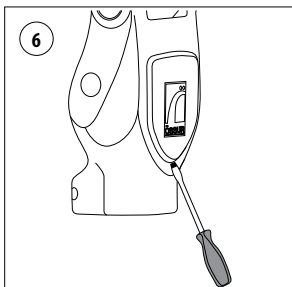
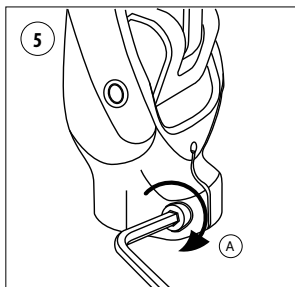
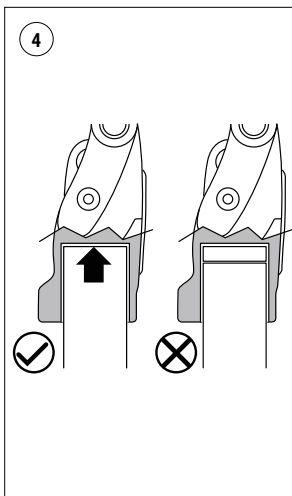
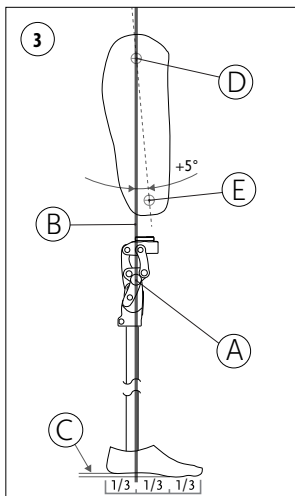
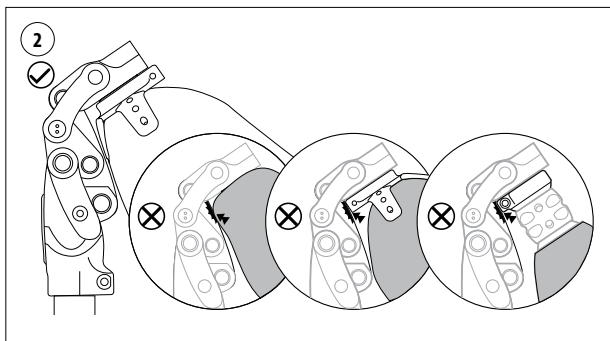
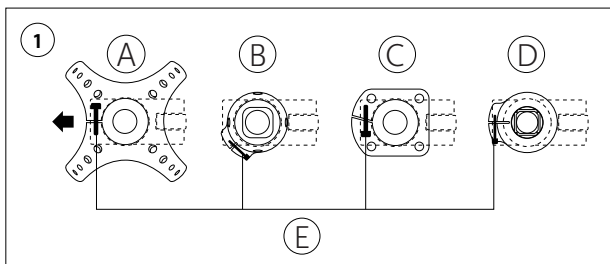


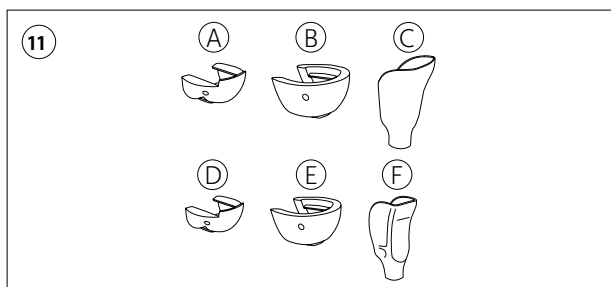
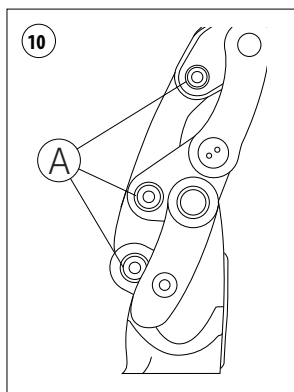
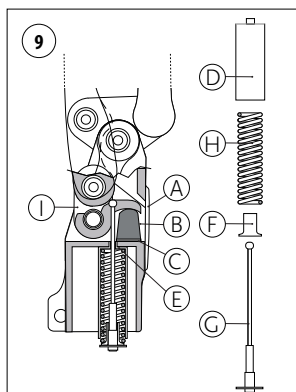
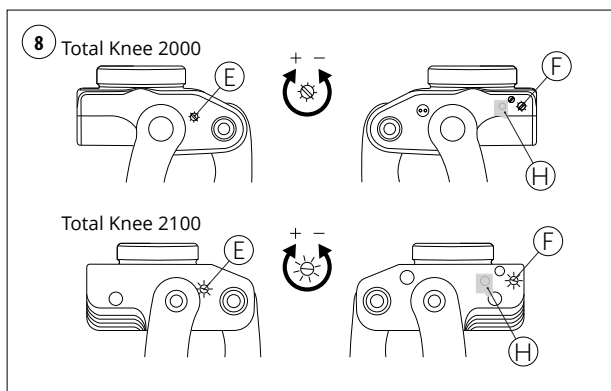
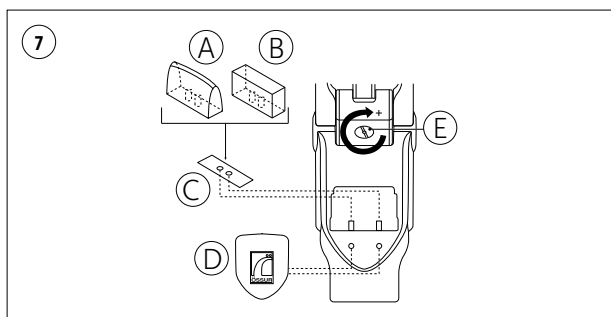
Total Knee® 2000

Total Knee® 2100



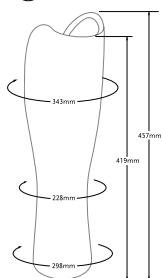
		3
EN	Instructions for Use	6
DE	Gebrauchsanweisung	12
FR	Notice d'utilisation	19
ES	Instrucciones para el uso	26
IT	Istruzioni per l'uso	32
NO	Bruksanvisning	39
DA	Brugsanvisning	45
SV	Bruksanvisning	52
EL	Οδηγίες Χρήσης	58
FI	Käyttöohjeet	65
NL	Gebruiksaanwijzing	71
PT	Instruções de Utilização	78
PL	Instrukcja użytkowania	85
TR	Kullanım Talimatları	91
RU	Инструкция по использованию	97
JA	取扱説明書	104
ZH	中文说明书	111
KO	사용 설명서	117
CS	Návod k použití	123
SK	Indikácie použitia	129
RO	Indicații de utilizare	135
HR	Upute za uporabu	142
HU	Használati javallat	148
BG	Указания за употреба	155
SL	Indikácie pre použitie	162
UA	Інструкція з використання	168
SR	Упутство за употребу	175



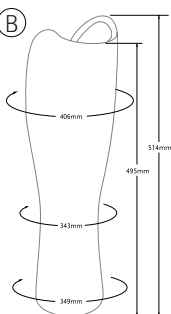


12

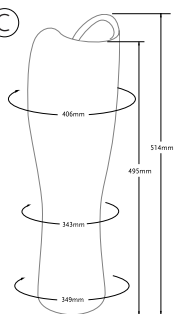
A



B



C





DESCRIPTION

The device is a polycentric knee joint with a Geometric Locking System and a 3-phase hydraulic swing control that accommodates changes in walking speed.

Proximal adapter options are available, and the device has a Distal Tube Connector.

Interchangeable Bumpers (**Fig. 7A,7B**) allow for knee flexion to be adjusted to suit the patient's preference and activity levels. The adjustable Extension Promoter (7E) assists in limiting heel rise and moving the device into a fully extended position.

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.

Total Knee 2000

The weight limit for the device is 100 kg.

Total Knee 2100

The weight limit for the device is 125 kg.

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

Warning: Use of a lower limb prosthetic device carries an inherent risk of falling which may lead to injury.

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

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

Warning: Avoid placing hands or fingers near moving joints.

Caution: Do not adjust other screws than described in these instructions.

The device is for single patient use.

ASSEMBLY INSTRUCTIONS

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

Proximal Adapter Options

The following proximal adapter options are available for the device (**Fig. 1**):

- 4-Prong Socket Adapter (1A),
- Female Pyramid Adapter (1B),
- Euro 4-Hole Adapter (1C), or
- Male Pyramid Adapter (1D).

Caution: Only use the specified Total Knee proximal adapters, please refer to Össur catalogue for more information.

1. Fully engage the threads of the selected proximal adapter.

Caution: Adapters from other manufacturers may not fully engage all the threads and compromise the strength of the prosthesis.

2. Align the Pinch Bolt (1E) of the Male Pyramid Adapter (1D), 4-Prong Socket Adapter (1A), and the Euro 4-hole Adapter (1C) perpendicular to the anterior/posterior axis of the device, except for the Female Pyramid Adapter (1B), which should be angled 45°.

Caution: Maximum connection strength will not be established unless the adapter is correctly aligned.

3. For secure fastening to the device, tighten the adapter's Pinch Bolt according to its instructions for use.

Caution: Do not tighten the proximal adapter against the housing of the device.

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: Contact between socket/adapter and proximal 2/3 portion of the device's back link must be avoided when fully flexing the knee (**Fig. 2**). Contact in this area can damage the device. Acceptable contact is between the socket and the distal 1/3 portion of the device's back link.

ALIGNMENT INSTRUCTIONS

Bench Alignment (Fig. 3)

Alignment Goal

Alignment reference line (B) should:

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

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

Alignment Instructions

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

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

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. 4**).

- Proximal Adapter Pinch Bolt (**Fig. 1E**): Please refer to the respective proximal adapter's instructions for use.
- Tube Clamp Screw (**Fig. 5A**): 15 Nm.

Bumper Selection (Fig. 6,7)

The selection of a bumper determines the amount of stance flexion.

1. Carefully insert a flat head screwdriver or a similar flat tool under the bottom of the Bumper Cover (7D) and remove it (**Fig. 6**).
2. Remove the Bumper (7A,7B) by inserting a small and flat hand tool underneath it and lift upwards. Leave the underlying Shim (7C) in place.

3. Select a Bumper to install based on which Total Knee device is being used, and on the patient's weight:

Total Knee 2000 (Fig. 7A) - The device is shipped with the Red Bumper installed.			
Weight kg	Weight lbs	Color	Type
35 - 50	80 - 110	Green	Soft
50 - 70	110 - 155	Black	Regular
70 - 90	155 - 200	Red	Firm
90 - 100	200 - 220	Yellow	Extra Firm

Total Knee 2100 (Fig. 7B) - The device is shipped with the Yellow Bumper installed.			
Weight kg	Weight lbs	Color	Type
50 - 70	110 - 155	Black	Soft
70 - 90	155 - 200	Red	Regular
90 - 110	200 - 240	Yellow	Firm
110 - 125	240 - 275	Orange	Extra Firm

4. Re-install the Bumper Cover (7D) by hooking the groove under the chassis front and pushing the two pins into the chassis holes.

Influencing Factors on Bumper Selection:

- Active patients may require a stiffer bumper.
- Patients who are accustomed to wearing a prosthesis without a stance-flexion feature may initially prefer a stiffer Bumper. After a trial period of two weeks, selecting a softer Bumper is recommended. Increasing the softness of the Bumper allows the patient to get familiarized with the device and facilitates the transition to using its stance-flexion feature.

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.

Swing Control (Fig. 8)

The hydraulic system is supplied in its basic setting.

In the basic setting, Valves "F" and "H" are both opened by $\frac{3}{4}$ turn. Valve "E" is opened by $1\frac{1}{2}$ turns.

Caution: For safety, please make initial assessments and adjustments with the patient standing between parallel bars.

Adjusting the Flexion and Extension valves

The following valves can be adjusted:

- Valve "F": Affects swing flexion resistance above 60° .
- Valve "H": Affects swing flexion resistance from 0° - 60° .
- Valve "E": 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 $\frac{1}{4}$ 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 Valve "F" to the right until heel rise is normalized.
- To smooth flexion resistance changes between 0° and 60°, turn Valve "H" to the right or left to increase or decrease the resistance, respectively.

Afterwards, adjust the extension to harmonize the gait.

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

Caution: The valves should never be fully closed. Over tightening valves or flexing knee with all valves completely closed may damage valves.

Warning: Valves adjustment must always allow for complete extension of the knee. Excessive swing extension resistance will prevent knee from moving into full extension and may compromise stance security.

Note: Generally, it is not required to adjust Valve "H" unless the patient's walking speed is slow and excessive heel rise is observed. Valve "H" is covered by an adhesive label on the right side of the device's hydraulic housing (8H).

Bumper adjustment

As needed, try different Bumpers, and select the one that best suits the need of the patient. The final bumper selection might differ from the initial selection based on the patient's weight (please refer to the previous section: Bumper Selection).

The torque required to release the Geometric Lock and the stance flexion motion:

- increases when using a soft Bumper, and
- decreases when using a firm Bumper.

Depending on which foot is selected, combine:

- softer bumper with soft heels, and
- firmer bumper with firm heels.

Bumper height adjustment

A thin plastic plate, or a Shim (**Fig. 7C**), is placed underneath the Bumper (7A,7B) to adjust its height. There are two types of Shims:

- Grey: 0.38 mm thick, and
- Clear: 0.76 mm thick (the device is shipped with the Clear Shim installed).

Adding Shims changes the release point of the Geometric Lock that allows for knee flexion during the swing phase. Adjusting the height of the Bumper affects knee stability, along with ease of walking and sitting:

- Higher Bumper: facilitates the release into swing flexion and decreases stance flexion.
- Lower Bumper: increases the device's stability and stance flexion, while delaying the release into swing flexion.

Gradually increase the height of the bumper until the patient feels premature release of the knee. Reduce the number of Shims until the patient finds a suitable balance between device stability and at which point the knee releases into swing flexion.

Warning: Do not install more Shims than the two different types combined. Adding more Shims can deactivate the Geometric Lock, and negatively affect the stability of the knee during stance.

Note: If no Shims are used, the device will exhibit some flexion/extension play during stance.

Extension Promoter

The Extension Promoter reduces excessive heel rise and promotes faster knee extension. It is

delivered in the minimum setting.

- Flex the knee to access the Extension Promoter Adjustment Screw (7E).
- To reduce excessive heel rise, especially when walking fast, turn the Extension Promoter Adjustment Screw clockwise.

Extension Assist

The Extension Assist is an optional feature that facilitates full knee extension. Use of the Extension Assist is only recommended when the patient is unable to extend the knee to engage the Geometric Lock.

Three springs of different stiffness are included with the Extension assist:

- Yellow: regular (comes pre-installed with the unit),
- Blue: firm, and
- Red: extra firm.

Note: Before installing the Extension Assist, try reducing the swing extension resistance by turning Valve "E" (**Fig. 8E**) to the left to facilitate full knee extension.

Installation of the Extension Assist (Fig. 9)

1. Remove the Bumper Cover (A), Bumper (B), and Shims (C).
2. Install the Spring Cup (D) into the Hole (E) inside the Distal Tube Connector.
3. Firmly seat the Spring Cup by gently tapping it with a rubber mallet (or a similar hand tool).
4. Place the Ferrule (F) over the Cable (G).
5. Place the Spring (H) over the Cable and Ferrule (try the yellow spring first).
6. Insert the Cable and Spring into the Spring Cup, with the ball end of the Cable first.
7. Slide ball end of the Cable through the Hole (E) in the Tube Connector and insert the ball into the Slot on the device's Bottom Link (I) by using needle-nose pliers or a small screwdriver.
8. Re-install the selected Shims, Bumper, and Bumper Cover.
9. Let the patient walk and adjust the swing extension resistance with Valve "E" (**Fig. 8E**). If sufficient extension is not obtained with a fully open Valve "E", try a stiffer spring.
10. Readjust the swing flexion resistance after installing the Extension Assist unit with Valves "F" and "H" (**Fig. 8F,8H**).

Follow-up check

- Reassess adjustments after a couple of weeks.
- It may be necessary to change the Shim and Bumper adjustments after the patient has gained some experience with the device.
- Over time, the patient's increased device experience, confidence during use, and proficiency may warrant a change to a firmer Bumper and/or an increase in Shim thickness.

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.

The stance flexion Bumper must be replaced if cracked or worn, depending on the patient's activity level.

Check for damage, excessive wear and dirt.

If the device is subjected to excessive moisture or a corrosive environment, it is recommended to clean and lubricate the device frequently.

In a slightly flexed position, three sets of roller bearings will be visible (**Fig. 10A**). Place few drops of general purpose oil or sewing machine oil on the roller bearings. Move the knee several times and wipe off excess oil with a soft cloth. No other parts need external lubrication.

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.

Caution: Do not use talcum powder for lubrication.

SUPPLEMENTARY DEVICES

Cosmetic Options (Fig. 11,12)

The device is intended to protect the prosthesis and to restore the appearance of a missing limb.

- A discontinuous cosmetic solution that does not interfere with knee function is recommended.
- Continuous cosmetic solutions are also a possibility.

Following cosmetic solutions are available, please refer to Össur catalogue for further information:

Total Knee 2000

- Knee Cap, Small, Black (11A),
- Knee Cap, Large, Beige (11B),
- Shin Fairing, Black (11C),
- Cosmetic Foam Cover, Regular (12A), and
- Cosmetic Foam Cover, Large (12B).

Total Knee 2100

- Knee Cap, Small, Black (11D),
- Knee Cap, Large, Beige (11E),
- Shin Fairing, Black (11F), and
- Cosmetic Foam Cover, High Activity, Large (12C).

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.

Total Knee 2000

The load level specification is ISO10328 – P5 – 100 kg.

Total Knee 2100

The load level specification is ISO10328 – P6 – 125 kg.

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)



*) Body mass limit not to be exceeded!

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

DEUTSCH

MD

Medizinprodukt

BESCHREIBUNG

Es handelt sich um ein polyzentrisches Kniegelenk mit einem geometrischen Sicherungssystem und einer hydraulischen 3-Phasen-Schwenksteuerung, die Änderungen der Gehgeschwindigkeit ausgleicht.

Proximale Adapter sind verfügbar, und das Gerät verfügt über einen distalen Schlauchanschluss.

Die austauschbaren Puffer (**Abb. 7A,7B**) ermöglichen eine Anpassung der Kniebeugung an die Vorlieben und das Aktivitätsniveau des Patienten. Der einstellbare Streckpromoter (7E) hilft, die Fersenablösung zu begrenzen und das Gerät in eine vollständig ausgefahrene Position zu bringen.

VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt ist als Teil eines Prothesensystems vorgesehen, das die Kniefunktion einer fehlenden unteren Extremität ersetzt.

Die Eignung des Produkts für die Prothese und den Patienten muss von einer orthopädietechnischen Fachkraft beurteilt werden.

Das Produkt darf nur von einer orthopädietechnischen Fachkraft angelegt und angepasst werden.

Indikationen für die Verwendung und Ziel-Patientengruppe

- Verlust der Gliedmaßen untere Extremität, Amputation oder Fehlbildung
- Keine bekannten Kontraindikationen

Das Produkt ist für mäßige bis starke Belastung vorgesehen, z. B. Gehen und gelegentliches Laufen.

Total Knee 2000

Die Gewichtsgrenze für das Produkt beträgt 100 kg.

Total Knee 2100

Die Gewichtsgrenze für das Produkt beträgt 125 kg.

ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

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

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

Warnung: Wenn sich die Funktionsweise des Produkts verändert, die Funktion beeinträchtigt ist oder wenn das Produkt Anzeichen von Beschädigung oder Verschleiß aufweist, die einer ordnungsgemäßen Verwendung entgegenstehen, darf der Anwender das Produkt nicht

weiterverwenden und muss sich an eine orthopädietechnische Fachkraft wenden.

Warnung: Halten Sie die Hände oder Finger von den beweglichen Teilen fern.

Vorsicht: Stellen Sie keine anderen Schrauben ein als in dieser Anweisung beschrieben.

Dieses Produkt ist nur für die individuelle Anwendung am einzelnen Patienten bestimmt.

MONTAGEANWEISUNG

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

Proximale Adapteroptionen

Die folgenden proximalen Adapteroptionen sind für das Gerät erhältlich (**Abb. 1**):

- 4-Arm-Schaftadapter (1A),
- Pyramidenaufnahme-Adapter (1B),
- Euro 4-Loch-Adapter (1C), oder
- Männlicher Pyramidenadapter (1D).

Vorsicht: Verwenden Sie nur die angegebenen proximalen Total Knee-Adapter, weitere Informationen finden Sie im Össur-Katalog.

1. Das Gewinde des gewählten proximalen Adapters vollständig einschrauben.

Vorsicht: Adapter anderer Hersteller greifen möglicherweise nicht vollständig in alle Gewinde und beeinträchtigen die Festigkeit der Prothese.

2. Richten Sie die Klemmschraube (1E) des männlichen Pyramidenadapters (1D), des 4-poligen Schaftadapters (1A) und des 4-Loch-Euroadapters (1C) senkrecht zur anterioren/posterioren Achse des Geräts aus, mit Ausnahme des Pyramidenaufnahme-Adapters (1B), der um 45° abgewinkelt werden sollte.

Vorsicht: Die maximale Verbindungsstärke wird nur dann erreicht, wenn der Adapter korrekt ausgerichtet ist.

3. Zur sicheren Befestigung am Gerät ziehen Sie die Klemmschraube des Adapters entsprechend der Gebrauchsanweisung fest

Vorsicht: Ziehen Sie den proximalen Adapter nicht gegen das Gehäuse des Geräts.

Vorsicht: Wenn mehrarmige Adapter verwendet werden, kann Harz unter den Adapter gelangen und das vollständige Einachrauben des Gewindes behindern. Entfernen Sie das Harz vorsichtig, ohne den Adapter zu beschädigen, damit das Adaptergewinde bei der Montage am Produkt vollständig eingeschraubt werden kann.

Vorsicht: Der Kontakt zwischen Schaft/Adapter und dem proximalen 2/3-Teil des hinteren Glieds der Vorrichtung muss vermieden werden, wenn das Knie vollständig gebeugt wird (**Abb. 2**). Eine Berührung in diesem Bereich kann das Gerät beschädigen. Zulässig ist ein Kontakt zwischen dem Schaft und dem distalen 1/3 des hinteren Glieds der Vorrichtung.

AUFBAURICHTLINIEN

Statischer Grundaufbau (Abb. 3)

Grundaufbau

Aufbaureferenzlinie (B) sollte:

- durch die Mitte des Schaftes auf Höhe des Tubers (D) gehen
- durch die Gelenkachse (A) verlaufen
- 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 Gelenkachse (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. 4**).

- Proximaladapter-Klemmschraube (**Abb. 1E**): Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung des jeweiligen proximalen Adapters.
- Rohrklemmschraube (**Abb. 5A**): 15 Nm.

Auswahl des Kontaktelements (Abb. 6,7)

Die Auswahl des Kontaktelements bestimmt das Ausmaß der Standflexion.

1. Führen Sie vorsichtig einen Schlitzschraubendreher oder ein ähnliches flaches Werkzeug unter die Unterseite der Kontaktelementabdeckung (7D) und entfernen Sie sie (**Abb. 6**).
2. Entfernen Sie das Kontaktelement (7A,7B), indem Sie ein kleines, flaches Handwerkzeug unter das Kontaktelement schieben und es nach oben anheben. Lassen Sie die darunter liegende Unterlegscheibe (7C) an ihrem Platz.
3. Wählen Sie das zu installierende Kontaktelement entsprechend der verwendeten Total Knie-Prothese und dem Gewicht des Patienten aus:

Total Knee 2000 (Abb. 7A) – Das Gerät wird mit installiertem rotem Kontaktelement ausgeliefert.			
Gewicht kg	Gewicht lbs	Farbe	Typ
35–50	80–110	Grün	Weich
50–70	110–155	Schwarz	Regulär
70–90	155–200	Rot	Fest
90–100	200–220	Gelb	Extra fest

Total Knee 2100 (Abb. 7B) – Das Gerät wird mit installiertem gelbem Kontaktelement ausgeliefert.			
Gewicht kg	Gewicht lbs	Farbe	Typ
50–70	110–155	Schwarz	Weich
70–90	155–200	Rot	Regulär
90–110	200–240	Gelb	Fest
110–125	240–275	Orange	Extra fest

4. Bringen Sie die Kontaktelementabdeckung (7D) wieder an, indem Sie die Nut unter der Rahmenfront einhaken und die beiden Stifte in die Rahmenlöcher drücken.

Einflussfaktoren für die Wahl des Kontaktelements:

- Aktive Patienten benötigen möglicherweise ein steiferes Kontaktelement.
- Patienten, die daran gewöhnt sind, eine Prothese ohne Standflexionsfunktion zu tragen, bevorzugen möglicherweise zunächst ein steiferes Kontaktelement. Nach einer Probezeit von zwei Wochen wird empfohlen, ein weicheres Kontaktelement zu wählen. Die Erhöhung der Weichheit des Kontaktelements ermöglicht es dem Patienten, sich mit dem Gerät vertraut zu machen, und erleichtert den Übergang zur Verwendung der Standflexionsfunktion.

Statischer Aufbau

- Stellen Sie sicher, dass der Patient mit gleichem Gewicht auf beiden Beinen steht.
- Prüfen Sie auf korrekte Prothesenlänge.
- Prüfen Sie die Innen-/Außenrotation.
- Prüfen Sie die korrekte Belastung von Zehen und Ferse.

Dynamische Anpassung

Stellen Sie sicher, dass der Patient mit der Funktion des Produkts vertraut ist.

Stellen Sie sicher, dass der Patient die geometrische Sicherung aktivieren und deaktivieren kann.

Schwunghasenkontrolle (Abb. 8)

Das hydraulische System wird in der Grundeinstellung geliefert.

In der Grundeinstellung werden die Ventile „F“ und „H“ mit jeweils $\frac{3}{4}$ Umdrehungen geöffnet.

Das Ventil „E“ wird mit $1\frac{1}{2}$ Umdrehungen geöffnet.

Vorsicht: Aus Sicherheitsgründen sollten Sie die ersten Bewertungen und Einstellungen vornehmen, während der Patient zwischen Gehbaren steht.

Einstellen der Flexions- und Extensionsventile

Folgende Ventile können eingestellt werden:

- Ventil „F“: Beeinflusst den Schwunghasenflexionswiderstand über 60° .
- Ventil „H“: Beeinflusst den Schwunghasenflexionswiderstand zwischen 0 und 60° .
- Ventil „E“: Beeinflusst den Schwunghasenextensionswiderstand.

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 eine übermäßigen Fersenhub beobachten, erhöhen Sie den Schwunghasenflexionswiderstand, indem Sie das Ventil „F“ nach rechts drehen, bis sich der Fersenhub normalisiert hat.
- Um Änderungen des Flexionswiderstands zwischen 0° und 60° auszugleichen, drehen Sie das Ventil „H“ nach rechts oder links, um den Widerstand zu erhöhen bzw. zu verringern.

Stellen Sie anschließend die Extension ein, um das Gangbild zu harmonisieren.

- Erhöhen Sie den Widerstand der Schwunghasenextension, indem Sie das Ventil „E“ 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 der Ventile „F“ und „E“ vor, bis Sie ein geschmeidiges und sicheres Gangbild für langsame und schnelle Geh-/Laufgeschwindigkeiten erhalten.

Vorsicht: Die Ventile sollten nie ganz geschlossen sein. Ein zu starkes Anziehen der Ventile oder eine Flexion des Knies bei vollständig geschlossenen Ventilen kann die Ventile beschädigen.

Warnung: Die Ventileinstellung muss immer eine vollständige Streckung des Knies ermöglichen. Übermäßiger Widerstand bei der Schwunghasenextension verhindert, dass sich das Knie vollständig streckt, und kann die Standsicherheit beeinträchtigen.

Hinweis: Im Allgemeinen ist es nicht erforderlich, das Ventil „H“ einzustellen, es sei denn, die Gehgeschwindigkeit des Patienten ist langsam und es wird eine übermäßige Fersenablösung beobachtet. Das Ventil „H“ ist durch einen Aufkleber auf der rechten Seite des Hydraulikgehäuses des Geräts (8H) abgedeckt.

Einstellung des Kontaktelements

Probieren Sie je nach Bedarf verschiedene Kontaktelemente aus und wählen Sie dasjenige, das den Bedürfnissen des Patienten am besten entspricht.

Die endgültige Auswahl des Kontaktelements kann sich je nach Gewicht des Patienten von der

anfänglichen Auswahl unterscheiden (siehe den vorherigen Abschnitt: Auswahl des Kontaktelements).

Das zum Lösen der geometrischen Sicherung und der Standflexionsbewegung erforderliche Drehmoment:

- erhöht sich bei Verwendung eines weichen Kontaktelements, und
- nimmt ab, wenn Sie ein festes Kontaktelement verwenden.

Je nachdem, welcher Fuß ausgewählt ist, kombinieren Sie:

- weiches Kontaktelement mit weichen Absätzen und
- festeres Kontaktelement mit festen Absätzen.

Höheneinstellung des Kontaktelements

Eine dünne Kunststoffplatte oder eine Unterlegscheibe (**Abb. 7C**) wird unter das Kontaktelement (7A,7B) gelegt, um seine Höhe einzustellen. Es gibt zwei Arten von Ausgleichsscheiben:

- Grau: 0,38 mm dick und
- Transparent: 0,76 mm dick (das Gerät wird mit installierter transparenter Zwischenlage geliefert).

Das Hinzufügen von Unterlegscheiben verändert den Auslösepunkt der geometrischen Sicherung, die eine Kniebeugung während der Schwungphase ermöglicht. Die Einstellung der Höhe des Kontaktelements wirkt sich auf die Kniestabilität und die Bequemlichkeit beim Gehen und Sitzen aus:

- Höheres Kontaktelement: Erleichtert die Freigabe in die Schwungbeugung und verringert die Standbeugung.
- Unteres Kontaktelement: Erhöht die Stabilität des Geräts und die Standflexion und verzögert gleichzeitig die Freigabe der Schwungflexion.

Erhöhen Sie die Höhe des Puffers schrittweise, bis der Patient eine vorzeitige Freigabe des Knies spürt. Verringern Sie die Anzahl der Unterlegscheiben, bis der Patient ein geeignetes Gleichgewicht zwischen der Stabilität des Geräts und dem Punkt gefunden hat, an dem das Knie in die Schwungbeugung geht.

Warnung: Installieren Sie nicht mehr Unterlegscheiben als die beiden verschiedenen Typen zusammen. Das Hinzufügen weiterer Ausgleichsscheiben kann die geometrische Sicherung deaktivieren und sich negativ auf die Stabilität des Knies während des Standes auswirken.

Hinweis: Wenn keine Ausgleichsscheiben verwendet werden, weist das Gerät während des Standes ein gewisses Flexions-/Streckspiel auf.

Streckpromoter

Der Streckpromoter reduziert übermäßige Fersenablösung und fördert eine schnellere Kniestreckung. Er wird in der kleinsten Einstellung geliefert.

- Beugen Sie das Knie, um an die Einstellschraube für den Streckpromoter zu gelangen (7E).
- Um eine übermäßige Fersenablösung, insbesondere beim schnellen Gehen, zu verringern, drehen Sie die Einstellschraube für den Streckpromoter im Uhrzeigersinn.

Streckhilfe

Die Streckhilfe ist eine optionale Funktion, die eine vollständige Kniestreckung ermöglicht. Die Verwendung der Streckhilfe wird nur empfohlen, wenn der Patient nicht in der Lage ist, das Knie zu strecken, um die geometrische Sicherung zu aktivieren.

Drei Federn mit unterschiedlicher Steifigkeit sind im Lieferumfang der Streckhilfe enthalten:

- Gelb: regulär (wird mit dem Gerät vorinstalliert),
- Blau: fest und
- Rot: extra fest.

Hinweis: Bevor Sie die Streckhilfe installieren, versuchen Sie, den Widerstand gegen die

Schwungstreckung zu verringern, indem Sie das Ventil „E“ (**Abb. 8E**) nach links drehen, um die volle Kniestreckung zu ermöglichen.

Einbau der Streckhilfe (**Abb. 9**)

1. Entfernen Sie die Kontaktelementabdeckung (A), das Kontaktelement (B) und die Unterlegscheiben (C).
2. Setzen Sie den Federteller (D) in das Loch (E) im Inneren des distalen Schlauchverbinders ein.
3. Setzen Sie den Federteller durch leichte Schläge mit einem Gummihammer (oder einem ähnlichen Handwerkzeug) fest ein.
4. Setzen Sie die Aderendhülse (F) auf das Kabel (G).
5. Legen Sie die Feder (H) über das Kabel und die Hülse (versuchen Sie zuerst die gelbe Feder).
6. Führen Sie das Kabel und die Feder in den Federteller ein, mit dem Kugelende des Kabels zuerst.
7. Schieben Sie das kugelförmige Ende des Kabels durch das Loch (E) im Schlauchanschluss und führen Sie die Kugel mit einer Spitzzange oder einem kleinen Schraubendreher in den Schlitz am unteren Verbindungsstück (I) des Geräts ein.
8. Bringen Sie die ausgewählten Ausgleichsscheiben, das Kontaktelement und die Kontaktelementabdeckung wieder an.
9. Bitten Sie den Patienten gehen, zu gehen, und stellen Sie mit dem Ventil „E“ den Widerstand der Schwungstreckung ein (**Abb. 8E**). Wenn bei vollständig geöffnetem Ventil „E“ keine ausreichende Streckung erreicht wird, versuchen Sie es mit einer härteren Feder.
10. Stellen Sie den Schwenkbeugewiderstand nach der Installation der Streckhilfeeinheit mit den Ventilen „F“ und „H“ neu ein (**Abb. 8F, 8H**).

Nachsorge

- Überprüfen Sie die Einstellungen nach ein paar Wochen.
- Es kann notwendig sein, die Einstellungen für Shim und Kontaktelement zu ändern, nachdem der Patient einige Erfahrung mit dem Gerät gesammelt hat.
- Im Laufe der Zeit kann die zunehmende Erfahrung des Patienten mit dem Gerät, sein Vertrauen in die Anwendung und seine Fähigkeiten einen Wechsel zu einem festeren Kontaktelement und/oder eine Erhöhung der Shim-Dicke rechtfertigen.

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.

Das Stance Flexion-Kontaktelement muss ersetzt werden, wenn es gerissen oder abgenutzt ist, je nach Aktivitätsniveau des Patienten.

Prüfen Sie auf Beschädigungen, übermäßigen Verschleiß und Verschmutzung.

Wenn das Gerät übermäßiger Feuchtigkeit oder einer korrosiven Umgebung ausgesetzt ist, empfiehlt es sich, das Gerät häufig zu reinigen und zu schmieren.

In einer leicht gebogenen Position sind drei Sätze von Rollenlagern sichtbar (**Abb. 10A**). Geben Sie einige Tropfen Allzwecköl oder Nähmaschinenöl auf die Rollenlager. Bewegen Sie das Knie einige Male und wischen Sie überschüssiges Öl mit einem weichen Tuch ab. Keine anderen Teile

müssen von außen geschmiert werden.

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.

Vorsicht: Verwenden Sie kein Talkumpuder zur Schmierung.

ZUSÄTZLICHE PRODUKTE

Kosmetische Optionen (Abb. 11,12)

Die Vorrichtung dient dem Schutz der Prothese und der Wiederherstellung des Aussehens einer fehlenden Extremität.

- Es wird eine diskontinuierliche kosmetische Lösung empfohlen, die die Funktion des Knies nicht beeinträchtigt.
- Auch kontinuierliche kosmetische Lösungen sind möglich.

Folgende kosmetische Lösungen sind verfügbar, weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem Össur-Katalog:

Total Knee 2000

- Knieschutzkappe, klein, schwarz (11A),
- Knieschutzkappe, groß, beige (11B),
- Schienbeinverkleidung, schwarz (11C),
- Kosmetische Schaumstoffabdeckung, Regular (12A), und
- Kosmetische Schaumstoffabdeckung, groß (12B).

Total Knee 2100

- Knieschutzkappe, klein, schwarz (11D),
- Knieschutzkappe, groß, beige (11E),
- Schienbeinverkleidung, schwarz (11F), und
- Kosmetische Schaumstoffabdeckung, hohe Aktivität, groß (12C).

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-Adaptoren und bestimmungsgemäßer Verwendung ausgelegt und geprüft.

Össur übernimmt in den folgenden Fällen keine Haftung:

- Das Gerät wird nicht gemäß der Gebrauchsanweisung gewartet.
- Das Gerät wird mit Bauteilen anderer Hersteller montiert.
- Das Produkt wird nicht gemäß den Empfehlungen in Bezug auf Einsatzbedingungen, Anwendung oder Umgebung verwendet.

Konformität

Dieses Produkt wurde gemäß ISO-Norm 10328 mit drei Millionen Belastungszyklen getestet. Je nach Patientenaktivität entspricht dies in etwa einer Haltbarkeit von 3 bis 5 Jahren.

Total Knee 2000

Die Spezifikation der Tragfähigkeit ist ISO10328 – P5 – 100 kg.

Total Knee 2100

Die Spezifikation der Tragfähigkeit ist ISO10328 – P6 – 125 kg.

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



*) Maximale Körpermasse nicht überschreiten!



Für bestimmte Gebrauchsbedingungen- und Beschränkungen siehe schriftliche Herstelleranleitung hinsichtlich des Verwendungszwecks!

FRANÇAIS

MD

Dispositif médical

DESCRIPTION

Le dispositif est une articulation de genou polycyclique avec système de verrouillage géométrique et contrôle hydraulique en 3 phases de la phase pendulaire qui s'adapte aux changements de vitesse de marche.

Différentes options d'adaptateur proximal sont disponibles et le dispositif dispose d'un connecteur de tube distal.

Des butées interchangeables (**Fig. 7A,7B**) permettent d'ajuster la flexion du genou en fonction des préférences et des niveaux d'activité du patient. Le promoteur d'extension réglable (7E) aide à limiter le décollement du talon et à placer le dispositif en position complètement étendue.

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif fait partie d'un système prothétique qui remplace la fonction de genou d'un membre inférieur manquant.

L'adéquation du dispositif à la prothèse et au patient doit être évaluée par un professionnel de santé.

Le dispositif doit être mis en place et ajusté par un professionnel de santé.

Indications d'utilisation et population cible de patients

- Amputation ou déficience d'un membre inférieur
- Aucune contre-indication connue

Le dispositif est prévu pour des activités d'impact modéré à élevé, par exemple la marche et la course occasionnelle.

Total Knee 2000

La limite de poids du dispositif est de 100 kg.

Total Knee 2100

La limite de poids du dispositif est de 125 kg.

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

Avertissement : l'utilisation d'une prothèse de membre inférieur entraîne un risque inhérent de chute pouvant entraîner des blessures.

Le professionnel de santé doit donner au patient toutes les informations contenues dans ce document nécessaires à l'utilisation de ce dispositif en toute sécurité.

Avertissement : si la fonctionnalité du dispositif change ou diminue, ou si le dispositif présente des signes de dommages ou d'usure l'empêchant de fonctionner normalement, le patient doit cesser de l'utiliser et contacter un professionnel de santé.

Attention : éviter de placer les mains ou les doigts à proximité des articulations mobiles.

Attention : ne pas ajuster d'autres vis que celles décrites dans ces instructions.

Le dispositif est destiné à un seul patient.

INSTRUCTIONS DE MONTAGE

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

Options d'adaptateur proximal

Les options d'adaptateur proximal suivantes sont disponibles pour le dispositif (**Fig. 1**) :

- Adaptateur d'emboîture à 4 branches (1A),
- Adaptateur pyramide femelle (1B),
- Adaptateur Euro à 4 trous (1C), ou
- Adaptateur de pyramide mâle (1D).

Attention : utiliser uniquement les adaptateurs proximaux Total Knee spécifiés, veuillez vous référer au catalogue Össur pour plus d'informations.

1. Enclencher complètement les filetages de l'adaptateur proximal sélectionné.

Attention : les adaptateurs d'autres fabricants peuvent ne pas enclencher complètement tous les filetages et compromettre la solidité de la prothèse.

2. Aligner le boulon à pince (1E) de l'adaptateur de pyramide mâle (1D), de l'adaptateur d'emboîture à 4 branches (1A) et de l'adaptateur Euro à 4 trous (1C) perpendiculairement à l'axe antéro-postérieur du dispositif, à l'exception de l'adaptateur de pyramide femelle (1B), qui doit être incliné à 45°.

Attention : la force de connexion maximale ne sera atteinte que si l'adaptateur est bien aligné.

3. Pour une fixation sûre sur le dispositif, serrer le boulon de l'adaptateur conformément à ses instructions d'utilisation.

Attention : ne pas serrer l'adaptateur proximal contre le logement du dispositif.

Attention : lorsque des adaptateurs à broches sont utilisés, de la résine peut pénétrer sous l'adaptateur et gêner l'engagement total du filetage. Retirer délicatement la résine sans endommager l'adaptateur afin que les filetages de l'adaptateur puissent être complètement engagés lorsqu'ils seront fixés sur le dispositif.

Attention : tout contact entre l'emboîture/l'adaptateur et les deux tiers proximaux de la bielle postérieure du dispositif doit être évité lors de la flexion complète du genou (**Fig. 2**). Tout contact dans cette zone peut endommager le dispositif. Un contact entre l'emboîture et le tiers distal de la bielle postérieure du dispositif est acceptable.

INSTRUCTIONS D'ALIGNEMENT

Table d'alignement (Fig. 3)

Objectif d'alignement

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

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

Avvertissement : 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. 4**).

- Boulon à pince de l'adaptateur proximal (**Fig. 1E**) : veuillez vous référer aux instructions d'utilisation de l'adaptateur proximal correspondant.
- Vis de serrage du tube (**Fig. 5A**): 15 Nm.

Choix de la butée (Fig. 6,7)

Le choix d'une butée détermine la quantité de flexion en phase d'appui.

1. Insérer minutieusement un tournevis à tête plate ou un outil plat similaire sous le bas de la butée (7D) et la retirer (**Fig. 6**).
2. Retirer la butée (7A,7B) en insérant un petit outil manuel plat en dessous et en la soulevant vers le haut. Laisser la cale sous-jacente (7C) en place.
3. Choisir une butée à installer en fonction du dispositif Total Knee utilisé et du poids du patient :

Total Knee 2000 (Fig. 7A) – Le dispositif est livré avec la butée rouge installée.			
Poids (kg)	Poids (lb)	Couleur	Type
35-50	80-110	Vert	Souple
50-70	110-155	Noir	Standard
70-90	155-200	Rouge	Rigide
90-100	200-220	Jaune	Très rigide

Total Knee 2100 (Fig. 7B) – Le dispositif est livré avec la butée jaune installée.			
Poids (kg)	Poids (lb)	Couleur	Type
50-70	110-155	Noir	Souple
70-90	155-200	Rouge	Standard
90-110	200-240	Jaune	Rigide
110-125	240-275	Orange	Très rigide

4. Réinstaller la butée (7D) en accrochant la rainure sous l'avant du châssis et en poussant les deux broches dans les trous du châssis.

Facteurs d'influence sur le choix de la butée :

- Les patients actifs peuvent avoir besoin d'une butée plus rigide.
- Les patients qui ont l'habitude de porter une prothèse sans contrôle de phase d'appui peuvent initialement préférer une butée plus rigide. Après une période d'essai de deux semaines, il est recommandé de choisir une butée plus souple. L'augmentation de la souplesse de la butée permet au patient de se familiariser avec le dispositif et facilite la transition vers l'utilisation de sa fonction de flexion en phase d'appui.

Alignement statique

- S'assurer que le patient se tient debout en répartissant équitablement son poids sur les deux jambes.
- Vérifier la longueur appropriée de la prothèse.
- Vérifier la rotation interne/externe.
- Vérifier que la charge sur la pointe et le talon est correcte.

Alignement dynamique

S'assurer que le patient connaît le fonctionnement du dispositif.

S'assurer que le patient peut activer et désactiver le verrouillage géométrique.

Contrôle de la phase pendulaire (Fig. 8)

Le système hydraulique est fourni dans sa configuration de base.

Dans la configuration de base, les valves F et H sont toutes les deux ouvertes de $\frac{3}{4}$ tours. La valve E est ouverte de 1,5 tour.

Attention : pour des raisons de sécurité, veuillez effectuer les évaluations initiales et les ajustements avec le patient debout entre des barres parallèles.

Ajustement des valves de flexion et d'extension

Les valves suivantes peuvent être réglées :

- Valve F : affecte la résistance à la flexion de la phase pendulaire au-dessus de 60°.
- Valve H : affecte la résistance à la flexion de la phase pendulaire de 0 à 60°.
- Valve E : 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 F vers la droite jusqu'à ce que l'élévation du talon soit normalisée.
- Pour faciliter les changements de résistance à la flexion entre 0 et 60°, tourner la vanne H vers la droite ou la gauche pour augmenter ou diminuer la résistance, respectivement.

Ensuite, ajuster la valve d'extension pour harmoniser la démarche.

- Augmenter la résistance à l'extension de la phase pendulaire en tournant la valve E 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 F et E jusqu'à obtenir un type de marche régulier et sûr pour des vitesses de marche lente et rapide.

Avertissement : les valves ne doivent jamais être complètement fermées. Un serrage excessif des valves ou une flexion du genou avec toutes les valves complètement fermées peut endommager les valves.

Avertissement : le réglage des valves doit toujours permettre une extension complète du genou. Une résistance excessive à l'extension de la phase pendulaire empêchera l'extension complète du genou et peut compromettre la sécurité de la posture.

Remarque : en règle générale, il n'est pas nécessaire d'ajuster la valve « H » à moins que la vitesse de marche du patient soit lente et qu'un décollement excessif du talon soit observé. La valve « H » est recouverte par une étiquette adhésive sur le côté droit du boîtier hydraulique du dispositif (8H).

Réglage des butées

Au besoin, essayer différentes butées et sélectionner celle qui répond au mieux aux besoins du patient.

Le choix final de butée peut être différent du choix initial en fonction du poids du patient (veuillez vous référer à la section précédente : Choix de la butée).

Le couple de serrage requis pour déverrouiller le verrouillage géométrique et le mouvement de flexion en phase d'appui :

- augmente lors de l'utilisation d'une butée souple, et
- diminue lors de l'utilisation d'une butée rigide.

En fonction du pied choisi, associer :

- une butée plus souple avec des talons souples, et
- une butée plus rigide avec des talons rigides.

Réglage de la hauteur de la butée

Une plaque en plastique fine ou une cale (**Fig. 7C**), est placée sous la butée (7A,7B) pour régler sa hauteur. Il existe deux types de cales :

- grise : 0,38 mm d'épaisseur, et
- transparente : 0,76 mm d'épaisseur (le dispositif est expédié avec la cale transparente installée).

L'ajout de cales modifie le point de déverrouillage du verrouillage géométrique, qui permet la flexion du genou pendant la phase pendulaire. Le réglage de la hauteur de la butée affecte la stabilité du genou, ainsi que la facilité pour marcher et s'asseoir :

- Butée plus haute : facilite le déverrouillage en phase pendulaire et diminue la flexion en phase d'appui.
- Butée plus basse : augmente la stabilité du dispositif et la flexion en phase d'appui, tout en retardant le déverrouillage en phase pendulaire.

Augmenter progressivement la hauteur de la butée jusqu'à ce que le patient ressente un déverrouillage prématuré du genou. Réduire le nombre de cales jusqu'à ce que le patient trouve le bon équilibre entre stabilité du dispositif et le moment où le genou se déverrouille en phase pendulaire.

Avertissement : ne pas installer plus de cales que les deux types différents combinés. L'ajout de cales supplémentaires peut désactiver le verrouillage géométrique et affecter négativement la stabilité du genou en phase d'appui.

Remarque : si aucune cale n'est utilisée, le dispositif présentera un certain jeu de flexion/extension en phase d'appui.

Assistance à l'extension

L'assistance à l'extension réduit le décollement excessif du talon et favorise une extension plus rapide du genou. Cette fonction est installée par défaut dans la configuration de base.

- Fléchir le genou pour accéder à la vis de réglage de l'assistance à l'extension (7E).
- Pour réduire le décollement excessif du talon, en particulier lorsque vous marchez rapidement, tourner la vis de réglage de l'assistance à l'extension dans le sens des aiguilles d'une montre.

Rappel à l'extension

Le rappel à l'extension est une fonction optionnelle qui facilite l'extension complète du genou. L'utilisation de la fonction de rappel à l'extension n'est recommandée que lorsque le patient est incapable d'étendre le genou pour enclencher le verrouillage géométrique.

Trois ressorts de raideur différente sont inclus avec l'unité de rappel à l'extension :

- Jaune : normal (livré pré-installé avec l'unité),
- Bleu : raide, et
- Rouge : très raide.

Remarque : avant d'installer le rappel à l'extension, essayer de réduire la résistance à l'extension en phase pendulaire en tournant la valve « E » (**Fig. 8E**) vers la gauche pour faciliter l'extension complète du genou.

Installation du rappel à l'extension (Fig. 9)

1. Retirer le couvercle de butée (A), la butée (B) et les cales (C).
2. Installer la cupule du ressort (D) dans le trou (E) à l'intérieur du connecteur de tube distal.
3. Fixer fermement la cupule du ressort en la tapotant doucement avec un maillet en caoutchouc (ou un outil manuel similaire).

4. Placer le manchon (F) sur le câble (G).
5. Placer le ressort (H) sur le câble et le manchon (essayer d'abord le ressort jaune).
6. Insérer le câble et le ressort dans la cupule du ressort, avec l'extrémité sphérique du câble en premier.
7. Faire glisser l'extrémité sphérique du câble dans le trou (E) du connecteur de tube et insérer la bille dans la fente sur la bielle inférieure (I) du dispositif à l'aide d'une pince à bec ou d'un petit tournevis.
8. Réinstaller les cales choisies, la butée et le couvercle de butée.
9. Laisser le patient marcher et ajuster la résistance à l'extension de la phase pendulaire avec la valve « E » (**Fig. 8E**). Si une extension suffisante n'est pas obtenue avec une valve « E » complètement ouverte, essayer un ressort plus raide.
10. Réajuster la résistance à la flexion en phase pendulaire après avoir installé l'unité de rappel à l'extension avec les valves « F » et « H » (**Fig. 8F,8H**).

Contrôle de suivi

- Réévaluer les ajustements après quelques semaines.
- Il peut être nécessaire de modifier les réglages de la cale et de la butée une fois que le patient a acquis une certaine expérience avec le dispositif.
- Au fil du temps, la plus grande expérience, la meilleure confiance pendant son utilisation et la maîtrise du dispositif par le patient peuvent justifier un remplacement de butée par une butée plus rigide et/ou une augmentation de l'épaisseur de cale.

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.

La butée de flexion en phase d'appui doit être remplacée si elle est fissurée ou usée, en fonction du niveau d'activité du patient.

Vérifier la présence éventuelle de dommages, d'usure excessive et de saleté.

Si le dispositif est soumis à une humidité excessive ou à un environnement corrosif, il est recommandé de le nettoyer et de le lubrifier fréquemment.

En position légèrement fléchie, trois jeux de roulements à billes seront visibles (**Fig. 10A**). Placer quelques gouttes d'huile polyvalente ou d'huile de machine à coudre sur les roulements à billes.

Déplacer le genou plusieurs fois et essuyer l'excès d'huile avec un chiffon doux. Aucune autre pièce n'a besoin de lubrification externe.

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.

Attention : ne pas utiliser de talc pour la lubrification.

DISPOSITIFS SUPPLÉMENTAIRES

Options cosmétiques (Fig. 11,12)

Le dispositif est destiné à protéger la prothèse et à rétablir l'apparence d'un membre manquant.

- L'utilisation d'une solution cosmétique discontinue qui n'interfère pas avec la fonction du genou est recommandée.

- L'utilisation de solutions cosmétiques continues est également une possibilité.

Les solutions cosmétiques suivantes sont disponibles, veuillez vous reporter au catalogue Össur pour en savoir plus :

Total Knee 2000

- Capot de genou, Small, noire (11A),
- Capot de genou, Large, beige (11B),
- Carénage de tibia, noir (11C),
- Revêtement en mousse cosmétique, Regular (12A), et
- Revêtement en mousse cosmétique, Large (12B).

Total Knee 2100

- Capot de genou, Small, noire (11D),
- Capot de genou, Large, beige (11E),
- Carénage de tibia, noir (11F), et
- Revêtement en mousse cosmétique, activité élevée, Large (12C).

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.

Total Knee 2000

La spécification du niveau de charge est ISO10328 - P5- 100 kg.

Total Knee 2100

La spécification du niveau de charge est ISO10328 - P6 - 125 kg.

ISO 10328 - "P" - "m"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.



DESCRIPCIÓN

El dispositivo es una articulación de rodilla policéntrica neumática con un sistema de bloqueo geométrico y un control de balanceo hidráulico de tres fases que se adapta a los cambios de la velocidad de la marcha.

Hay disponibles opciones de adaptador proximal y el dispositivo tiene un conector de tubo distal. Los amortiguadores intercambiables (**Fig. 7A,7B**) permiten ajustar la flexión de la rodilla según las preferencias y los niveles de actividad del paciente. El dispositivo de extensión ajustable (7E) sirve para limitar la elevación del talón y mover el dispositivo a la posición completamente extendida.

USO PREVISTO

El dispositivo está diseñado como parte de un sistema protésico que reemplaza la función de la rodilla de una extremidad inferior ausente.

La compatibilidad del dispositivo con la prótesis y el paciente debe ser evaluada por un profesional sanitario.

El dispositivo debe colocarlo y ajustarlo un profesional sanitario.

Indicaciones de uso y población de pacientes objetivo

- Pérdida, amputación o deficiencia de extremidades inferiores
- Sin contraindicaciones conocidas

El dispositivo es para uso de impacto moderado a alto, por ejemplo, caminar y correr ocasionalmente.

Total Knee 2000

El límite de peso del dispositivo es de 100 kg.

Total Knee 2100

El límite de peso del dispositivo es de 125 kg.

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

Advertencia: El uso de un dispositivo protésico de extremidad inferior conlleva un riesgo inherente de caída que puede provocar lesiones.

El profesional sanitario debe informar al paciente sobre todo lo que se requiere en este documento para el uso seguro de este dispositivo.

Advertencia: Si se produce un cambio o una pérdida en la funcionalidad del dispositivo o si el dispositivo muestra signos de daño o desgaste que dificultan sus funciones normales, el paciente debe dejar de usar el dispositivo y ponerse en contacto con un profesional sanitario.

Advertencia: Evite colocar las manos o los dedos cerca de las articulaciones en movimiento.

Precaución: No ajuste otros tornillos que los descritos en estas instrucciones.

El dispositivo ha sido diseñado para el uso de un solo paciente.

INSTRUCCIONES DE MONTAJE

Advertencia: Riesgo de fallo estructural. Los componentes de otros fabricantes no se han probado y pueden causar una carga excesiva en el dispositivo.

Opciones de adaptador proximal

Las siguientes opciones de adaptador proximal están disponibles para el dispositivo (**Fig. 1**):

- Adaptador de encaje de 4 patas (1A),
- Adaptador de pirámide hembra (1B),
- Adaptador de 4 agujeros (1C), o
- Adaptador de pirámide macho (1D).

Precaución: Utilice únicamente los adaptadores proximales de Total Knee especificados; consulte el catálogo Össur para obtener más información.

1. Ajuste completamente las roscas del adaptador proximal seleccionado.

Precaución: Es posible que los adaptadores de otros fabricantes no se ajusten completamente a todas las roscas y comprometan la robustez de la prótesis.

2. Alinee el perno de presión (1E) del adaptador de pirámide macho (1D), el adaptador de encaje de 4 patas (1A) y el adaptador de 4 agujeros para Europa (1C) perpendicular al eje anterior/posterior del dispositivo, excepto el adaptador de pirámide hembra (1B), que debe estar a un ángulo de 45°.

Precaución: No se establecerá la capacidad máxima de conexión a menos que el adaptador esté correctamente alineado.

3. Para fijar el dispositivo de forma segura, apriete el perno de presión del adaptador según las instrucciones de uso.

Precaución: No apriete el adaptador proximal contra la carcasa del dispositivo.

Precaución: Cuando se utilizan adaptadores con patas, la resina puede quedar debajo del adaptador y dificultar el acoplamiento completo de la rosca. Retire cuidadosamente la resina sin dañar el adaptador para que así sus roscas se puedan acoplar completamente cuando se monte sobre el dispositivo.

Precaución: Debe evitarse el contacto entre el encaje/adaptador y 2/3 de la parte proximal de la unión posterior del dispositivo al flexionar completamente la rodilla (**Fig. 2**). El contacto en esta zona puede dañar el dispositivo. El contacto óptimo se encuentra entre el encaje y 1/3 de la parte distal de la unión posterior del dispositivo.

INSTRUCCIONES DE ALINEACIÓN

Alineación de banco (Fig. 3)

Objetivo de alineación

La línea de referencia de alineación (B) debe:

- pasar a través del punto medio del encaje en el nivel de la tuberosidad isquial (D)
- pasar a través del eje de pivote (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 eje de pivote (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. 4**).

- Perno de presión de adaptador proximal (**Fig. 1E**): Consulte las instrucciones de uso del adaptador proximal correspondiente.
- Tornillo de la abrazadera del tubo (**Fig. 5A**): 15 Nm.

Selección del amortiguador (Fig. 6,7)

La selección de un amortiguador determina el nivel de flexión de apoyo.

1. Inserte con cuidado un destornillador de cabeza plana o una herramienta plana similar debajo de la parte inferior de la cubierta del amortiguador (7D) y retírela (**Fig. 6**).
2. Retire el amortiguador (7A,7B) insertando una herramienta manual pequeña y plana por debajo y levantándola hacia arriba. Deje la cuña de debajo (7C) en su lugar.
3. Seleccione un amortiguador para instalarlo en función del dispositivo Total Knee que se esté utilizando y del peso del paciente:

Total Knee 2000 (Fig. 7A) - El dispositivo se entrega con el amortiguador rojo instalado.			
Peso kg	Peso libras	Color	Tipo
35-50	80-110	Verde	Blando
50-70	110-155	Negra	Regular
70-90	155-200	Rojo	Rígido
90-100	200-220	Amarillo	Extra rígido

Total Knee 2100 (Fig. 7B) - El dispositivo se entrega con el amortiguador amarillo instalado.			
Peso kg	Peso libras	Color	Tipo
50-70	110-155	Negra	Blando
70-90	155-200	Rojo	Regular
90-110	200-240	Amarillo	Rígido
110-125	240-275	Naranja	Extra rígido

4. Vuelva a instalar la cubierta del amortiguador (7D) enganchando la ranura debajo de la parte frontal del chasis e insertando los dos pines en los orificios.

Factores que influyen en la selección del amortiguador:

- Los pacientes activos pueden requerir un amortiguador más rígido.
- Al principio, es posible que los pacientes que están acostumbrados a llevar una prótesis sin la función de flexión de apoyo prefieran un amortiguador más rígido. Después de un período de prueba de dos semanas, se recomienda seleccionar un amortiguador más blando. El aumento de la suavidad del amortiguador permite al paciente familiarizarse con el dispositivo y facilita la transición al uso de la función de flexión de apoyo.

Alineación estática

- Asegúrese de que el paciente esté de pie con la misma carga de peso en ambas piernas.
- Compruebe que la longitud de la prótesis es correcta.
- Compruebe la rotación interna/externa.
- Compruebe que la carga en el dedo del pie y el talón es correcta.

Alineación dinámica

Asegúrese de que el paciente está familiarizado con el funcionamiento del dispositivo.

Asegúrese de que el paciente puede activar y desactivar el bloqueo geométrico.

Control de la fase de balanceo (Fig. 8)

El sistema hidráulico se suministra en su configuración básica.

En la configuración básica, las válvulas "F" y "H" están abiertas $\frac{3}{4}$ vueltas. La válvula "E" está abierta $1\frac{1}{2}$ vueltas.

Precaución: Por motivos de seguridad, lleve a cabo las evaluaciones y los ajustes iniciales con el paciente entre barras paralelas.

Ajuste de las válvulas de extensión y flexión

Las siguientes válvulas se pueden ajustar:

- Válvula "F": afecta a la resistencia de flexión de balanceo por encima de 60°.

- Válvula "H": afecta a la resistencia de flexión de balanceo de 0° a 60°.
- Válvula "E": 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 indican las posibles observaciones y acciones a tomar:

- Si el paciente en marcha rápida y observa una excesiva elevación del talón, aumente la resistencia de flexión de balanceo girando la válvula "F" hacia la derecha, hasta que la elevación del talón se normalice.
- Para suavizar los cambios de resistencia a la flexión entre 0° y 60°, gire la válvula "H" hacia la derecha o hacia la izquierda para aumentar o disminuir la resistencia, respectivamente.

Luego ajuste la extensión para armonizar la marcha.

- Aumente la resistencia de extensión de balanceo girando la válvula "E" 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 "F" y "E" hasta lograr un patrón de marcha suave y seguro tanto para paso de marcha o carrera lento como rápido.

Precaución: Las válvulas nunca deben estar completamente cerradas. Si las válvulas se aprietan demasiado o se flexiona la rodilla con las válvulas completamente cerradas se pueden dañar las válvulas.

Advertencia: El ajuste de las válvulas siempre debe permitir la extensión completa de la rodilla. Una resistencia de extensión de balanceo excesiva impedirá que la rodilla se desplace a la extensión completa y la seguridad del apoyo puede verse comprometida.

Nota: Por lo general, no es necesario ajustar la válvula "H" a menos que la velocidad de marcha del paciente sea lenta y se observe una elevación excesiva del talón. La válvula "H" está cubierta por una etiqueta adhesiva en el lado derecho de la carcasa hidráulica del dispositivo (8H).

Ajuste del amortiguador

Según sea necesario, pruebe diferentes amortiguadores y seleccione el que mejor se adapte a las necesidades del paciente.

La selección final del amortiguador puede diferir de la selección inicial en función del peso del paciente (consulte la sección anterior: Selección del amortiguador).

El par de apriete necesario para liberar el bloqueo geométrico y el movimiento de flexión de apoyo:

- aumenta al utilizar un amortiguador blando, y
- disminuye al utilizar un amortiguador rígido.

En función del pie seleccionado, combine:

- un amortiguador más blando con talones blandos, y
- amortiguador más rígido con talones rígidos.

Ajuste de la altura del amortiguador

Se coloca una placa fina de plástico o una cuña (**Fig. 7C**) debajo del amortiguador (7A,7B) para ajustar su altura. Existen dos tipos de cuñas:

- Gris: 0,38 mm de grosor y
- Transparente: 0,76 mm de grosor (el dispositivo se entrega con la cuña transparente instalada).

Al añadir cuñas, se cambia el punto de liberación del bloqueo geométrico que permite la flexión de la rodilla durante la fase de balanceo. El ajuste de la altura del amortiguador afecta la estabilidad de la rodilla, junto con la facilidad de caminar y sentarse:

- Amortiguador más alto: facilita la liberación en la flexión de balanceo y disminuye la flexión de apoyo.

- Amortiguador más bajo: aumenta la estabilidad del dispositivo y la flexión de apoyo, al tiempo que retrasa la liberación en la flexión de balanceo

Aumente gradualmente la altura del amortiguador hasta que el paciente sienta la liberación prematura de la rodilla. Reduzca el número de cuñas hasta que el paciente encuentre un equilibrio adecuado entre la estabilidad del dispositivo y el punto en el que la rodilla se libera en la flexión de balanceo.

Advertencia: No instale más cuñas que los dos tipos diferentes combinados. Si se añaden más cuñas, se puede desactivar el bloqueo geométrico y afectar negativamente a la estabilidad de la rodilla durante la fase de apoyo.

Nota: Si no se utilizan cuñas, el dispositivo mostrará cierto juego de flexión/extensión durante la fase de apoyo.

Dispositivo de extensión

El dispositivo de extensión reduce la elevación excesiva del talón y favorece una extensión más rápida de la rodilla. Se entrega con el ajuste mínimo.

- Flexione la rodilla para acceder al tornillo de ajuste del dispositivo de extensión (7E).
- Para reducir la elevación excesiva del talón, especialmente cuando camina rápido, gire el tornillo de ajuste del dispositivo de extensión hacia la derecha.

Ayuda a la extensión

La ayuda a la extensión es una función opcional que facilita la extensión completa de la rodilla. El uso de la ayuda a la extensión solo se recomienda cuando el paciente no puede extender la rodilla para accionar el bloqueo geométrico.

Con la ayuda a la extensión se incluyen tres resortes de diferente rigidez:

- Amarillo: normal (se entrega preinstalado en la unidad),
- Azul: rígido, y
- Rojo: extra rígido.

Nota: Antes de instalar la ayuda a la extensión, intente reducir la resistencia de la extensión de balanceo girando la válvula "E" (**Fig. 8E**) a la izquierda para facilitar la extensión completa de la rodilla.

Instalación de la ayuda a la extensión (Fig. 9)

1. Retire la cubierta del amortiguador (A), el amortiguador (B) y las cuñas (C).
2. Instale la copa de resorte (D) en el orificio (E) en el interior del conector del tubo distal.
3. Asiente firmemente la copa de resorte golpeándola suavemente con un mazo de goma (o herramienta similar).
4. Coloque el casquillo (F) sobre el cable (G).
5. Coloque el resorte (H) sobre el cable y el casquillo (pruebe el resorte amarillo en primer lugar).
6. Inserte el cable y el resorte en la copa de resorte, con el extremo en bola del cable primero.
7. Deslice el extremo en bola del cable a través del orificio (E) en el conector del tubo e inserte la bola en la ranura de la unión inferior del dispositivo (I) utilizando alicates de punta de aguja o un destornillador pequeño.
8. Vuelva a instalar las cuñas seleccionadas, el amortiguador y la cubierta del amortiguador.
9. Deje que el paciente camine y ajuste la resistencia de la extensión de balanceo con la válvula "E" (**Fig. 8E**). Si no se obtiene una extensión suficiente con una válvula "E" completamente abierta, pruebe con un resorte más rígido.
10. Vuelva a ajustar la resistencia de la flexión de balanceo después de instalar la unidad de ayuda a la extensión con las válvulas "F" y "H" (**Fig. 8F,8H**).

Comprobación de seguimiento

- Vuelva a evaluar los ajustes al cabo de dos semanas.
- Puede ser necesario cambiar los ajustes de cuña y amortiguador después de que el paciente haya adquirido experiencia con el dispositivo.

- Con el tiempo, al aumentar la experiencia del usuario con el dispositivo, su confianza durante el uso y su competencia, puede ser necesario un cambio a un amortiguador más rígido y/o un aumento del grosor de las cuñas.

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.

El amortiguador de flexión de apoyo debe sustituirse si está agrietado o desgastado, en función del nivel de actividad del paciente.

Compruebe si hay daños, desgaste excesivo y suciedad.

Si el dispositivo está sometido a una humedad excesiva o a un entorno corrosivo, se recomienda limpiarlo y lubricarlo con frecuencia.

En una posición ligeramente flexionada, se verán tres juegos de rodamientos de rodillos (**Fig. 10A**). Aplique unas gotas de aceite de uso general o de máquina de coser en los rodamientos de rodillos. Mueva la rodilla varias veces y limpie el exceso de aceite con un paño suave. Ninguna otra pieza necesita lubricación externa.

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.

Precaución: No utilice polvos de talco para la lubricación.

DISPOSITIVOS COMPLEMENTARIOS

Opciones de funda cosmética (Fig. 11,12)

El dispositivo está diseñado para proteger la prótesis e imitar la apariencia de la extremidad ausente.

- Se recomienda una solución cosmética discontinua que no interfiera con la función de la rodilla.
- Las soluciones cosméticas continuas también son una opción.

Las siguientes soluciones cosméticas están disponibles, consulte el catálogo de Össur para obtener más información:

Total Knee 2000

- Protección cosmética de rodilla, pequeña, negra (11A),
- Protección cosmética de rodilla, grande, beige (11B),
- Protección cosmética, negra (11C),
- Funda cosmética de espuma, regular (12A) y
- Cubierta cosmética de espuma, grande (12B).

Total Knee 2100

- Protección cosmética de rodilla, pequeña, negra (11D),
- Protección cosmética de rodilla, grande, beige (11E),
- Protección cosmética, negra (11F) y
- Funda cosmética de espuma, alta actividad, grande (12C).

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.

Total Knee 2000

La especificación del nivel de carga es ISO10328-P5-100 kg.

Total Knee 2100

La especificación del nivel de carga es ISO10328-P6-125 kg.

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



*) no debe excederse el límite de masa corporal.

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

ITALIANO

MD

Dispositivo medico

DESCRIZIONE

Il dispositivo è un ginocchio protesico policentrico con sistema a bloccaggio geometrico e controllo della fase dinamica idraulica a 3 fasi che si adatta alla velocità di camminata. Sono disponibili opzioni di giunto prossimale e il dispositivo dispone di un connettore per tubo distale. Ammortizzatori intercambiabili (**Fig. 7A,7B**) consentono di regolare la flessione del ginocchio in base alle preferenze e ai livelli di attività dell'utente. Il deambulante regolabile (7E) aiuta a limitare il sollevamento del tallone e a spostare il dispositivo in una posizione completamente estesa.

DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo è inteso come parte di un sistema protesico che sostituisce la funzione del ginocchio di un arto inferiore mancante.

L'idoneità del dispositivo per la protesi e per l'utente deve essere valutata da un professionista sanitario.

Il dispositivo deve essere montato e regolato da un professionista sanitario.

Indicazioni per l'uso e popolazione di pazienti target

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

Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato per un'attività da moderata ad alta come ad esempio una camminata e corsa occasionale.

Total Knee 2000

Il limite di peso per il dispositivo è di 100 kg.

Total Knee 2100

Il limite di peso per il dispositivo è di 125 kg.

ISTRUZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

Avvertenza: l'uso di un dispositivo protesico per l'arto inferiore comporta un rischio intrinseco di caduta che può causare lesioni.

Il professionista sanitario deve informare l'utente su tutto ciò che è riportato nel presente documento e che è richiesto al fine di un utilizzo sicuro del dispositivo.

Avvertenza: in caso di alterazione o perdita funzionale del dispositivo o di danni o guasti al dispositivo che ne impediscano il normale funzionamento, l'utente deve sospendere l'uso del dispositivo e contattare il professionista sanitario.

Avvertenza: evitare di posizionare le mani o le dita vicino ad articolazioni in movimento.

Attenzione: non regolare viti diverse da quelle descritte in queste istruzioni.

Il dispositivo è destinato all'uso esclusivo di un singolo utente.

ISTRUZIONI PER IL MONTAGGIO

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

Opzioni adattatori prossimali

Per il dispositivo sono disponibili le seguenti opzioni di giunto prossimale (**Fig. 1**):

- Attacco per invasatura a 4 alette (1A),
- Giunto piramidale femmina (1B),
- Giunto a 4 fori (1C), or
- Giunto piramidale maschio (1D).

Attenzione: utilizzare solo i giunti prossimali Total Knee specificati, fare riferimento al catalogo Össur per ulteriori informazioni.

1. Impegnare completamente le filettature del giunto prossimale selezionato.

Attenzione: i giunti di altri produttori potrebbero non impegnare completamente tutte le filettature e compromettere la resistenza della protesi.

2. Allineare il bullone di serraggio (1E) del giunto piramidale maschio (1D), dell'adattatore per invasatura a 4 alette (1A) e del giunto a 4 fori (1C) perpendicolarmente all'asse anteriore/posteriore del dispositivo, ad eccezione del giunto piramidale femmina (1B) che deve avere un angolo di 45°.

Attenzione: la forza di connessione massima non verrà stabilita a meno che il giunto non sia allineato correttamente.

3. Per un fissaggio sicuro al dispositivo, serrare il bullone di serraggio del giunto secondo le istruzioni d'uso.

Attenzione: non serrare il giunto prossimale contro il corpo del dispositivo.

Attenzione: quando si utilizzano adattatori ad alette, la resina potrebbe infilarsi sotto l'adattatore e ostacolare il completo innesto della filettatura. Rimuovere con attenzione la resina senza danneggiare l'adattatore in modo che le filettature dello stesso possano innestarsi completamente quando montato sul dispositivo.

Attenzione: evitare il contatto tra invasatura/giunto e la porzione prossimale dei 2/3 del supporto posteriore del dispositivo quando si flette completamente il ginocchio (**Fig. 2**). Il contatto in quest'area può danneggiare il dispositivo. Il contatto accettabile è tra l'invasatura e la porzione 1/3 distale del supporto posteriore del dispositivo.

ISTRUZIONI DI ALLINEAMENTO

Allineamento a banco (**Fig. 3**)

Obiettivo di allineamento

La linea di riferimento per allineamento (B) deve:

- passare per il punto medio dell'invasatura a livello della tuberosità ischiatica (D)
- passare per l'asse del perno (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 l'asse del perno (A)
4. Sulla parte laterale dell'invasatura, fare un primo segno nel punto medio dell'invasatura a livello della tuberosità ischiatica (D). Fare un secondo segno nel punto medio dell'invasatura distalmente (E). Tracciare una linea attraverso entrambi i segni.
5. Posizionare l'invasatura, in modo che la linea di riferimento per allineamento (B) passi per il primo segno nel punto medio dell'invasatura a livello della tuberosità ischiatica (D).
6. Regolare la flessione dell'invasatura a 5° oltre la posizione esistente (ossia, contrattura in flessione dell'anca) e impostare l'altezza della protesi completa.
7. Utilizzare gli adattatori applicabili per collegare il ginocchio all'invasatura.

Avvertenza: dopo le regolazioni, tutte le viti devono essere fissate con un frenafili a media resistenza e serrate alla coppia di torsione corretta.

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. 4**).

- Bullone di serraggio del giunto prossimale (**Fig. 1E**): fare riferimento alle istruzioni d'uso del rispettivo giunto prossimale.
- Vite di fissaggio del tubo (**Fig. 5A**): 15 Nm.

Selezione ammortizzatore (**Fig. 6,7**)

La scelta di un ammortizzatore determina la quantità di flessione in fase di appoggio.

1. Inserire con cautela un cacciavite a testa piatta o uno strumento piatto simile sotto la parte inferiore del rivestimento ammortizzatore (7D) e rimuoverlo (**Fig. 6**).
2. Rimuovere l'ammortizzatore (7A,7B) inserendo al di sotto un piccolo attrezzo piatto e sollevandolo verso l'alto. Lasciare lo spessore sottostante (7C) in posizione.
3. Selezionare un ammortizzatore da installare in base al dispositivo Total Knee utilizzato e al peso dell'utente:

Total Knee 2000 (Fig. 7A) - Il dispositivo viene spedito con l'ammortizzatore rosso installato.			
Peso (kg)	Peso (libbre)	Colore	Tipo
35-50	80-110	Verde	Morbido
50-70	110-155	Nero	Regolare

Total Knee 2000 (Fig. 7A) - Il dispositivo viene spedito con l'ammortizzatore rosso installato.			
Peso (kg)	Peso (libbre)	Colore	Tipo
70-90	155-200	Rosso	Rigido
90-100	200-220	Giallo	Extra rigido

Total Knee 2100 (Fig. 7B) - Il dispositivo viene spedito con l'ammortizzatore giallo installato.			
Peso (kg)	Peso (libbre)	Colore	Tipo
50-70	110-155	Nero	Morbido
70-90	155-200	Rosso	Regolare
90-110	200-240	Giallo	Rigido
110-125	240-275	Arancione	Extra rigido

- Reinstallare il rivestimento ammortizzatore (7D) agganciando la scanalatura sotto la parte anteriore del telaio e spingendo i due perni nei fori del telaio.

Fattori che influenzano la selezione dell'ammortizzatore:

- I pazienti attivi possono richiedere un ammortizzatore più rigido.
- I pazienti che sono abituati a indossare una protesi senza una funzione di flessione in fase di appoggio possono inizialmente preferire un ammortizzatore più rigido. Dopo un periodo di prova di due settimane, si consiglia di selezionare un ammortizzatore più morbido. L'aumento della morbidezza dell'ammortizzatore consente all'utente di familiarizzare con il dispositivo e facilita il passaggio all'utilizzo della sua funzione di flessione in fase di appoggio.

Allineamento statico

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

Allineamento dinamico

Assicurarsi che l'utente abbia familiarità con il funzionamento del dispositivo.

Assicurarsi che l'utente possa attivare e disattivare il bloccaggio geometrico.

Controllo della fase dinamica (Swing) (Fig. 8)

Il sistema idraulico viene fornito nella sua impostazione di base.

Nell'impostazione di base, le valvole "F" e "H" sono entrambe aperte di $\frac{3}{4}$ giri. La valvola "E" viene aperta di 1 giro e mezzo.

Attenzione: per motivi di sicurezza, effettuare le valutazioni e le regolazioni iniziali con l'utente in piedi tra le barre parallele.

Regolazione delle valvole di flessione ed estensione

È possibile regolare le seguenti valvole:

- Valvola "F": influenza la resistenza alla flessione della fase dinamica (Swing) sopra i 60°.
- Valvola "H": influenza la resistenza alla flessione della fase dinamica (Swing) da 0° a 60°.
- Valvola "E": 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 $\frac{1}{4}$ 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 "F" a destra fino a normalizzare il sollevamento del tallone.

- Per attenuare le variazioni di resistenza alla flessione tra 0° e 60°, ruotare la valvola "H" rispettivamente a destra o sinistra per aumentare o diminuire la resistenza.

Successivamente, regolare l'estensione per armonizzare l'andatura.

- Aumentare la resistenza all'estensione durante la fase dinamica (Swing) ruotando la valvola "E" 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 "F" ed "E" finché non si ottiene una deambulazione regolare e sicura per camminare/correre a velocità lente o sostenute.

Attenzione: le valvole non devono mai essere completamente chiuse. Il serraggio eccessivo di valvole o la flessione del ginocchio con le valvole completamente chiuse potrebbe danneggiare le valvole.

Avvertenza: la regolazione delle valvole deve sempre consentire la completa estensione del ginocchio. Un'eccessiva resistenza all'estensione durante la fase dinamica (Swing) impedirà al ginocchio di muoversi in estensione completa e potrebbe compromettere la sicurezza della fase di appoggio (stance).

Nota: in genere, non è necessario regolare la valvola "H" a meno che la velocità di deambulazione dell'utente non sia lenta e si osservi un eccessivo sollevamento del tallone. La valvola "H" è coperta da un'etichetta adesiva sul lato destro dell'alloggiamento idraulico del dispositivo (8H).

Regolazione ammortizzatore

Se necessario, provare diversi ammortizzatori e selezionare quello che meglio si adatta alle esigenze dell'utente.

La selezione finale dell'ammortizzatore potrebbe differire dalla selezione iniziale in base al peso dell'utente (fare riferimento alla sezione precedente: Selezione dell'ammortizzatore).

La coppia di torsione richiesta per rilasciare il bloccaggio geometrico e il movimento di flessione in fase di appoggio:

- Aumenta quando si utilizza un ammortizzatore morbido e
- diminuisce quando si utilizza un ammortizzatore rigido.

A seconda del piede selezionato, combinare:

- ammortizzatore più morbido con talloni morbidi e
- ammortizzatore più solido con talloni rigidi.

Regolazione dell'altezza dell'ammortizzatore

Una sottile lastra di plastica, o uno spessore (**Fig. 7C**), è posta sotto l'ammortizzatore (7A,7B) per regolarne l'altezza. Ci sono due tipi di spessori:

- Grigio: spessore 0,38 mm e
- Trasparente: 0,76 mm di spessore (il dispositivo viene spedito con spessore trasparente installato).

L'aggiunta di spessori modifica il punto di rilascio del bloccaggio geometrico che consente la flessione del ginocchio durante la fase dinamica. La regolazione dell'altezza dell'ammortizzatore influisce sulla stabilità del ginocchio, insieme alla facilità di camminare e sedersi:

- Ammortizzatore più alto: facilita il rilascio nella flessione in fase dinamica e riduce la flessione in fase di appoggio.
- Ammortizzatore inferiore: aumenta la stabilità del dispositivo e la flessione in fase di appoggio, mentre ritarda il rilascio nella flessione in fase dinamica.

Aumentare gradualmente l'altezza dell'ammortizzatore finché l'utente non avverte il rilascio prematuro del ginocchio. Ridurre il numero di spessori finché il l'utente non trova un equilibrio adeguato tra la stabilità del dispositivo e il punto in cui il ginocchio si rilascia nella flessione in fase dinamica.

Avvertenza: non installare più spessori dei due diversi tipi combinati. L'aggiunta di più spessori può disattivare il bloccaggio geometrico e influire negativamente sulla stabilità del ginocchio durante la fase di appoggio.

Nota: se non vengono utilizzati gli spessori, il dispositivo mostrerà un certo gioco di flessione/estensione durante la fase di appoggio.

Deambulante

Il deambulante riduce l'eccessivo sollevamento del tallone e favorisce l'estensione più rapida del ginocchio. Viene consegnato nella regolazione minima.

- Flettere il ginocchio per accedere alla vite di regolazione del deambulante (7E).
- Per ridurre l'eccessivo sollevamento del tallone, specialmente quando si cammina velocemente, girare la vite di regolazione del deambulante in senso orario.

Supporto di estensione

Il supporto di estensione è una caratteristica opzionale che facilita l'estensione completa del ginocchio. L'uso del supporto di estensione è consigliato solo quando il l'utente non è in grado di estendere il ginocchio per attivare il bloccaggio geometrico.

Con l'unità di supporto di estensione sono incluse tre molle di diversa rigidità:

- Giallo: regolare (fornita preinstallata con l'unità),
- Blu: rigida e
- Rosso: extra rigida.

Nota: prima di installare il supporto di estensione, provare a ridurre la resistenza all'estensione durante la fase dinamica ruotando la valvola "E" (**Fig. 8E**) a sinistra per facilitare l'estensione completa del ginocchio.

Installazione del supporto di estensione (Fig. 9)

1. Rimuovere il rivestimento ammortizzatore (A), l'ammortizzatore (B) e gli spessori (C).
2. Installare la coppa a molla (D) nel foro (E) all'interno del connettore del tubo distale.
3. Posizionare saldamente la coppa a molla picchiettandola delicatamente con un martello di gomma (o uno strumento manuale simile).
4. Posizionare la copertura (F) sul cavo (G).
5. Posizionare la molla (H) sul cavo e sulla copertura (provare prima la molla gialla).
6. Inserire il cavo e la molla nella coppa a molla con l'estremità sferica del cavo per prima.
7. Far scorrere l'estremità a sfera del cavo attraverso il foro (E) nel connettore del tubo e inserire la sfera nello slot sul supporto inferiore del dispositivo (I) utilizzando una pinza a becchi o un piccolo cacciavite.
8. Reinstallare gli spessori, l'ammortizzatore e il rivestimento ammortizzatore selezionati.
9. Lasciare che il l'utente cammini e regolare la resistenza all'estensione durante la fase dinamica con la valvola "E" (**Fig. 8E**). Se non si ottiene un'estensione sufficiente con una valvola "E" completamente aperta, provare con una molla più rigida.
10. Regolare nuovamente la resistenza alla flessione durante la fase dinamica dopo aver installato l'unità di supporto di estensione con le valvole "F" e "H" (**Fig. 8F, 8H**).

Controllo successivo

- Rivalutare le regolazioni dopo un paio di settimane.
- Potrebbe essere necessario modificare le regolazioni dello spessore e dell'ammortizzatore dopo che il l'utente ha acquisito una certa esperienza con il dispositivo.
- Nel tempo, la maggiore esperienza del dispositivo, la sicurezza durante l'uso e la competenza del l'utente possono giustificare il passaggio a un ammortizzatore più solido e/o un aumento della rigidità dello spessore.

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.

L'ammortizzatore di flessione in fase di appoggio deve essere sostituito se incrinato o usurato, a seconda del livello di attività dell'utente.

Verificare la presenza di danni, usura eccessiva e sporco.

Se il dispositivo è sottoposto ad eccessiva umidità o ad ambiente corrosivo, si consiglia di pulire e lubrificare spesso il dispositivo.

In posizione leggermente flessa saranno visibili tre paia di cuscinetti a rulli (**Fig. 10A**). Mettere alcune gocce di olio multiuso o di olio per macchine da cucire sui cuscinetti a rulli. Spostare ripetutamente il ginocchio e ripulirlo dall'olio in eccesso con un panno morbido. Non ci sono altri componenti che necessitano di lubrificazione esterna.

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.

Attenzione: non utilizzare talco per la lubrificazione.

DISPOSITIVI SUPPLEMENTARI

Opzioni cosmetiche (Fig. 11,12)

Il dispositivo ha lo scopo di proteggere la protesi e ripristinare l'aspetto di un arto mancante.

- Si consiglia una soluzione cosmetica discontinua che non interferisca con la funzionalità del ginocchio.
- Sono anche possibili soluzioni cosmetiche continue.

Sono disponibili le seguenti soluzioni cosmetiche, fare riferimento al catalogo Össur per ulteriori informazioni:

Total Knee 2000

- Protezione rotulea, small, nero (11A),
- Protezione rotulea, large, beige (11B),
- Rivestimento ginocchio, nero (11C),
- Rivestimento cosmetico in schiuma, regolare (12A) e
- Rivestimento cosmetico in schiuma, large (12B).

Total Knee 2100

- Protezione rotulea, small, nero (11D),
- Protezione rotulea, large, beige (11E),
- Rivestimento ginocchio, nero (11F) e
- Rivestimento cosmetico in schiuma, attività intensa, large (12C).

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.

Total Knee 2000

La specifica del livello di carico è ISO10328 - P5 - 100 kg.

Total Knee 2100

La specifica del livello di carico è ISO10328 - P6 - 125 kg.

ISO 10328 - "P" - "m"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



Medisinsk utstyr

BESKRIVELSE

Enheten er et polysentrisk kneledd med geometrisk låsesystem og en 3-faset hydraulisk svingfasekontroll som automatisk tilpasser seg ganghastigheten.

Proximale adapteralternativer er tilgjengelige, og enheten har en distal rørkontakt.

Utskiftbare bumpere (**fig. 7A,7B**) gjør det mulig å justere knefleksjonen etter pasientens preferanser og aktivitetsnivå. Den justerbare ekstensjonsfremmeren (7E) hjelper til med å begrense hælstigningen og flytte enheten til en helt uttrukket posisjon.

TILTENKT BRUK

Enheten er ment som en del av et protesesystem som erstatter knefunksjonen til en manglende underekstremitet.

Enhetens egnethet for protesen og pasienten må vurderes av helsepersonell.

Enheten må tilpasses og justeres av helsepersonell.

Indikasjoner for bruk og målpasientpopulasjon

- Tap eller amputasjon av underekstremitet eller nedsatt funksjonsevne
- Ingen kjente kontraindikasjoner

Enheten er for bruk med moderat til høy belastning, f.eks. gåing og sporadisk løping.

Total Knee 2000

Enhetens vektgrense er 100 kg.

Total Knee 2100

Enhetens vektgrense er 125 kg.

GENERELLE SIKKERHETSINSTRUKSJONER

Advarsel: Bruk av en underekstremitetsprotese medfører en iboende risiko for å falle, noe som kan føre til skade.

Helsepersonell skal informere pasienten om alt i dette dokumentet som er nødvendig for sikker bruk av denne enheten.

Advarsel: Hvis enhetens funksjonalitet endres eller går tapt, eller hvis enheten viser tegn til skade eller slitasje som hindrer normal funksjon, må pasienten slutte å bruke enheten og kontakte helsepersonell.

Advarsel: Unngå å plassere hender eller fingre i nærheten av bevegelige ledd.

Forsiktig: Ikke juster andre skruer enn de som er beskrevet i disse instruksjonene.

Enheten skal bare brukes av én pasient.

MONTERINGSINSTRUKSJONER

Advarsel: Risiko for strukturell svikt. Komponenter fra andre produsenter er ikke testet og kan forårsake overdreven belastning på enheten.

Alternativer for proksimal adapter

Følgende proksimale adapteralternativer er tilgjengelige for enheten (**fig. 1**):

- Hylseadapter med 4 armer (1A),
- Kvinnelig pyramideadapter (1B),
- Euro 4-hulls adapter (1C), eller
- Mannlig pyramideadapter (1D).

Forsiktig: Bruk bare de angitte proksimale Total Knee-adapterne. Se Össur-katalogen for mer informasjon.

1. Fest trådene til den valgte proksimale adapteren helt.

Forsiktig: Adaptere fra andre produsenter kobler kanskje ikke helt inn alle trådene og kompromitterer protesens styrke.

2. Juster klemmebolten (1E) til den mannlige pyramideadapteren (1D), kontaktadapter med 4 tagger (1A) og Euro 4-hulls adapter (1C) vinkelrett på enhetens fremre/bakre akse, bortsett fra den kvinnelige pyramideadapteren (1B), som skal vinkles 45°.

Forsiktig: Maksimal tilkoblingsstyrke fastslås ikke med mindre adapteren er riktig justert.

3. Stram adapterens klemmebolt i henhold til bruksanvisningen for sikker festing til enheten.

Forsiktig: Ikke stram den proksimale adapteren mot enhetens hus.

Forsiktig: Når spissadaptere brukes, kan resin lekke inn under adapteren og hindre at hele tråden aktiveres. Fjern resin varsomt uten å skade adapteren, slik at adaptertrådene kan aktiveres helt når de monteres på enheten.

Forsiktig: Kontakt mellom kontakt/adapter og proksimal 2/3 del av enhetens bakre lenke må unngås når kneet er fullstendig bøyd (**fig. 2**). Kontakt i dette området kan skade enheten. Akseptabel kontakt er mellom kontakten og den distale 1/3 delen av enhetens bakre lenke.

JUSTERINGSINSTRUKSJONER

Benjustering (fig. 3)

Alignmentsmål

Justeringsreferanselinjen (B) skal:

- passere gjennom midtpunktet på hylsen på nivå med sittebensknuten (D)
- passere gjennom dreieaksen (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 adaptore til å koble kneet til foten og sette riktig høyde for knesenteret.
3. Plasser kneet slik at justeringsreferanselinjen passerer gjennom svingaksen (A)
4. På den laterale siden av hylsen setter du et første merke ved hylsens midtpunkt på nivå med sittebensknuten (D). Sett et annet merke midt på hylsen distalt (E). Tegn en strek gjennom begge merkene.
5. Plasser hylsen slik at alignmentslinjen (B) går gjennom første merke ved midtpunktet på hylsen på nivå med sittebensknuten (D).
6. Juster hylseleksjonen til 5° i tillegg til den eksisterende posisjonen (dvs. hofteleksjonskontraktur) og still inn høyden på hele protesen.
7. Bruk aktuelle adaptore 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: Adaptore som brukes på den distale forbindelsen, må kuttes rett og settes ned til endestoppet på enhetens rørmottaker. Ingen avstandsstykker skal brukes (**fig. 4**).

- Klemmebolt til proksimal adapter (**fig. 1E**): Se bruksanvisningen til den respektive proksimale adapteren.
- Slangeklemmeskrue (**fig. 5A**): 15 Nm.

Valg av bumper (fig. 6,7)

Valget av en bumper bestemmer mengden standfaseleksjon.

1. Sett en flat skrutrekker eller et lignende flatt verktøy forsiktig under bunnen av bumperdekslet (7D) og fjern det (**fig. 6**).
2. Fjern bumperen (7A,7B) ved å sette inn et lite og flatt håndverktøy under det og løfte det oppover. La det underliggende mellomlegget (7C) være på plass.
3. Velg bumperen som skal installeres basert på hvilken Total Knee-enhet som brukes, og i henhold til pasientens vekt:

Total Knee 2000 (fig. 7A) - Enheten leveres med den røde bumperen installert.			
Vekt i kg	Vekt i pund	Farge	Type
35–50	80–110	Grønn	Myk
50–70	110–155	Svart	Vanlig
70–90	155–200	Rød	Fast
90–100	200–220	Gul	Ekstra fast

Total Knee 2100 (fig. 7B) - Enheten leveres med den gule bumperen installert.			
Vekt i kg	Vekt i pund	Farge	Type
50–70	110–155	Svart	Myk
70–90	155–200	Rød	Vanlig
90–110	200–240	Gul	Fast
110–125	240–275	Oransje	Ekstra fast

4. Sett på plass bumperdekslet igjen (7D) ved å hekte sporet under chassisfronten og skyve de to pinnene inn i chassishullene.

Påvirkende faktorer for valg av bumper:

- Aktive pasienter kan trenge en stivere bumper.
- Pasienter som er vant til å bruke protese uten standfaseleksjon, kan i utgangspunktet foretrekke en stivere støtfanger. Etter en prøveperiode på to uker anbefales det å velge en mykere bumper. Ved å øke bumperens mykhet kan pasienten bli kjent med enheten og forenkle overgangen til bruk av standfaseleksjonen.

Statisk innstilling

- Forsikre deg om at pasienten står med lik vekt på begge bena.

- Kontroller at proteselengden er korrekt.
- Kontroller intern/ekstern rotasjon.
- Kontroller at tå og hæl belastes riktig.

Dynamisk justering

Forsikre deg om at pasienten er kjent med enhetens funksjon.

Forsikre deg om at pasienten kan aktivere og deaktivere den geometriske låsen.

Svingkontroll (fig. 8)

Det hydrauliske systemet leveres i grunninnstillingen.

I grunninnstillingen åpnes både ventil "F" og ventil "H" med $\frac{3}{4}$ sving. Ventil "E" åpnes med $\frac{1}{2}$ omdreining.

Forsiktig: For sikkerhets skyld, må du foreta innledende vurderinger og justeringer med pasienten stående mellom parallelle stenger.

Justere fleksjons- og ekstensjonsventilene

Følgende ventiler kan justeres:

- Ventil "F": Påvirker svingfleksjonsmotstand over 60° .
- Ventil "H": Påvirker svingfleksjonsmotstand fra 0° – 60° .
- Ventil "E": Påvirker svingekstensjonsmotstand.

Begynn med å justere fleksjonen når pasienten går sakte, og ved raskere ganghastigheter.

For hver justering, vri ventilen i små trinn på omtrent en $\frac{1}{4}$ 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 ventil "F" mot høyre til hælstigningen er normalisert.
- For utjevnete fleksjonsmotstandsendringer mellom 0° og 60° , skal Ventil "H" dreies til høyre eller venstre for å øke eller redusere motstanden.

Juster deretter ekstensjonen for å harmonisere gangen.

- Øk svingekstensjonsmotstanden ved å vri ventil "E" mot høyre til terminalstøt ved full ekstensjon er redusert. Pasienten skal føle et lite støt ved full ekstensjon.
- Finjuster ventil "F" og "E" til et jevnt og sikkert gangmønster er oppnådd for langsom og rask gange/løpehastigheter.

Forsiktig: Ventilene skal aldri lukkes helt. Overstramming av ventilene eller bøyning av kneet med alle ventilene helt lukket kan skade ventilene.

Advarsel: Ventiljustering må alltid muliggjøre fullstendig ekstensjon av kneet. Overdreven svingekstensjonsmotstand forhindrer at kneet beveger seg i full forlengelse og kan kompromittere holdningssikkerheten.

Merk: Vanligvis er det ikke nødvendig å justere ventil "H" med mindre pasientens ganghastighet er langsom, og det observeres overdreven hælstigning. Ventil "H" er dekket av en selvklebende etikett på høyre side av enhetens hydrauliske hus (8H).

Bumperjustering

Du kan prøve forskjellige bumpere og velge den som passer best til pasientens behov.

Det endelige bumpervalget kan avvike fra det første valget basert på pasientens vekt (se forrige avsnitt: Bumpervalg).

Dreiemomentet som kreves for å frigjøre den geometriske låsen og standfasefleksjonsbevegelsen:

- øker når du bruker en myk bumper, og
- reduseres når du bruker en fast bumper.

Avhengig av hvilken fot som er valgt, kan du kombinere:

- mykere bumper med myke hæler, og
- fastere bumper med faste hæler.

Høydejustering av bumper

En tynn plastplate eller et mellomlegg (**fig. 7C**), er plassert under bumperen (7A,7B) for å justere høyden. Det er to typer mellomlegg:

- Grå: 0,38 mm tykk, og
- Klar: 0,76 mm tykk (enheten leveres med Clear Shim installert).

Ved å legge til mellomlegg endres utgivelsespunktet til den geometriske låsen som gir mulighet for knefleksjon under svingfasen. Justering av høyden på bumperen påvirker kneets stabilitet, sammen med enkel gange og sitte:

- Høyere bumper: letter utgivelsen til svingfleksjon og reduserer standfasefleksjon.
- Nedre bumper: øker enhetens stabilitet og standfasefleksjon, samtidig som utsettelsen til svingfleksjon forsinkes.

Øk bumperens høyde gradvis til pasienten føler for tidlig utløsning av kneet. Reduser antall mellomlegg til pasienten finner en passende balanse mellom enhetsstabilitet og på hvilket tidspunkt kneet slipper ut i svingfleksjon.

Advarsel: Ikke installer flere mellomlegg enn de to forskjellige typene tilsammen. Tillegging av flere mellomlegg kan deaktivere den geometriske låsen og påvirke kneets stabilitet negativt i stillestående stilling.

Merk: Hvis det ikke brukes mellomlegg, viser enheten noe fleksjon/forlengelse i stillestående stilling.

Ekstensjonsfremmer

Ekstensjonsfremmeren reduserer overdreven hælstigning og fremmer raskere kneekstensjon. Den leveres i minimumsinnstilling.

- Bøy kneet for å få tilgang til justeringsskruen for ekstensjonsfremmeren (7E).
- For å redusere overdreven hælstigning, spesielt når du går fort, dreier du justeringsskruen for ekstensjonsfremmeren med klokkeretningen.

Ekstensjonsassistent

Ekstensjonsassistenten er en valgfri funksjon som muliggjør full kneekstensjon. Bruk av ekstensjonsassistent anbefales kun når pasienten ikke kan strekke kneet for å aktivere den geometriske låsen.

Tre fjærer med ulik stivhet følger med ekstensjonsassistentenheten:

- Gul: vanlig (leveres forhåndsinstallert med enheten),
- Blå: fast og
- Rød: ekstra fast.

Merk: Før du installerer ekstensjonsassistenten, kan du prøve å redusere svingforlengelsesmotstanden ved å vri ventil "E" (**fig. 8E**) til venstre for å lette fullstendig kneekstensjon.

Installasjon av ekstensjonsassistenten (fig. 9)

1. Fjern bumperdekselet (A), bumperen (B) og mellomleggene (C).
2. Monter fjærkoppen (D) i hullet (E) inne i den distale rørkontakten.
3. Sett fjærkoppen fast ved å banke den forsiktig med en gummiklubbe (eller et lignende håndverktøy).
4. Plasser ferrulen (F) over kabelen (G).
5. Plasser fjæren (H) over kabelen og ferrulen (prøv den gule fjæren først).
6. Sett inn kabelen og fjæren i fjærkoppen, med kuleenden av kabelen først.
7. Skyv kuleenden til kabelen gjennom hullet (E) i rørkontakten og sett ballen inn i sporet på enhetens nedre lenke (I) ved hjelp av en nåletang eller en liten skrutrekker.

8. Installer de valgte mellomleggene, bumperen og bumpertrekket på nytt.
9. La pasienten gå og juster svingekstensjonsmotstanden med ventil "E" (**fig. 8E**). Hvis det ikke oppnås tilstrekkelig forlengelse med en helt åpen ventil "E", kan du prøve en stivere fjær.
10. Juster svingfleksjonsmotstanden etter installering av ekstensjonsassistenten med ventilene "F" og "H" (**fig. 8F,8H**).

Oppfølgingskontroll

- Revurder justeringene etter et par uker.
- Det kan være nødvendig å endre justeringene til mellomlegget og bumper etter at pasienten har fått litt erfaring med enheten.
- Over tid kan pasientens økte enhetserfaring, tillit under bruk og ferdigheter føre til at det er nødvendig med en fastere bumper og/eller en økning i mellomleggstykkelse.

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.

Standfasefleksjons-bumperen må byttes ut hvis den er sprukket eller slitt, avhengig av pasientens aktivitetsnivå.

Kontroller for skader, overdreven slitasje og smuss.

Hvis enheten utsettes for overdreven fuktighet eller et etsende miljø, anbefales det å rengjøre og smøre enheten ofte.

I en litt bøyd posisjon vil tre sett med rullelager være synlige (**fig. 10A**). Smør noen dråper universalolje eller symaskinolje på rullelagrene. Beveg kneet flere ganger og tørk av overflødig olje med en myk klut. Ingen andre deler trenger ekstern smøring.

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.

Forsiktig: Ikke bruk talkum til smøring.

TILLEGGSENHETER

Kosmetiske alternativer (**fig. 11,12**)

Enheten er ment for å beskytte protesen og for å gjenopprette utseendet til en manglende ekstremitet.

- Det anbefales å bruke en kosmetisk løsning som ikke påvirker knefunksjonen.
- Kontinuerlige kosmetiske løsninger er også en mulighet.

Følgende kosmetiske løsninger er tilgjengelige, se Össur-katalogen for mer informasjon:

Total Knee 2000

- Kneskål, liten, svart (11A),
- Kneskål, stor, beige (11B),
- Leggtrekk, svart (11C),
- Kosmetisk skumdeksel, vanlig (12A), og
- Kosmetisk skumdeksel, stort (12B).

Total Knee 2100

- Kneskål, liten, svart (11D),
- Kneskål, stor, beige (11E),
- Leggtrekk, svart (11F), og
- Kosmetisk skumdeksel, høy aktivitet, stor (12C).

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 compatible i kombinasjon med hverandre og skreddersydde protesehylser med Össur-adaptore, og når de brukes i samsvar med tiltenkt bruk.

Össur påtar seg ikke noe ansvar for følgende:

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

Samsvar

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

Total Knee 2000

Belastningsspesifikasjonen er ISO10328 – P5 – 100 kg.

Total Knee 2100

Belastningsspesifikasjonen er ISO10328 – P6 – 125 kg.

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



*) Kropsmassegrensen må ikke overstiges!

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



DANSK



Medicinsk udstyr

BESKRIVELSE

Enheden er et polycentrisk knæled med et geometrisk låsesystem og en 3-faset hydraulisk svingkontrol, der tilpasser sig ændringerne i ganghastighed.

Proximale adaptermuligheder er tilgængelige, og enheden har en distal slangetilslutning. Udskiftelige bumpere (**fig. 7A,7B**) giver mulighed for at justere knæflexionen til patientens præferencer og aktivitetsniveauer. Den justerbare ekstensionshjælp (7E) hjælper med at begrænse hælløftet og flytter enheden til en fuldt udstrakt position.

TILSIGTET ANVENDELSE

Enheden er beregnet som del af et protesesystem, der erstatter knæfunktionen for en manglende underekstremitet.

Denne enheds egnethed til protesen og patienten skal vurderes af en bandagist.

Enheden skal monteres og justeres af en bandagist.

Indikationer for Brug og Patientmålgruppe

- Tab, amputation eller mangel af underekstremitet
- Ingen kendte kontraindikationer

Enheden er beregnet til brug med moderat til høj belastning, f.eks. gåture og let løb.

Total Knee 2000

Vægtgrænsen for enheden er 100 kg.

Total Knee 2100

Vægtgrænsen for enheden er 125 kg.

GENERELLE SIKKERHEDSANVISNINGER

Advarsel: Brug af en underbensprotese indebærer en iboende risiko for fald, som kan føre til skader. Bandagisten skal informere patienten om alt i dette dokument, der er nødvendigt for at opnå sikker brug af denne enhed.

Advarsel: Hvis der er sket en ændring eller et funktionstab i enheden, eller hvis enheden viser tegn på skader eller slitage, der hindrer normal funktionalitet, skal patienten stoppe med at bruge enheden og kontakte sundhedspersonalet.

Advarsel: Undgå at placere hænder eller fingre i nærheden af de bevægelige led.

Forsigtig: Juster ikke andre skruer end beskrevet i denne vejledning.

Enheden er beregnet til en enkelt patient.

MONTERINGSVEJLEDNING

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

Proximale adaptermuligheder

Følgende proximale adaptermuligheder er tilgængelige for enheden (**fig. 1**):

- 4-benet hylsteradapter (1A),
- Hunpyramideadapter (1B),
- Europæisk adapter med fire huller (1C), eller
- Hanpyramideadapter (1D).

Forsigtig: Brug kun de angivne proximale Total Knee-adaptre. Se Össur-kataloget for at få flere oplysninger.

1. Sørg for, at gevindene på den valgte proximale adapter er helt i indgreb.

Forsigtig: Adaptre fra andre producenter griber muligvis ikke helt ind i alle gevind og kan kompromittere styrken af protesen.

2. Justér klemmebolten (1E) på hanpyramideadapteren (1D), den 4-benede hylsteradapter (1A) og den europæiske adapter med fire huller (1C) vinkelret på enhedens forreste/bageste akse, bortset fra hunpyramideadapteren (1B), som skal vinkles 45°.

Forsigtig: Der kan ikke opnås maksimal bindestyrke, medmindre adapteren er korrekt justeret.

3. Stram adapterens knivbolt i henhold til brugsanvisningen for at sikre fastgørelse til enheden.

Forsigtig: Den proximale adapter må ikke strammes mod enhedshuset.

Forsigtig: Når der benyttes adaptre med ben, kan der komme resin under adapteren, hvilket kan forhindre fuldt gevindindgreb. Fjern resinet forsigtigt uden at beskadige adapteren, så adapterens gevind kan gå helt i indgreb, når den monteres på enheden.

Forsigtig: Undgå kontakt mellem hylster/adaptre og den proximale 2/3 del af enhedens bageste forbindelsesstykke, når knæet er bøjet helt (**fig. 2**). Kontakt i dette område kan beskadige enheden. Acceptabel kontakt er mellem hylsteret og den distale 1/3 del af enhedens bageste forbindelsesstykke.

JUSTERINGSANVISNINGER

Basisjustering (fig. 3)

Justeringsmål

Justeringsreferencelinjen (B) skal:

- gå gennem midtpunktet på hylsteret på hoftebenets tuberositetsniveau (D)
- gå gennem drejeaksen (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 drejeaksen (A)
4. På den laterale side af hylsteret skal du sætte det første mærke midt på hylsteret enten på hoftebenets tuberositetsniveau (D). Lav et andet mærke midt på hylsteret i distal retning (E). Tegn en streg gennem begge mærker.
5. Placer hylsteret, så justeringsreferencelinjen (B) går igennem det første mærke ved hylsterets midtpunkt på hoftebenets tuberositetsniveau (D).
6. Juster hylsterfleksionen til 5° ud over den eksisterende position (dvs. hoftefleksionskontraktur), og indstil højden på den fulde protese.
7. Anvend de relevante adaptere til at forbinde knæet med hylsteret.

Advarsel: Efter justeringer skal alle skruer fastgøres med middelkraftig momentspænder og tilspændes til det rette moment.

Forsigtig: Adaptene, 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. 4**).

- Knivbolt til proximal adapter (**fig. 1E**): Se brugsanvisningen til den respektive proksimale adapter.
- Slangeklemmeskrue (**fig. 5A**): 15 Nm.

Valg af bumper (fig. 6,7)

Valget af bumper er afgørende for omfanget af standfasefleksionen.

1. Indsæt forsigtigt en flad skruetrækker eller tilsvarende værktøj under bunden af bumperdækslet (7D), og fjern det (**fig. 6**).
2. Fjern bumperen (7A,7B) ved at indsætte et lille og fladt håndværktøj under den og løfte opad. Lad den underliggende mellemlade (7C) sidde på plads.
3. Vælg en bumper, der skal installeres, afhængigt af, hvilken Total Knee-enhed, der skal anvendes, og af patientens vægt:

Total Knee 2000 (fig. 7A) – Enheden leveres med den røde bumper installeret.			
Vægt i kg	Vægt i pund	Farve	Type
35-50	80-110	Grøn	Blød
50-70	110-155	Sort	Normal
70-90	155-200	Rød	Fast
90-100	200-220	Gul	Ekstra fast

Total Knee 2100 (fig. 7B) – Enheden leveres med den gule bumper installeret.			
Vægt i kg	Vægt i pund	Farve	Type
50-70	110-155	Sort	Blød
70-90	155-200	Rød	Normal
90-110	200-240	Gul	Fast

Total Knee 2100 (fig. 7B) – Enheden leveres med den gule bumper installeret.			
Vægt i kg	Vægt i pund	Farve	Type
110-125	240-275	Orange	Ekstra fast

4. Sæt bumperdækslet på plads (7D) ved at tage fat i rillen under chassisfronten og skubbe de to stifter ind i chassishullerne.

Faktorer, som påvirker valget af bumper:

- Aktive patienter kan kræve en stivere bumper.
- Patienter, der er vant til at bruge en protese uden en funktion med standfasefleksion, kan i første omgang foretrække en stivere bumper. Efter en prøveperiode på to uger anbefales det at vælge en blødere bumper. Ved at øge bumperens blødhed bliver det muligt for patienten at blive fortrolig med enheden og lette overgangen til at bruge funktionen med standfasefleksion.

Statisk justering

- Sørg for, at patienten står med samme vægt på begge ben.
- Kontrollér, om proteselængden er korrekt.
- Kontroller intern/ekstern rotation.
- Kontrollér, at belastningen af tå og hæl er korrekt.

Dynamisk justering

Sørg for, at patienten er fortrolig med enhedens funktioner.

Kontrollér, at patienten kan aktivere og deaktivere den geometriske lås.

Svingkontrol (fig. 8)

Det hydrauliske system leveres i sin grundindstilling.

I grundindstillingen åbnes begge ventiler "F" og "H" med $\frac{3}{4}$ omdrejning. Ventil "E" åbnes med $1\frac{1}{2}$ omdrejning.

Forsigtig: Af sikkerhedsmæssige årsager skal de indledende vurderinger og justeringer foretages med patienten stående mellem parallelle barrer.

Justering af fleksions- og udstrækningsventilerne

Følgende ventiler kan justeres:

- Ventil "F": Påvirker svingfleksionsmodstand over 60°.
- Ventil "H": Påvirker svingfleksionsmodstand fra 0° til 60°.
- Ventil "E": 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. $\frac{1}{4}$ 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 overdrejet hælløft, skal du øge svingfleksionsmodstanden ved at dreje ventil "F" mod højre, indtil hælløftet er normaliseret.
- For at udjævne ændringer i fleksionsmodstanden mellem 0° og 60° skal du dreje ventil "H" henholdsvis mod højre eller mod venstre for at øge eller mindske modstanden.

Derefter justeres udstrækningen for at harmonisere gangen.

- Øg svingudstrækningsmodstanden ved at dreje ventil "E" mod højre, indtil de afsluttende stød ved fuld udstrækning er reduceret. Patienten bør kunne mærke et lille bump ved fuld udstrækning.
- Finjuster ventil "F" og "E", indtil der opnås et jævnt og sikkert gangmønster for langsom og hurtig gang.

Forsigtig: Ventilerne bør aldrig være helt lukkede. Ventilerne kan blive beskadiget, hvis ventilerne overstrammes, eller hvis knæet bøjes med alle ventiler helt lukket.

Advarsel: Ventiljustering skal altid muliggøre fuldstændig udstrækning af knæet. Overdreven svingudstrækningsmodstand forhindrer knæet i at bevæge sig til fuld udstrækning og kan compromittere stabilitetssikkerheden.

Bemærk: Det er generelt ikke nødvendigt at justere ventilen "H", medmindre at patientens ganghastighed er langsom, og der observeres overdrevent hælløft. Ventilen "H" er dækket af en klæbende etiket på højre side af enhedens hydraulikhus (8H).

Justering af bumper

Prøv forskellige bumpere efter behov, og vælg den, som bedst passer til patientens behov. Det endelige valg af bumper kan være et andet end det oprindelige, afhængigt af patientens vægt (se forrige afsnit: Valg af bumper).

Drejningsmomentet til udløsning af den geometriske lås og standfasefleksionsbevægelsen:

- Forøges, når der anvendes en blød bumper, og
- Reduceres, når der bruges en fast bumper.

Kombiner følgende, afhængigt af hvilken fod der vælges:

- En blødere bumper med bløde hæle, og
- En fastere bumper med faste hæle.

Højdejustering af bumper

En tynd plastikplade eller mellemplade (**fig. 7C**) anbringes under bumperen (7A,7B) for at justere højden. Der findes to typer mellemplader:

- Grå: 0,38 mm tyk, og
- Klar: 0,76 mm tyk (enheden leveres med en klar mellemplade installeret).

Indsættelse af mellemplader ændrer udløsningspunktet for den geometriske lås, som giver mulighed for knæfleksion under svingfasen. En højdejustering af bumperen påvirker knæets stabilitet samt, hvor nemt det bliver at gå og sætte sig ned:

- En højere bumper: Gør det nemmer at udløse til svingfleksion og reducerer fleksionen i standfasen.
- En lavere bumper øger enhedens stabilitet og fleksion i standfasen, men forsinket udløsningen til svingfleksion.

Øg gradvist højden af bumperen, indtil patienten mærker en for tidlig udløsning af knæet. Reducer antallet af mellemplader, indtil patienten finder en passende balance mellem stabilitet af enheden og et punkt, hvor knæet udløses til svingfleksion.

Advarsel: Indsæt ikke flere mellemplader end de to forskellige typer kombineret. Hvis der indsættes flere mellemplader, kan den geometriske lås blive deaktiveret, hvilket kan påvirke stabiliteten af knæet under standfasen.

Bemærk: Hvis der ikke anvendes mellemplader, vil enheden have en vis fleksion/udstrækning under standfasen.

Ekstensionshjælp

Ekstensionshjælpen reducerer for meget hælløft og hjælper med at strække knæet helt. Den leveres med minimumsindstilling.

- Bøj knæet for at få adgang til justeringsskruen til ekstensionshjælpen (7E).
- Drej justeringsskruen til ekstensionshjælpen med uret for at reducere for meget hælløft, især ved hurtigt gang.

Udstrækningshjælp

Udstrækningshjælpen er en valgfri funktion, som gør det nemmere at få knæet fuldt udstrakt. Brug af udstrækningshjælpen anbefales kun, når patienten ikke kan strække knæet nok for at aktivere den geometriske lås.

Ekstensionshjælpen leveres med tre fjedre med forskellig stivhed:

- Gul: Normal (leveres forudinstalleret med enheden),
- Blå: Fast og
- Rød: Ekstra fast.

Bemærk: Før udstrækningshjælpen installeres, kan du prøve at reducere svingudstrækningsmodstanden ved at dreje ventil "E" (**fig. 8E**) mod venstre for at lette fuld udstrækning af knæet.

Installation af udstrækningshjælpen (fig. 9)

1. Fjern bumperdækslet (A), bumperen (B) og mellemladerne (C).
2. Installér fjederkoppen (D) i hullet (E) i den distale slangetilslutning.
3. Sæt fjederkoppen fast ved forsigtigt at banke på den med en gummihammer (eller tilsvarende håndværktøj).
4. Anbring samlingen (F) over kablet (G).
5. Anbring fjederen (H) over kablet og samlingen (prøv den gule fjeder først).
6. Sæt kablet og fjederen i fjederkoppen med kugleenden af kablet først.
7. Skub kugleenden af kablet gennem hullet (E) i slangetilslutningen, og indsæt kuglen i åbningen på enhedens nederste forbindelsesstykke (H) ved hjælp af en nåletang eller en lille skruetrækker.
8. Montér de valgte mellemlader, den valgte bumper og bumperdækslet.
9. Lad patienten gå, og juster svingudstrækningsmodstanden med ventil "E" (**fig. 8E**). Hvis der ikke opnås tilstrækkelig udstrækning med en helt åben ventil "E", skal du prøve med en stivere fjeder.
10. Justér svingbøjningsmodstanden igen efter installation af udstrækningshjælpen med ventilerne "F" og "H" (**fig. 8F,8H**).

Opfølgningskontrol

- Revurdér justeringerne efter et par uger.
- Det kan være nødvendigt at ændre justeringerne med mellemlader og bumper, når patienten har fået en vis erfaring med enheden.
- Over tid kan patientens øgede oplevelse med enheden, fortrolighed under brug og færdighed berettige til en ændring til en fastere bumper og/eller øget tykkelse af mellemlader.

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.

VEDLIGEHOELDELSE

Enheden og den samlede protese bør undersøges af sundhedspersonalet. Hyppigheden fastlægges ud fra patientens aktivitetsniveau.

Det anbefalede interval er hver 6. måned.

Bumperen til standfasefleksion skal udskiftes, hvis den er revnet eller slidt, afhængigt af patientens aktivitetsniveau.

Kontroller for skader, tydelig slitage og snavs.

Hvis enheden bliver udsat for meget fugt eller et ætsende miljø, anbefales det at rengøre og smøre enheden ofte.

I en let bøjet position kan der ses tre sæt rullelejer (**fig. 10A**). Smør rullelejerne med et par dråber almindelig olie eller symaskineolie. Bevæg knæet flere gange, og tør overskydende olie af med en blød klud. Ingen andre dele behøver smøring udvendigt.

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.

Forsigtig: Anvend ikke talkum til smøring.

SUPPLERENDE ENHEDER

Kosmesemuligheder (fig. 11,12)

Enheden er beregnet til at beskytte protesen og genoprette den manglende ekstremitets udseende.

- En diskontinuerlig kosmetisk løsning, der ikke forstyrrer knæets funktion, anbefales.
- Kontinuerlige kosmetiske løsninger er også en mulighed.

Følgende kosmetiske løsninger er tilgængelige. Se Össur-kataloget for at få flere oplysninger:

Total Knee 2000

- Knæskal, lille, sort (11A),
- Knæskal, stor, beige (11B),
- Skinnnebnsbeklædning, sort (11C),
- Kosmetisk skumbetræk, normalt (12A), og
- Kosmetisk skumbetræk, stort (12B).

Total Knee 2100

- Knæskal, lille, sort (11D),
- Knæskal, stor, beige (11E),
- Skinnnebnsbeklædning, sort (11F), og
- Kosmetisk skumbetræk, høj aktivitet, stort (12C).

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.

ANSVARFRASKRIVELSE

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

Össur påtager sig intet ansvar for følgende:

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

Overensstemmelse

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

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

Total Knee 2000

Specifikationer for belastningsniveauet er ISO10328 – P5 – 100 kg.

Total Knee 2100

Specifikationer for belastningsniveauet er ISO10328 – P6 – 125 kg.

ISO 10328 - "P" - "m"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 polycentrisk knäled med ett geometriskt låssystem och 3-fasad hydraulisk svingkontroll som anpassas till gånghastigheten.

Proximala adapteralternativ finns tillgängliga, och enheten har en distal slanganslutning. Utbytbara stötdämpare (**bild 7A,7B**) gör att knäflexionen kan justeras för att passa patientens preferenser och aktivitetsnivåer. Den justerbara framkastaren (7E) hjälper till att begränsa hällytet och extenderar enheten till ett fullt extenderat läge.

AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten ingår i ett protessystem som ersätter en förlorad nedre extremitets knäfunktion. Lämpligheten att använda den här enheten med protesen och patienten måste utvärderas av ortopedingenjör.

Enheten måste monteras och justeras av ortopedingenjör.

Indikationer och målpatientgrupp

- Förlust av nedre extremiteter, amputation eller brist
- Inga kända kontraindikationer

Enheten är avsedd för måttlig till hög aktivitetsnivå, t.ex. gång och sporadisk löpning.

Total Knee 2000

Viktgränsen för enheten är 100 kg.

Total Knee 2100

Viktgränsen för enheten är 125 kg.

ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER

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

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

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

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

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

Enheten är endast avsedd för enpatientsbruk.

MONTERINGSANVISNINGAR

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

Alternativ för proximal adapter

Följande proximala adapteralternativ är tillgängliga för enheten (**bild 1**):

- 4-armad hylsadapter (1A),
- Honpyramidadapter (1B),
- Euro 4-hålsadapter (1C) eller
- Hanpyramidadapter (1D).

Varning: Använd endast angivna proximala Total Knee-adaptrar, se Össur-katalogen för mer information.

1. Anslut gängorna på den valda proximala adaptern helt.

Varning: Adaptrar från andra tillverkare kanske inte helt går in i alla gängor och äventyrar protesens styrka.

2. Rikta in klämbulten (1E) på hanpyramidadaptern (1D), den 4-armade hylsadaptern (1A) och Euro 4-hålsadaptern (1C) vinkelrätt mot enhetens främre/bakre axel, förutom honpyramidadaptern (1B), som ska vinklas 45°.

Varning: Maximal anslutningsstyrka uppnås inte om adaptern inte är rätt inriktad.

3. För säkert fäste på enheten, dra åt adapters klämbult enligt bruksanvisningen.

Varning: Dra inte den proximala adaptern mot enhetens hölje.

Varning: Om du använder stiftadaptrar kan det komma in resin under adaptern vilket hindrar gängorna från att fästa helt. Avlägsna försiktigt resinet utan att skada adaptern så att adaptergängorna fäster helt när den monteras på enheten.

Varning: Kontakt mellan hylsa/adapter och proximal 2/3-del av enhetens bakre länk måste undvikas när knäet böjs helt (**bild 2**). Kontakt i detta område kan skada enheten. Godtagbar kontakt är mellan hylsan och den distala 1/3-delen av enhetens bakre länk.

INRIKTNINGSANVISNINGAR

Bänkinriktning (bild 3)

Inriktningsmål

Referenslinjen för inriktning (B) ska:

- gå genom hylsans mittpunkt i höjd med tuber ischiadicum (D)
- gå genom ledaxeln (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 passerar genom ledaxeln (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 gängläsningsmedel 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 4**).

- Proximal adapterklämbult (**bild 1E**): Se respektive proximaladapters bruksanvisning.
- Rörlämskruv (**bild 5A**): 15 Nm.

Val av stötdämpare (bild 6,7)

Val av stötdämpare bestämmer mängden stödfasflexion.

1. För försiktigt in en platt skruvmejsel eller ett liknande platt verktyg under stötdämparens täckåpa (7D) och ta bort det (**bild 6**).
2. Ta bort stötdämparen (7A,7B) genom att föra in ett litet, plant handverktyg under den och lyfta uppåt. Lämna det underliggande mellanlägget (7C) på plats.
3. Välj en stötdämpare att montera baserat på vilken Total Knee-enhet som används och patientens vikt:

Total Knee 2000 (bild 7A) – Enheten levereras med den röda stötdämparen monterad.			
Vikt (kg)	Vikt (lbs)	Färg	Typ
35–50	80–110	Grön	Mjuk
50–70	110–155	Svart	Normal
70–90	155–200	Röd	Fast
90–100	200–220	Gul	Extra fast

Total Knee 2100 (bild 7B) – Enheten levereras med den gula stötdämparen monterad.			
Vikt (kg)	Vikt (lbs)	Färg	Typ
50–70	110–155	Svart	Mjuk
70–90	155–200	Röd	Normal
90–110	200–240	Gul	Fast
110–125	240–275	Orange	Extra fast

4. Sätt tillbaka stötdämparens täckåpa (7D) genom att haka i spåret under chassifronten och skjuta in de två stiftet i chassihålen.

Faktorer som påverkar valet av stötdämpare:

- Aktiva patienter kan behöva en hårdare stötdämpare.
- Patienter som är vana vid att bära en protes utan en stödfasfunktion kan initialt föredra en styvare stötdämpare. Efter en testperiod på två veckor rekommenderar vi att välja en mjukare stötdämpare. Genom att öka stötdämparens mjukhet kan patienten bekanta sig med enheten och underlätta övergången till stödfasfunktionen.

Statisk inriktning

- Se till att patienten står med samma viktbelastning på båda benen.
- Kontrollera att protesens längd är korrekt.
- Kontrollera intern/extern rotation.
- Kontrollera att belastningen på tå och häl är korrekt.

Dynamisk inriktning

Se till att patienten förstår enhetens funktion.

Se till att patienten kan aktivera och inaktivera det geometriska låset.

Svingkontroll (bild 8)

Det hydrauliska systemet levereras med sin grundinställning.

I grundinställningen öppnas båda ventilerna "F" och "H" med $\frac{3}{4}$ varv. Ventil "E" öppnas med $1\frac{1}{2}$ varv.

Varning: För säkerhets skull, gör inledande bedömningar och justeringar med patienten stående mellan räcken.

Justera flexions- och extensionsventilerna

Följande ventiler kan justeras:

- Ventil F: Påverkar svingens flexionsmotstånd över 60 °.
- Ventil H: Påverkar svingens flexionsmotstånd från 0–60 °.
- Ventil E: 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 $\frac{1}{4}$ 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 ventilen F åt höger tills halthöjningen normaliseras.
- För att jämnar ut flekteringens ändrade motstånd mellan 0° och 60° vrider du ventilen H åt höger eller vänster för att öka eller minska motståndet.

Justera sedan extensionen för att harmonisera gången.

- Öka svingens extensionsmotstånd genom att vrida ventilen E åt höger tills terminal impact minskas vid full extension. Patienten bör känna en liten stöt vid full extension.
- Finjustera F- och E-ventilerna tills ett jämnt och säkert gångmönster har uppnåtts vid långsam och snabb gång.

Varning: Ventilerna ska aldrig vara helt stängda. Om ventilerna dras åt eller knäet flekteras med alla ventiler helt slutna kan det skada ventilerna.

Varning: Ventilerna måste alltid justeras så att knäet kan flekteras helt. Överdrivet svingextensionsmotstånd förhindrar att knäet rör sig till full extension och kan göra att stödfasen blir mindre säker.

Obs! I allmänhet är det inte nödvändigt att justera ventil "H" om inte patientens gånghastighet är långsam och överdrivet hälllyft observeras. Ventilen "H" täcks av en självhäftande etikett på höger sida av enhetens hydraulhus (8H).

Stötdämpar justering

Vid behov, prova olika stötdämpare och välj den som passar bäst för patientens behov.

Det slutliga valet av stötdämpare kan skilja sig från det ursprungliga valet baserat på patientens vikt (se föregående avsnitt: Stötdämparval).

Vridmomentet som krävs för att frigöra det geometriska låset och stödfasflexionsrörelsen:

- ökar när du använder en mjuk stötdämpare och
- minskar när du använder en hård stötdämpare.

Beroende på vilken fot som väljs, kombinera:

- mjukare stötdämpare med mjuka klackar och
- hårdare stötdämpare med hårda klackar.

Stötdämparens höjjustering

En tunn plastplatta eller ett mellanlägg (**bild 7C**), placeras under stötdämparen (7A,7B) för att justera dess höjd. Det finns två typer av mellanlägg:

- Grå: 0,38 mm tjock och
- Klar: 0,76 mm tjock (enheten levereras med Clear Shim installerat).

Att lägga till mellanlägg ändrar utlösningsspunkten för det geometriska låset som möjliggör knäflexion under svingfasen. Justering av stötdämparens höjd påverkar knästabiliteten, samtidigt som det blir lättare att gå och sitta:

- Högre stötdämpare: Underlättar frigöringen i svingflexion och minskar stödfasflexionen.
- Lägre stötdämpare: ökar enhetens stabilitet och stödfasflexion, samtidigt som den fördröjer frigöringen till svingflexion.

Öka gradvis höjden på stötdämparen tills patienten känner en för tidig frigöring av knäet. Minska antalet mellanlägg tills patienten hittar en lämplig balans mellan enhetens stabilitet och vid vilken tidpunkt knäet frigörs i svingflexion.

Varning: Montera inte fler mellanlägg än de två olika typerna tillsammans. Att lägga till fler mellanlägg kan inaktivera det geometriska låset och påverka knäets stabilitet negativt under stödfasen.

Obs! Om inga mellanlägg används uppvisar enheten viss flexion/glapp under stödfasen.

Framkastare

Framkastaren minskar överdrivet hälllyft och främjar snabbare knäextension. Den levereras i den lägsta inställningen.

- Böj knäet för att komma åt justeringsskruven för framkastaren (7E).
- För att minska överdrivet hälllyft, särskilt när du går snabbt, vrid du justeringsskruven medurs.

Extensionshjälp

Extensionshjälp är en tillvalsfunktion som underlättar full extension av knäleden.

Extensionshjälp rekommenderas endast om patienten inte kan extendera knäleden för att aktivera det geometriska låset.

Tre fjädrar med olika styvhet ingår i extensionshjälpenheten:

- Gul: Vanlig (levereras förinstallerad med enheten),
- Blå: Fast och
- Röd: Extra fast.

Obs! Innan du installerar extensionshjälpen, försök att minska svingextensionsmotståndet genom att vrida ventilen "E" (**bild 8E**) till vänster för att aktivera hela knäextensionen.

Montering av extensionshjälpen (bild 9)

1. Ta bort stötdämparens hölje (A), stötdämparen (B) och mellanläggen (C).
2. Montera fjäderkoppen (D) i hålet (E) i den distala slanganslutningen.
3. Sätt fast fjäderkoppen genom att försiktigt knacka på den med en gummiklubba (eller ett liknande handverktyg).
4. Placera hylsan (F) över kabeln (G).
5. Placera fjädern (H) över kabeln och hylsan (prova den gula fjädern först).
6. Sätt i kabeln och fjädern i fjäderkoppen, med kuländen på kabeln först.
7. För kuländen på kabeln genom hålet (E) i slanganslutningen och sätt in kulan i spåret på enhetens nedre länk (I) med en nåltång eller en liten skruvmejsel.
8. Sätt tillbaka de valda mellanläggen, stötdämparen och stötdämparens hölje.
9. Låt patienten gå och justera svingextensionsmotståndet med ventilen "E" (**bild 8E**). Om tillräcklig extensions inte erhålls med en helt öppen ventil "E", prova en styvare fjäder.
10. Justera svingflexionsmotståndet efter montering av extensionshjälpen med ventilerna "F" och "H" (**bild 8F,8H**).

Uppföljningskontroll

- Utvärdera justeringarna efter ett par veckor.
- Det kan vara nödvändigt att ändra mellanlägg och stötdämpare efter att patienten har fått lite mer erfarenhet av enheten.
- Med tiden kan patientens ökade upplevelse, förtroende vid användning och skicklighet motivera ett byte till en fastare stötdämpare och/eller en ökning av mellanläggstjockleken.

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.

Stötdämparen för stödfasflexion måste bytas ut om den är sprucken eller sliten, beroende på patientens aktivitetsnivå.

Kontrollera om det finns skador, överdrivet slitage och mycket smuts.

Om enheten utsätts för fukt eller korrosiv miljö, rekommenderas det att användaren rengör och smörjer enheten ofta.

I ett lätt böjt läge kommer tre uppsättningar rullager att synas (**bild 10A**). Applicera några droppar universalolja eller symaskinsolja på rullagren. Vinkla knät fram och tillbaka flera gånger och torka av överflödiga olja med en mjuk trasa. Inga andra delar behöver extern smörjning.

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.

Varning: Använd inte talkpulver för smörjning.

KOMPLETTERANDE ENHETER

Kosmetiska alternativ (bild 11,12)

Enheter är avsedda att skydda proteser och återskapa en förlorad extremitets utseende.

- En diskontinuerlig kosmetisk lösning som inte stör knäfunktionen rekommenderas.
- Kontinuerliga kosmetiska lösningar är också en möjlighet.

Följande kosmetiska lösningar finns tillgängliga, se Össur-katalogen för mer information:

Total Knee 2000

- Knäskål, liten, svart (11A),
- Knäskål, stor, beige (11B),
- Skenbensåpa, svart (11C),
- Kosmetiskt skumhölje, normal (12A) och
- Kosmetiskt skumhölje, stor (12B).

Total Knee 2100

- Knäskål, liten, svart (11D),
- Knäskål, stor, beige (11E),
- Skenbensåpa, svart (11F) och
- Kosmetiskt skumhölje, hög belastning, stor (12C).

RAPPORTERA ALLVARLIGA INCIDENTER

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

KASSERING

Enheter och förpackningsmaterialet ska kasseras i enlighet med lokala eller nationella miljöbestämmelser.

ANSVAR

Protesenheter från Össur är konstruerade och verifierade för att vara säkra och kompatibla tillsammans med varandra och med individuellt anpassade proteshylsor med adaptrar från Össur, samt när de används i enlighet med sin avsedda användning.

Össur fransäger sig allt ansvar för följande:

- Enhet som inte underhållits enligt anvisningarna i bruksanvisningen.
- Enhet som monterats tillsammans med komponenter från andra tillverkare.
- Enhet som används under andra än rekommenderade förhållanden, användningsområden eller miljöer.

Överensstämmelse

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

Total Knee 2000

Specifikationen för belastningsnivå är ISO10328 – P5 – 100 kg.

Total Knee 2100

Specifikationen för belastningsnivå är ISO10328 – P6 – 125 kg.

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)



*) Maximal kropps massa får inte överskridas!



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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ



Ιατροτεχνολογικό προϊόν

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το προϊόν είναι μια πολυκεντρική άρθρωση γονάτου με ένα γεωμετρικό σύστημα κλειδώματος και υδραυλικό έλεγχο αιώρησης 3 σταδίων που προσαρμόζεται στις μεταβολές της ταχύτητας βάδισης.

Διατίθενται επιλογές εγγύς προσαρμογέα και το προϊόν διαθέτει έναν περιφερικό σύνδεσμο σωλήνα.

Τα εναλλάξιμα προστατευτικά (**Εικ. 7Α, 7Β**) επιτρέπουν προσαρμογή της κάμψης του γονάτου ανάλογα με τις προτιμήσεις και τα επίπεδα δραστηριότητας του ασθενούς. Ο ρυθμιζόμενος υποστηρικτής έκτασης (7Ε) βοηθά στον περιορισμό της ανύψωσης της πτέρνας και στη μετακίνηση του προϊόντος σε πλήρως εκτεταμένη θέση.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το προϊόν προορίζεται ως τμήμα ενός προσθετικού συστήματος που αντικαθιστά τη λειτουργία του γονάτου και του αστραγάλου ενός ελλείποντος κάτω άκρου.

Η καταλληλότητα αυτού του προϊόντος για την πρόθεση και τον ασθενή πρέπει να αξιολογηθούν από έναν επαγγελματία υγείας.

Το προϊόν πρέπει να τοποθετείται ρυθμίζεται αποκλειστικά από επαγγελματία υγείας.

Ενδείξεις για χρήση και πληθυσμός ασθενών-στόχος

- Απώλεια, ακρωτηριασμός ή ανεπάρκεια κάτω άκρου
- Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις

Το προϊόν προορίζεται για χρήση σε μεσαία έως υψηλά επίπεδα καταπόνησης, π.χ. περπάτημα και περιστασιακό τρέξιμο.

Total Knee 2000

Το όριο βάρους για το προϊόν είναι 100 κιλά.

Total Knee 2100

Το όριο βάρους για το προϊόν είναι 125 κιλά.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Προειδοποίηση: Η χρήση πρόθεσης κάτω άκρου ενέχει εγγενή κίνδυνο πτώσης που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό.

Ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή για όλες τις οδηγίες που περιλαμβάνει το παρόν έγγραφο και οι οποίες πρέπει να τηρούνται για την ασφαλή χρήση αυτής του προϊόντος.

Προειδοποίηση: Εάν παρατηρηθεί αλλαγή ή απώλεια της λειτουργικότητας της συσκευής ή εάν

η συσκευή παρουσιάζει σημάδια βλάβης ή φθοράς που εμποδίζουν τις κανονικές λειτουργίες της, ο ασθενής θα πρέπει να σταματήσει τη χρήση της συσκευής και να επικοινωνήσει με έναν επαγγελματία υγείας.

Προσοχή: Αποφύγετε να τοποθετήσετε τα χέρια ή τα δάχτυλα κοντά σε κινούμενες αρθρώσεις.

Προσοχή: Μην ρυθμίζετε άλλες βίδες εκτός από αυτές που περιγράφονται σε αυτές τις οδηγίες. Το προϊόν προορίζεται για χρήση από έναν μόνο ασθενή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗΣ

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

Επιλογές εγγύς προσαρμογέα

Οι ακόλουθες επιλογές εγγύς προσαρμογέα είναι διαθέσιμες για το προϊόν (**Εικ. 1**):

- Προσαρμογέας υποδοχής 4 ακίδων (1A),
- Θηλυκός πυραμιδοειδής προσαρμογέας (1B),
- Προσαρμογέας 4 οπών Euro (1C) ή
- Αρσενικός πυραμιδοειδής προσαρμογέας (1D).

Προσοχή: Χρησιμοποιείτε μόνο τους καθορισμένους εγγύς προσαρμογείς Total Knee. Ανατρέξτε στον κατάλογο της Össur για περισσότερες πληροφορίες.

1. Εφαρμόστε πλήρως τα σπειρώματα του επιλεγμένου εγγύς προσαρμογέα.

Προσοχή: Σε προσαρμογείς από άλλους κατασκευαστές ενδέχεται να μην εφαρμόζουν πλήρως όλα τα σπειρώματα και να διακυβεύεται η αντοχή της πρόθεσης.

2. Ευθυγραμμίστε τον κοχλία σφίξης (1E) του αρσενικού πυραμιδοειδούς προσαρμογέα (1D), του προσαρμογέα υποδοχής 4 ακίδων (1A) και του προσαρμογέα 4 οπών Euro (1C) κάθετα προς τον πρόσθιο/οπίσθιο άξονα του προϊόντος, εκτός από τον θηλυκό πυραμιδοειδή προσαρμογέα (1B), που θα πρέπει να σχηματίζει γωνία 45°.

Προσοχή: Η μέγιστη αντοχή σύνδεσης δεν θα επιτευχθεί, εάν ο προσαρμογέας δεν ευθυγραμμιστεί σωστά.

3. Για ασφαλή στερέωση στο προϊόν, σφίξτε τον κοχλία σφίξης του προσαρμογέα σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του.

Προσοχή: Μην σφίγγετε τον εγγύς προσαρμογέα κόντρα στο περίβλημα του προϊόντος.

Προσοχή: Όταν χρησιμοποιούνται προσαρμογείς ακίδων, η ρητίνη μπορεί να διαπεράσει κάτω από τον προσαρμογέα και να εμποδίσει την πλήρη σύνδεση του σπειρώματος. Αφαιρέστε προσεκτικά τη ρητίνη χωρίς να καταστρέψετε τον προσαρμογέα, έτσι ώστε τα σπειρώματα του προσαρμογέα να μπορούν να εφαρμόσουν πλήρως όταν τοποθετηθούν στη συσκευή.

Προσοχή: Πρέπει να αποφεύγεται η επαφή μεταξύ υποδοχής/προσαρμογέα και του εγγύς 2/3 τμήματος του οπισθίου συνδέσμου του προϊόντος όταν το γόνατο λυγίζει τελείως (**Εικ. 2**). Η επαφή σε αυτήν την περιοχή μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο προϊόν. Η αποδεκτή επαφή είναι μεταξύ της υποδοχής και του περιφερικού 1/3 τμήματος του οπισθίου συνδέσμου του προϊόντος.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗΣ

Αρχική ευθυγράμμιση (Εικ. 3)

Στόχος ευθυγράμμισης

Η γραμμή αναφοράς ευθυγράμμισης (B) πρέπει:

- περάστε από το μεσαίο σημείο της θήκης στο επίπεδο του ισχιακού κυρτώματος (Δ)
- διέρχεται από τον άξονα περιστροφής (A)
- 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 (B) να πέφτει στο σημάδι του 1/3 στο εσωτερικό του καλύμματος του πέλματος (με το κάλυμμα του πέλματος και το υπόδημα τοποθετημένα). Εξετάστε την εξωτερική περιστροφή του ποδιού.

- Χρησιμοποιήστε τους κατάλληλους προσαρμογείς για να συνδέσετε το γόνατο στο πέλμα και να καθορίσετε το σωστό ύψος του κέντρου του γονάτου.
- Τοποθετήστε το γόνατο έτσι ώστε η γραμμή αναφοράς ευθυγράμμισης να διέρχεται από τον άξονα περιστροφής (Α)
- 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.
- 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).
- Ρυθμίστε την κάμψη της θήκης στις 5 ° επιπλέον της υπάρχουσας θέσης (δηλ., συστολή της κάμψης ισχίου) και ορίστε το ύψος της πλήρους πρόθεσης.
- 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. 4**).

- Κοχλίας σφίξης εγγύς προσαρμογέα (**Εικ. 1Ε**): Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου εγγύς προσαρμογέα.
- Βίδα σφιγκτήρα σωλήνα (**Εικ. 5Α**): 15 Nm.

Επιλογή προστατευτικού (Εικ. 6,7)

Η επιλογή προστατευτικού καθορίζει το μέγεθος κάμψης κατά τη στήριξη.

- Τοποθετήστε προσεκτικά ένα κατασβίδι επίπεδης κεφαλής ή ένα παρόμοιο επίπεδο εργαλείο κάτω από το κάτω μέρος του καλύμματος του προστατευτικού (7D) και αφαιρέστε το (**Εικ. 6**).
- Αφαιρέστε το προστατευτικό (7Α,7Β) εισάγοντας ένα μικρό και επίπεδο εργαλείο χειρός από κάτω και ανασηκώνοντάς το προς τα πάνω. Αφήστε τον υποκείμενο αποστάτη (7C) στη θέση του.
- Επιλέξτε ένα προστατευτικό για εγκατάσταση ανάλογα με προϊόν Total Knee που χρησιμοποιείται και το βάρος του ασθενούς:

Total Knee 2000 (Εικ. 7Α) - Το προϊόν αποστέλλεται με εγκατεστημένο το κόκκινο προστατευτικό.			
Βάρος σε kg	Βάρος σε lbs	Χρώμα	Τύπος
35 - 50	80 - 110	Πράσινο	Μαλακό
50 - 70	110 - 155	Μαύρο	Κανονικό
70 - 90	155 - 200	Κόκκινο	Σκληρό
90 - 100	200 - 220	Κίτρινο	Ιδιαίτερος σκληρό

Total Knee 2100 (Εικ. 7Β) - Το προϊόν αποστέλλεται με εγκατεστημένο το κίτρινο προστατευτικό.			
Βάρος σε kg	Βάρος σε lbs	Χρώμα	Τύπος
50 - 70	110 - 155	Μαύρο	Μαλακό
70 - 90	155 - 200	Κόκκινο	Κανονικό
90 - 110	200 - 240	Κίτρινο	Σκληρό
110 - 125	240 - 275	Πορτοκαλί	Ιδιαίτερος σκληρό

- Επανατοποθετήστε το κάλυμμα του προστατευτικού (7D) γαντζώνοντας την αύλακα κάτω από το πρόσθιο μέρος του σκελετού και ωθώντας τις δύο ακίδες μέσα στις οπές του σκελετού.

Παράγοντες που επηρεάζουν την επιλογή προστατευτικού:

- Οι δραστήριοι ασθενείς μπορεί να απαιτούν πιο σκληρό προστατευτικό.
- Οι ασθενείς που έχουν συνηθίσει τη χρήση προσθετικού μέλους χωρίς δυνατότητα κάμψης κατά τη στήριξη ενδέχεται να προτιμούν αρχικά ένα πιο σκληρό προστατευτικό. Μετά από μια δοκιμαστική περίοδο δύο εβδομάδων, συνιστάται η επιλογή ενός πιο μαλακού

προστατευτικού. Η αύξηση της μαλακότητας του προστατευτικού επιτρέπει στον ασθενή να εξοικειωθεί με το προϊόν και διευκολύνει τη μετάβαση στη χρήση της δυνατότητας κάμψης κατά τη στήριξη.

Στατική ευθυγράμμιση

- Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής στέκεται με ίσο βάρος και στα δύο πόδια.
- Ελέγξτε για το σωστό μήκος της πρόθεσης.
- Ελέγξτε την εσωτερική / εξωτερική περιστροφή.
- Ελέγξτε για σωστό φορτίο στο δάκτυλο και τη πτέρνα.

Δυναμική ευθυγράμμιση

Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής είναι εξοικειωμένος με τη λειτουργία του προϊόντος.

Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής μπορεί να ενεργοποιήσει και να απενεργοποιήσει τη γεωμετρική κλειδαριά.

Έλεγχος αιώρησης (Εικ. 8)

Το υδραυλικό σύστημα παρέχεται με τη βασική του ρύθμιση.

Στη βασική ρύθμιση, οι βαλβίδες «F» και «H» ανοίγουν και οι δύο με σειρά $\frac{3}{4}$. Η βαλβίδα «E» ανοίγει με $1\frac{1}{2}$ στροφές.

Προσοχή: Για λόγους ασφαλείας, κάντε τις αρχικές εκτιμήσεις και προσαρμογές με τον ασθενή να στέκεται ανάμεσα σε παράλληλες δοκούς.

Ρύθμιση των βαλβίδων κάμψης και έκτασης

Οι ακόλουθες βαλβίδες μπορούν να ρυθμιστούν:

- Βαλβίδα «F»: Επηρεάζει την αντίσταση κάμψης κατά την αιώρηση πάνω από 60° .
- Βαλβίδα «H»: Επηρεάζει την αντίσταση κάμψης κατά την αιώρηση από 0° - 60° .
- Βαλβίδα «E»: Επηρεάζει την αντίσταση έκτασης της αιώρησης.

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 $\frac{1}{4}$ 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 «F» προς τα δεξιά έως ότου ομαλοποιηθεί η άνοδος της πτέρνας.
- Για ομαλή αλλαγή της αντίστασης της κάμψης μεταξύ 0° και 60° , περιστρέψτε τη βαλβίδα «H» προς τα δεξιά ή αριστερά για να αυξήσετε ή να μειώσετε την αντίσταση, αντίστοιχα.

Στη συνέχεια ρυθμίστε την έκταση για να εναρμονίσετε το βάδισμα.

- Αυξήστε την αντίσταση της έκτασης κατά την αιώρηση περιστρέφοντας τη βαλβίδα «E» 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 «F» και «E», μέχρι να επιτύχετε ένα ομαλό και ασφαλές πρότυπο βάδισης για μικρές και μεγάλες ταχύτητες βάδισης.

Προσοχή: Οι βαλβίδες δεν πρέπει ποτέ να είναι πλήρως κλειστές. Το υπερβολικό σφίξιμο των βαλβίδων ή η κάμψη του γονάτου με όλες τις βαλβίδες εντελώς κλειστές μπορεί να βλάψει τις βαλβίδες.

Προειδοποίηση: Η ρύθμιση των βαλβίδων πρέπει πάντα να επιτρέπει την πλήρη έκταση του γονάτου. Η υπερβολική αντίσταση στην έκταση αιώρησης θα αποτρέπει το γόνατο από το να μετακινηθεί σε πλήρη έκταση και μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ασφάλεια στήριξης.

Σημείωση: Γενικά, δεν απαιτείται η προσαρμογή της βαλβίδας «H», εκτός εάν η ταχύτητα βάδισης του ασθενούς είναι αργή και παρατηρείται υπερβολική ανύψωση της πτέρνας. Η βαλβίδα «H» καλύπτεται από μια αυτοκόλλητη ετικέτα στη δεξιά πλευρά του υδραυλικού περιβλήματος του προϊόντος (8H).

Προσαρμογή προστατευτικού

Εάν χρειάζεται, δοκιμάστε διαφορετικά προστατευτικά και επιλέξτε αυτό που ανταποκρίνεται καλύτερα στις ανάγκες του ασθενούς.

Η τελική επιλογή προστατευτικού ενδέχεται να διαφέρει από την αρχική επιλογή ανάλογα με το βάρος του ασθενούς (ανατρέξτε στην προηγούμενη ενότητα: Επιλογή προστατευτικού).

Η ροπή που απαιτείται για την απασφάλιση του γεωμετρικού κλειδώματος και της κίνησης ελέγχου στήριξης:

- αυξάνεται όταν χρησιμοποιείτε μαλακό προστατευτικό και
- μειώνεται όταν χρησιμοποιείτε σκληρό προστατευτικό.

Ανάλογα με το πέλμα που έχει επιλεγεί, συνδυάστε:

- μαλακότερο προστατευτικό με μαλακές πτέρνες και
- σκληρότερο προστατευτικό με σκληρές πτέρνες.

Προσαρμογή ύψους προστατευτικού

Για να προσαρμοστεί το ύψος, τοποθετείται μια λεπτή πλαστική πλάκα ή ένας αποστάτης (**Εικ. 7C**) κάτω από το προστατευτικό (7A,7B). Υπάρχουν δύο τύποι αποστάτη:

- Γκρι: πάχος 0,38 mm και
- Διαφανής: Πάχος 0,76 mm (το προϊόν αποστέλλεται με τοποθετημένο τον διαφανή αποστάτη).

Η προσθήκη αποστατών αλλάζει το σημείο απασφάλισης του γεωμετρικού κλειδώματος που επιτρέπει την κάμψη του γονάτου κατά το στάδιο αιώρησης. Η προσαρμογή του ύψους του προστατευτικού επηρεάζει τη σταθερότητα του γονάτου, καθώς και την ευκολία στο περπάτημα και το κάθισμα:

- Υψηλότερο προστατευτικό: διευκολύνει την απελευθέρωση σε κάμψη αιώρησης και μειώνει την κάμψη κατά τη στήριξη.
- Χαμηλότερο προστατευτικό: αυξάνει τη σταθερότητα του προϊόντος και την κάμψη κατά τη στήριξη, ενώ καθυστερεί την απελευθέρωση σε κάμψη αιώρησης.

Αυξήστε σταδιακά το ύψος του προστατευτικού, μέχρι ο ασθενής να αισθανθεί πρόωρη απελευθέρωση του γονάτου. Μειώστε τον αριθμό των αποστατών μέχρι ο ασθενής να βρει μια κατάλληλη ισορροπία μεταξύ της σταθερότητας του προϊόντος και του σημείου όπου το γόνατο απελευθερώνεται σε κάμψη αιώρησης.

Προειδοποίηση: Μην τοποθετήσετε περισσότερους αποστάτες από τους δύο διαφορετικούς τύπους σε συνδυασμό. Η προσθήκη περισσότερων αποστατών μπορεί να απενεργοποιήσει το γεωμετρικό κλείδωμα και να επηρεάσει αρνητικά τη σταθερότητα του γονάτου κατά τη στήριξη.

Σημείωση: Εάν δεν χρησιμοποιηθούν αποστάτες, το προϊόν θα εμφανίσει κάποια ασταθή κίνηση κάμψης/έκτασης κατά τη στήριξη.

Υποστηρικτής έκτασης

Ο υποστηρικτής έκτασης μειώνει την υπερβολική ανύψωση της πτέρνας και προσφέρει ταχύτερη έκταση του γονάτου. Παραδίδεται με την ελάχιστη ρύθμιση.

- Κάμψτε το γόνατο για να αποκτήσετε πρόσβαση στη βίδα προσαρμογής του υποστηρικτή έκτασης (7E).
- Για να μειώσετε την υπερβολική ανύψωση της πτέρνας, ειδικά όταν περπατάτε γρήγορα, στρέψτε τη βίδα προσαρμογής του υποστηρικτή έκτασης δεξιόστροφα.

Βοήθημα έκτασης

Το βοήθημα έκτασης είναι ένα προαιρετικό χαρακτηριστικό που διευκολύνει την πλήρη έκταση του γονάτου. Η χρήση του βοηθήματος έκτασης συνιστάται μόνο όταν ο ασθενής δεν μπορεί να εκτείνει το γόνατό του για να εφαρμόσει το γεωμετρικό κλείδωμα.

Τρία ελατήρια διαφορετικής ακαμψίας περιλαμβάνονται στο βοήθημα έκτασης:

- Κίτρινο: κανονικό (προεγκατεστημένο στη μονάδα),

- Μπλε: σκληρό και
- Κόκκινο: ιδιαιτέρως σκληρό.

Σημείωση: Πριν τοποθετήσετε το βοηθήμα έκτασης προσπαθήστε να μειώσετε την αντίσταση στην έκταση αιώρησης στρέφοντας τη βαλβίδα «Ε» (**Εικ. 8Ε**) προς τα αριστερά για να διευκολύνετε την πλήρη έκταση του γονάτου.

Εγκατάσταση του βοηθήματος έκτασης (Εικ. 9)

1. Αφαιρέστε το κάλυμμα του προστατευτικού (Α), το προστατευτικό (Β) και τους αποστάτες (C).
2. Τοποθετήστε το κάλυμμα ελατηρίου (D) στην οπή (Ε) μέσα στον περιφερικό σύνδεσμο σωλήνα.
3. Στερεώστε σταθερά το κάλυμμα ελατηρίου χτυπώντας το απαλά με μια ελαστική σφύρα (ή ένα παρόμοιο εργαλείο χειρός).
4. Τοποθετήστε τον σύνδεσμο κνήμης (F) πάνω από το καλώδιο (G).
5. Τοποθετήστε το ελατήριο (H) πάνω από το καλώδιο και τον σύνδεσμο κνήμης (δοκιμάστε πρώτα το κίτρινο ελατήριο).
6. Τοποθετήστε το καλώδιο και το ελατήριο μέσα στο κάλυμμα ελατηρίου, με το σφαιρικό άκρο του καλωδίου πρώτο.
7. Σύρετε το σφαιρικό άκρο του καλωδίου μέσω της οπής (Ε) στον σύνδεσμο σωλήνα και τοποθετήστε τη σφαίρα μέσα στην υποδοχή στον κάτω σύνδεσμο (I) του προϊόντος χρησιμοποιώντας πένσα με μύτη βελόνας ή ένα μικρό κατσαβίδι.
8. Επανατοποθετήστε τους επιλεγμένους αποστάτες, το προστατευτικό και το κάλυμμα προστατευτικού.
9. Αφήστε τον ασθενή να περπατήσει και ρυθμίστε την αντίσταση έκτασης αιώρησης με τη Βαλβίδα «Ε» (**Εικ. 8Ε**). Εάν δεν επιτευχθεί επαρκής έκταση με πλήρως ανοιχτή βαλβίδα «Ε», δοκιμάστε ένα πιο σκληρό ελατήριο.
10. Ρυθμίστε ξανά την αντίσταση κάμψης αιώρησης μετά την εγκατάσταση της μονάδας βοηθήματος έκτασης με τις βαλβίδες «F» και «H» (**Εικ. 8F, 8H**).

Έλεγχος παρακολούθησης

- Επανεκτιμήστε τις προσαρμογές μετά από μερικές εβδομάδες.
- Μπορεί να χρειαστεί να αλλάξετε τις προσαρμογές αποστατών και προστατευτικού αφού ο ασθενής αποκτήσει κάποια εμπειρία με το προϊόν.
- Με την πάροδο του χρόνου, η αυξημένη εμπειρία χρήσης του προϊόντος, η σιγουριά κατά τη χρήση και η επιδεξιότητα του ασθενούς ενδέχεται να δικαιολογούν αλλαγή σε πιο σκληρό προστατευτικό ή/και αύξηση του πάχους των αποστατών.

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, ταγκ 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.

Το προστατευτικό κάμψης κατά τη στήριξη πρέπει να αντικαθίσταται εάν παρουσιάζει ρωγμές ή φθορά, ανάλογα με το επίπεδο δραστηριότητας του ασθενούς.

Ελέγξτε για ζημιά, υπερβολική φθορά και βρωμιά.

Αν το προϊόν εκτίθεται σε υπερβολική υγρασία ή διαβρωτικό περιβάλλον, συνιστάται ο συχνός καθαρισμός και λίπανση του προϊόντος.

Σε ελαφρώς λυγισμένη θέση, θα είναι ορατές τρεις ομάδες ρουλεμάν (**Εικ. 10Α**). Τοποθετήστε λίγες σταγόνες λαδιού γενικής χρήσης ή λαδιού ραπτομηχανής στα ρουλεμάν. Μετακινήστε το γόνατο πολλές φορές και σκουπίστε την περίσσεια λαδιού με ένα μαλακό πανί. Τα άλλα εξαρτήματα δεν χρειάζονται εξωτερική λίπανση.

Σκουπίστε το προϊόν με ένα μαλακό πανί εμποτισμένο με μικρή ποσότητα λαδιού γενικής χρήσης ή λαδιού ραπτομηχανής.

Προσοχή: Μην χρησιμοποιείτε πεπιεσμένο αέρα για να καθαρίσετε το προϊόν. Ο αέρας μεταφέρει ρύπους στα έδρανα και μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργίες και φθορά.

Προσοχή: Μην χρησιμοποιείτε σκόνη ταλκ για λίπανση.

ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

Αισθητικές επιλογές (Εικ. 11,12)

Το προϊόν προορίζεται για να προστατεύει το προσθετικό μέλος και να αποκαθιστά την εμφάνιση ενός ελλείποντος άκρου.

- Συνιστάται μια ασυνεχής αισθητική λύση που δεν επηρεάζει τη λειτουργία του γονάτου.
- Οι συνεχείς αισθητικές λύσεις αποτελούν επίσης ένα ενδεχόμενο.

Διατίθενται οι ακόλουθες αισθητικές λύσεις, ανατρέξτε στον κατάλογο της Össur για περισσότερες πληροφορίες:

Total Knee 2000

- Κάλυμμα γονάτου, μικρό, μαύρο (11Α),
- Κάλυμμα γονάτου, μεγάλο, μπεζ (11Β),
- Κάλυμμα αποστάτη, Μαύρο (11C),
- Αισθητικό αφρώδες κάλυμμα, κανονικό (12Α) και
- Αισθητικό αφρώδες κάλυμμα, μεγάλο (12Β).

Total Knee 2100

- Κάλυμμα γονάτου, μικρό, μαύρο (11D),
- Κάλυμμα γονάτου, μεγάλο, μπεζ (11Ε),
- Κάλυμμα αποστάτη, Μαύρο (11F) και
- Αισθητικό αφρώδες κάλυμμα, υψηλής δραστηριότητας, μεγάλο (12C).

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.

Total Knee 2000

Η προδιαγραφή επιπέδου φόρτωσης είναι ISO10328 – P5 – 100 kg.

Total Knee 2100

Η προδιαγραφή επιπέδου φόρτωσης είναι ISO10328 – P6 – 125 kg.

ISO 10328 - “P” - “m”kg ☆)



*) Το όριο μάζας σώματος δεν πρέπει να υπερβαίνεται!



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

SUOMI



Lääkinnällinen laite

KUVAUS

Laite on polysentrinen polvinivel, jossa on geometrinen lukitusmekanismi ja kolmivaiheinen, hydraulinen, kävelynopeuteen mukautuva jalan heilahduksen hallintatoiminto. Proksimaalisia adapterivaihtoehtoja on saatavissa, ja laitteessa on distaalinen letkuliitin. Vaihdettaavat iskunvaimentimet (**kuva 7A,7B**) mahdollistaa polven koukistuksen säätämisen potilaan mieltymys- ja aktiivisuustasojen mukaan. Säädettävä ojennuksenlisäystoiminto (7E) auttaa rajoittamaan kantapään nousua ja mahdollistamaan laitteen ojentumisen täysin suoraksi.

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 keskimääräisestä korkeaan aktiivisuustason käyttöön, esim. kävelyyn ja ajoittaiseen juoksemiseen.

Total Knee 2000

Laitteen painoraja on 100 kg.

Total Knee 2100

Laitteen painoraja on 125 kg.

YLEISIÄ TURVALLISUUSOHJEITA

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

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

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

Varoitus: vältä käsien tai sormien asettamista liikkuvien nivelten lähelle.

Huomio: älä säädä muita kuin tässä ohjeessa kuvattuja ruuveja.

Laite on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön.

ASENNUSOHJEET

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

Proksimaalisen adapterin asetukset

Laitteelle on saatavissa seuraavat proksimaaliset adapterivaihtoehdot (**kuva 1**):

- 4-piikkinen holkkiadapteri (1A),
- naaraspyramidiadapteri (1B),
- 4-reikäinen euroadapteri (1C), tai
- Urospyramidiadapteri (1D).

Huomaa: Käytä vain määritettyjä proksimaalisia Total Knee -adaptereita. Katso lisätietoja Össurin luettelosta.

1. Kierrä valitun proksimaalisen adapterin kiertet kiinni koko pituudeltaan.

Huomaa: Muiden valmistajien adapterit eivät mahdollisesti kiinnity kiertedien koko pituudelta, ja ne voivat vähentää proteesin lujuutta.

2. Suuntaa urospyramidiadapterin (1D), 4-piikkisen holkkiadapterin (1A) ja 4-reikäisen euroadapterin (1C) puristuspulitti (1E) kohtisuoraan laitteen etu-/taka-akselin mukaan, mutta naaraspyramidiadapterin (1B) pitää olla 45 asteen kulmassa.

Caution: Kiinnityksen enimmäislujuus ei toteudu, ellei adapteri ole oikein suunnattu.

3. Varmista kiinnitys laitteeseen kiristämällä adapterin kiristyspulitti käyttöohjeiden mukaisesti.

Huomaa: Älä kiristä proksimaalista adapteria laitteen koteloa vasten.

Huomaa: Kun käytetään piikkiadaptereita, hartsia voi päästä adapterin alle ja se voi estää kiertedien kunnollisen tarttumisen. Poista hartsi varovasti vahingoittamatta adapteria, jotta adapterin kiertet voivat tarttua täysin laitetta kiinnitettäessä.

Huomaa: Holkin/adapterin ja laitteen takaliitoksen proksimaalisen kahden kolmanneksen osuuden välistä kosketusta on vältettävä, kun polvi koukistetaan täysin (**kuva 2**). Tällä alueella tapahtuva kosketus voi vahingoittaa laitetta. Kosketus on hyväksyttävää holkin ja laitteen takaliitoksen distaalisen yhden kolmanneksen välillä.

SUUNTAUSOHJEET

Alustava suuntaus (kuva 3)

Suuntaustavoite

Suuntauksen viitelinjan (B) tulee:

- kulkea holkin keskipisteen kautta istuinkyhmyr tasolla (D)
- kulkea kääntöakselin (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 kääntöakselin (A) kautta
4. Tee ensimmäinen merkki holkin lateraalipuolelle holkin keskipisteeseen istuinkyhmyr 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 istuinkyhmyr 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 4**).

- Proksimaalisen adapterin kiristyspultti (**kuva 1E**): Katso kyseisen proksimaalisen adapterin käyttöohjeita.
- Letkunkiinnittimen ruuvi (**kuva 5A**): 15 Nm.

Iskunvaimentimen valinta (kuva 6,7)

Iskunvaimentimen valinta määrittää polven koukistumisen määrän tukivaiheessa.

1. Pane litteä ruuvitaltta tai vastaava litteä työkalu varovasti iskunvaimentimen kuorikon (7D) alle ja irrota se (**kuva 6**).
2. Irrota iskunvaimennin (7A,7B) työntämällä pieni ja litteä käsityökalu sen alle ja nostamalla sitä ylöspäin. Jätä alla oleva säätölevy (7C) paikalleen.
3. Valitse asennettava iskunvaimennin käytössä olevan Total Knee -laitteen ja potilaan painon perusteella:

Total Knee 2000 (kuva 7A) – Laitte toimitetaan keltaisella, asennetulla iskunvaimentimella varustettuna.			
Paino kg	Paino lbs	Väri	Malli
35–50	80–110	Vihreä	Pehmeä
50–70	110–155	Musta	Tavallinen
70–90	155–200	Punainen	Jäykkä
90–100	200–220	Keltainen	Erittäin jäykkä

Total Knee 2100 (kuva 7B) – Laitte toimitetaan keltaisella, asennetulla iskunvaimentimella varustettuna.			
Paino kg	Paino lbs	Väri	Malli
50–70	110–155	Musta	Pehmeä
70–90	155–200	Punainen	Tavallinen
90–110	200–240	Keltainen	Jäykkä
110–125	240–275	Oranssi	Erittäin jäykkä

4. Asenna iskunvaimentimen kuorikko (7D) takaisin paikalleen rungon etuosan alla olevaan uraan ja työntämällä kaksi tappia rungon reikiin.

Iskunvaimentimen valintaan vaikuttavat tekijät:

- Aktiiviset potilaat saattavat tarvita muita jäykemmän iskunvaimentimen.
- Potilaat, jotka ovat tottuneet käyttämään proteesia ilman tukivaiheen koukistustoimintoa, saattavat aluksi pitää jäykempää iskunvaimenninta parempana. Kahden viikon koekäyttöajan jälkeen on suositeltavaa valita pehmeämpi iskunvaimennin. Iskunvaimentimen pehmyden lisääminen antaa potilaalle mahdollisuuden tottua laitteeseen ja helpottaa siirtymistä käyttämään tukivaiheen koukistustoimintoa.

Staattinen suuntaus

- Varmista, että potilas seisoo siten, että paino on jakautunut tasaisesti kummallekin jalalle.
- Tarkista proteesin oikea pituus.
- Tarkista sisäinen/ulkoinen rotaatio.
- Tarkista varpaan ja kantapään oikea kuormitus.

Dynaaminen suuntaus

Varmista, että potilas tuntee laitteen toiminnan.

Varmista, että potilas voi aktivoida geometrisen lukituksen ja poistaa aktivoinnin.

Heilahduksenohjaus (kuva 8)

Hydraulinen järjestelmä toimitetaan perusasetuksen mukaisesti säädettyinä.

Perusasetuksessa venttiilit "F" ja "H" avautuvat kumpikin, kun venttiiliä $\frac{3}{4}$ käännetään. Venttiili "E" avataan $1\frac{1}{2}$ kierrosta.

Huomaa: Tee turvallisuussyistä alustavat arvioinnit ja säädöt potilaan seistessä rinnakkaisten tankojen välissä.

Koukistus- ja ojennusventtiilien säätäminen

Seuraavia venttiilejä voi säätää:

- Venttiili "F": vaikuttaa koukistusheilahdusvastukseen kulman ollessa yli 60° .
- Venttiili "H": vaikuttaa koukistusheilahdusvastukseen kulman ollessa $0-60^\circ$.
- Venttiili "E": vaikuttaa ojennusheilahdusvastukseen.

Aloita säätämällä koukistusta potilaan kävellessä hitaasti ja nopeammin.

Käännä venttiiliä jokaisessa säädössä pienin portain noin $\frac{1}{4}$ 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 venttiiliä "F" oikealle, kunnes kantapään nousu normalisoituu.
- Voit tasata koukistusvastuksen muutoksia koukistuskulmien $0-60^\circ$ välillä kääntämällä venttiiliä "H" oikealle tai vasemmalle, jolloin vastus kasvaa tai pienentyy.

Säädä tämän jälkeen ojennus kävelyn tasapainottamiseksi.

- Lisää ojennusheilahdusvastusta kääntämällä venttiiliä "E" oikealle, kunnes täyteen ojennukseen liittyvä rajavaikutus vähentyy. Potilaan pitäisi tuntea pieni vastavoima täydellisen ojennuksen yhteydessä.
- Hienosäädä venttiilejä "F" ja "E", kunnes syntyy tasainen ja turvallinen kävelymalli pienille ja suurille kävelynopeuksille.

Huomaa: venttiilejä eivät saa koskaan olla täysin suljettuina. Venttiilien ylikiristäminen tai polven koukistaminen kaikkien venttiilien ollessa täysin suljettuina voi vahingoittaa venttiilejä.

Varoitus : Venttiilien säädön on aina sallittava polven täydellinen ojennus. Liian suuri ojennusheilahdusvastus estää polven täydellisen ojentumisen ja voi huonontaa asennon turvallisuutta.

Huomautus: Yleensä venttiiliä "H" ei tarvitse säätää, ellei potilaan kävelynopeus ole hidas ja ellei kantapään havaita nousevan liikaa. Laitteen hydraulikkakotelon (8H) oikealla puolella oleva venttiili "H" on peitetty tarralla.

Iskunvaimentimen säätö

Kokeile tarvittaessa erilaisia iskunvaimentimia ja valitse se, joka sopii potilaan tarpeisiin parhaiten.

Iskunvaimentimen lopullinen valinta voi erota alkuperäisestä potilaan painon perusteella (katso edellinen kappale: Iskunvaimentimen valinta).

Geometrisen lukon ja tukivaiheen koukistusliikkeen vapauttamiseen tarvittava vääntömomentti:

- kasvaa pehmeää iskunvaimenninta käytettäessä ja
- pienenee kiinteää puskuria käytettäessä.

Sen mukaan, kumpi jalka on valittu, liitä:

- pehmeämpi iskunvaimennin ja pehmeät kantapää, ja
- kovempi iskunvaimennin ja kovat kantapää.

Iskunvaimentimen korkeussäätö

Iskunvaimentimien korkeutta säädetään panemalla ohut muovilevy tai säätölevy (kuva 7C) iskunvaimentimen (7A,7B) alle. Säätölevyjä on kahta eri tyyppiä:

- harmaa: 0,38 millimetriä paksu ja
- väritön: 0,76 millimetriä paksu (toimitetussa laitteessa on väritön säätölevy asennettuna).

Säätölevyjen lisääminen muuttaa geometrisen lukon aukeamispistettä, mikä mahdollistaa polven koukistumisen jalan heilahdusvaiheen aikana. Iskunvaimentimen korkeuden säätäminen vaikuttaa polven vakauteen sekä helpottaa kävelyä ja istumista:

- Korkeampi iskunvaimennin: helpottaa polven vapautumista koukistumaan jalan heilahdusvaiheessa ja vähentää koukistumista tukivaiheessa.
- Alempi iskunvaimennin: lisää laitteen vakautta ja koukistumista tukivaiheessa ja hidastaa polven vapautumista koukistumaan jalan heilahdusvaiheessa.

Lisää iskunvaimentimen korkeutta vähitellen, kunnes potilas tuntee polven vapautuvan ennen aikaisesti. Vähennä säätölevyjen lukumäärää, kunnes potilas löytää sopivan tasapainon laitteen vakauden ja sen välillä, missä vaiheessa polvi vapautuu koukistumaan jalan heilahtaessa.

Varoitus : Älä asenna enempää säätölevyjä kuin kaksi eri tyyppiä yhdessä. Säätölevyjen lisääminen voi poistaa geometrisen lukituksen käytöstä ja vaikuttaa negatiivisesti polven vakauteen tukivaiheen aikana.

Huomaa: Jos säätölevyjä ei käytetä, laitteessa on koukistus-/ojennusvälystä tukivaiheen aikana.

Extension Promoter

Extension Promoter (ojennuksenlisääjä) -laite vähentää kantapään liiallista nousua ja nopeuttaa polven ojentumista. Se on toimitetussa laitteessa säädetty vähimmäistasolle.

- Koukista polvea päästäksesi käsiksi Ojennuksenlisääjä-toiminnon säätöruuviin (7E).
- Liiallista kantapään nousua varsinkin nopeasti kävellessä voi vähentää kääntämällä Extension Promoter -laitteen säätöruuvia myötäpäivään.

Extension Assist

Extension Assist (ojennusavustin) on lisälaite, joka helpottaa polven täydellistä ojentamista.

Extension Assist -laitteen käyttöä suositellaan vain silloin, kun potilas ei pysty ojentamaan polveaan kytkeäkseen geometrisen lukon päälle.

Extension assist -laitteen mukana toimitetaan kolme jäykkyydeltään erilaista joustia:

- Keltainen: tavallinen (toimitetaan laitteeseen valmiiksi asennettuna) ja
- Sininen: kiinteä ja
- Punainen: erittäin jäykkä.

Merkintä: Ennen kuin asennat Extension Assist -laitteen, yritä helpottaa polven täydellistä ojennusta pienentämällä ojennusvastusta kiertämällä venttiiliä "E" (**kuva 8E**) vasemmalle.

Extension Assist -laitteen asennus (kuva 9)

1. Irrota iskunvaimentimen kuorikko (A), iskunvaimennin (B) ja säätölevyt (C).
2. Asenna jousen malja (D) distaalisen letkunliittimen sisällä olevaan reikään (E).
3. Pane jousen malja tukevasti paikalleen tukevasti napauttamalla sitä varovasti kumivasaralla (tai vastaavalla käsityökalulla).
4. Pane liitinholkki (F) kaapelin (G) päälle.
5. Pane jousi (H) kaapelin ja liitinholkin päälle (kokeile ensiksi keltaista joustia).
6. Aseta kaapeli ja jousi jousen maljaan kaapelin pallomainen pää edellä.
7. Liu'uta kaapelinpallomainen pää letkun liittimessä olevan reiän (E) läpi ja työnnä pallo laitteen pohjaliitoksessa (I) olevaan uraan kärkipihdeillä tai pienellä ruuvitaltalla.
8. Asenna valitut säätölevyt, iskunvaimennin ja iskunvaimentimen suojus takaisin paikoilleen.
9. Anna potilaan kävellä ja säädä jalan heilahduksen ojennusvastusta venttiilin "E" avulla (**kuva 8E**). Jos ei ole riittävä venttiilin "E" ollessa täysin auki, kokeile jäykempää joustia.
10. Säädä jalan heilahduksen koukistusvastus uudelleen venttiilin "F" ja "H" (**kuva 8F,8H**) avulla sen jälkeen, kun olet asentanut Extension Assist -laitteen.

Seurantatarkastus

- Arvioi säädöt uudelleen muutaman viikon kuluttua.
- Säättölevyjä voi olla tarpeen vaihtaa ja iskunvaimentimen säätöjä muuttaa sen jälkeen, kun potilas on saanut jonkin verran kokemusta laitteesta.
- Ajan myötä potilaan lisääntynyt laitteen käyttökokemus, luottamus siihen käytön aikana ja käyttötaito voivat edellyttää iskunvaimentimen vaihtamista jäykempään ja/tai säättölevyn vaihtamista paksumpaan.

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.

Suosittelava väli on 6 kuukautta.

Jos tukivaiheen iskunvaimennin on halkeillut tai kulunut, se on vaihdettava potilaan aktiivisuustason mukaan.

Tarkista vaurioiden, liiallisen kulumisen ja lian varalta.

Jos laite altistuu runsaalle kosteudelle tai syövyttävälle ympäristölle, on suositeltavaa puhdistaa ja voidella se säännöllisesti.

Polven ollessa hieman koukistetussa asennossa näkyy kolme rullalaakerisarjaa (**kuva 10A**). Pane rullalaakereille muutama pisara yleiskäyttöistä voiteluöljyä tai ompelukoneöljyä. Liikuta polvea useita kertoja ja pyyhi liiallinen öljy pois pehmeällä liinalla. Muut osat eivät tarvitse ulkoista voitelua.

Pyyhi laite yleisöljyllä tai ompelukoneöljyllä kostutetulla pehmeällä kankaalla.

Huomio: Älä käytä paineilmaa laitteen puhdistamiseen. Ilma kuljettaa epäpuhtauksia laakereihin ja voi aiheuttaa toimintahäiriöitä ja kulumista.

Huomio: älä käytä talkkia voiteluun.

TÄYDENTÄVÄT LAITTEET

Cosmetic Options (kuva 11,12)

Laite on tarkoitettu proteesin suojaamiseen ja puuttuvan raajan ulkonäön palauttamiseen.

- Epäjatkuva kosmeettinen ratkaisu, joka ei huononna polven toimintaa, on suositeltavaa.
- Jatkuvat kosmeettiset ratkaisut ovat myös mahdollisia.

Seuraavat kosmeettiset ratkaisut ovat saatavissa. Katso lisätietoja Össurin luettelosta:

Total Knee 2000

- Polvisuoja, pieni, musta (11A),
- Polvisuoja, suuri, beige (11B),
- Säärisuoja, musta (11C),
- Kosmeettinen vaahtosuojus, tavallinen (12A) ja
- Kosmeettinen vaahtosuojus, suuri (12B).

Total Knee 2100

- Polvisuoja, pieni, musta (11D),
- Polvisuoja, suuri, beige (11E),
- Säärisuoja, musta (11F), ja
- Kosmeettinen vaahtosuojus, paljon liikkuvalla käyttäjälle, suuri (12C).

ILMOITTAMINEN VAKAVISTA VAARATILANTEISTA

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

HÄVITTÄMINEN

Laitte ja pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristömääräysten mukaisesti.

VASTUU

Össur-proteesilaitteet on suunniteltu ja varmistettu turvallisiksi ja yhteensopiviksi toistensa ja Össur-adaptoreilla varustettujen mittatilaustyönä valmistettujen proteesiholkkien kanssa, kun niitä käytetään niiden käyttötarkoituksen mukaisesti.

Össur ei ole vastuussa seuraavista:

- Laitetta ei ole huollettu käyttöohjeissa neuvotulla tavalla.
- Laitteen kokoonpanossa käytetään muiden valmistajien osia.
- Laitteen käytössä ei noudateta suositeltua käyttöolosuhdetta, käyttökohdetta tai käyttöympäristöä.

Vaativuuden mukaisuus

Tämä laite on testattu standardin ISO 10328 mukaan kestämaan kolme miljoonaa kuormitusjaksoa. Potilaan aktiivisuudesta riippuen tämä voi vastata 3–5 vuoden käyttöä.

Total Knee 2000

Kuormitustasomääritys on ISO10328 – P5 – 100 kg.

Total Knee 2100

Kuormitustasomääritys on ISO10328 – P6 – 125 kg.

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



*) Kehonmassan rajaa ei saa ylittää!



Erityisehtoja ja käyttörajoituksia katso valmistajan aiotun käytön kirjallisesta ohjeesta!

NEDERLANDS

MD

Medisch hulpmiddel

BESCHRIJVING

Het hulpmiddel is een polycentrisch kniegewricht met een geometrisch vergrendelsysteem en 3-fasen hydraulische zwaai fasecontrole dat zich automatisch aanpast aan de loopsnelheid. Er zijn proximale adapteropties beschikbaar en het hulpmiddel heeft een distale buisconnector. Verwisselbare bumpers (**afb. 7A, 7B**) zorgen ervoor dat de knieflexie kan worden aangepast aan de voorkeur en het activiteitsniveau van de patiënt. De verstelbare extensiepromoter (7E) helpt de hielstijging te beperken en het hulpmiddel in een volledig gestrekte stand te brengen.

BEOOGD GEBRUIK

Het hulpmiddel is bedoeld als onderdeel van een prothesesysteem dat de kniefunctie van een ontbrekend onderste ledemaat vervangt.

De geschiktheid van het hulpmiddel voor de prothese en de patiënt moet worden beoordeeld door een medische-zorgverlener.

Het hulpmiddel moet worden aangemeten en afgesteld door een medische-zorgverlener.

Indicaties voor gebruik en beoogde patiëntenpopulatie

- Verlies, amputatie of deficiëntie van de onderste ledematen
- Geen bekende contra-indicaties

Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik met een matige tot hoge impact, bijv. wandelen en incidenteel rennen.

Total Knee 2000

De gewichtslimiet voor het hulpmiddel is 100 kg.

Total Knee 2100

De gewichtslimiet voor het hulpmiddel is 125 kg.

ALGEMENE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

Waarschuwing: Het gebruik van een prothese voor de onderste ledematen brengt een inherent valrisico met zich mee, dat tot letsel kan leiden.

De medische-zorgverlener dient de patiënt te informeren over de inhoud van dit document ten behoeve van het veilige gebruik van dit hulpmiddel.

Waarschuwing: als de werking van het hulpmiddel verandert of afneemt, of als het hulpmiddel tekenen van schade of slijtage vertoont die de normale functies van het hulpmiddel belemmeren, moet de patiënt stoppen met het gebruik van het hulpmiddel en contact opnemen met een medische-zorgverlener.

Waarschuwing: houd handen en vingers uit de buurt van bewegende gewrichten.

Let op: stel geen andere schroeven af dan bij deze instructies worden beschreven.

Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik door één patiënt.

MONTAGE-INSTRUCTIES

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

Proximale adapteropties

De volgende proximale adapteropties zijn beschikbaar voor het hulpmiddel (**afb. 1**):

- 4-armige kokeradapter (1A),
- Vrouwelijke piramideadapter (1B),
- Euro-adapter met 4 gaten (1C) of
- Mannelijke piramideadapter (1D).

Let op: Gebruik alleen de gespecificeerde Total Knee proximale adapters, raadpleeg de Össur-catalogus voor meer informatie.

1. Sluit de schroefdraad van de geselecteerde proximale adapter volledig aan.

Let op: Adapters van andere fabrikanten grijpen mogelijk niet volledig in alle schroefdraden en brengen de sterkte van de prothese in gevaar.

2. Lijn de knijpbout (1E) van de mannelijke piramide-adapter (1D), 4-armige kokeradapter (1A) en de Euro 4-gats adapter (1C) loodrecht uit op de voorste/achterste as van het hulpmiddel, behalve voor de vrouwelijke piramide-adapter (1B), die onder een hoek van 45° moet staan.

Let op: De maximale verbindingsterkte wordt pas bereikt als de adapter correct is uitgelijnd.

3. Voor een stevige bevestiging aan het hulpmiddel, draait u de knijpbout van de adapter vast volgens de gebruiksaanwijzing.

Let op: Draai de proximale adapter niet vast tegen de behuizing van het hulpmiddel.

Let op: bij het gebruik van pinadapters kan er hars onder de adapter terechtkomen, waardoor deze niet volledig op de schroefdraad aansluit. Verwijder de hars voorzichtig, zonder de adapter te beschadigen, zodat de schroefdraad van de adapter volledig kan worden vastgezet wanneer deze op het hulpmiddel wordt gemonteerd.

Let op: Contact tussen koker/adapter en het proximale 2/3 deel van de achterverbinding van het hulpmiddel moet worden vermeden wanneer de knie volledig wordt gebogen (**afb. 2**). Contact in dit gebied kan het hulpmiddel beschadigen. Aanvaardbaar contact is tussen de koker en het distale 1/3 deel van de achterverbinding van het hulpmiddel.

UITLIJNINSTRUCTIES

Bankuitlijning (afb. 3)

Uitlijndoel

De uitlijningsreferentielijn (B) moet:

- door het middelpunt van de koker lopen ter hoogte van de zitbeenknobbels (D)
- door de zwenkas 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 door het draaipunt (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. 4**).

- Proximale adapter knijpbout (**afb. 1E**): Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de respectieve proximale adapter.
- Slangklemschroef (**afb. 5A**): 15 Nm.

Bumperselectie (afb. 6,7)

De keuze van een bumper bepaalt de mate van standflexie.

1. Steek voorzichtig een platte schroevendraaier of een soortgelijk plat gereedschap onder de onderkant van de bumperafdekking (7D) en verwijder deze (**afb. 6**).
2. Verwijder de bumper (7A,7B) door er een klein en plat handgereedschap onder te steken en omhoog te tillen. Laat het onderliggende opvulplaatje (7C) op zijn plaats.
3. Selecteer een bumper om te installeren op basis van het Total Knee-hulpmiddel dat wordt gebruikt en op basis van het gewicht van de patiënt:

Total Knee 2000 (afb. 7A) - Het hulpmiddel wordt geleverd met de rode bumper geïnstalleerd.			
Gewicht (kg)	Gewicht (lbs)	Kleur	Type
35 - 50	80 - 110	Groen	Zacht
50 - 70	110 - 155	Zwart	Normaal
70 - 90	155 - 200	Rood	Stevig
90 - 100	200 - 220	Geel	Extra stevig

Total Knee 2100 (afb. 7B) - Het hulpmiddel wordt geleverd met de gele bumper geïnstalleerd.			
Gewicht (kg)	Gewicht (lbs)	Kleur	Type
50 - 70	110 - 155	Zwart	Zacht
70 - 90	155 - 200	Rood	Normaal
90 - 110	200 - 240	Geel	Stevig
110 - 125	240 - 275	Oranje	Extra stevig

- Plaats de bumperafdekking terug (7D) door de groef onder de voorkant van het chassis te haken en de twee pennen in de chassisgaten te duwen.

Factoren die de bumperkeuze beïnvloeden:

- Actieve patiënten hebben mogelijk een stijvere bumper nodig.
- Patiënten die gewend zijn een prothese te dragen zonder stand-flexiefunctie, kunnen in eerste instantie de voorkeur geven aan een stijvere bumper. Na een proefperiode van twee weken is het aan te raden om een zachtere bumper te kiezen. Door de bumper zachter te maken, kan de patiënt vertrouwd raken met het hulpmiddel en wordt de overgang naar het gebruik van de stand-flexiefunctie vergemakkelijkt.

Statische uitlijning

- Zorg dat de patiënt met zijn gewicht gelijk verdeeld over beide benen staat.
- Controleer of de protheselengte juist is.
- Controleer interne/externe rotatie.
- Controleer of de teen en hiel correct zijn belast.

Dynamische uitlijning

Zorg ervoor dat de patiënt bekend is met de werking van het hulpmiddel.

Zorg ervoor dat de patiënt de geometrische vergrendeling kan activeren en deactiveren.

Zwaafasecontrole (afb. 8)

Het hydraulische systeem wordt met een basisinstelling geleverd.

In de basisinstelling worden ventielen "F" en "H" beiden met $\frac{3}{4}$ omwenteling geopend. Ventiel "E" wordt met anderhalve omwenteling geopend.

Let op: Voer voor de veiligheid de eerste beoordelingen en aanpassingen uit terwijl de patiënt tussen gelijke leggers staat.

De flexie- en extensieventielen afstellen

De volgende ventielen kunnen worden ingesteld:

- Ventiel "F": beïnvloedt zwaaflexieweerstand boven 60°.
- Ventiel "H": beïnvloedt zwaaflexieweerstand van 0° - 60°.
- Ventiel "E": beïnvloedt 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 zwaaflexieweerstand door ventiel "F" naar rechts te draaien, totdat de hiellift is genormaliseerd.
- Voor een soepele aanpassing van de flexieweerstand tussen 0° en 60° draait u ventiel "H" naar rechts of naar links om de weerstand respectievelijk te verhogen of te verlagen.

Stel daarna de extensie af om de looppas te harmoniëren.

- Verhoog de zwaai-extensieweerstand door ventiel "E" naar rechts te draaien, totdat de eindaanslag bij volledige extensie minder is. Tijdens volledige extensie moet de patiënt een

kleine bult voelen.

- Stel ventielen "F" en "E" af tot een soepel en veilige looppatroon wordt bereikt voor langzaam en snel lopen.

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

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

Opmerking: Over het algemeen is het niet nodig om klep 'H' af te stellen, tenzij de loopsnelheid van de patiënt laag is en de hiel overmatig omhoog komt. Klep 'H' is bedekt met een zelfklevend label aan de rechterkant van de hydraulische behuizing van het hulpmiddel (8H).

Bumperverstelling

Probeer indien nodig verschillende bumpers en kies degene die het beste past bij de behoefte van de patiënt.

De uiteindelijke bumperselectie kan verschillen van de aanvankelijke selectie op basis van het gewicht van de patiënt (raadpleeg de vorige sectie: Bumperselectie).

Het koppel dat nodig is om de geometrische vergrendeling en de standflexiebeweging los te maken:

- neemt toe bij gebruik van een zachte bumper, en
- neemt af bij gebruik van een stevige bumper.

Afhankelijk van welke voet is geselecteerd, combineer:

- een zachtere bumper met zachte hakken, en
- een stevigere bumper met stevige hakken.

Hoogteverstelling bumper

Er wordt een dunne plastic plaat of een opvulplaatje (**afb. 7C**) onder de bumper geplaatst (7A,7B) om de hoogte aan te passen. Er zijn twee soorten opvulplaatjes:

- Grijs: 0,38 mm dik, en
- Transparant: 0,76 mm dik (het hulpmiddel wordt geleverd met het transparante opvulplaatje geïnstalleerd).

Het toevoegen van opvulplaatjes verandert het ontgrendelpunt van de geometrische vergrendeling die knieflexie mogelijk maakt tijdens de zwaai-fase. Het aanpassen van de hoogte van de bumper beïnvloedt de kniestabiliteit en het gemak van lopen en zitten:

- Hogere bumper: vergemakkelijkt het loslaten in zwaai-flexie en vermindert standflexie.
- Lagere bumper: verhoogt de stabiliteit en standflexie van het hulpmiddel, terwijl het loslaten in zwaai-flexie wordt vertraagd.

Verhoog geleidelijk de hoogte van de bumper totdat de patiënt voelt dat de knie voortijdig wordt losgelaten. Verminder het aantal opvulplaatjes totdat de patiënt een geschikte balans heeft gevonden tussen de stabiliteit van het hulpmiddel en het punt waarop de knie vrijkomt in zwaai-flexie.

Waarschuwing: Installeer niet meer opvulplaatjes dan de twee verschillende typen gecombineerd. Het toevoegen van meer opvulplaatjes kan de geometrische vergrendeling deactiveren en een negatieve invloed hebben op de stabiliteit van de knie tijdens het staan.

Opmerking: Als er geen opvulplaatjes worden gebruikt, zal het hulpmiddel tijdens de stand enige speling in flexie/extensie vertonen.

Extensie promotor

De extensiepromoter vermindert overmatige hielstijging en bevordert een snellere knie-extensie. Het wordt geleverd in de minimale instelling.

- Buig de knie om toegang te krijgen tot de afstelschroef van de extensiepromotor (7E).

- Om overmatige hielstijging te verminderen, vooral wanneer u snel loopt, draait u de stelschroef van de extensiepromoter rechtsom.

Extensiehulpstuk

Het extensiehulpstuk is een optionele functie die volledige knie-extensie mogelijk maakt. Het gebruik van het extensiehulpstuk wordt alleen aanbevolen als de patiënt de knie niet kan strekken om de geometrische vergrendeling in te schakelen.

Drie veren met verschillende stijfheid zijn inbegrepen bij het extensiehulpstuk:

- Geel: normaal (wordt voorgeïnstalleerd met het apparaat),
- Blauw: stevig, en
- Rood: extra stevig.

Opmerking: Voordat u het extensiehulpstuk installeert, moet u proberen de weerstand van de zwaaiextensie te verminderen door klep 'E'

(afb. 8E) naar links te draaien om volledige knie-extensie mogelijk te maken.

Installatie van het extensiehulpstuk (afb. 9)

1. Verwijder de bumperafdekking (A), bumper (B) en opvulplaatjes (C).
2. Installeer de veer (D) in het gat (E) in de distale slangaansluiting.
3. Zet de veer stevig op zijn plaats door er zachtjes op te tikken met een rubberen hamer (of een soortgelijk handgereedschap).
4. Plaats de huls (F) over de kabel (G).
5. Plaats de veer (H) over de kabel en huls (probeer eerst de gele veer).
6. Steek de kabel en veer in de veer, met het kogeluiteinde van de kabel eerst.
7. Schuif het kogeluiteinde van de kabel door het gat (E) in de slangaansluiting en steek de kogel in de sleuf op de onderste schakel van het hulpmiddel (I) met een punttang of een kleine schroevendraaier.
8. Plaats de gekozen opvulplaatjes, bumper en bumperafdekking terug.
9. Laat de patiënt lopen en stel de weerstand van de zwaai-extensie af met ventiel 'E' (afb. 8E). Als er niet voldoende extensie wordt verkregen met een volledig geopend ventiel 'E', probeer dan een stijvere veer.
10. Stel de zwaai-flexieweerstand opnieuw af na installatie van het extensiehulpstuk met ventiel 'F' en 'H' (afb. 8F, 8H).

Vervolgcontrole

- Beoordeel de aanpassingen na een paar weken opnieuw.
- Het kan nodig zijn om de afstellingen van het opvulplaatje en bumper aan te passen nadat de patiënt enige ervaring met het hulpmiddel heeft opgedaan.
- Na verloop van tijd kunnen de verbeterde ervaring van de patiënt met het hulpmiddel, het vertrouwen tijdens het gebruik en de vaardigheid van de patiënt een aanpassing naar een stevigere bumper en/of een dikker opvulplaatje rechtvaardigen.

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.

De standflexiebumper moet worden vervangen als deze gebarsten of versleten is, afhankelijk van het activiteitsniveau van de patiënt.

Controleer op schade, overmatige slijtage en vuil.

Als het hulpmiddel wordt blootgesteld aan overmatig vocht of een corrosieve omgeving, is het aan te raden het hulpmiddel regelmatig schoon te maken en te smeren.

In een licht gebogen stand zijn drie sets rollagers zichtbaar (**afb. 10A**). Breng een paar druppels olie voor algemeen gebruik of naaimachineolie aan op de rollagers. Beweeg de knie een paar keer en veeg overtollige olie weg met een zachte doek. Overige onderdelen hebben geen externe smering nodig.

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.

Let op: gebruik geen talkpoeder voor smering.

AANVULLENDE HULPMIDDELEN

Cosmetische opties (afb. 11,12)

Het hulpmiddel is bedoeld ter bescherming van de prothese en het herstel van het uiterlijk van een ontbrekend ledemaat.

- Een discontinue cosmetische oplossing die de kniefunctie niet verstoort, wordt aanbevolen.
- Ook continue cosmetische oplossingen behoren tot de mogelijkheden.

De volgende cosmetische oplossingen zijn beschikbaar, raadpleeg de Össur-catalogus voor meer informatie:

Total Knee 2000

- Knieschijf, klein, zwart (11A),
- Knieschijf, groot, beige (11B),
- Scheenbekleding, zwart (11C),
- Cosmetische schuimhoes, normaal (12A), en
- Cosmetische schuimhoes, groot (12B).

Total Knee 2100

- Knieschijf, klein, zwart (11D),
- Knieschijf, groot, beige (11E),
- Scheenbekleding, zwart (11F), en
- Cosmetische schuimhoes, hoge activiteit, groot (12C).

ERNSTIG INCIDENT MELDEN

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

AFVOEREN

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

AANSPRAKELIJKHEID

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

Össur aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het volgende:

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

Conformiteit

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

Total Knee 2000

De specificatie van het belastingsniveau is ISO 10328 – P5 – 100 kg.

Total Knee 2100

De specificatie van het belastingsniveau is ISO 10328 – P6 – 125 kg.

ISO 10328 - “P” - “m”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 policêntrica do joelho com um sistema de travão geométrico e controlo hidráulico de 3 fases do balanço que se adapta à velocidade da marcha. Estão disponíveis opções de adaptador proximal, e o dispositivo tem um conector de tubo distal. Os batentes intercambiáveis (**Fig. 7A,7B**) permitem que a flexão do joelho seja ajustada de acordo com a preferência e os níveis de atividade do paciente. O promotor da extensão ajustável (7E) ajuda a limitar a subida do calcanhar e a mover o dispositivo para uma posição totalmente estendida.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

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

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

Indicações de utilização e público-alvo

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

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

Total Knee 2000

O limite de peso do dispositivo é de 100 kg.

Total Knee 2100

O limite de peso do dispositivo é de 125 kg.

INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

Aviso: a utilização de um dispositivo protésico de membros inferiores apresenta um risco de queda que poderá resultar em lesões.

O profissional de saúde deve informar o paciente sobre todas as indicações do presente documento necessárias para uma utilização segura deste dispositivo.

Aviso: Se ocorrer uma alteração ou perda de funcionalidade do dispositivo, ou se o dispositivo apresentar sinais de danos ou de desgaste que afetem as suas funções normais, o paciente deve parar a utilização do dispositivo e contactar um profissional de saúde.

Aviso: evite colocar as mãos ou os dedos perto de articulações móveis.

Atenção: não ajustar outros parafusos para além dos descritos nestas instruções.

O dispositivo destina-se a utilização num único paciente.

INSTRUÇÕES DE MONTAGEM

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

Opções de adaptador proximal

Estão disponíveis as seguintes opções de adaptador proximal para o dispositivo (**Fig. 1**):

- Adaptador de 4 pontas (1A),
- Adaptador de pirâmide fêmea (1B),
- Adaptador Euro de 4 furos (1C), ou
- Adaptador de pirâmide macho (1D).

Atenção: Utilize apenas os adaptadores proximais Total Knee especificados; consulte o catálogo Össur para mais informações.

1. Encaixar totalmente as roscas do adaptador proximal selecionado.

Atenção: Os adaptadores de outros fabricantes podem não encaixar totalmente todas as roscas e comprometer a resistência da prótese.

2. Alinhar o parafuso de aperto (1E) do adaptador de pirâmide macho (1D), o adaptador de 4 furos (1A) e o adaptador Euro de 4 furos (1C) perpendicular ao eixo anterior/posterior do dispositivo, exceto para o adaptador de pirâmide fêmea (1B), que deve estar num ângulo de 45°.

Atenção: A força máxima de ligação não será estabelecida a menos que o adaptador esteja corretamente alinhado.

3. Para fixação segura ao dispositivo, apertar o parafuso de aperto do adaptador de acordo com as suas instruções de utilização.

Atenção: Não apertar o adaptador proximal contra a estrutura do dispositivo.

Atenção: quando são utilizados adaptadores de pontas, pode ocorrer acumulação de resina por baixo do adaptador, o que pode dificultar o engatar total da rosca. Remover cuidadosamente a resina sem danificar o adaptador, para que as roscas do adaptador possam ficar totalmente engatadas quando forem montadas no dispositivo.

Atenção: O contacto entre o encaixe/adaptador e a porção proximal 2/3 da ligação traseira do dispositivo deve ser evitado ao flexionar completamente o joelho (**Fig. 2**). O contacto nesta área pode danificar o dispositivo. O contacto aceitável é entre o encaixe e a porção distal 1/3 da ligação traseira do dispositivo.

INSTRUÇÕES DE ALINHAMENTO

Alinhamento de bancada (Fig. 3)

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 pivô do eixo (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 pivô do eixo (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. 4**).

- Parafuso de aperto do adaptador proximal (**Fig. 1E**): Consulte as instruções de utilização do respetivo adaptador proximal.
- Parafuso de fixação do tubo (**Fig. 5A**): 15 Nm.

Seleção de batentes (Fig. 6,7)

A seleção de um batente determina a quantidade de flexão da postura.

1. Inserir cuidadosamente uma chave de fendas de cabeça plana ou uma ferramenta plana semelhante debaixo da tampa do batente (7D) e retirar (**Fig. 6**).
2. Remover o batente (7A,7B) inserindo uma ferramenta manual pequena e plana por baixo e levantando para cima. Deixar o calço subjacente (7C) no lugar.
3. Selecionar um batente para instalar com base no dispositivo Total Knee que está a ser utilizado, bem como no peso do paciente:

Total Knee 2000 (Fig. 7A) - O dispositivo é enviado com o batente vermelho instalado.			
Peso (kg)	Peso (lbs)	Cor	Tipo
35 - 50	80 - 110	Verde	Macio
50 - 70	110 - 155	Preto	Normal
70 - 90	155 - 200	Vermelho	Firme
90 - 100	200 - 220	Amarelo	Extra Firme

Total Knee 2100 (Fig. 7B) - O dispositivo é enviado com o batente amarelo instalado.			
Peso (kg)	Peso (lbs)	Cor	Tipo
50 - 70	110 - 155	Preto	Macio
70 - 90	155 - 200	Vermelho	Normal
90 - 110	200 - 240	Amarelo	Firme
110 - 125	240 - 275	Laranja	Extra Firme

4. Reinstalar a tampa do batente (7D) ligando a ranhura por baixo da frente do chassis e empurrando os dois pinos para os orifícios do chassis.

Fatores influentes na seleção de batentes:

- Os pacientes ativos podem requerer um batente mais rígido.
- Os pacientes que estão habituados a usar uma prótese sem uma característica de flexão de postura podem inicialmente preferir um batente mais rígido. Após um período experimental de duas semanas, recomenda-se a seleção de um batente mais macio. O aumento da suavidade do batente permite ao paciente familiarizar-se com o dispositivo e facilita a transição para a utilização da sua função de flexão de postura.

Alinhamento estático

- Certificar-se de que o paciente fica de pé com o mesmo peso em ambas as pernas.
- Ajustar o comprimento correto da prótese.
- Verificar a rotação interna e externa.
- Verificar a carga correta no dedo do pé e no calcanhar.

Alinhamento dinâmico

Assegurar que o paciente está familiarizado com o funcionamento do dispositivo.

Assegurar que o paciente pode ativar e desativar o travão geométrico.

Controlo do balanço (Fig. 8)

O sistema hidráulico é fornecido na sua configuração básica.

Na configuração básica, as válvulas "F" e "H" são ambas abertas com $\frac{3}{4}$ volta(s). A válvula "E" é aberta com 1 volta e meia.

Atenção: Por questões de segurança, efetuar avaliações e ajustes iniciais com o paciente de pé entre barras paralelas.

Ajuste das válvulas de flexão e extensão

As seguintes válvulas podem ser ajustadas:

- Válvula "F": afeta a resistência à flexão em oscilações acima dos 60°.
- Válvula "F": afeta a resistência à flexão em oscilações dos 0° aos 60°.
- Válvula "E": 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 $\frac{1}{4}$ 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 "F" para a direita até que a subida do calcanhar fique normalizada.
- Para suavizar as alterações à resistência à flexão entre os 0° e os 60°, rodar a válvula "H" para a direita ou esquerda, para aumentar ou diminuir a resistência, respetivamente.

Posteriormente, ajustar a extensão para harmonizar a marcha.

- Aumentar a resistência da extensão da oscilação ao rodar a válvula "E" 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 "F" e "E" até atingir um padrão de marcha suave e seguro ao caminhar a velocidade lenta ou rápida.

Atenção: as válvulas nunca devem ser totalmente fechadas. Apertar excessivamente as válvulas ou fletir o joelho com todas as válvulas completamente fechadas pode danificar válvulas.

Aviso: o ajuste das válvulas deve sempre permitir a extensão total do joelho. Uma excessiva resistência à extensão da oscilação impedirá a extensão total do joelho e poderá comprometer a segurança da postura.

Nota: Geralmente, não é necessário ajustar a válvula "H", a menos que a velocidade de marcha do paciente seja lenta e se observe uma subida excessiva do calcanhar. A válvula "H" é coberta por uma etiqueta adesiva no lado direito da estrutura hidráulica do dispositivo (8H).

Ajuste do batente

Se necessário, tente diferentes batentes e selecione o que melhor se adapta às necessidades do paciente.

A seleção final do batente pode diferir da seleção inicial com base no peso do paciente (consulte a secção anterior: Seleção do batente).

O binário necessário para libertar o travão geométrico e o movimento de flexão da postura:

- aumenta quando se usa um batente macio, e
- diminui quando se utiliza um batente firme.

Dependendo do pé selecionado, combinar:

- batente mais macio com calcanhares macios, e
- batente mais firme com calcanhares firmes.

Ajuste da altura do batente

É colocada uma placa de plástico fina, ou um calço (**Fig. 7C**), debaixo do batente (7A,7B) para ajustar a sua altura. Existem dois tipos de calços:

- Cinzento: 0,38 mm de espessura, e
- Transparente: 0,76 mm de espessura (o dispositivo é enviado com o calço transparente instalado).

A adição de calços altera o ponto de libertação do travão geométrico que permite a flexão do joelho durante a fase de balanço. O ajuste da altura do batente afeta a estabilidade do joelho, juntamente com a facilidade de andar e sentar:

- Batente superior: facilita a libertação em flexão de balanço e diminui a flexão da postura.
- Batente inferior: aumenta a estabilidade e a flexão da postura do dispositivo, ao mesmo tempo que atrasa a libertação em flexão do balanço.

Aumentar gradualmente a altura do batente até o paciente sentir a libertação prematura do joelho. Reduzir o número de calços até o paciente encontrar um equilíbrio adequado entre a estabilidade do dispositivo e o momento em que o joelho se liberta na flexão do balanço.

Aviso: Não instalar mais calços do que os dois tipos diferentes combinados. Adicionar mais calços pode desativar o travão geométrico e afetar negativamente a estabilidade do joelho durante a postura.

Nota: Se não forem utilizados calços, o dispositivo exibirá alguma folga de flexão/extensão durante a postura.

Promotor de extensão

O promotor de extensão reduz a subida excessiva do calcanhar e promove uma extensão mais rápida do joelho. É entregue na configuração mínima.

- Fletir o joelho para aceder ao parafuso de ajuste do promotor de extensão (7E).
- Para reduzir a subida excessiva do calcanhar, especialmente ao andar depressa, rodar o parafuso de ajuste do promotor de extensão no sentido dos ponteiros do relógio.

Auxiliar de extensão

O auxiliar de extensão é uma funcionalidade opcional que facilita a extensão total do joelho.

A utilização do auxiliar de extensão só é recomendada quando o paciente não consegue estender o joelho para engatar o travão geométrico.

Estão incluídas três molas de rigidez diferente com a unidade de auxiliar de extensão:

- Amarelo: regular (vem pré-instalado com a unidade),
- Azul: firme, e
- Vermelho: extra firme.

Nota: Antes de instalar o auxiliar de extensão, tente reduzir a resistência da extensão do balanço rodando a válvula "E" (**Fig. 8E**) para a esquerda para facilitar a extensão total do joelho.

Instalação do auxiliar de extensão (Fig. 9)

1. Remover a tampa do batente (A), o batente (B), e os calços (C).
2. Instalar a cúpula de mola (D) no orifício (E) dentro do conector do tubo distal.
3. Assentar firmemente a cúpula de mola batendo suavemente com um martelo com cabeça de borracha (ou uma ferramenta manual semelhante).

- Colocar a carenagem (F) sobre o cabo (G).
- Colocar a mola (H) sobre o cabo e a carenagem (experimente primeiro a mola amarela).
- Inserir o cabo e a mola na cúpula de mola, com a extremidade de esfera primeiro.
- Deslizar a extremidade de esfera do cabo através do orifício (E) no conector do tubo e introduzir a esfera na ranhura da ligação inferior (I) do dispositivo usando um alicate de ponta de agulha ou uma pequena chave de fendas.
- Reinstalar os calços, o batente e a tampa do batente selecionados.
- Deixar o paciente andar e ajustar a resistência da extensão do balanço com a válvula "E" (**Fig. 8E**). Se não for obtida uma extensão suficiente com uma válvula "E" totalmente aberta, tente uma mola mais rígida.
- Reajustar a resistência à flexão do balanço após a instalação da unidade do auxiliar de extensão com as válvulas "F" e "H" (**Fig. 8F,8H**).

Verificação de acompanhamento

- Reavaliar os ajustes após algumas semanas.
- Poderá ser necessário mudar os ajustes do calço e do batente após o paciente adquirir alguma experiência com o dispositivo.
- Com o tempo, o aumento da experiência do paciente com o dispositivo, a confiança durante a utilização e a proficiência podem justificar uma mudança para um batente mais firme e/ou um aumento na espessura do calço.

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.

O batente de flexão da postura tem de ser substituído se estiver rachado ou gasto, dependendo do nível de atividade do paciente.

Verificar a existência de danos, desgaste excessivo e sujidade.

Se o dispositivo for submetido a humidade excessiva ou a um ambiente corrosivo, deve ser limpo e lubrificado frequentemente.

Numa posição ligeiramente flexionada, serão visíveis três conjuntos de rolamentos de rolos (**Fig. 10A**). Colocar poucas gotas de óleo de uso geral ou óleo de máquinas de costura sobre os rolamentos de rolos. Mover os joelhos várias vezes e limpar o excesso de óleo com um pano macio. Nenhuma outra peça precisa de lubrificação externa.

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.

Atenção: não utilizar pó de talco para lubrificar.

DISPOSITIVOS COMPLEMENTARES

Opções cosméticas (Fig. 11,12)

O dispositivo destina-se a proteger a prótese e a restaurar a aparência de um membro em falta.

- É recomendada uma solução cosmética descontinua que não interfira com a função do joelho.
- Soluções cosméticas contínuas são também uma possibilidade.

Estão disponíveis as seguintes soluções cosméticas; consulte o catálogo Össur para mais informações:

Total Knee 2000

- Joelheira, Pequeno, Preto (11A),
- Joelheira, Grande, Bege (11B),
- Carenagem da canela, Preto (11C),
- Capa de espuma cosmética, Regular (12A), e
- Capa de espuma cosmética, Grande (12B).

Total Knee 2100

- Joelheira, Pequeno, Preto (11D),
- Joelheira, Grande, Bege (11E),
- Carenagem da canela, Preto (11F), e
- Capa de espuma cosmética, Alta Atividade, Grande (12C).

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.

Total Knee 2000

A especificação do nível de carga é ISO10328 – P5 – 100 kg.

Total Knee 2100

A especificação do nível de carga é ISO10328 – P6 – 125 kg.

ISO 10328 - “P” - “m”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.



OPIS

Wyrób to policentryczny staw kolanowy z systemem blokady geometrycznej i 3-fazową, hydrauliczną kontrolą wymachu, który automatycznie dostosowuje się do prędkości chodu. Do wyboru są różne opcje adaptera proksymalnego, a wyrób jest wyposażony w złącze rurki dystalnej.

Wymienne ochraniacze (**rys. 7A,7B**) pozwalają na dostosowanie zgięcia kolana do preferencji i poziomu aktywności pacjenta. Regulowany aktywator prostowania (7E) pomaga ograniczyć unoszenie pięty i całkowicie wyprostować protezę.

PRZEZNACZENIE

Wyrób przeznaczony jest jako element systemu protetycznego zastępującego funkcję kolana w brakującej kończynie dolnej.

Lekarz musi ocenić, czy ten wyrób nadaje się do zastosowania w przypadku danej protezy i pacjenta.

Wyrób musi być montowany wyłącznie przez personel medyczny.

Wskazania do stosowania i docelowa populacja pacjentów

- Utrata, amputacja lub wada kończyny dolnej
- Brak znanych przeciwwskazań

Wyrób jest przeznaczony do średniego użytkowania, np. chodzenia i okazjonalnego biegania.

Total Knee 2000

Limit wagowy wyrobu to 100 kg.

Total Knee 2100

Limit wagowy wyrobu to 125 kg.

OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

Ostrzeżenie: stosowanie urządzenia protetycznego kończyny dolnej niesie ze sobą nieodłączne ryzyko upadku, co może prowadzić do obrażeń ciała.

Pracownik służby zdrowia powinien poinformować pacjenta o wszystkim w tym dokumencie, co jest wymagane do bezpiecznego użytkowania tego wyrobu.

Ostrzeżenie: jeśli nastąpiła zmiana w działaniu wyrobu lub utrata jego funkcji, lub wyrób wykazuje oznaki uszkodzenia lub zużycia utrudniające jego prawidłowe funkcjonowanie, pacjent powinien przerwać korzystanie z wyrobu i skontaktować się z lekarzem.

Ostrzeżenie: unikać umieszczania rąk lub palców w pobliżu ruchomych części modułu protezy.

Przestroga: nie należy regulować innych śrub niż opisane w niniejszej instrukcji.

Wyrób jest przeznaczony do użycia przez jednego pacjenta.

INSTRUKCJE MONTAŻU

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

Opcje adaptera proksymalnego

Dla tego wyrobu dostępne są następujące opcje adaptera proksymalnego (**rys. 1**):

- 4-zębowy adapter leja protezowego (1A),
- adapter piramidy żeńskiej (1B),
- adapter euro 4-otworowy (1C) lub
- adapter piramidy męskiej (1D).

Przestroga: należy używać wyłącznie określonych adapterów proksymalnych Total Knee.

Więcej informacji można znaleźć w katalogu wyrobów firmy Össur.

1. Całkowicie dokręcić gwinty wybranego adaptera proksymalnego.

Przeostroga: adaptery innych producentów mogą nie pasować dokładnie do wszystkich gwintów i zmniejszać wytrzymałość protezy.

2. Ustawić śrubę zaciskową (1E) adaptera piramidy męskiej (1D), 4-zębego adaptera leja protezowego (1A) i adaptera euro 4-otworowego (1C) prostopadle do przedniej/tylnej osi wyrobu, z wyjątkiem adaptera piramidy żeńskiej (1B), który powinien być ustawiony pod kątem 45°.

Przeostroga: siła połączenia nie będzie maksymalna w przypadku nieodpowiednio ustawionego adaptera.

3. W celu odpowiedniego zamocowania wyrobu dokręcić śrubę zaciskową adaptera zgodnie z instrukcją użytkowania.

Przeostroga: nie dokręcać adaptera proksymalnego do obudowy wyrobu.

Przeostroga: Przy zastosowaniu adapterów z bolcami drobiny żywicy mogą przedostać się pod adapter, uniemożliwiając pełne dokręcenie gwintu. Ostrożnie usunąć żywicę bez uszkodzenia adaptera, tak aby możliwe było pełne dokręcenie gwintów po zamontowaniu adaptera na urządzeniu.

Przeostroga: podczas pełnego zginania kolana należy unikać styku między lejem protezowym/adapterem a proksymalną częścią 2/3 tylnego łącznika wyrobu (**rys. 2**). Stykanie się w tym obszarze może spowodować uszkodzenie wyrobu. Stykanie się gniazda z dystalną częścią 1/3 tylnego złącza wyrobu jest dopuszczalne.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE WYRÓWNANIA

Ustawienie warsztatowe (**rys. 3**)

Cel wyrównania

Linia odniesienia pozycyjnego (B) powinna:

- przejść przez środek leja protezowego na poziomie guzowatości kulszowej (D)
- przejść przez oś obrotu (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 oś obrotu (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.

Przeostroga: adaptery używane w złączu dystalnym muszą być przycięte prosto i włożone do końca odbiornika rurki wyrobu. Nie należy używać elementu dystansowego (**rys. 4**).

- Śruba zaciskowa adaptera proksymalnego (**rys. 1E**): więcej informacji można znaleźć w instrukcji użytkowania odpowiedniego adaptera proksymalnego.
- Śruba zaciskowa rurki (**rys. 5A**): 15 Nm.

Wybór ochraniacza (rys. 6,7)

Wybór ochraniacza określa stopień zgięcia w pozycji stojącej.

1. Ostrożnie wsunąć płaski śrubokręt lub podobne płaskie narzędzie pod spód osłony ochraniacza (7D) i wyjąć go (rys. 6).
2. Wyciągnąć ochraniacz (7A,7B), wsuwając pod niego małe, płaskie narzędzie ręczne i podnosząc do góry. Zostawić spodnią podkładkę (7C) na miejscu.
3. Dobrać ochraniacz do zainstalowania w zależności od używanego wyrobu Total Knee oraz masy ciała pacjenta:

Total Knee 2000 (rys. 7A) - wyrób jest dostarczany z zainstalowanym czerwonym ochraniaczem.			
Masa w kg	Masa w funtach	Kolor	Rodzaj
35–50	80–110	Zielony	Miękki
50–70	110–155	Czarny	Standardowy
70–90	155–200	Czerwony	Twardy
90–100	200–220	Żółty	Bardzo twardy

Total Knee 2100 (rys. 7B) - wyrób jest dostarczany z zainstalowanym żółtym ochraniaczem.			
Masa w kg	Masa w funtach	Kolor	Rodzaj
50–70	110–155	Czarny	Miękki
70–90	155–200	Czerwony	Standardowy
90–110	200–240	Żółty	Twardy
110–125	240–275	Pomarańczowy	Bardzo twardy

4. Ponownie założyć osłonę ochraniacza (7D), wsuwając ją pod zaczep z przodu obudowy i wciskając dwa bolce w otwory osłony.

Czynniki wpływające na wybór ochraniacza:

- Aktywni pacjenci mogą wymagać sztywniejszego ochraniacza.
- Pacjenci przyzwyczajeni do noszenia protezy bez funkcji zginania w pozycji stojącej mogą początkowo preferować sztywniejszy ochraniacz. Po dwóch tygodniach okresu próbnego zaleca się wybór bardziej miękkiego ochraniacza. Zwiększenie miękkości ochraniacza pozwala pacjentowi zapoznać się z wyrobem i ułatwia przejście na korzystanie z jego funkcji zginania w pozycji stojącej.

Ustawienie statyczne

- Upewnić się, że pacjent stoi obciążając jednakowo obie nogi.
- Sprawdzić prawidłową długość protezy.
- Sprawdzić rotację wewnętrzną/zewnętrzną.
- Sprawdzić prawidłowe obciążenie palców i pięty.

Ustawienie dynamiczne

Upewnić się, że pacjent zapoznał się z działaniem wyrobu.

Upewnić się, że pacjent może aktywować i dezaktywować blokadę geometryczną.

Sterowanie wymachem (rys. 8)

System hydrauliczny jest dostarczany w podstawowym ustawieniu.

W podstawowym ustawieniu zawory „F” i „H” są otwierane o $\frac{3}{4}$ obrót. Zawór „E” otwiera się o $1\frac{1}{2}$ obrotu.

Przeostroga: ze względów bezpieczeństwa prosimy o dokonywanie wstępnej oceny i regulacji, gdy pacjent stoi między równoległymi poręczami.

Regulacja zaworu zginania i wyprostu

Można wyregulować następujące zawory:

- Zawór „F”: wpływa na opór zgięcia przy wymachu powyżej 60°.

- Zawór „H”: wpływa na opór zgięcia przy wymachu od 0° do 60°.
- Zawór „E”: 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 „F” w prawo, aż unoszenie pięty zostanie znormalizowane.
- Aby złagodzić zmiany oporu podczas zginania w zakresie od 0° do 60°, należy obrócić zawór „H” w prawo lub w lewo, aby odpowiednio zwiększyć lub zmniejszyć opór.

Następnie należy wyregulować wyprost, aby zharmonizować chód.

- Należy zwiększyć opór wyprostu przy wymachu, obracając zawór „E” 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 „F” i „E” aż do momentu uzyskania płynnego i bezpiecznego chodu przy wolnej i szybkiej prędkości.

Uwaga: Zawory nigdy nie powinny być całkowicie zamknięte. Nadmierne przekręcanie zaworów lub zginanie stawu kolanowego bez ich pełnego zamknięcia może skutkować uszkodzeniem zaworów.

Ostrzeżenie: Regulacja zaworów musi zawsze umożliwiać całkowite wyprostowanie kolana. Nadmierny opór zgięcia przy wyproście uniemożliwia ruch kolana do pełnego wyprostu i może zagrozić stabilności postawy.

Uwaga: w większości przypadków zawór „H” nie wymaga regulacji, o ile przy wolnym chodzie pacjenta nie obserwuje się nadmiernego unoszenia pięty. Zawór „H” jest zakryty naklejką z prawej strony obudowy hydraulicznej wyrobu (8H).

Regulacja ochraniacza

W razie potrzeby wypróbować różne ochraniacze i wybrać ten, który najlepiej odpowiada potrzebom pacjenta.

Ostatecznie wybrany ochraniacz może różnić się od początkowego wybranego w oparciu o masę ciała pacjenta (więcej informacji można znaleźć w poprzednim rozdziale: „Wybór ochraniacza”).

Moment obrotowy wymagany do zwolnienia blokady geometrycznej i ruchu zgięcia w pozycji stojącej:

- jest większy w przypadku stosowania miękkiego ochraniacza oraz
- jest mniejszy w przypadku stosowania twardego ochraniacza.

W zależności od wybranej stopy należy połączyć:

- bardziej miękki ochraniacz z miękkimi obcasami oraz
- twardszy ochraniacz z twardymi obcasami.

Regulacja wysokości ochraniacza

Pod ochraniaczem (7A,7B) znajduje się cienka, plastikowa płytką lub podkładka (**rys. 7C**), która służy do regulacji jego wysokości. Dostępne są dwa rodzaje podkładek:

- szara: o grubości 0,38 mm oraz
- przezroczysta: o grubości 0,76 mm (wyrób jest dostarczany z zainstalowaną przezroczystą podkładką).

Dodanie podkładek zmienia punkt zwolnienia blokady geometrycznej, która pozwala na zgięcie kolana podczas fazy wymachu. Regulacja wysokości ochraniacza wpływa na stabilność kolana oraz łatwość chodzenia i siedzenia:

- Wyższy ochraniacz: ułatwia rozpoczęcie zgięcia przy wymachu i zmniejsza zakres zgięcia

w pozycji stojącej.

- Dolny ochraniacz: zwiększa stabilność wyrobu i zgięcie w pozycji stojącej, jednocześnie opóźniając rozpoczęcie zgięcia przy wymachu.

Należy stopniowo zwiększać wysokość ochraniacza, aż pacjent poczuje przedwczesne odblokowanie kolana. Zmniejszać liczbę podkładek do czasu, aż pacjent uzyska odpowiednią równowagę między stabilnością wyrobu a momentem, w którym kolano zacznie się zginać.

Ostrzeżenie: nie instalować razem więcej niż dwa różne typy podkładek. Dodanie większej liczby podkładek może dezaktywować blokadę geometryczną i negatywnie wpłynąć na stabilność kolana podczas stania.

Uwaga: w przypadku niezamontowania ani jednej podkładki wyrób będzie wykazywał pewien luz podczas zginania/prostowania kolana w pozycji stojącej.

Aktywator prostowania

Aktywator prostowania zmniejsza nadmierne unoszenie pięty i zapewnia szybsze wyprostowanie kolana. Dostarczany jest z ustawieniem minimalnym.

- Zgiąć kolano, aby zapewnić dostęp do śruby regulacyjnej aktywatora prostowania (7E).
- Aby zmniejszyć nadmierne unoszenie pięty, zwłaszcza podczas szybkiego chodzenia, należy przekręcić śrubę regulacyjną aktywatora prostowania w prawo.

Asystent prostowania

Asystent prostowania to opcjonalna funkcja, która ułatwia pełne wyprostowanie kolana. Zaleca się stosowanie asystenta prostowania tylko w przypadku, gdy pacjent nie jest w stanie wyprostować stawu kolanowego w stopniu wystarczającym na aktywację blokady geometrycznej.

W asystencie prostowania zainstalowane są trzy sprężyny o różnej sztywności:

- żółta: standardowa (zainstalowana fabrycznie w module),
- niebieska: twarda oraz
- czerwona: bardzo twarda.

Uwaga: przed zainstalowaniem asystenta prostowania należy spróbować zmniejszyć opór wyprostu przy wymachu, przekręcając zawór „E” (**rys. 8E**) w lewo, aby ułatwić pełne wyprostowanie kolana.

Instalacja asystenta prostowania (rys. 9)

1. Wymontować osłonę ochraniacza (A), ochraniacz (B) i podkładki (C).
2. Zainstalować nasadkę sprężyny (D) w otworze (E) wewnątrz złącza rurki dystalnej.
3. Solidnie zainstalować nasadkę sprężyny, delikatnie uderzając ją gumowym młotkiem (lub podobnym narzędziem ręcznym).
4. Umieścić tulejkę (F) na kablu (G).
5. Umieścić sprężynę (H) na kablu i tulejce (najpierw spróbować żółtą sprężynę).
6. Włożyć kabel i sprężynę do nasadki sprężyny, zaczynając od kulistego końca przewodu.
7. Wsunąć kulisty koniec kabla przez otwór (E) w złączu rurki i włożyć kulę do szczeliny w łączniku dolnym (I) wyrobu za pomocą szczypiec z wąskimi końcówkami lub małego śrubokręta.
8. Ponownie założyć wybrane podkładki, ochraniacz i osłonę ochraniacza.
9. Poprosić pacjenta, aby zrobił kilka kroków i wyregulować opór wyprostu przy wymachu za pomocą zaworu „E” (**rys. 8E**). Jeśli przy całkowicie otwartym zaworze „E” kąt wyprostu jest niewystarczający, należy spróbować sztywniejszej sprężyny.
10. Po zainstalowaniu modułu asystenta prostowania z zaworami „F” i „H” (**rys. 8F,8H**) należy ponownie wyregulować opór wyprostu przy wymachu.

Okresowa kontrola

- Po kilku tygodniach dokonać ponownej oceny ustawień protezy.
- Może być konieczna zmiana podkładki i korekta ochraniacza, gdy pacjent nabędzie pewnego doświadczenia w korzystaniu z wyrobu.

- Po upływie pewnego czasu, gdy pacjent nabędzie doświadczenia, większej pewności i biegłości podczas korzystania z wyrobu, może istnieć konieczność wymiany ochraniacza na twardszy i/lub zwiększenia grubości podkładki.

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 zapyłonym. Należy unikać kontaktu z piaskiem, talkiem lub podobnymi substancjami.

Wyrób może być użytkowany w temperaturach od -15°C do 50°C.

KONSERWACJA

Wyrób i cała proteza powinny zostać sprawdzone przez pracownika służby zdrowia.

Częstotliwość kontroli należy określić odpowiednio do aktywności pacjenta.

Zalecany odstęp: co 6 miesięcy.

Wymienić ochraniacz regulacji zgięcia w pozycji stojącej w przypadku jego pęknięcia lub zużycia, w zależności od poziomu aktywności pacjenta.

Sprawdzić pod kątem uszkodzeń, nadmiernego zużycia i zabrudzenia.

Jeśli wyrób jest narażony na działanie nadmiernej wilgoci lub środowiska korozyjnego, zaleca się jego częste czyszczenie i smarowanie.

W pozycji lekko zgiętej widoczne są trzy zestawy łożysk tocznych (**rys. 10A**). Nanieść kilka kropel oleju ogólnego przeznaczenia lub oleju do maszyn do szycia na łożyska toczne. Następnie poruszać kilkakrotnie kolaniem i zetrzeć nadmiar oleju miękką szmatką. Żadne inne części protezy nie wymagają zewnętrznego smarowania.

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.

Uwaga: nie używać talku do smarowania.

URZĄDZENIA UZUPEŁNIAJĄCE

Opcje kosmetyczne (rys. 11,12)

Wyrób ma za zadanie chronić protezę i zapewniać naturalny wygląd brakującej kończyny.

- Zaleca się zastosowanie nieciągnącego pokrycia kosmetycznego, tak aby nie zakłócać funkcjonalności stawu kolanowego.
- Można także wybrać ciągłe rozwiązania kosmetyczne.

Dostępne są następujące rozwiązania kosmetyczne (więcej informacji można znaleźć w katalogu wyrobów firmy Össur):

Total Knee 2000

- osłona rzepki, mała czarna (11A),
- osłona rzepki, duża, beżowa (11B),
- profil goleniowy, czarny (11C),
- kosmetyczna osłona piankowa, standardowa (12A) oraz
- kosmetyczna osłona piankowa, duża (12B).

Total Knee 2100

- osłona rzepki, mała czarna (11D),
- osłona rzepki, duża, beżowa (11E),
- profil goleniowy, czarny (11F) oraz
- kosmetyczna osłona piankowa, zapewniająca wysoką aktywność, duża (12C).

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.

Total Knee 2000

Dane poziomów obciążeń są zgodne z ISO10328 - P5 - 100 kg.

Total Knee 2100

Dane poziomów obciążeń są zgodne z ISO10328 - P6 - 125 kg.

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



*) Limit wagi ciała, którego nie można przekroczyć!

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



TÜRKÇE

MD

Tıbbi Ürün

TANIM

Ürün, Geometrik Kilitleme Sistemine ve yürüyüş hızındaki değişikliklere uyum sağlayan 3 fazlı hidrolik sallanma kontrolüne sahip polisentrik (çok merkezli) bir diz eklemidir. Proksimal adaptör seçenekleri mevcuttur ve üründe Distal Tüp Konnektörü bulunur. Değiştirilebilir Bumperlar (Şek. 7A,7B) hastanın tercihine ve aktivite seviyesine uyacak şekilde diz fleksiyonunun ayarlanmasını sağlar. Ayarlanabilir Ekstansiyon Desteği (7E) topuk yükselişini sınırlamaya ve ürünü tamamen ekstansiyon konumuna almaya yardımcı olur.

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 ekstremitte kaybı, amputasyon veya eksiklik
- Bilinen bir kontrendikasyon bulunmamaktadır

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

Total Knee 2000

Ürünün ağırlık limiti 100 kg'dır.

Total Knee 2100

Ürünün ağırlık limiti 125 kg'dır.

GENEL GÜVENLİK TALİMATLARI

Uyarı: Bir alt ekstremitte protez ürünü kullanmak, yaralanmaya yol açabilecek doğal bir düşme riski taşır.

Sağlık uzmanı, hastayı bu belgede belirtilen ve aletin güvenli kullanımı için gereken her konuda bilgilendirmelidir.

Uyarı: Üründe işlev değişikliği veya kaybı ya da normal işlevlerini engelleyen hasar veya yıpranma belirtileri varsa hasta ürünü kullanmayı bırakmalı ve bir sağlık uzmanı ile görüşmelidir.

Uyarı: Hareketli parçaların yakınına el ve parmaklarınızı yaklaştırmayın.

Dikkat: Bu talimatlarda anlatılanlar dışındaki vidaları ayarlamayın.

Ürün tek bir hastada kullanım içindir.

MONTAJ TALİMATLARI

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

Proksimal Adaptör Seçenekleri

Ürün için aşağıdaki proksimal adaptör seçenekleri mevcuttur (**Şek. 1**):

- 4 Ayaklı Soket Adaptörü (1A),
- Dişi Piramit Adaptör (1B),
- Euro 4 Delikli Adaptör (1C) veya
- Erkek Piramit Adaptör (1D).

Dikkat: Yalnızca belirtilen Total Knee proksimal adaptörlerini kullanın, daha fazla bilgi için lütfen Össur kataloğuna bakın.

1. Seçilen proksimal adaptörün yivlerini tamamen geçirin.

Dikkat: Diğer üreticilerin adaptörleri tüm yivlere tam olarak geçemeyebilir ve protezin dayanıklılığını tehlikeye atabilir.

2. Erkek Piramit Adaptörün (1D), 4 Ayaklı Soket Adaptörünün (1A) ve Euro 4 Delikli Adaptörün (1C) Sıkıştırma Cıvatasını (1E) ürünün anterior/posterior eksenine dik olarak hizalayın; Dişi Piramit Adaptörün (1B) 45° açılı olması gerekir.

Dikkat: Adaptör doğru şekilde hizalanmadıkça maksimum bağlantı gücü sağlanamaz.

3. Ürüne güvenli bir şekilde tutturmak için adaptörün Sıkıştırma Cıvatasını kullanım talimatlarına göre sıkın.

Dikkat: Proksimal adaptörü ürün muhafazasına karşı sıkmayın.

Dikkat: Uzantılı adaptörler kullanıldığında, reçine adaptörün altına girebilir ve yivin tam olarak tutturulmasını engelleyebilir. Reçineyi adaptöre zarar vermeden dikkatlice çıkarın, böylece adaptör yivleri alete takıldığında tamamen tutturulabilir.

Dikkat: Diz tamamen fleksiyondayken soket/adaptör ile ürünün arka bağlantısının proksimal 2/3 kısmı arasında temas olmasından kaçınılmalıdır (**Şek. 2**). Bu alandaki temas ürüne zarar verebilir. Kabul edilebilir temas, soket ile ürünün arka bağlantısının distal 1/3 kısmı arasındadır.

AYAR TALİMATLARI

Tezgah Üzerindeki Ayar (Şek. 3)

Ayar Hedefi

Ayar referans hattı (B) aşağıdaki gibi olmalıdır:

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

- pivot ekseninden (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 pivot ekseninden (A) geçecek şekilde konumlandırın
4. Soketin lateral tarafında, soketin orta noktasında, tüber iskii (tüber iskiadikum) seviyesinde (D) bir ilk işaret yapın. Soketin orta noktasında distal olarak ikinci bir işaret yapın (E). Her iki işaret boyunca bir çizgi çizin.
5. Soketi, ayar referans hattı (B), tüber iskii (tüber iskiadikum) seviyesinde (D) soketin orta noktasındaki ilk işaretten geçecek şekilde yerleştirin.
6. Mevcut konuma (yani kalça fleksiyon kontraktürüne) ek olarak soket fleksiyonunu 5°'ye ayarlayın ve tam protezin yüksekliğini ayarlayın.
7. Dizi sokete bağlamak için uygun adaptörleri kullanın.

Uyarı: Ayarlamalardan sonra, tüm vidalar orta kuvvette bir vida sabitleyici ile sabitlenmeli ve doğru tork değerlerine göre sıkılmalıdır.

Dikkat: Distal bağlantıda kullanılan adaptörler düz kesilmeli ve aletin tüp alıcısının sonuna kadar yerleştirilmelidir. Ara parça kullanılmamalıdır (**Şek. 4**).

- Proksimal Adaptör Sıkıştırma Cıvatası (**Şek. 1E**): Lütfen ilgili proksimal adaptörün kullanım talimatlarına bakın.
- Tüp Kelepçesi Vidası (**Şek. 5A**): 15 Nm.

Bumper Seçimi (Şek. 6,7)

Bumper seçimi, duruş fazı fleksiyonu miktarını belirler.

1. Altına dikkatlice düz başlı bir tornavida veya benzer düz bir ürün yerleştirerek Bumper Kapağını (7D) çıkarın (**Şek. 6**).
2. Altına küçük ve düz bir el aleti yerleştirip yukarı doğru kaldırarak Bumperi (7A,7B) çıkarın. Altta Takozu (7C) yerinde bırakın.
3. Kullanılan Total Knee ürününe ve hastanın ağırlığına bağlı olarak takılacak Bumperu seçin:

Total Knee 2000 (Şek. 7A) - Ürün, Kırmızı Bumper takılı olarak gönderilir.			
Ağırlık kg	Ağırlık lbs	Renk	Tip
35-50	80-110	Yeşil	Yumuşak
50-70	110-155	Siyah	Düzenli
70-90	155-200	Kırmızı	Sert
90-100	200-220	Sarı	Ekstra Sert

Total Knee 2100 (Şek. 7B) - Ürün, Sarı Bumper takılı olarak gönderilir.			
Ağırlık kg	Ağırlık lbs	Renk	Tip
50-70	110-155	Siyah	Yumuşak
70-90	155-200	Kırmızı	Düzenli
90-110	200-240	Sarı	Sert
110-125	240-275	Turuncu	Ekstra Sert

4. Gövdenin ön kısmının altındaki deliğe geçirerek ve iki pimi gövde deliklerine bastırarak Bumper Kapağını (7D) takın.

Bumper Seçimini Etkileyen Faktörler:

- Aktif hastalara daha sert bir Bumper gerekebilir.

- Duruş fazı fleksiyonu özelliği olmayan protezleri kullanmaya alışmış hastalar, başlangıçta daha sert bir Bumper tercih edebilir. İki haftalık bir deneme süresinden sonra daha yumuşak bir Bumper seçilmesi önerilir. Bumperun yumuşaklığının artırılması, hastanın ürüne alışmasını sağlar ve duruş fazı fleksiyonu özelliğini kullanmaya geçişi kolaylaştırır.

Statik Ayar

- Hastanın her iki bacağına eşit ağırlık vererek ayakta durduğundan emin olun.
- Doğru protez uzunluğunu kontrol edin.
- İnternal/eksternal rotasyonu kontrol edin.
- Ayak parmağında ve topukta doğru yük olup olmadığını kontrol edin.

Dinamik Ayar

Hastanın ürünün işleyişini bildiğinden emin olun.

Hastanın geometrik kilidi etkinleştirip devre dışı bırakabildiğinden emin olun.

Sallanma Kontrolü (Şek. 8)

Hidrolik sistem, temel ayarda sunulur.

Temel ayarda, "F" ve "H" Kapaklarının her ikisi de $\frac{3}{4}$ tur açılabilir. "E" kapağı $1\frac{1}{2}$ tur açılır.

Dikkat: Güvenlik için lütfen ilk değerlendirmeleri ve ayarlamaları hasta paralel barlar arasında ayakta dururken yapın.

Fleksiyon ve Ekstansiyon kapaklarını ayarlama

Aşağıdaki kapaklar ayarlanabilir:

- "F" Kapağı: 60° üzerinde sallanma fleksiyon direncini etkiler.
- "H" Kapağı: $0^\circ - 60^\circ$ arası sallanma fleksiyon direncini etkiler.
- "E" Kapağı: Sallanma ekstansiyon direncini etkiler.

İlk önce hasta yavaşça yürürken ve daha hızlı yürüyüş hızlarında fleksiyonu ayarlayın.

Her ayar için, kapağı yaklaşık $\frac{1}{4}$ 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 "F" Kapağını sağa çevirerek sallanma fleksiyon direncini artırın.
- 0° ile 60° arasında fleksiyon direnci değişikliklerini düzeltmek için, direnci artırmak veya azaltmak üzere "H" Kapağını sırasıyla sağa veya sola çevirin.

Daha sonra, yürüyüşü uyumlu hale getirmek için ekstansiyonu ayarlayın.

- Tam ekstansiyonda son darbe azalınca kadar "E" 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 "F" ve "E" Kapaklarına ince ayar yapın.

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

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

Not: Genellikle, hastanın yürüyüş hızı yavaş olmadıkça ve aşırı topuk yükselişi gözlenmedikçe, "H" valfinin ayarlanması gerekli değildir. "H" Valfi, ürünün hidrolik muhafazasının (8H) sağ tarafında bulunan yapışkan bir etiketle kaplıdır.

Bumper ayarı

gerektiğinde, farklı Bumperlar deneyin ve hastanın ihtiyacına en uygun olanı seçin.

Nihai Bumper seçimi, hastanın ağırlığına bağlı olarak ilk seçimden farklı olabilir (lütfen önceki bölüme bakın: Bumper Seçimi).

Geometrik Kilidi ve duruş fazı fleksiyonu hareketini serbest bırakmak için gereken tork:

- yumuşak bumper kullanıldığında artar ve
- sert bumper kullanıldığında azalır.

Hangi ayağın seçildiğine bağlı olarak şunları birleştirin:

- yumuşak topuklu daha yumuşak Bumper ve
- sert topuklu daha sert Bumper.

Bumper yükseklik ayarı

yüksekliği ayarlamak için, Bumperın (7A,7B) altına ince bir plastik plaka veya bir Takoz (**Şek. 7C**) yerleştirilir. İki tip Takoz vardır:

- Gri: 0,38 mm kalınlıkta ve
- Şeffaf: 0,76 mm kalınlıkta (ürün, Şeffaf Takoz takılı olarak gönderilir).

Takozların eklenmesi, sallanma fazı sırasında diz fleksiyonunu sağlayan Geometrik Kilidin serbest bırakma noktasını değiştirir. Bumperın yüksekliğini ayarlamak, yürüme ve oturma kolaylığının yanı sıra diz stabilitesini de etkiler:

- Daha Yüksek Bumper: salınım fazı fleksiyonuna geçişi kolaylaştırır ve duruş fazı fleksiyonunu azaltır.
- Daha Alçak Bumper: Salınım fazı fleksiyonuna geçişi geciktirirken ürünün stabilitesini ve duruş fazı fleksiyonunu artırır.

Hasta erken diz salınımını hissedinceye kadar Bumperın yüksekliğini kademeli olarak artırın. Hasta, ürün stabilitesi ile dizin salınım fazı fleksiyonuna geçtiği nokta arasında uygun bir denge bulana kadar Takoz sayısını azaltın.

Uyarı: İki farklı tipin birleşiminden daha fazla Takoz takmayın. Daha fazla Takoz eklemek Geometrik Kilidi devre dışı bırakabilir ve duruş fazı sırasında dizin stabilitesini olumsuz etkileyebilir.

Not: Takoz kullanılmazsa, ürün duruş fazı sırasında bir miktar fleksiyon/ekstansiyon boşluğu gösterebilir.

Ekstansiyon Desteği:

Ekstansiyon Desteği aşırı topuk yükselişini azaltır ve daha hızlı diz ekstansiyonuna katkıda bulunur. Minimum ayarda teslim edilir.

- Ekstansiyon Desteği Ayar Vidasına (7E) erişmek için dizi esnetin.
- Özellikle hızlı yürürken aşırı topuk yükselişini azaltmak için Ekstansiyon Desteği Ayar Vidasını saat yönünde çevirin.

Ekstansiyon Yardımı :

Ekstansiyon Yardımı, tam diz ekstansiyon hareketini kolaylaştıran isteğe bağlı bir özelliktir. Ekstansiyon Yardımının, yalnızca hasta dizi Geometrik Kilide tutturmak için uzatmadığında kullanılması önerilir.

Ekstansiyon yardımına farklı sertlikte üç yay dahildir:

- Sarı: normal (üniteyle birlikte önceden takılı olarak gelir),
- Mavi: sert ve
- Kırmızı: ekstra sert.

Not: Ekstansiyon Asistini takmadan önce, tam diz ekstansiyonunu kolaylaştırmak için "E" Valfini (**Şek. 8E**) sola çevirerek salınım ekstansiyonu direncini azaltmayı deneyin.

Ekstansiyon Yardımı Kurulumu (Şek. 9)

1. Bumper Kapağını (A), Bumperu (B) ve Takozları (C) çıkarın.
2. Yay Muhafazasını (D) Distal Tüp Konnektörünün içindeki Deliğe (E) takın.
3. Yaylı Muhafazasını kauçuk çekiç (veya benzer bir el ürünü) ile hafifçe vurarak sıkıca oturtun.
4. Koruma Kılıfını (F) Kablonun (G) üzerine yerleştirin.

5. Yayı (H), Kablo ve Koruma Kılıfının üzerine yerleştirin (önce sarı yayı deneyin).
6. Kabloyu ve Yayı, Kablonun bilyeli ucu önce gelecek şekilde Yay Muhafazasına yerleştirin.
7. Kablonun bilyeli ucunu Tüp Konnektöründeki Delikten (E) kaydırın ve kargaburnu pense veya küçük bir tornavida kullanarak bilyeyi ürünün Alt Bağlantısındaki (I) Yuvaya sokun.
8. Seçilen Takozları, Bumperları ve Bumper Kapağını yeniden takın.
9. Hastanın yürümesini isteyin ve "E" Valfi ile salınım ekstansiyonu direncini ayarlayın (**Şek. 8E**). "E" Valfi tamamen açık durumdayken yeterli ekstansiyon elde edilemezse, daha sert bir yay deneyin.
10. Ekstansiyon Yardımı ünitesini "F" ve "H" Valfleri ile taktıktan sonra salınım ekstansiyonu direncini yeniden ayarlayın (**Şek. 8F,8H**).

Takip kontrolü

- Ayarlamaları birkaç hafta sonra tekrar değerlendirin.
- Hasta, ürün ile biraz deneyim kazandıktan sonra, takoz ve bumper ayarlamalarını değiştirmek gerekli olabilir.
- Zamanla, hastanın ürüne dair artan deneyimi, kullanım sırasındaki güveni ve yeterliliği, daha sert bir Bumpera geçiş ve/veya Takoz kalınlığında artış gerektirebilir.

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.

Duruş fazı fleksiyonu Bumperı kırılmışsa veya aşınmışsa hastanın aktivitesine bağlı olarak değiştirilmelidir.

Hasar, aşırı aşınma ve kir olup olmadığını kontrol edin.

Ürün aşırı nem veya aşındırıcı ortamlara maruz kalırsa, ürünün sıklıkla temizlenmesi ve yağlanması tavsiye edilir.

Hafifçe bükülmüş bir konumda, üç set rulman taşıyıcı görülebilir (**Şek. 10A**). Rulman taşıyıcılarının üzerine birkaç damla genel amaçlı yağ veya dikiş makinesi yağı damlatın. Dizi birkaç kez hareket ettirin ve fazla yağı yumuşak bir bezle silin. Diğer parçalar, dış yağlama gerektirmez.

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 kirlетici maddelerin girmesine, arızalara ve aşınmaya neden olabilir.

Dikkat: Yağlama için talk pudrası kullanmayın.

TAMAMLAYICI ÜRÜNLER

Kozmetik Seçenekler (Şek. 11,12)

Ürün, protezi korumak ve eksik ekstremitе görünümünü iyileştirmek için tasarlanmıştır.

- Diz fonksiyonuna müdahale etmeyen aralıklı bir kozmetik çözüm önerilir.
- Sürekli kozmetik çözümler de bir olasılıktır.

Aşağıdaki kozmetik çözümler mevcuttur; daha fazla bilgi için lütfen Össur kataloğuna bakın:

Total Knee 2000

- Diz Kapağı, Küçük, Siyah (11A),
- Diz Kapağı, Büyük, Bej (11B),
- Kaval Kemiği Kaplaması, Siyah (11C),
- Kozmetik Köpük Kılıf, Normal (12A) ve
- Kozmetik Köpük Kılıf, Büyük (12B).

Total Knee 2100

- Diz Kapağı, Küçük, Siyah (11D),
- Diz Kapağı, Büyük, Bej (11E),
- Kaval Kemiği Kaplaması, Siyah (11F) ve
- Kozmetik Köpük Kılıf, Yüksek Aktivite, Büyük (12C).

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.

Total Knee 2000

Yük seviyesi özellikleri ISO10328 – P5 – 100 kg'dır.

Total Knee 2100

Yük seviyesi özellikleri ISO10328 – P6 – 125 kg'dır.

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



*) Vücut kitle sınırı aşılmamalıdır!



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

РУССКИЙ

MD

Медицинское устройство

ОПИСАНИЕ

Устройство представляет собой полицентричный коленный модуль с геометрической замковой системой и трехфазным гидравлическим управлением фазы переноса, которое учитывает изменения скорости ходьбы.

Доступны варианты проксимального адаптера, в которых устройство имеет дистальную соединительную трубку.

Сменные амортизаторы (**рис. 7А, 7В**) позволяют регулировать сгибание колена по предпочтениям и уровню активности пациента. Регулируемый механизм разгибания (7Е) помогает ограничить заброс пятки и перевести устройство в полностью разогнутое положение.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Устройство предназначено для использования в составе протезной системы, которая заменяет функцию колена отсутствующей нижней конечности.

Пригодность устройства для протеза и пациента должна быть оценена медицинским работником.

Устанавливать и регулировать устройство может только медицинский работник.

Показания к применению и целевая группа пациентов

- Потеря, ампутация или дефект нижней конечности
- Противопоказания неизвестны

Устройство предназначено для использования при ударной нагрузке от среднего до высокого уровня, например при ходьбе и периодическом беге.

Коленный модуль Total Knee 2000

Предельный вес устройства - 100 кг.

Коленный модуль Total Knee 2100

Предельный вес устройства - 125 кг.

ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Предупреждение. Использование протеза нижней конечности сопряжено с неотъемлемым риском падения, что может привести к травме.

Медицинский работник обязан предоставить пациенту всю содержащуюся в данном документе информацию, необходимую для безопасного использования этого устройства.

Предупреждение. При изменениях или потере функциональности и признаках повреждения или износа изделия, мешающих его нормальному функционированию, пациент должен прекратить использование и обратиться к специалисту.

Предупреждение. Не держите руки и пальцы рядом с движущимися элементами.

Внимание! Не регулируйте винты, отличные от описанных в этих инструкциях.

Устройство предназначено для многократного использования одним пациентом.

ИНСТРУКЦИИ ПО СБОРКЕ

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

Параметры проксимального адаптера

Для устройства доступны следующие варианты проксимального адаптера (**рис. 1**):

- адаптер гильзовый четырехлепестковый (1А);
- адаптер под пирамидку (1В);
- евро-адаптер с 4 отверстиями или
- адаптер-пирамидка (1С).

Внимание: используйте только указанные проксимальные адаптеры Total Knee; дополнительную информацию см. в каталоге Össur.

1. Полностью закрутите резьбу выбранного проксимального адаптера.

Внимание: адаптеры других производителей могут не полностью соответствовать

данной резьбе и снижать прочность протеза.

2. Установите стяжной болт (1Е) адаптера-пирамидки (1D), адаптера гильзового четырехлепесткового (1А) и евро-адаптера с 4 отверстиями (1С) перпендикулярно передней/задней оси устройства, за исключением адаптера под пирамидку (1В), который должен располагаться под углом 45°.

Внимание: если адаптер неправильно выровнен, максимальная прочность соединения не будет достигнута.

3. Для надежного крепления к устройству затяните стяжной болт адаптера в соответствии с инструкциями по использованию.

Внимание: не прикручивайте проксимальный адаптер к кожуху устройства.

Внимание. При использовании лепестковых адаптеров смола может попасть под адаптер и препятствовать полному закручиванию. Аккуратно удалите смолу, не повредив адаптер: при монтаже на устройство резьба адаптера должна быть полностью закручена.

Внимание: При полном сгибании колена следует избегать контакта гильзы/адаптера и проксимальной 2/3 части устройства сзади (**рис. 2**). Контакт в этой области может привести к повреждению устройства. Допускается контакт между гильзой и дистальной третьей части устройства сзади.

ИНСТРУКЦИИ ПО НАСТРОЙКЕ

Стеновая регулировка (рис. 3)

Цель установки

Ориентирная линия для юстировки (В) должна:

- пройти через середину гильзы на уровне седалищного бугра (D)
- пройти через ось вращения (А);
- 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 (В) совпала с отметкой 1/3 на внутренней стороне облицовки стопы. Примите во внимание внешний поворот стопы.
2. Используйте соответствующие адаптеры для присоединения колена к стопе и установки надлежащей высоты центра вращения коленного модуля.
3. Расположите коленный модуль так, чтобы линия выравнивания для настройки проходила через ось вращения (А)
4. Сделайте первую отметку в середине гильзы на ее латеральной стороне на уровне седалищного бугра (D). Затем сделайте вторую отметку в середине гильзы дистально (Е) и проведите через обе отметки линию.
5. Расположите гильзу так, чтобы ориентирная линия для установки (В) 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. 4**).

- Стяжной болт проксимального адаптера (**рис. 1Е**): см. инструкции по использованию соответствующего проксимального адаптера.
- Зажимной винт трубки (**рис. 5А**): 15 Nm.

Выбор амортизатора (рис. 6,7)

Выбор амортизатора влияет на степень сгибания в фазе опоры.

1. Аккуратно вставьте плоскую отвертку или аналогичный инструмент под нижнюю часть оболочки амортизатора (7D) и извлеките ее (рис. 6).
2. Извлеките амортизатор (7A,7B), вставив под него небольшой плоский ручной инструмент и приподняв его. Оставьте нижнюю прокладку (7C) на месте.
3. Выберите амортизатор для установки в зависимости от используемого устройства Total Knee и веса пациента.

Коленный модуль Total Knee 2000 (рис. 7A). Устройство поставляется с установленным красным амортизатором.

Вес (кг)	Вес (фунты)	Цвет	Тип
35–50	80–110	Зеленый	Мягкий
50–70	110–155	Черный	Стандартный
70–90	155–200	Красный	Жесткий
90–100	200–220	Желтый	Повышенной жесткости

Коленный модуль Total Knee 2100 (рис. 7B). Устройство поставляется с установленным желтым амортизатором.

Вес (кг)	Вес (фунты)	Цвет	Тип
50–70	110–155	Черный	Мягкий
70–90	155–200	Красный	Стандартный
90–110	200–240	Желтый	Жесткий
110–125	240–275	Оранжевый	Повышенной жесткости

4. Снова установите оболочку амортизатора (7D), подцепив паз под передней частью шасси и нажатием вставив два пина в отверстия шасси.

Факторы, влияющие на выбор амортизатора

- Активным пациентам может требоваться более жесткий амортизатор.
- Пациенты, привыкшие носить протез без функции сгибания в фазе опоры, могут изначально предпочесть более жесткий амортизатор. После двухнедельного пробного периода рекомендуется выбрать более мягкий амортизатор. Повышение мягкости амортизатора позволяет пациенту ознакомиться с устройством и облегчает переход к использованию его функции сгибания в фазе опоры.

Статическая настройка

- Убедитесь, что пациент стоит на обеих ногах с равномерным распределением весовой нагрузки.
- Проверьте правильность длины протеза.
- Проверьте внутренний и внешний поворот.
- Проверьте правильность нагрузки на носок и пятку.

Динамическая настройка

Убедитесь, что пациент знаком с работой устройства.

Убедитесь, что пациент может активировать и деактивировать геометрический замок.

Управление переносом (рис. 8)

Гидравлическая система поставляется с базовыми настройками.

В базовой настройке клапаны F и H открываются поворотом на $\frac{3}{4}$. Клапан E открывают $1\frac{1}{2}$ оборота.

Внимание: в целях безопасности выполняйте первоначальную оценку и регулировку, когда пациент стоит между параллельными брусками и держится за них.

Регулировка клапанов сгибания и разгибания

Возможна регулировка следующих клапанов:

- Клапан F: влияет на сопротивление сгибанию при повороте больше 60°.
- Клапан H: влияет на сопротивление сгибанию при повороте 0°–60°.
- Клапан E. Влияет на сопротивление разгибанию в фазе переноса.

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 F вправо до нормализации заброса пятки.
- Чтобы сгладить изменение сопротивления сгибанию от 0° до 60°, поверните клапан H вправо или влево для увеличения или, соответственно, уменьшения сопротивления.

После этого отрегулируйте разгибание, чтобы гармонизировать походку.

- Увеличьте сопротивление в фазе переноса, поворачивая клапан E вправо до снижения воздействия конечной фазы полного разгибания. При полном разгибании пациент должен чувствовать небольшой толчок.
- Точная настройка клапанов F и E до достижения ровной и надежной походки при медленной и быстрой ходьбе.

Внимание! Клапаны никогда не должны быть полностью закрыты. Чрезмерное затягивание клапанов или сгибание колена со всеми полностью закрытыми клапанами может их повредить.

Предупреждение. Регулировка клапанов всегда должна обеспечивать полное разгибание колена. Чрезмерное сопротивление разгибанию не позволит колену полностью разогнуться и может поставить под угрозу безопасность в фазе опоры.

Примечание. Как правило, регулировка клапана «H» не требуется, кроме случаев, когда скорость ходьбы пациента низкая и наблюдается чрезмерный заброс пятки. На клапан «H» нанесена наклейка с правой стороны гидравлического кожуха устройства (8H).

Регулировка амортизатора

При необходимости попробуйте использовать разные амортизаторы и выберите лучше всего соответствующий потребностям пациента.

Окончательный выбор амортизатора может отличаться от первоначального в зависимости от веса пациента (см. предыдущий раздел «Выбор амортизатора»).

Крутящий момент для разблокировки геометрического замка и движения сгибания в фазе опоры

- увеличивается при использовании мягкого амортизатора и
- уменьшается при использовании жесткого амортизатора.

В зависимости от выбранной стопы комбинируйте

- более мягкий амортизатор на мягком каблуке и
- более жесткий амортизатор на твердом каблуке.

Регулировка высоты амортизатора

Тонкая пластиковая пластина или прокладка (**рис. 7C**) подкладывается под амортизатор (7A,7B) для регулировки его высоты. Есть два типа прокладок:

- серые толщиной 0,38 мм и
- прозрачные толщиной 0,76 мм (устройство поставляется с установленной прозрачной прокладкой).

Добавление прокладок изменяет точку разблокировки геометрического замка, что позволяет согнуть колено во время фазы переноса. Регулировка высоты амортизатора влияет на стабильность коленного сустава и облегчает ходьбу и посадку:

- более высокий амортизатор облегчает переход в сгибание при переносе и уменьшает сгибание в фазе опоры;
- более низкий амортизатор повышает устойчивость устройства и стабильность фазы опоры, задерживая переход в сгибание при переносе.

Постепенно увеличивайте высоту амортизатора, пока пациент не почувствует преждевременное высвобождение коленного сустава. Уменьшайте число прокладок, пока пациент не найдет подходящий баланс между стабильностью устройства и точкой перехода колена в сгибание при переносе.

Предупреждение. не устанавливайте больше двух прокладок разных типов. Добавление большего количества прокладок может отключить геометрический замок и отрицательно сказаться на стабильности коленного сустава в фазе опоры.

Примечание: при отсутствии прокладок устройство может произвольно согнуться/разгибаться во время фазы опоры.

Механизм ускорения разгибания

Механизм ускорения разгибания уменьшает чрезмерный заброс пятки и способствует быстрому разгибанию колена. Поставляется с минимальной настройкой.

- Согните колено для доступа к регулировочному винту механизма ускорения разгибания (7E).
- Для уменьшения чрезмерного заброса пятки, особенно при быстрой ходьбе, поверните регулировочный винт механизма ускорения разгибания по часовой стрелке.

Механизм полного разгибания

Голенооткидное устройство - это дополнительная функция в помощь полному разгибанию колена. Рекомендуется использовать механизм полного разгибания, только если пациент не может разогнуть колено, чтобы привести в действие геометрический замок.

В комплект механизма полного разгибания входят три пружины разной жесткости:

- желтая, стандартная (предустановлена в устройство),
- синяя, жесткая и
- красная, повышенной жесткости.

Примечание. Перед установкой механизма полного разгибания попробуйте уменьшить сопротивление в фазе переноса, повернув клапан «Е» (**рис. 8Е**) влево, чтобы способствовать полному разгибанию колена.

Установка механизма полного разгибания (рис. 9)

1. Снимите оболочку амортизатора (А), амортизатор (В) и прокладки (С).
2. Установите стакан пружины (D) в отверстие (E) внутри дистальной соединительной трубки.
3. Надежно установите стакан пружины, осторожно постучав по ней резиновым хирургическим молотком (или аналогичным ручным инструментом).
4. Установите насадку (F) на кабель (G).
5. Установите пружину (H) на кабель и насадку (сначала установите желтую пружину).
6. Вставьте кабель и пружину в стакан пружины, шарообразным концом кабеля внутрь стакана.
7. Протяните шарообразный конец кабеля через отверстие (E) в соединительной трубке и вставьте шар в паз в нижней части соединения устройства (I), используя плоскогубцы или небольшую отвертку.
8. Снова установите выбранные прокладки, амортизатор и оболочку амортизатора.

9. Попросите пациента походить и отрегулируйте сопротивление в фазе переноса клапаном «Е» (**рис. 8Е**). Если необходимое разгибание не достигается при полностью открытом клапане «Е», попробуйте более жесткую пружину.
10. Отрегулируйте сопротивление сгибанию в фазе переноса после установки механизма полного разгибания клапанами «F» и «H» (**рис. 8F,8H**).

Последующие проверки

- Через пару недель повторно оцените выбранные регулировки.
- Может понадобиться поменять регулировки прокладки и амортизатора после того, как пациент приобрел опыт использования устройства.
- Со временем, когда у пациента накопится опыт использования устройства и появятся уверенность и соответствующие навыки, может потребоваться замена амортизатора на более жесткий или увеличение толщины прокладки.

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.

При трещинах или износе (зависит от уровня активности пациента) амортизатор сгибания в фазе опоры необходимо заменить.

Выполните проверку на наличие повреждений, чрезмерного износа и грязи.

Если устройство подвергается повышенной влажности или воздействию коррозионной среды, рекомендуется частая чистка и смазка устройства.

В слегка согнутом положении видны три комплекта роликовых подшипников (**рис. 10А**).

Нанесите на роликовые подшипники несколько капель масла общего назначения или масла для швейных машин. Подвигайте колено несколько раз и вытрите излишки масла мягкой тканью. Никакие другие детали во внешней смазке не нуждаются.

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.

Внимание! Не используйте для смазки тальк.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА

Выбор косметических облицовок (**рис. 11,12**)

Устройство предназначено для защиты протеза и восстановления внешнего вида отсутствующей конечности.

- Рекомендуется использовать отдельные косметические облицовки, не нарушающие функцию коленного сустава.
- Допустимы сплошные косметические облицовки.

Ниже указаны доступные косметические облицовки, дополнительную информацию см. в каталоге Össur.

Коленный модуль Total Knee 2000

- коленная чашечка, маленькая, черная (11А);

- коленная чашечка размера Large, бежевая (11B),
- защитный кожух, черный (11C);
- косметическая облицовка из пеноматериала, стандартная (12A) и
- косметическая облицовка из пеноматериала, большая (12B).

Коленный модуль Total Knee 2100

- коленная чашечка, маленькая, черная (11D);
- коленная чашечка размера Large, бежевая (11E);
- защитный кожух, черный (11F) и
- косметическая облицовка из пеноматериала для высокого уровня активности, большая (12C).

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.

Коленный модуль Total Knee 2000

Уровень нагрузки - ISO10328 - P5 - 100 кг.

Коленный модуль Total Knee 2100

Уровень нагрузки - ISO10328 - P6 - 125 кг.

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)



*) Масса тела не должна превышать указанных пределов!

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

日本語

MD

医療機器

説明

このデバイスは、幾何学的ロッキングシステムと歩行速度の変化に適応する3相油圧遊脚コントロールを備えた多軸膝関節です。

近位アダプターオプションが利用可能であり、デバイスには遠位チューブコネクタがあります。

交換可能なバンパー (図 7A, 7B) により、患者の好みや活動レベルに合わせて膝の屈曲を調整できます。調整可能な伸展プロモーター (7E) は、踵の蹴り上げを制限し、デバイスを完全に伸展した位置に移動するのに役立ちます。

使用目的

このデバイスは、失われた下肢の膝関節の機能を再度実現する義足システムの部品として設計されています。

このデバイスの義肢および患者への適合性は、医療専門家が評価する必要があります。

このデバイスは、医療専門家が装着および調整する必要があります。

適応および対象患者集団

- 下肢の欠損、切断、または欠陥
- 既知の禁忌はありません

このデバイスは、歩行や時折のランニングなど、中程度から高い衝撃での使用を前提としています。

Total Knee 2000

デバイスの重量制限は 100 kg です。

Total Knee 2100

デバイスの重量制限は 125 kg です。

安全に関する注意事項

警告: 下肢義肢デバイスの使用には、損傷につながる転倒のリスクが内在しています。医療専門家は、このデバイスを安全に使用するために必要な本文書内のすべての情報を患者に知らせてください。

警告: デバイスの機能に変化や低下が認められる場合、またはデバイスに損傷や摩耗の兆候が見られ、通常の機能が妨げられている場合、患者はデバイスの使用を中止して、医療専門家に連絡する必要があります。

警告: 稼働継手部品の近くに手や指を置かないでください。

注意: これら取扱説明書に記載されていないねじは調整しないでください。

このデバイスは1人の患者による使用を前提としています。

組み立て手順

警告: 構造的破損のリスク。他のメーカーのコンポーネントはテストされていません。これらの使用によりデバイスに過度の負荷がかかる可能性があります。

近位アダプターオプション

次の近位アダプターオプションをデバイスで使用できます (図 1):

- 4羽ソケットアダプター (1A)、
- メスピラミッドアダプター (1B)、
- EURO 4穴アダプター (1C)、または
- オスピラミッドアダプター (1D)。

注意: 指定された Total Knee 近位アダプターのみを使用してください。詳細については、Össur のカタログを参照してください。

1. 選択した近位アダプターのねじ山が完全に締まるようにします。

注意: 他のメーカーのアダプターではすべてのねじ山が完全に結合しないことがあります、義肢の強度が損なわれる可能性があります。

2. オスピラミッドアダプター (1D)、4羽ソケットアダプター (1A)、および EURO 4穴アダプター (1C) のピンチボルト (1E) を、メスを除き、デバイスの前部/後部

の軸に垂直に合わせます。ただし、45°の角度にする必要があるメスピラミッドアダプター (1B) を除きます。

注意: アダプターが正しく位置合わせされていないと、最大接続強度は得られません。

3. デバイスにしっかりと固定するために、取扱説明書に従ってアダプターのピンチボルトを締めます。

注意: デバイスのハウジングに対して近位アダプターを締めないでください。

注意: プロングアダプターを使用すると、樹脂がアダプターの下に入り込み、ねじが完全に締まらないおそれがあります。アダプターが損傷しないように樹脂を慎重に除去して、デバイスに取り付けたときにアダプターのねじ山が完全に締まるようにします。

注意: 膝を完全に曲げるときは、ソケット / アダプターとデバイスの後方リンクの近位 2/3 部分との接触を避ける必要があります (図 2)。この領域が接触すると、デバイスが損傷する可能性があります。許容できる接触は、ソケットとデバイスの後方の遠位 1/3 部分の間です。

アライメントの手順

ベンチアライメント (図 3)

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
- 回転軸 (A) を通過するようにします
- フットカバーの内側の 1/3 マークに位置するようにします。

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回転軸 (A) を通過するように膝継手を配置します
4. ソケットの外側に、坐骨結節の高さ (D) に合わせてソケットの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スパ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 4)。

- 近位アダプターピンチボルト (図 1E): それぞれの近位アダプターの取扱説明書を参照してください。
- チューブクランプねじ (図 5A): 15 Nm。

バンパーの選択 (図 6,7)

バンパーの選択により、立脚中の屈曲量が決まります。

1. バンパーカバーの下部にマイナスドライバーまたは同様のフラットツールを慎重に挿入してから (7D)、それを取り外します (図 6)。
2. バンパーの下に小さくて平らな工具を挿入し、上に持ち上げてバンパーを取り外します (7A,7B)。下にあるシムは所定の位置に残ります (7C)。

3. 使用している Total Knee デバイスと患者の体重に基づいて、取り付けるバンパーを選択します。

Total Knee 2000 (図7:A)-デバイスが赤いバンパーが取り付けられた状態で出荷されます。			
重量 (kg)	重量 (lbs)	カラー	タイプ
35～50	80～110	緑	柔らかい
50～70	110～155	黒	レギュラー
70～90	155～200	赤	硬い
90～100	200～220	黄	極硬い

Total Knee 2100 (図7:B)-デバイスは黄色いバンパーが取り付けられた状態で出荷されます。			
重量 (kg)	重量 (lbs)	カラー	タイプ
50～70	110～155	黒	柔らかい
70～90	155～200	赤	レギュラー
90～110	200～240	黄	硬い
110～125	240～275	オレンジ	極硬い

4. シャーシ前面の下の溝を引っ掛け、2 つのピンをシャーシの穴に押し込んで、バンパーカバーを再度取り付けます (7D)。

バンパーの選択に影響を与える要因：

- 活動的な患者はより堅いバンパーを必要とするかもしれません。
- 立脚屈曲機能のない義肢の装着に慣れている患者は、最初はより硬いバンパーを好む場合があります。2 週間の試用期間の後に、より柔らかいバンパーを選択することをお勧めします。バンパーをより柔らかいものに変えていくと、患者はデバイスに慣れることができ、立脚屈曲機能の使用への移行が容易になります。

静的アライメント

- 患者が両足に同程度の体重をかけて立っていることを確認してください。
- 正しい義肢の長さを確認します。
- 内旋／外旋を確認してください。
- つま先と踵に正しい負荷がかかっていることを確認します。

ダイナミックアライメント

患者がデバイスの機能に精通していることを確認してください。

患者が幾何学的ロックを有効および無効にできるか確認してください。

遊脚コントロール (図 8)

油圧システムは基本設定で供給されます。

基本設定では、バルブ「F」と「H」は両方とも ¾ 回転で開きます。バルブ「E」は 1½ 回転で開きます。

注意：安全のため、患者が平行棒の間に立った状態で初期評価と調整を行ってください。

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。

- バルブ「F」：遊脚相における 60° を超える屈曲抵抗に影響します。
- バルブ「H」：遊脚相における 0° ～ 60° の屈曲抵抗に影響します。
- バルブ「E」：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 1/4 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バルブ「F」を右に回して、遊脚相における屈曲抵抗を増やします。
- 屈曲抵抗の変化を 0°～60°の間で滑らかにするには、バルブ「H」を右または左に回して、それぞれ抵抗を増やすか減らします。

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、バルブ「E」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す。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バルブ「F」と「E」を微調整します。

注意：バルブを完全に閉めないでください。バルブを締めすぎたり、すべてのバルブを完全に閉めたまま膝継手を屈曲すると、バルブを損傷するおそれがあります。

警告：バルブの調整では、常に膝継手を完全伸展できる必要があります。遊脚相における過度の伸展抵抗は、膝継手の完全伸展を妨げ、立脚の安全性を損なうおそれがあります。

注：一般に、患者の歩行速度が遅く、過剰な踵の蹴り上げが観察されない限り、バルブ「H」を調整する必要はありません。バルブ「H」は、デバイスの油圧ハウジング (8H) の右側にある粘着ラベルで覆われています。

バンパー調整

必要に応じて、さまざまなバンパーを試して、患者のニーズに最適なバンパーを選択してください。

患者の体重に応じて最終的なバンパーの選択が最初の選択と異なる場合があります（前のセクション：「バンパーの選択」を参照してください）。

幾何学的ロックと立脚屈曲動作を解放するために必要なトルク：

- 柔らかいバンパーを使用すると増加し、
- 硬いバンパーを使用すると減少します。

選択した足に応じて、以下を組み合わせます。

- 柔らかいバンパーと柔らかいヒール、および
- 硬いバンパーと硬いヒール。

バンパーの高さ調整

薄いプラスチックプレート、またはシム（図 7C）は、高さを調整するためにバンパーの下に（7A,7B）配置されます。シムには 2 つのタイプがあります。

- グレー：厚さ 0.38 mm、および
- クリア：厚さ 0.76 mm（デバイスにはクリアシムが取り付けられた状態で出荷されます）。

シムを追加すると、遊脚相中に膝の屈曲を可能にする幾何学的ロックのリリースポイントが変更されます。バンパーの高さを調整すると、膝の安定性と歩行しやすさや座りやすさをもたらします。

- 高いバンパー：遊脚相への解放を容易にし、立脚中の屈曲を減少させます。
- 低いバンパー：遊脚相への解放を遅らせながら、デバイスの安定性と立脚中の屈曲を増加させます。

患者が膝の早期解放を感じるまで、バンパーの高さを徐々に上げます。患者が、デバイスの安定性と膝が遊脚相に解放される時点との間の適切なバランスが見つかるまで、シムの数を減らします。

警告:2つの異なるタイプを組み合わせた数より多くのシムを取り付けしないでください。シムを追加すると、幾何学的ロックが無効になり、立脚時の膝の安定性に悪影響を与える可能性があります。

注:シムを使用しない場合、デバイスの立脚時に屈曲 / 伸展の遊びが生じます。

伸展プロモーター

伸展プロモーターは、過度の踵の蹴り上げを減らし、より速い膝の伸展を促進します。最小限の設定で実現できます。

- 伸展プロモーターの調整ネジにアクセスするには、膝を曲げます (7E)。
- 特に速く歩くときの過剰な踵の蹴り上げを減らすには、伸展プロモーターの調整ネジを時計回りに回します。

伸展補助

伸展補助は、膝の完全伸展を容易にするオプション機能です。伸展補助の使用は、患者が膝を伸展させて幾何学的ロックに入ることができない場合にのみ推奨されます。

伸展補助ユニットには、硬さの異なる3つのスプリングが使用されています。

- 黄色：レギュラー（ユニットに事前に取り付けられています）、
- 青：硬、および
- 赤：スプリング（強硬）

ノート:伸展補助を取り付ける前に、膝の完全伸展が容易になるように、バルブ「E」（図 8E）を左に回して伸展抵抗を減らしてください。

伸展補助の取り付け（図 9）

1. バンパーカバー (A)、バンパー (B)、シム (C) を取り外します。
2. スプリングカップ (D) を遠位チューブコネクタ内の穴 (E) に取り付けます。
3. スプリングカップをゴム製のハンマー（または同様の工具）で軽くたたいてしっかりと固定します。
4. フェルール (F) をケーブル (G) の上に置きます。
5. スプリング (H) をケーブルとフェルールの上に置きます（最初に黄色のスプリングを試してください）。
6. ケーブルのボール側の端を先にして、ケーブルとスプリングをスプリングカップに挿入します。
7. ケーブルのボール側の端をチューブコネクタの穴 (E) にスライドさせ、ラジオペンチまたは小さなドライバーを使用して、デバイスのボトムリンク(I) のスロットにボールを挿入します。
8. 選択したシム、バンパー、バンパーカバーを再度取り付けます。
9. 患者を歩かせ、バルブ「E」で遊脚相の伸展抵抗を調整します（図 8E）。バルブ「E」を全開にしても十分な伸展が得られない場合は、より硬いスプリングを試してください。
10. バルブ「F」と「H」を備えた伸展補助ユニットを取り付けた後に、遊脚相の屈曲抵抗を再調整します（図 8F、8H）。

フォローアップチェック

- 数週間後に調整を再評価します。
- 患者がデバイスの使用経験を積んだ後に、シムとバンパーの調整を変更する必要がある場合があります。
- 時間の経過とともに、患者のデバイス使用経験、使用中の自信、習熟度が向上する、より硬いバンパーへの変更および / またはシムの厚さの増加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。

患者の活動レベルに応じて、立脚屈曲バンパーは、ひび割れや摩耗が発生した場合に交換する必要があります。

損傷、過度の摩耗、汚れがないか確認してください。

デバイスが過度の湿気や腐食環境にさらされている場合、頻繁にデバイスを洗浄し、潤滑することをお勧めします。

わずかに曲げた位置では、3 セットのローラーベアリングが見えます (**図 10A**)。ローラーベアリングに汎用油またはミシン油を数滴垂らします。膝継手を数回動かして、柔らかい布で余分な油を拭き取ってください。その他の部分に外部潤滑は必要ありません。

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。

注意: タルク粉で潤滑しないでください。

補足デバイス

コスメティックオプション (図 11,12)

このデバイスは、義肢を保護し、失われた手足の外観を復元することを目的としています。

- 膝の機能を妨げないような連続していないコスメティックソリューションをお勧めします。
- 連続したコスメティックソリューションも使用可能です。

以下のコスメティックソリューションが利用可能です。詳細については、Össur のカタログを参照してください。

Total Knee 2000

- 小型ニーキャップ、黒 (11A)、
- 大型ニーキャップ、ベージュ (11B)、
- 脛フェアリング、黒 (11C)、
- コスメティックフォームカバー、レギュラー (12A)、および
- 大型コスメティックフォームカバー (12B)。

Total Knee 2100

- 小型ニーキャップ、黒 (11A)、
- 大型ニーキャップ、ベージュ (11E)、
- 脛フェアリング、黒 (11F)、および
- 高い活動度用の大型コスメティックフォームカバー (12C)。

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

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。

Total Knee 2000

負荷レベルの仕様は ISO10328 - P5 - 100 kg です。

Total Knee 2100

負荷レベルの仕様は ISO10328 - P6 - 125 kg です。

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)



*) 体重制限を超過しないでください。



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

中文

MD

医疗器械

描述

本器械是一款具有几何锁定系统和 3 相液压摆动控制功能的多中心膝关节，可适应步行速度的变化。

提供近端适配器选项，且本器械具有远端管连接器。

可互换的缓冲器 (图 7A,7B) 允许调整膝部屈曲度，以适应患者的偏好和活动水平。

可调节的助伸装置 (7E) 有助于限制足跟抬高，并可助力将器械移动到完全伸展的位置。

预期用途

本器械旨在作为缺失下肢的膝关节功能替代假肢系统的一部分。

本器械对假肢和患者的适用性必须由医疗专业人员进行评估。

本器械必须由专业人员适配安装和调整。

适应症和目标患者人群

- ・ 下肢缺失、截肢或缺损
- ・ 无已知禁忌症

本器械适用于中至高冲击力用途，例如步行和偶尔跑步。

Total Knee 2000

本器械的体重限制为 100 kg。

Total Knee 2100

本器械的体重限制为 125 kg。

一般安全说明

警告：使用下肢假肢器械存在跌倒的固有风险，可能会导致受伤。

专业人员应负责告知患者本文档中安全使用本器械所需的所有信息。

警告：如果器械的功能发生变化或丧失，或如果本器械出现损坏或磨损的迹象而影响其正常功能，患者应停用本器械并与专业医护人员联系。

警告：避免将手或手指放在可移动的关节附近。

注意：请勿调整本说明未提及的其他螺丝。

本器械仅供单个患者使用。

装配说明

警告：存在结构性故障风险。其他制造商的零部件未经测试，可能导致器械超负荷。

近端接头选项

本器械适用以下近端适配器选项 (图 1)：

- 4 爪接受腔连接件 (1A)，
- 内螺纹四棱锥连接件 (1B)，
- 欧标 4 孔连接件 (1C)，或
- 外螺纹四棱锥连接件 (1D)。

警告：只能使用指定的 Total Knee 近端连接件，请参阅 Össur 目录了解更多信息。

1. 完全接合所选近端连接件的螺纹。

警告：来自其他制造商的连接件可能无法完全接合所有螺纹，从而会影响假肢的强度。

2. 将外螺纹四棱锥连接件 (1D)、4 爪接受腔连接件 (1A) 和欧标 4 孔连接件 (1C) 的夹紧螺栓 (1E) 与器械的前 / 后轴垂直对齐，内螺纹四棱锥连接件 (1B) 除外，该连接件应成 45° 角。

警告：除非连接件正确对齐，否则不会建立最大连接强度。

3. 为了稳妥地固定到器械上，请根据使用说明拧紧适配器的夹紧螺栓。

警告：请勿将近端适配器贴着器械外壳拧紧。

警告：使用多爪接头时，树脂可能进入接头下方，阻碍全螺纹啮合。在不损坏接头的前提下，小心清理树脂，确保接头安装在本器械上时，螺纹可完全啮合。

警告：当膝部完全屈曲时，必须避免接受腔 / 适配器与器械后连杆近端 2/3 部分之间的接触 (图 2)。该区域内的接触可能会损坏器械。可接受的接触位于接受腔和器械后连杆的远端 1/3 部分之间。

对线说明

基准对线 (图 3)

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)
- 穿过枢轴 (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枢轴 (A)
4. 在接受腔侧面，在坐骨粗隆平面上的接受腔中点作第一个标记 (D)。在接受腔远端中点作第二个标记 (E)。通过两个标记画一条线。
5. 适当定位接受腔，确保对线参考线 (B) 穿过坐骨粗隆平面上接受腔中点处的第一个标记 (D)。
6. 在现有位置 (即髌关节屈曲挛缩) 的基础上，将接受腔屈曲度调整为 5°，并设置假肢整体高度。

7. 使用适用的接头，将膝关节连接到接受腔上。

警告：调整后，所有螺丝必须采用中等强度的螺纹锁固胶固定，并采用正确的扭矩拧紧。

注意：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 4）。

- 近端适配器夹紧螺栓（图 1E）：请参阅相应近端适配器的使用说明。
- 管夹螺丝（图 5A）：15 Nm。

选择缓冲器（图 6, 7）

缓冲器的选择决定了站立屈曲的程度。

1. 小心地将平头螺丝刀或类似的扁平工具插入缓冲器盖（7D）底部，将其取下（图 6）。
2. 通过在缓冲器下方插入一个小而扁平的手工具并向上提起，拆下缓冲器（7A,7B）。
将下层的垫片（7C）留在原位。
3. 根据使用的 Total Knee 器械和患者体重选择要安装的缓冲器：

Total Knee 2000 (图 7A)- 器械出厂时已安装红色缓冲器。			
体重(公斤)	体重(磅)	颜色	类型
35-50	80-110	绿色	软型
50-70	110-155	黑色	常规型
70-90	155-200	红色	坚固型
90-100	200-220	黄色	超坚固型

Total Knee 2100 (图 7B)- 器械出厂时已安装黄色缓冲器。			
体重(公斤)	体重(磅)	颜色	类型
50-70	110-155	黑色	软型
70-90	155-200	红色	常规型
90-110	200-240	黄色	坚固型
110-125	240-275	橙色	超坚固型

4. 钩住底座正面下方的凹槽并将两个销钉推入底座孔中，重新安装缓冲器盖（7D）。

影响缓冲器选择的因素：

- 活跃的患者可能需要较硬的缓冲器。
- 习惯于佩戴没有站立屈曲功能的假肢的患者最初可能更喜欢较硬的缓冲器。经过为期两周的试用后，建议选择较软的缓冲器。增加缓冲器的柔软度可以让患者熟悉器械，并有助于过渡到使用其站立 - 屈曲功能。

静态对线

- 确保患者站立时双腿承受的重量相等。
- 检查假肢长度是否正确。
- 检查内部 / 外部旋转。
- 检查足趾和足跟承受的负荷是否正确。

动态对线

确保患者熟悉本器械的功能。

确保患者可启用和停用几何锁。

摆动控制（图 8）

本液压型系统出厂采用基本设置。

在基本设置下，阀“F”和“H”均打开了 $\frac{3}{4}$ 圈。阀“E”则打开了 $1\frac{1}{2}$ 圈。

警告：为了安全起见，请让患者站在平衡扶手杆之间进行初步评估和调整。

调整屈曲和伸展阀

可调节以下阀：

- 阀“F”：影响 60° 以上的摆动屈曲阻力。
- 阀“H”：影响 0° - 60° 之间的摆动屈曲阻力。
- 阀“E”：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，请向右旋转阀“F”以增大摆动屈曲阻力，直至脚跟升高恢复正常。
- 要使屈曲阻力在 0° 和 60° 之间平稳变化，可分别左右旋转阀“H”以减小或增大阻力。

随后调整伸展，以与步态协调一致。

- 向右旋转阀“E”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。
- 微调阀“F”和“E”，直至缓慢和快速行走时均可实现顺畅、稳定的步态。

注意：切勿让阀完全闭合。过度拧紧阀或在所有阀完全闭合的情况下屈曲膝关节，会导致阀损坏。

警告：调整阀时必须始终允许膝关节完全伸展。摆动伸展阻力过大会妨碍膝关节完全伸展移动，并可能会影响站立安全性。

注意：一般不需要调整阀“H”，除非患者的行走速度很慢并且观察到足跟过度抬高。阀“H”被器械液压外壳 (8H) 右侧的不干胶标签所遮盖。

缓冲器调整

根据需要，尝试不同的缓冲器，然后选择最适合患者需求的那一个。

最终的缓冲器选择可能与基于患者体重做出的初始选择不同（请参阅上一节：选择缓冲器）。

释放几何锁和站立屈曲运动所需的扭矩：

- 在使用软型缓冲器时增加，并且
- 在使用坚固型缓冲器时减少。

根据所选择的脚板，进行如下组合：

- 较软的缓冲器和软足跟，以及
- 较坚固的缓冲器和硬足跟。

缓冲器高度调节

在缓冲器 (7A,7B) 下方放置一块薄塑料板或垫片 (图 7C) 以调整其高度。垫片有两种类型：

- 灰色：厚 0.38 mm，并且
- 透明：厚 0.76 mm (器械出厂时已安装透明垫片)。

添加垫片会改变几何锁的释放点，从而允许摆动相期间膝部屈曲。调整缓冲器的高度会影响膝部稳定性，以及走路和就坐时的舒适度：

- 缓冲器较高：促进释放到摆动屈曲并减少站立屈曲。
- 缓冲器较低：增加器械的稳定性和站立屈曲，同时延迟释放到摆动屈曲。

逐渐增加缓冲器的高度，直至患者感到膝部过早释放。减少垫片的数量，直至患者在器械稳定性和膝部释放到摆动屈曲的点之间找到合适的平衡。

警告：安装的垫片数量不要超过两种不同类型垫片的相加之和。添加更多垫片可能会导致几何锁停用，并在站立期间对膝部的稳定性产生负面影响。

注意：如果不使用垫片，则器械在站立期间会展现出一些屈曲 / 伸展动作。

助伸装置

助伸装置可减少足跟过度抬高，并促进膝部更快速地伸展。它以最低设置交付。

- 弯曲膝部以方便操作助伸装置调节螺钉 (7E)。
- 为减少足跟过度抬高 (尤其是在快速行走时)，顺时针转动助伸装置调节螺钉。

辅助伸展装置

辅助伸展装置是一项可选功能，可促进膝部完全伸展。仅当患者无法伸展膝盖以接合几何锁时，才建议使用辅助伸展装置。

辅助伸展装置包含三个不同刚度的弹簧：

- 黄色：常规型（随装置预装），
- 蓝色：坚固型，和
- 红色：超坚固型。

注意：在安装辅助伸展装置之前，尝试通过将阀“E”(图 8E) 向左旋转来减少摆动伸展阻力，以促进膝部完全伸展。

安装辅助伸展装置 (图 9)

1. 拆下缓冲器盖 (A)、缓冲器 (B) 和垫片 (C)。
2. 将弹簧杯 (D) 安装到远端管连接器内的孔 (E) 中。
3. 用橡胶锤（或类似的手工工具）轻轻敲击弹簧杯，将其牢固固定。
4. 将套圈 (F) 置于线缆 (G) 上。
5. 将弹簧 (H) 置于线缆和套圈上（先尝试黄色弹簧）。
6. 将线缆和弹簧插入弹簧杯中，首先插入线缆的球头端。
7. 将线缆的球头端滑过管连接器中的孔 (E)，然后使用尖嘴钳或小螺丝刀将球头插入器械底部连杆 (I) 上的槽中。
8. 重新安装选定的垫片、缓冲器和缓冲器盖。
9. 让患者走动，然后用阀“E”(图 8E) 调节摆动伸展阻力。如果在阀“E”完全打开时无法获得充分的伸展，请尝试使用更硬的弹簧。
10. 安装带有阀“F”和“H”(图 8F、8H) 的辅助伸展装置后，重新调整摆动屈曲阻力。

后续检查

- 几周后对所做调整进行重新评估。
- 在患者对器械有了一定的经验后，可能需要更改对垫片和缓冲器的调整。
- 随着时间的推移，患者对器械的使用经验增加、使用过程中信心增加以及熟练程度增加，这使其可能需要更换更坚固的缓冲器并 / 或增加垫片厚度。

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。

如果出现破裂或磨损，则必须根据患者的活动水平更换站立屈曲缓冲器。

检查是否存在损坏、过度磨损及污垢。

如果器械在过度潮湿或腐蚀性的环境中使用，建议经常对其清洁和润滑。

在稍微屈曲的位置，可以看到三组滚子轴承 (图 10A)。在滚针轴承上滴几滴通用润滑油或缝纫机油。移动几次膝关节，然后用软布擦去多余的润滑油。其他部件均无需外部润滑。

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。

注意 :请勿使用滑石粉润滑。

辅助器械

美观选项 (图 11,12)

本器械旨在保护假肢,恢复缺失肢体的外观。

- 建议使用不影响膝部功能的非连续美观解决方案。
- 连续的美观解决方案也是一种可能。

目前提供以下美观解决方案,请参阅 Össur 目录获取更多信息 :

Total Knee 2000

- 护膝,小号,黑色 (11A),
- 护膝,大号,米色 (11B),
- 胫骨整流罩,黑色 (11C),
- 美观泡沫盖,常规型 (12A),和
- 美观泡沫盖,大型 (12B)。

Total Knee 2100

- 护膝,小号,黑色 (11D),
- 护膝,大号,米色 (11E),
- 胫骨整流罩,黑色 (11F),和
- 美观泡沫盖,高活动强度,大型 (12C)。

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。

Total Knee 2000

负荷水平规格为 ISO10328 – P5 – 100 kg。

Total Knee 2100

负荷水平规格为 ISO10328 – P6 – 125 kg。

ISO 10328 - “P” - “m”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!



설명

이 장치는 기하학적 잠금 시스템과 보행 속도의 변화를 수용하는 3상 유압 유각기 제어가 있는 다축 무릎 관절입니다.

근위 어댑터 옵션을 사용할 수 있으며 장치에는 원위 튜브 커넥터가 있습니다.

교체 가능한 범퍼(**그림 7A, 7B**)를 사용하면 환자의 선호도와 활동 수준에 맞게 무릎 굴곡을 조절할 수 있습니다. 조절 가능한 신전 프로모터(7E)는 뒤꿈치 상승을 제한하고 장치를 완전히 신전된 위치로 이동하는 데 도움이 됩니다.

용도

이 제품은 절단 부위를 대체하는 의지 시스템의 일부로 제작되었습니다.

이 장치가 의지와 환자에 적합한지는 의료 전문가가 평가해야 합니다.

이 장치는 의료 전문가가 장착하고 조정해야 합니다.

적응증 및 대상 환자군

- 하지 손실, 절단 또는 결함
- 알려진 금기사항 없음

이 장치는 걷다가 뛰는 등의 일상~높은 활동용입니다.

Total Knee 2000

장치의 중량 제한은 100kg입니다.

Total Knee 2100

장치의 중량 제한은 125kg입니다.

일반 안전 지침

경고: 하지 의지 장치 사용 시 넘어져 부상을 입을 수 있는 위험이 있습니다.

의료 전문가는 이 장치를 안전하게 사용하는 데 필요한 본 문서의 모든 내용을 환자에게 알려야 합니다.

경고: 제품 기능의 변경이나 손실이 있는 경우, 혹은 제품 손상의 징후가 보이거나 정상적인 기능을 방해하는 마모가 발생하는 경우 환자는 제품 사용을 중단하고 의료 전문가에게 문의해야 합니다.

경고: 관절이 움직이는 주변에 손이나 손가락을 대지 마십시오.

주의: 이 지침에서 설명하는 나사 이외의 나사는 조정하지 마십시오.

이 장치는 단일 환자용입니다.

조립 지침

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

근위 어댑터 옵션

장치에 대해 다음과 같은 근위 어댑터 옵션을 사용할 수 있습니다(**그림 1**).

- 4프롱 소켓 어댑터(1A),
- 암 피라미드 어댑터(1B),
- Euro 4홀 어댑터(1C) 또는
- 수 피라미드 어댑터(1D).

주의: 지정된 Total Knee 근위 어댑터만 사용하십시오. 자세한 내용은 Össur 카탈로그를 참조하십시오.

1. 선택한 근위 어댑터의 나사산을 완전히 맞물립니다.

주의: 다른 제조사의 어댑터는 모든 나사산이 완전히 맞물리지 않아 의지의 강도를 떨어뜨릴 수 있습니다.

2. 수 피라미드 어댑터(1D), 4프롱 소켓 어댑터(1A) 및 Euro 4홀 어댑터(1C)의 핀치 볼트

(1E)를 장치의 전방/후방 축에 수직으로 정렬합니다. 예외적으로 암 피라미드 어댑터 (1B)는 45° 각도를 이루어야 합니다.

주의: 어댑터가 올바르게 정렬되지 않으면 최대 연결 강도가 설정되지 않습니다.

3. 장치에 단단히 고정하려면 사용 지침에 따라 어댑터의 핀치 볼트를 조입니다.

주의: 장치의 하우징에 대고 근위 어댑터를 조이지 마십시오.

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

주의: 무릎을 완전히 구부릴 때 소켓/어댑터와 장치의 후방 링크의 근위 2/3 부분 사이의 접촉을 피해야 합니다(그림 2). 이 영역에 접촉하면 장치가 손상될 수 있습니다. 소켓과 장치의 후방 링크의 원위 1/3 부분 사이에 접촉이 허용됩니다.

정렬 지침

벤치 정렬(그림 3)

정렬 목표

정렬 기준선(B)은 다음과 같아야 합니다.

- 좌골결절 수준(D)에서 소켓의 중간 지점을 통과
- 피봇 축(A)을 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 피봇 축(A)을 통과하도록 무릎을 배치합니다.
4. 소켓의 측면에서, 좌골결절 수준(D)의 소켓 중간 지점에 첫 번째 표시를 합니다. 소켓 말단부 중간 지점에 두 번째 표시를 합니다(E). 두 표시를 관통하는 선을 그립니다.
5. 정렬 기준선(B)이 좌골결절 수준(D)에서 소켓의 중간 지점에 있는 첫 번째 표시를 통과하도록 소켓을 배치합니다.
6. 기존 위치(예: 고관절 굴곡 구축) 대비 소켓 굴곡을 5°로 조정하고 전체 의지의 높이를 설정합니다.
7. 관련 어댑터를 사용하여 무릎을 소켓에 연결합니다.

경고: 조절 후에는 모든 나사를 중간 강도의 나사 풀림 방지액으로 고정하고 올바른 토크로 조여야 합니다.

주의: 원위 연결에 사용하는 어댑터를 똑바로 자르고 장치의 튜브 수신기 끝 부분까지 삽입해야 합니다. 스페이서는 사용해서 안 됩니다(그림 4).

- 근위 어댑터 핀치 볼트(그림 1E): 해당 근위 어댑터의 사용 지침을 참조하십시오.
- 튜브 클램프 나사(그림 5A): 15 Nm.

범퍼 선택(그림. 6,7)

범퍼의 선택에 따라 입각기 굴곡의 정도가 결정됩니다.

1. 범퍼 커버(7D) 아래에 일자 드라이버 또는 유사한 일자 도구를 조심스럽게 삽입하고 제거합니다(그림 6).
2. 범퍼(7A,7B) 아래에 작은 일자 수공구를 삽입하여 제거하고 위로 들어 올립니다. 기본 심(7C)을 제자리에 둡니다.
3. 사용 중인 Total Knee 장치와 환자의 체중에 따라 설치할 범퍼를 선택합니다.

Total Knee 2000(그림 7A) - 장치는 빨간색 범퍼가 설치된 상태로 배송됩니다.			
체중(kg)	체중(파운드)	색상	유형
35~50	80~110	녹색	부드러움
50~70	110~155	검은색	일반
70~90	155~200	빨간색	단단함
90~100	200~220	노란색	매우 단단함

Total Knee 2100(그림 7B) - 장치는 노란색 범퍼가 설치된 상태로 배송됩니다.			
체중(kg)	체중(파운드)	색상	유형
50~70	110~155	검은색	부드러움
70~90	155~200	빨간색	일반
90~110	200~240	노란색	단단함
110~125	240~275	주황색	매우 단단함

4. 새시 전면 아래에 홈을 걸고 새시 구멍에 두 개의 핀을 밀어 넣어 범퍼 커버(7D)를 다시 설치합니다.

범퍼 선택에 영향을 미치는 요소:

- 활동적인 환자는 더 단단한 범퍼가 필요할 수 있습니다.
- 입각기 굴곡 기능이 없는 의지 착용에 익숙한 환자는 처음에는 더 단단한 범퍼를 선호할 수 있습니다. 2주의 체험 기간 후에 더 부드러운 범퍼를 선택하는 것이 좋습니다. 범퍼의 부드러움을 높이면 환자가 장치에 익숙해지고 입각기 굴곡 기능을 사용하는 것으로 쉽게 전환할 수 있습니다.

정적 정렬

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

동적 정렬

환자가 장치의 기능을 잘 알고 있는지 확인하십시오.

환자가 기하학적 잠금 장치를 활성화 및 비활성화할 수 있는지 확인하십시오.

유각 제어(그림 8)

유압 시스템은 기본 설정으로 제공됩니다.

기본 설정에서 밸브 "F" 및 "H"는 모두 ¾바퀴 열려 있습니다. 밸브 "E"는 1½ 바퀴 열려 있습니다.

주의: 안전을 위해 환자가 평행봉 사이에 서 있는 상태에서 초기 평가 및 조절을 수행하십시오.

굴곡 및 신전 밸브 조절

다음 밸브를 조절할 수 있습니다.

- 밸브 "F": 60° 이상의 유각 굴곡 저항에 영향을 줍니다.
- 밸브 "H": 0°~60°의 유각 굴곡 저항에 영향을 줍니다.
- 밸브 "E": 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 걸고 과도한 뒤꿈치 상승이 관찰되면 뒤꿈치 상승이 정상화될 때까지 밸브 "F"를 오른쪽으로 돌려 유각 굴곡 저항을 증가시킵니다.
- 0°~60° 범위의 굴곡 저항 변화를 완만하게 하려면 밸브 "H"를 오른쪽 또는 왼쪽으로 돌려 각각 저항을 높이거나 낮춥니다.

그럼 다음 신전을 조절하여 보행 균형을 유지해야 합니다.

- 최대 신전 시 중단 충격이 감소될 때까지 밸브 "E"를 오른쪽으로 돌려 유각 신전 저항을 증가시킵니다. 환자는 최대 신전 상태에서 살짝 덜컹거림을 느끼게 됩니다.
- 원활하고 안전한 보행 패턴으로 느리고 빠르게 걸을 수 있을 때까지 밸브 "F" 및 "E"를 미세하게 조절합니다.

주의: 밸브를 완전히 닫으면 안 됩니다. 과도하게 밸브를 조이거나 모든 밸브가 완전히 닫힌 상태에서 무릎을 구부리는 것은 밸브를 손상시킬 수 있습니다.

경고: 모든 밸브 조절은 항상 무릎이 완전히 펴지도록 해야 합니다. 과도한 유각 신전 저항이 발생하면 무릎이 완전히 펴지지 않고 자세가 불안정해질 수 있습니다.

참고: 일반적으로 환자의 보행 속도가 느리고 발뒤꿈치가 과도하게 올라오는 경우가 아니면 밸브 "H"를 조절할 필요가 없습니다. 밸브 "H"는 장치의 유압 하우징(8H) 오른쪽에 있는 접착 라벨로 덮여 있습니다.

범퍼 조절

필요에 따라 다른 범퍼를 시도하고 환자의 필요에 가장 적합한 범퍼를 선택합니다.

최종 범퍼 선택은 환자의 체중에 따라 초기 선택과 다를 수 있습니다(이전 섹션: 범퍼 선택 참조).

기하학적 잠금 및 입각기 굴곡 동작을 해제하는 데 필요한 토크:

- 부드러운 범퍼 사용 시 증가하며,
- 단단한 범퍼를 사용하면 감소합니다.

선택한 발에 따라 다음을 결합합니다.

- 부드러운 발 뒤꿈치는 더 부드러운 범퍼와 결합,
- 단단한 발뒤꿈치는 더 단단한 범퍼와 결합.

범퍼 높이 조절

얇은 플라스틱 판 또는 심(**그림 7C**)을 범퍼(7A, 7B) 아래에 놓아 높이를 조절합니다. 심에는 두 가지 유형이 있습니다.

- 회색: 두께 0.38mm,
- 투명: 0.76mm 두께(장치는 투명 심이 설치된 상태로 배송됨).

심을 추가하면 유각기에서 무릎 굴곡을 허용하는 기하학적 잠금 장치의 해제 지점이 변경됩니다. 범퍼의 높이를 조절하면 무릎 안정성과 걷기와 앉기의 용이성에 다음과 같은 영향을 미칩니다.

- 범퍼를 더 높게 조절: 유각 굴곡으로의 해제가 용이해지고 입각기 굴곡이 줄어듭니다.
- 하단 범퍼: 스윙 굴곡으로의 릴리스를 지연시키면서 장치의 안정성과 스탠스 굴곡을 증가시킵니다.

환자가 무릎이 빨리 풀릴 때까지 범퍼 높이를 점차적으로 높입니다. 환자가 장치 안정성과 무릎이 유각 굴곡으로 해제되는 지점 사이에서 적절한 균형을 찾을 때까지 심의 수를 줄입니다.

경고: 두 가지 다른 유형을 합친 것보다 더 많은 심을 설치하지 마십시오. 더 많은 심을 추가하면 기하학적 잠금이 비활성화되고 입각기 동안 무릎의 안정성에 부정적인 영향을 줄 수 있습니다.

참고: 심을 사용하지 않으면 장치는 입각기 동안 약간의 굴곡/신전 유격이 보입니다.

신전 프로모터

신전 프로모터는 과도한 발뒤꿈치 상승을 줄이고 더 빠른 무릎 신전을 촉진합니다. 최소 설정으로 배송됩니다.

- 무릎을 구부려 신전 프로모터 조절 나사(7E)에 접근합니다.
- 특히 빠르게 걸을 때 과도한 뒤꿈치 상승을 줄이려면 신전 프로모터 조절 나사를 시계 방향으로 돌리십시오.

신전 지원

신전 지원은 무릎을 완전히 신전시킬 수 있게 해 주는 옵션 기능입니다. 신전 지원은 환자가 기하학적 잠금 장치에 맞물리도록 무릎을 신전할 수 없는 경우에만 사용하는 것이 좋습니다.

신전 지원 장치에는 강도가 다른 세 개의 스프링이 포함되어 있습니다.

- 노란색: 일반(장치와 함께 사전 설치된 상태로 제공),

- 파란색: 단단함 및
- 빨간색: 매우 단단함.

참고: 신전 지원을 설치하기 전에 밸브 "E"(그림 8E)를 왼쪽으로 돌려 유각 신전 저항을 줄여 무릎을 완전히 신전할 수 있게 합니다.

신전 지원 설치(그림 9)

1. 범퍼 커버(A), 범퍼(B) 및 심(C)을 제거합니다.
2. 스프링 컵(D)을 원위 튜브 커넥터 내부의 구멍(E)에 설치합니다.
3. 스프링 컵을 고무 망치(또는 유사한 수공구)로 가볍게 두드려서 단단히 고정하십시오.
4. 케이블(G) 위에 페룰(F)을 놓습니다.
5. 케이블과 페룰 위에 스프링(H)을 놓습니다(노란색 스프링을 먼저 시도).
6. 케이블의 볼 끝이 먼저 오도록 케이블과 스프링을 스프링 컵에 삽입합니다.
7. 튜브 커넥터의 구멍(E)을 통해 케이블의 볼 끝을 밀어 넣고 니들 노즈 플라이어 또는 작은 나사 드라이버를 사용하여 장치의 하단 링크(I)에 있는 슬롯에 볼을 삽입합니다.
8. 선택한 심, 범퍼 및 커버를 다시 설치하십시오.
9. 환자를 견게 하고 밸브 "E"로 유각 신전 저항을 조절합니다(그림 8E). 밸브 "E"가 완전히 열린 상태에서 충분한 신전이 이루어지지 않으면 더 단단한 스프링을 사용해 보십시오.
10. 밸브 "F" 및 "H"가 있는 신전 지원 장치를 설치한 후 유각 굴곡 저항을 다시 조절하십시오(그림 8F, 8H).

후속 점검

- 몇 주 후에 조절을 다시 평가하십시오.
- 환자가 장치에 대한 약간의 경험을 쌓은 후에 심 및 범퍼 조절을 변경해야 할 수도 있습니다.
- 시간이 지남에 따라 환자의 장치 경험, 사용 중 자신감 및 숙련도가 높아짐에 따라 더 단단한 범퍼로 변경하거나 심 두께를 증가시켜야 할 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.

입각기 굴곡 범퍼에 균열이 생기거나 마모된 경우 환자의 활동 수준에 따라 교체해야 합니다.

손상, 과도한 마모 및 먼지 여부를 확인하십시오.

장치가 과도한 습기나 또는 부식성 환경하에 있을 경우, 장치를 자주 청결히 관리하고 윤활제를 바르실 것을 권장합니다.

약간 구부러진 위치에서 세 세트의 롤러 베어링이 보입니다(그림 10A). 롤러 베어링에 일반용 오일이나 재봉틀 기름을 몇 방울 떨어뜨립니다. 무릎을 몇 차례 움직인 다음 흘러내리는 오일을 부드러운 천으로 닦습니다. 기타 부품에는 외부용 윤활제가 필요 없습니다.

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.

주의: 윤활을 위해 활석 가루를 사용하지 마십시오.

보조 장치

미용적인 옵션(그림 11,12)

이 장치는 의지를 보호하고 절단 부위의 외형을 복원하는 용도로 제작되었습니다.

- 무릎 기능을 방해하지 않는 불연속적인 미용적인 솔루션을 권장합니다.
- 지속적인 미용적인 솔루션도 가능합니다.

다음 미용적인 솔루션을 사용할 수 있습니다. 자세한 내용은 Össur 카탈로그를 참조하십시오.

Total Knee 2000

- 무릎 캡, 소형, 검정색(11A),
- 무릎 캡, 대형, 베이지색(11B),
- 신 페어링, 검정색(11C),
- 코스메틱 폼 커버, 일반(12A) 및
- 코스메틱 폼 커버, 대형(12B).

Total Knee 2100

- 무릎 캡, 소형, 검정색(11D),
- 무릎 캡, 대형, 베이지색(11E),
- 신 페어링, 검정색(11F) 및
- 코스메틱 폼 커버, 높은 활동성, 대형(12C).

심각한 사고 보고

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

폐기

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

배상 책임

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

Össur는 다음 경우에 책임을 지지 않습니다.

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

규정 준수

이 장치는 표준 ISO 10328에 따라 하중 주기 300만 회로 테스트되었습니다.

환자 활동량에 따라 사용 기간은 3 ~ 5년이 될 수 있습니다.

Total Knee 2000

하중 레벨 사양은 ISO10328 - P5 - 100kg입니다.

Total Knee 2100

하중 레벨 사양은 ISO10328 - P6 - 125kg입니다.

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)



*) 신체 질량 한도를 초과할 수 없습니다!

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



POPIS

Toto zařízení je polycentrický kolenní kloub s geometrickým uzamykacím systémem a třífázovým hydraulickým řízením švihové fáze, které se automaticky přizpůsobuje změnám v rychlosti chůze. K dispozici jsou různé varianty proximálního adaptéru a zařízení je vybaveno distálním konektorem trubky.

Vyměnitelné dorazy (**obr. 7A, 7B**) umožňují přizpůsobit flexi v kolenním kloubu tak, aby vyhovovala potřebám a stupni aktivity pacienta. Nastavitelná extenční sada (7E) omezuje zdvih paty a pomáhá zařízení uvést do plné extenze.

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.

Kolenní kloub Total Knee 2000

Hmotnostní limit prostředku je 100 kg.

Kolenní kloub Total Knee 2100

Hmotnostní limit prostředku je 125 kg.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

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

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

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

Varování: Nedávejte ruce ani prsty do blízkosti pohyblivých částí.

Upozornění: Seřizujte pouze šrouby uvedené v tomto návodu.

Prostředek je určen pro jednoho konkrétního pacienta.

NÁVOD NA SESTAVENÍ

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

Možnosti proximálních adaptérů

Pro zařízení jsou dostupné následující varianty proximálního adaptéru (**obr. 1**):

- čtyřhrotý adaptér lůžka (1A),
- vnitřní pyramidový adaptér (1B),
- čtyřrotorový adaptér Euro (1C),
- vnější pyramidový adaptér (1D).

Varování: Ke kolennímu kloubu Total Knee používejte pouze přímo určené proximální adaptéry.

Více informací naleznete v katalogu Össur.

1. Plně zašroubujte závitý zvoleného proximálního adaptéru.

Varování: U adaptérů jiných výrobců se může stát, že nebude možné zcela zašroubovat všechny závit, což může ohrozit pevnost protězy.

2. Vyrovnajte svírací šroub (1E) vnějšího pyramidového adaptéru (1D), čtyřhrotého adaptéru lůžka (1A) a čtyřtvorového adaptéru Euro (1C) kolmo na anteriorní/posteriorní osu zařízení, s výjimkou vnitřního pyramidového adaptéru (1B), který by měl být pod úhlem 45°.

Varování: Pokud adaptér nebude správně zarovnaný, nedosáhnete maximální pevnosti spoje.

3. Utáhněte svírací šroub adaptéru podle instrukcí pro použití, aby zařízení bylo správně zajištěné.

Varování: Neutahujte proximální adaptér vůči pouzdru zařízení.

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 závit adaptéru při montáži na zařízení plně dotaženy.

Varování: Při úplné flexi kolene je třeba zabránit styku lůžka/adaptéru s proximální dvoutřetinovou částí zadního táhla zařízení (**obr. 2**). Kontakt v této oblasti by zařízení mohl poškodit. Přijatelný je kontakt lůžka s distální první třetinou zadního táhla.

POKYNY K ZAROVNÁVÁNÍ

Základní seřízení (**obr. 3**)

Cíl seřizování

Referenční linie pro zarovnávání (B) by měla:

- procházet středem lůžka v úrovni sedacího hrbolu (D).
- procházet osou otáčení (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 osou otáčení (A)
4. Na laterální straně lůžka vytvořte první značku ve středu lůžka v úrovni sedacího hrbolu (D). Druhou značku vytvořte distálně ve středu lůžka (E). Spojte obě značky čarou.
5. Umístěte lůžko tak, aby referenční linie pro zarovnání (B) procházela první značkou ve středu lůžka v úrovni sedacího hrbolu (D).
6. Seřídte flexi lůžka o 5° navíc ke stávající poloze (tj. kontraktura v kyčelní flexi) a nastavte výšku celé protězy.
7. Pomocí příslušných adaptérů koleno připojte k lůžku.

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

Upozornění: Adaptéry použité na distálním spoji musejí být seřiznuty do roviny a zasunuty až po koncový doraz trubicového přijímače prostředku. Nepoužívejte distanční vložku (**obr. 4**).

- Svírací šroub proximálního adaptéru (**obr. 1E**): Přečtěte si instrukce pro použití příslušného proximálního adaptéru.
- Šroub objímky (**obr. 5A**): 15 Nm

Volba dorazu (**obr. 6,7**)

Výběr dorazu určuje rozsah flexe ve stejné fázi.

1. Opatrně pod spodní část krytu dorazu (7D) vsuňte plochý šroubovák nebo podobný plochý nástroj a kryt sejměte (**obr. 6**).

2. Vsuněte pod doraz (7A, 7B) malý plochý ruční nástroj a zdvihněte jej. Spodní podložku (7C) ponechte na místě.
3. Podle hmotnosti pacienta a podle toho, jaké zařízení Total Knee používá, vyberte vhodný doraz:

Total Knee 2000 (obr. 7A) – Zařízení je dodáváno s namontovaným červeným dorazem.			
Váha v kg	Váha v librách	Barva	Typ
35–50	80–110	Zelená	Měkký
50–70	110–155	Černá	Středně tuhý
70–90	155–200	Červená	Tuhý
90–100	200–220	Žlutá	Extra tuhý

Total Knee 2100 (obr. 7B) – Zařízení je dodáváno s namontovaným žlutým dorazem.			
Váha v kg	Váha v librách	Barva	Typ
50–70	110–155	Černá	Měkký
70–90	155–200	Červená	Středně tuhý
90–110	200–240	Žlutá	Tuhý
110–125	240–275	Oranžová	Extra tuhý

4. Znovu nainstalujte kryt dorazu (7D) zaháknutím drážky na přední straně dolního tělesa a vtlačení dvou čepů do otvorů v tělese.

Důležité faktory při výběru dorazu:

- Aktivní pacienti mohou vyžadovat tužší doraz.
- Pacienti, kteří jsou zvyklí nosit protézu bez funkce flexe ve stoji, mohou zpočátku preferovat tužší doraz. Po dvoutýdenní zkušební době se doporučuje zvolit měkký doraz. Zvýšení měkkosti dorazu pacientovi umožňuje seznámit se se zařízením a usnadňuje přechod k používání funkce flexe ve stoji.

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.

Řízení švihů (obr. 8)

Hydraulický systém je dodáván v základním nastavení.

V základním nastavení jsou oba ventily „F“ a „H“ otevřené o $\frac{3}{4}$ otáčky. Ventil „E“ je otevřený o $1\frac{1}{2}$ otáčky.

Varování: Z bezpečnostních důvodů prvotní posuzování a seřizování provádějte, když pacient stojí mezi bradly.

Nastavení flexních a extenzních ventilů

Nastavení lze provést u následujících ventilů:

- Ventil „F“: ovlivňuje odpor flexe ve švihové fázi nad 60° .
- Ventil „H“: ovlivňuje odpor flexe ve švihové fázi od 0° – 60° .
- Ventil „E“: 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 popsána možná zjištění a následné kroky:

- Pokud při rychlé chůzi pacienta pozorujete nadměrný zdvih paty, zvýšte odpor flexe ve švihové fázi otáčením ventilu „F“ doprava, dokud se zdvih paty neuvede do normálu.
- Chcete-li změny odporu flexe mezi 0° a 60° vyhladit, otáčením ventilu „H“ doprava nebo doleva zvýšíte nebo snížíte odpor.

Poté nastavte extenzi tak, aby byla chůze harmonická.

- Zvýšte odpor extenze ve švihové fázi otočením ventilu „E“ doprava, dokud není při plné extenzi omezen závěrečný náraz. Uživatel by měl při plné extenzi pociťovat mírný náraz.
- Proveďte jemné nastavení ventilů „F“ a „E“, dokud nedosáhnete hladkého a bezpečného vzorce chůze pro pomalou i rychlou chůzi.

Varování: Ventily by nikdy neměly být uzavřené úplně. Nadměrné utažení ventilů nebo provádění flexe kolenního kloubu při úplném uzavření všech ventilů může způsobit poškození ventilů.

Upozornění: Nastavení ventilů musí vždy umožňovat úplnou extenzi v kolenním kloubu. Příliš velký odpor extenze ve švihové fázi zabrání kloubu v dosažení úplné extenze a může ohrozit bezpečnost stojné fáze.

Poznámka: Nastavení ventilu „H“ obvykle není zapotřebí, pokud rychlost chůze pacienta není pomalá a není pozorováno příliš velké zvedání paty. Ventil „H“ je zalepený štítkem na pravé straně tělesa hydrauliky (8H).

Nastavení dorazu

Podle potřeby vyzkoušejte různé dorazy a vyberte ten, který pacientovi vyhovuje nejvíce.

Konečný výběr dorazu se může lišit od počátečního výběru na základě hmotnosti pacienta (viz předchozí část: Volba dorazu).

Krouticí moment potřebný k uvolnění geometrického zámku a flexe ve stojné fázi:

- zvyšuje se při použití měkkého dorazu a
- snižuje se při použití tuhého dorazu.

V závislosti na zvoleném chodidle kombinujte:

- měkký doraz s měkkou patou a
- tužší doraz s tuhou patou.

Nastavení výšky dorazu

Výška se nastavuje tak, že pod doraz (7A,7B) vložíte tenkou plastovou destičku nebo podložku (**obr. 7C**). Existují dva typy podložek:

- šedá: tloušťka 0,38 mm,
- čirá: tloušťka 0,76 mm (zařízení je dodáváno s vloženou čirou podložkou).

Vložením podložek se mění bod uvolnění geometrického zámku, který umožňuje flexi v kolenním kloubu během švihové fáze. Nastavení výšky dorazu ovlivňuje stabilitu kolene a snadnost chůze a sedání:

- Vyšší doraz: Usnadňuje uvolnění flexe ve švihové fázi a snižuje flexi ve stojné fázi.
- Nižší doraz: Zvyšuje stabilitu zařízení a flexi ve stojné fázi a současně zpožďuje uvolnění flexe ve švihové fázi.

Postupně zvyšujte výšku dorazu, dokud pacient nepocítí předčasné uvolnění kolene. Snižujte počet podložek, dokud pacient nenajde vhodný poměr mezi stabilitou zařízení a bodem, kdy se koleno uvolňuje do flexe ve švihové fázi.

Upozornění: Nepoužívejte více podložek než kombinaci obou dodaných typů. Přidání dalších podložek by mohlo deaktivovat geometrický zámek a negativně ovlivnit stabilitu kolene ve stoji.

Poznámka: Pokud nepoužijete žádné podložky, zařízení bude ve stoji vykazovat určitou vůli u flexe/extenze.

Promotor extenze

Promotor extenze snižuje nadměrné zdvihání paty a podporuje rychlejší extenzi v kolenním kloubu. Je dodáván v minimálním nastavení.

- Pro zpřístupnění seřizovacího šroubu promotoru extenze je nutné kolenní kloub ohnout (7E).
- Pokud je nutné omezit nadměrné zdvihání paty, zejména při rychlé chůzi, otáčejte seřizovacím šroubem promotoru extenze ve směru hodinových ručiček.

Podpora extenze

Podpora extenze je volitelný prvek, který usnadňuje úplnou extenzi v kolenním kloubu. Podporu extenze doporučujeme použít pouze v případě, že pacient není schopen provést extenzi kolene do takové míry, aby došlo k aktivaci geometrického zámku.

Součástí podpory extenze jsou tři pružiny s různou tuhostí:

- žlutá: střední (předinstalovaná v jednotce),
- modrá: tuhá,
- červená: extra tuhá.

Poznámka: Před instalací podpory extenze zkuste snížit odpor extenze ve švihové fázi otočením ventilu „E“ (obr. 8E) doleva, aby bylo možné dosáhnout úplné extenze v kolenním kloubu.

Instalace podpory extenze (obr. 9)

1. Sejměte kryt dorazu (A), doraz (B) a podložky (C).
2. Namontujte pouzdro pružiny (D) do otvoru (E) uvnitř distálního konektoru trubky.
3. Zafixujte pouzdro pružiny tím, že na něj jemně poklepete gumovou paličkou (nebo podobným ručním nástrojem).
4. Nasaďte na kabel (G) pouzdro (F).
5. Nasaďte přes kabel a pouzdro pružinu (H) (zkuste nejprve žlutou).
6. Vložte kabel a pružinu do pouzdra pružiny kulovým koncem kabelu napřed.
7. Protáhněte kulový konec kabelu otvorem (E) v konektoru trubky a poté pomocí kleští s úzkými čelistmi nebo malého šroubováku vsaďte kulovou koncovku do slotu na spodním táhlu zařízení (I).
8. Znovu nainstalujte zvolené podložky, doraz a kryt dorazu.
9. Nechte pacienta chodit a nastavte odpor extenze ve švihové fázi pomocí ventilu „E“ (obr. 8E). Pokud nedosáhnete dostatečné extenze, ani když je ventil „E“ zcela otevřený, vyzkoušejte tužší pružinu.
10. Po nainstalování jednotky podpory extenze pomocí ventilů „F“ a „H“ znovu upravte odpor flexe ve švihové fázi (obr. 8F, 8H).

Následná kontrola

- Po několika týdnech přehodnoťte nastavení.
- Až si pacient na užívání zařízení zvykne, může být nutné podložky a doraz přenastavit.
- Až si pacient na zařízení postupně navykne a začne jej používat s větší jistotou a zručností, může být nutné přejít na tužší doraz a/nebo zvýšit tloušťku podložky.

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 prашném 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.

Doraz flexe ve stejné fázi musí být v případě poškození nebo opotřebení vyměněn, a to v závislosti na stupni tělesné aktivity uživatele.

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

Pokud je zařízení vystaveno nadměrné vlhkosti nebo koroznímu prostředí, doporučujeme jej často čistit a mazat.

V mírném ohybu budou viditelné tři sady valivých ložisek (**obr. 10A**). Naneste na valivá ložiska několik kapek oleje pro všeobecné použití nebo oleje pro šicí stroje. Chvilí kloubem pohybujte a přebytečný olej setřete měkkou utěrkou. Žádné další díly vnější mazání nepotřebují. 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.

Upozornění: K mazání nepoužívejte mastek.

DOPLŇKOVÁ ZAŘÍZENÍ

Kosmetické varianty (obr. 11,12)

Toto zařízení slouží k ochraně protézy a obnově vzhledu chybějící končetiny.

- Doporučujeme dělené kosmetické řešení, které neovlivňuje funkci kloubu.
- Možností jsou také jednoduchá kosmetická řešení.

K dispozici jsou následující kosmetická řešení; další informace naleznete v katalogu Össur:

Kolenní kloub Total Knee 2000

- Kolenní krytka, malá, černá (11A),
- kolenní krytka, velká, béžová (11B),
- bérkový kryt, černá (11C),
- kosmetický pěnový kryt, střední (12A),
- kosmetický pěnový kryt, velký (12B).

Kolenní kloub Total Knee 2100

- Kolenní krytka, malá, černá (11D),
- kolenní krytka, velká, béžová (11E),
- bérkový kryt, černý (11F),
- kosmetický pěnový kryt, pro vysokou aktivitu, velký (12C).

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 prostriedek byl testován podle normy ISO 10328 na tři miliony zatěžovacích cyklů. Podle aktivity pacienta to může odpovídat 3–5 letům používání.

Kolenní kloub Total Knee 2000

Specifikace úrovně zatížení odpovídá normě ISO 10328 – P5 – 100 kg.

Kolenní kloub Total Knee 2100

Specifikace úrovně zatížení odpovídá normě ISO 10328 – P6 – 125 kg.

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)



*) Limit tělesné hmotnosti nesmí být překročen!

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

SLOVENČINA

MD

Zdravotnícka pomôcka

OPIS

Táto pomôcka predstavuje polycentrický kolenný kĺb s geometrickým zaistovacím systémom a trojfázovým hydraulickým riadením kyvnej fázy, ktoré umožňujú zmeny rýchlosti chôdze. K dispozícii sú možnosti proximálneho adaptéra, pomôcka má distálny trubicový konektor. Vymeniteľné tlmiče nárazov (**obr. 7A,7B**) umožňujú prispôbiť flexiu kolena tak, aby vyhovovala pacientovým preferenciám a úrovniam aktivity. Nastaviteľný promótor extenzie (7E) pomáha obmedziť zdvihnutie päty a presunutie pomôcky do úplne natiahnutej polohy.

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.

Total Knee 2000

Hmotnostný limit tejto pomôcky je 100 kg.

Total Knee 2100

Hmotnostný limit tejto pomôcky je 125 kg.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

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

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

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

prestať používať a musí kontaktovať lekára.

Varovanie: Nedávajte ruky ani prsty do blízkosti pohyblivých častí.

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

Táto pomôcka je určená na použitie iba u jedného pacienta.

POKYNY NA ZOSTAVENIE

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

Možnosti proximálneho adaptéra

K pomôcke sú k dispozícii nasledujúce možnosti proximálneho adaptéra (**obr. 1**):

- 4-kolíkový zásuvkový adaptér (1A),
- samičí pyramídový adaptér (1B),
- Adaptér Euro so 4 otvormi (1C) alebo
- Samčí pyramídový adaptér (1D).

Upozornenie: Používajte iba stanovené proximálne adaptéry Total Knee, ďalšie informácie nájdete v katalógu Össur.

1. Úplne zaskrutkujte závit zvoleného proximálneho adaptéra.

Upozornenie: Adaptéry od iných výrobcov nemusia všetky závit úplne zaskrutkovať a preto môžu ohroziť pevnosť protézy.

2. Zarovnajzte upínaciu skrutku (1E) samčieho pyramídového adaptéra (1D), 4-kolíkového zásuvkového adaptéra (1A) a adaptéra Euro so 4 otvormi (1C) kolmo na prednú/zadnú os pomôcky, s výnimkou samičieho pyramídového adaptéra (1B), ktorý by mal byť naklonený pod uhlom 45°.

Upozornenie: Maximálna pevnosť spojenia sa nenastaví, pokiaľ nie je adaptér správne zarovnaný.

3. Uťahnite upínaciu skrutku adaptéra podľa návodu na použitie, aby ste zaistili bezpečné upevnenie k pomôcke.

Upozornenie: Proximálny adaptér neťahajte proti puzdru pomôcky.

Upozornenie: Pri použití adaptérov s hrotmi sa môže živica dostať pod adaptér a zabrániť úplnému zasunutiu závit. Živicu opatrne odstráňte bez poškodenia adaptéra, aby sa závit adaptéra po nasadení na pomôcku mohli úplne zasunúť.

Upozornenie: Pri úplnom ohýbaní kolena je potrebné zabrániť kontaktu medzi lôžkom/adaptérom a proximálnymi dvoma tretinami zadného tiahla pomôcky (**obr. 2**). Kontakt v tejto oblasti môže pomôcku poškodiť. Prijateľný kontakt je medzi lôžkom a distálnou jednou tretinou zadného tiahla pomôcky.

POKYNY NA ZAROVNANIE

Základné zarovnanie (obr. 3)

Cieľ zarovnania

Referenčná línia zarovnania (B) by mala:

- prechádzať stredovým bodom lôžka na úrovni sedacieho hrboľa (D),
- prechádzať osou otočného kĺbu (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 stredú kolena.
3. Umiestnite koleno tak, aby referenčná línia zarovnania prechádzala osou otáčania (A).

4. Na laterálnej strane lôžka vytvorte prvú značku v stredovom bode lôžka na úrovni sedacieho hrboľa (D). Druhá značku vytvorte distálne v stredovom bode lôžka (E). Spojte obe značky čiarou.
5. Umiestnite lôžko tak, aby referenčná línia zarovnania (B) prechádzala prvou značkou v stredovom bode lôžka na úrovni sedacieho hrboľa (D).
6. Nastavte flexiu lôžka na 5° navyše k súčasnej polohe (t. j. kontraktúra bedrovej flexie) a nastavte výšku celej protézy.
7. Na pripojenie kolena k lôžku použite príslušné adaptéry.

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

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. 4**).

- Upínacia skrutka proximálneho adaptéra (**obr. 1E**): Prečítajte si návod na použitie príslušného proximálneho adaptéra.
- Skrutka hadičkovej svorky (**obr. 5A**): 15 Nm

Výber tlmiča nárazov (**obr. 6,7**)

Výber tlmiča nárazov určuje mieru flexie v postoji.

1. Opatrne zasunúte plochý skrutkovač alebo podobný plochý nástroj pod spodnú časť krytu tlmiča nárazov (7D) a odstráňte ho (**obr. 6**).
2. Odstráňte tlmič nárazov (7A, 7B) tak, že pod neho zasuniete malý plochý ručný nástroj a zdvihnete ho nahor. Nechajte podložku pod ním (7C) na mieste.
3. Tlmič nárazov, ktorý chcete nasadiť, vyberte podľa druhu používanej pomôcky Total Knee a hmotnosti pacienta:

Total Knee 2000 (obr. 7A) – Pomôcka sa dodáva s nainštalovaným červeným tlmičom nárazov.			
Hmotnosť v kg	Hmotnosť v lb	Farba	Typ
35 – 50	80 – 110	Zelená	Mäkký
50 – 70	110 – 155	Čierna	Bežný
70 – 90	155 – 200	Červená	Pevný
90 – 100	200 – 220	Žltá	Extra pevný

Total Knee 2100 (obr. 7B) – Pomôcka sa dodáva s nainštalovaným žltým tlmičom nárazov.			
Hmotnosť v kg	Hmotnosť v lb	Farba	Typ
50 – 70	110 – 155	Čierna	Mäkký
70 – 90	155 – 200	Červená	Bežný
90 – 110	200 – 240	Žltá	Pevný
110 – 125	240 – 275	Oranžová	Extra pevný

4. Znova nasadte kryt tlmiča nárazov (7D) zaháknutím drážky pod prednú časť telesa a zatlačením dvoch čapov do otvorov v telese.

Faktory ovplyvňujúce výber tlmiča nárazov:

- Aktívni pacienti môžu vyžadovať tuhší tlmič nárazov.
- Pacienti, ktorí sú zvyknutí nosiť protézu bez funkcie flexie postoja, môžu spočiatku uprednostňovať tuhší tlmič nárazov. Po skúšobnej dobe dvoch týždňov sa odporúča zvoliť mäkkší tlmič nárazov. Zvýšenie mäkkosti tlmiča nárazov umožní pacientovi zoznámiť sa s pomôckou a uľahčí prechod k používaniu funkcie flexie postoja.

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.

Riadenie fázy švih (obr. 8)

Hydraulický systém sa dodáva v jeho základnom nastavení.

V základnom nastavení sa ventily „F“ a „H“ otvárajú o ¾ otočku. Ventil „E“ sa otvorí o 1½ otáčky.

Upozornenie: Z bezpečnostných dôvodov vykonajte počiatočné hodnotenia a úpravy na pacientovi, ktorý stojí medzi bradlami.

Nastavenie ventilov flexie a extenzie

Nasledujúce ventily je možné nastaviť:

- Ventil „F“: ovplyvňuje odpor pri kyvnej flexii nad 60°.
- Ventil „H“: ovplyvňuje odpor pri kyvnej flexii v rozsahu 0° – 60°.
- Ventil „E“: 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 „F“ doprava, kým sa zdvih päty nenormalizuje.
- Ak chcete vyrovnať zmeny odporu pri flexii medzi 0° a 60°, otočte ventilom „H“ doprava alebo doľava, aby ste zvýšili, respektíve znížili odpor.

Potom nastavte extenziu tak, aby bola chôdza harmonická.

- Zvyšujte odpor pri kyvnej extenzii otočením ventilu „E“ doprava, kým sa nezníži koncový náraz pri úplnej extenzii. Pacient by mal pri úplnej extenzii cítiť mierny náraz.
- Jemne upravte ventily „F“ a „E“, až kým nedosiahnete plynulý a bezpečný vzorec chôdze pre pomalé a rýchle rýchlosti chôdze.

Upozornenie: Ventily nesmú byť nikdy úplne uzavreté. Nadmerné dotiahnutie ventilov alebo flexia kolena s úplne uzatvorenými všetkými ventilmi môže poškodiť ventily.

Varovanie: Nastavenie ventilov musí vždy umožňovať úplnú extenziu kolena. Nadmerný odpor pri kyvnej extenzii zabráni pohybu kolena do úplnej extenzie a môže narušiť bezpečnosť postoja.

Poznámka: Vo všeobecnosti nie je potrebné nastavovať ventil „H“, pokiaľ nie je rýchlosť chôdze pacienta pomalá a nie je pozorovaný nadmerný zdvih päty. Ventil „H“ je prekrytý lepiacou nálepkou na pravej strane hydraulického puzdra pomôcky (8H).

Nastavenie tlmiča nárazov

Podľa potreby vyskúšajte rôzne tlmiče nárazov a vyberte ten, ktorý najlepšie vyhovuje potrebám pacienta. Konečný výber tlmiča nárazov sa môže líšiť od počiatočného výberu na základe hmotnosti pacienta (pozrite si predchádzajúcu časť: Výber tlmiča nárazov).

Krútiaci moment potrebný na uvoľnenie geometrického zámku a pohyb flexie postoja:

- sa zvyšuje pri použití mäkkého tlmiča nárazov a
- znižuje pri použití pevného tlmiča nárazov.

V závislosti na tom, ktorá noha je vybraná, kombinujte:

- mäkkší tlmič nárazov s mäkkými päťami a
- pevnejší tlmič nárazov s pevnými päťami.

Nastavenie výšky tlmiča nárazov

Na úpravu výšky tlmiča nárazov sa pod neho (7A,7B) umiestni tenká plastová doska alebo podložka (**obr. 7C**). Existujú dva typy podložiek:

- Sivá: hrúbka 0,38 mm a
- Číra: hrúbka 0,76 mm (pomôcka sa dodáva s nasadenou čírou podložkou).

Pridaním podložiek sa zmení bod uvoľnenia geometrického zámku, ktorý umožňuje flexiu kolena vo fáze švihy. Nastavenie výšky tlmiča nárazov ovplyvňuje stabilitu kolena spolu s ľahkosťou chôdze a sedenia:

- Vyšší tlmič nárazov: uľahčuje uvoľnenie do kyvnej flexie a znižuje flexiu v postoji.
- Nižší tlmič nárazov: zvyšuje stabilitu pomôcky a flexiu v postoji, pričom oneskoruje uvoľnenie do kyvnej flexie.

Postupne zvyšujte výšku tlmiča nárazov, až kým pacient nepocíti predčasné uvoľnenie kolena. Znížte počet podložiek až kým pacient nenájde vhodnú rovnováhu medzi stabilitou pomôcky a bodom, v ktorom sa koleno uvoľní do kyvnej flexie.

Varovanie: Nenasadzujte viac podložiek ako dva rôzne typy dohromady. Pridanie ďalších podložiek môže deaktivovať geometrický zámok a negatívne ovplyvniť stabilitu kolena počas postoja.

Poznámka: Ak sa nepoužívajú žiadne podložky, pomôcka bude počas postoja vykazovať určitú flexiu/extenziu.

Promótor extenzie

Promótor extenzie znižuje nadmerné zdvíhanie päty a podporuje rýchlejšiu extenziu kolena.

Dodáva sa v minimálnom nastavení.

- Ohnutím kolena získate prístup k nastavovacej skrutke promótoru extenzie (7E).
- Ak chcete znížiť nadmerné zdvíhanie päty (najmä pri rýchlej chôdzi), otáčajte nastavovacou skrutkou promótoru extenzie v smere pohybu hodinových ručičiek.

Podpora extenzie

Podpora extenzie je voliteľná funkcia, ktorá uľahčuje úplnú extenziu kolena. Použitie podpory extenzie sa odporúča iba vtedy, ak pacient nie je schopný natiahnuť koleno a aktivovať geometrický zámok.

Súčasťou podpory extenzie sú tri pružiny s rôznou tuhosťou:

- žltá: obyčajná (je vopred nasadená v jednotke),
- modrá: pevná a
- červená: extra pevná.

Poznámka: Pred nasadením podpory extenzie skúste znížiť odpor kyvnej extenzie otočením ventilu „E“ (**obr. 8E**) doľava, aby sa uľahčilo úplné natiahnutie kolena.

Osadenie podpory extenzie (obr. 9)

1. Odstráňte kryt tlmiča nárazov (A), tlmič nárazov (B) a podložky (C).
2. Nasadte pružinový pohár (D) do otvoru (E) vo vnútri konektora distálnej trubice.
3. Pružinový pohár pevne nasadte jemným poklepaním gumovým kladivkom (alebo podobným ručným nástrojom).
4. Umiestnite objímku (F) na kábel (G).
5. Umiestnite pružinu (H) cez kábel a objímku (najskôr vyskúšajte žltú pružinu).
6. Vložte kábel a pružinu do pružinového pohára guľovitým koncom kábla napred.
7. Navlečte guľovitý koniec kábla cez otvor (E) v trubicovom konektore a pomocou telefónnych klieští alebo malým skrutkovačom zasuňte guľôčku do otvoru v spodnom tiahle pomôcky (I).
8. Znovu nasadte vybrané podložky, tlmič nárazov a kryt tlmiča nárazov.
9. Nechajte pacienta sa poprechádzať a nastavte odpor pri kyvnej extenzii pomocou ventilu „E“ (**obr. 8E**). Ak sa pri úplne otvorenom ventilu „E“ nedosiahne dostatočná extenzia, vyskúšajte tuhšiu pružinu.

10. Po nasadení jednotky podpory extenzie upravte nastavenie odporu pri kyvnej flexii pomocou ventilov „F“ a „H“ (**obr. 8F,8H**).

Následná kontrola

- Po niekoľkých týždňoch zvážte opätovnú úpravu nastavení.
- Po tom, čo pacient získa s pomôckou skúsenosti, môže byť potrebné zmeniť nastavenia podložky a tlmiča nárazov.
- Po istom čase môže pacientova získaná skúsenosť s pomôckou a zručnosť a sebadôvera pri používaní zaručiť výmenu za pevnejší tlmič nárazov a/alebo zvýšenie hrúbky podložky.

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 púdu 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.

Tlmič nárazov flexie v postoji je potrebné v prípade prasknutia alebo opotrebovania vymeniť v závislosti od úrovne aktivity pacienta.

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

Ak býva pomôcka vystavená nadmernej vlhkosti alebo korozívne prostrediu, odporúča sa ju často čistiť a mazať.

V mierne ohnutej polohe budú viditeľné tri súpravy valčekových ložísk (**obr. 10A**). Na valčekové ložiská naneste niekoľko kvapiek oleja na všeobecné použitie alebo oleja do šijacieho stroja. Kĺbom niekoľkokrát pohýbte a prebytočný olej zotrite jemnou handričkou. Žiadne ďalšie diely externé mazanie nepotrebujú.

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.

Upozornenie: Na mazanie nepoužívajte mastencový púder.

DOPLNKOVÉ POMÔCKY

Kozmetické možnosti (**obr. 11,12**)

Táto pomôcka slúži na ochranu protézy a obnovenie vzhľadu chýbajúcej končatiny.

- Odporúča sa prerušované kozmetické riešenie, ktoré nezasahuje do funkcie kolena.
- Kontinuálne kozmetické riešenia sú tiež možné.

K dispozícii sú nasledujúce kozmetické riešenia; ďalšie informácie nájdete v katalógu Össur:

Total Knee 2000

- Kolenný kryt, malý, čierny (11A),
- Kolenný kryt, veľký, béžový (11B),
- Tibiálny komponent, čierny (11C),
- Kozmetický penový kryt, obyčajný (12A) a
- Kozmetický penový kryt, veľký (12B).

Total Knee 2100

- Kolenný kryt, malý, čierny (11D),
- Kolenný kryt, veľký, béžový (11E),

- Tibiálny komponent, čierny (11F) a
- Kozmetický penový kryt, pre vysokú aktivitu, veľký (12C).

HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH NEŽIADUCICH ÚČINKOV

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

LIKVIDÁCIA

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

ZODPOVEDNOSŤ

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

Súladi 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.

Total Knee 2000

Špecifikácia úrovne zaťaženia zodpovedá norme ISO10328 – P5 – 100 kg.

Total Knee 2100

Špecifikácia úrovne zaťaženia zodpovedá norme ISO10328 – P6 – 125 kg.

ISO 10328 - "P" - "m"kg ☹)



*) Neprekračujte limit telesnej hmotnosti!



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

ROMÂNĂ



Dispozitiv medical

DESCRIERE

Dispozitivul este o articulație de genunchi policentric, cu un sistem de blocare geometrică și control hidraulic al balansului în 3 faze, care se adaptează modificărilor vitezei de mers. Sunt disponibile opțiuni de adaptor proximal, iar dispozitivul are un conector de tub distal. Amortizoare interschimbabile (**Fig. 7A,7B**) permit ajustarea flexiei genunchiului pentru a se potrivi preferințelor și nivelurilor de activitate ale pacientului. Sistemul reglabil de inițiere al extensiei (7E) ajută la limitarea ridicării călcâiului și la deplasarea dispozitivului într-o poziție complet extinsă.

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.

Total Knee 2000

Limita de greutate pentru dispozitiv este de 100 kg.

Total Knee 2100

Limita de greutate pentru dispozitiv este de 125 kg.

INSTRUCȚIUNI GENERALE DE SIGURANȚĂ

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

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

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

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

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

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către un singur pacient.

INSTRUCȚIUNI DE ASAMBLARE

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

Opțiuni de adaptor proximal

Următoarele opțiuni de adaptor proximal sunt disponibile pentru dispozitiv (**Fig. 1**):

- Adaptor pentru cupă cu 4 brațe (1A),
- Adaptor piramidal mamă (1B),
- Adaptor Euro cu 4 găuri (1C) sau
- Adaptor piramidal tată (1D).

Atenție: utilizați numai adaptoarele proximale Total Knee specificate, consultați catalogul Össur pentru mai multe informații.

1. Înșurubați complet filetele adaptorului proximal selectat.

Atenție: Este posibil ca adaptoarele de la alți producători să nu cupleze pe deplin toate filetele și să compromită rezistența protezei.

2. Aliniați șurubul de prindere (1E) al adaptorului piramidal tată (1D), adaptorului pentru cupă cu 4 brațe (1A) și adaptorului Euro cu 4 găuri (1C) perpendicular pe axa anterioară/posterioară a dispozitivului, cu excepția adaptorului piramidal mamă (1B), care trebuie să fie așezat la un unghi de 45°.

Atenție: Puterea maximă a conexiunii nu va fi stabilită decât dacă adaptorul este corect aliniat.

3. Pentru o fixare sigură la dispozitiv, strângeți șurubul de prindere al adaptorului conform instrucțiunilor sale de utilizare.

Atenție: Nu strângeți adaptorul proximal pe carcasa dispozitivului.

Atenție: când se utilizează adaptoare cu dinți, rășina poate intra sub adaptor și poate împiedica

angajarea completă a filetelui. Îndepărtați cu grijă rășina, fără a deteriora adaptorul, astfel încât filetele adaptorului să poată fi cuplate complet atunci când sunt montate pe dispozitiv.

Atenție: Contactul dintre cupă/adaptor și porțiunea proximală de 2/3 a legăturii posterioare a dispozitivului trebuie evitat atunci când flectați complet genunchiul (**Fig. 2**). Contactul din această zonă poate deteriora dispozitivul. Contactul acceptabil este între cupă și porțiunea 1/3 distală a legăturii posterioare a dispozitivului.

INSTRUCȚIUNI DE ALINIERE

Alinierea pe banc (Fig. 3)

Obiectiv de aliniere

Linia de referință pentru aliniere (B) trebuie:

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

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

Instrucțiuni de aliniere

1. Poziționați piciorul astfel încât linia de referință pentru aliniere (B) să cadă la marcajul de 1/3 de pe interiorul capacului piciorului (cu capacul piciorului și pantoful instalate). Luați în considerare rotația externă a piciorului.
2. Utilizați adaptoarele corespunzătoare pentru a conecta genunchiul la laba piciorului și a stabili înălțimea corectă a centrului genunchiului.
3. Poziționați genunchiul astfel încât linia de referință pentru aliniere să treacă prin axa pivotului (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 oprirea receptorului tubului dispozitivului. Nu trebuie utilizat niciun distanțier (**Fig. 4**).

- Șurub de prindere a adaptorului proximal (**Fig. 1E**): Consultați instrucțiunile de utilizare ale adaptorului proximal respectiv.
- Șurubul colierului tubului (**Fig. 5A**): 15 Nm

Selectarea amortizorului (Fig. 6,7)

Selectarea unei amortizor determină nivelul de flexie din timpul sprijinului.

1. Introduceți cu atenție o șurubelniță cu cap plat sau o unealtă plată similar sub partea inferioară a capacului amortizorului (7D) și scoateți-l (**Fig. 6**).
2. Scoateți amortizorul (7A, 7B) prin introducerea unei unelte de mână mici și plate sub aceasta și ridicați în sus. Lăsați șaiba de reglare subiacentă (7C) în poziție.
3. Selectați un amortizor de instalat în funcție de dispozitivul Total Knee utilizat și de greutatea pacientului:

Total Knee 2000 (Fig. 7A) - Dispozitivul este livrat cu bara de protecție roșie instalată.			
Greutate kg	Greutate livre (lb)	Culoare	Tip
35 - 50	80 - 110	Verde	Moale
50 - 70	110 - 155	Negru	Standard

Total Knee 2000 (Fig. 7A) - Dispozitivul este livrat cu bara de protecție roșie instalată.			
Greutate kg	Greutate livre (lb)	Culoare	Tip
70 - 90	155 - 200	Roșu	Rigid
90 - 100	200 - 220	Galben	Foarte rigid

Total Knee 2100 (Fig. 7B) - Dispozitivul este livrat cu bara de protecție galbenă instalată.			
Greutate kg	Greutate livre (lb)	Culoare	Tip
50 - 70	110 - 155	Negru	Moale
70 - 90	155 - 200	Roșu	Standard
90 - 110	200 - 240	Galben	Rigid
110 - 125	240 - 275	Portocaliu	Foarte rigid

4. Remontați capacul amortizorului (7D) prin agățarea canelurilor sub partea din față a șasiului și împingerea celor doi știfturi în orificiile șasiului.

Factori care influențează selectarea amortizorului:

- Pacienții activi pot necesita un amortizor mai rigid.
- Pacienții obișnuiți să poarte o proteză fără o caracteristică de flexie a posturii pot prefera inițial un amortizor mai rigid. După o perioadă de probă de două săptămâni, se recomandă selectarea unei amortizor mai moale. Utilizarea unei amortizor mai moale permite pacientului să se familiarizeze cu dispozitivul și facilitează tranziția către utilizarea caracteristicii sale de flexie în faza de sprijin.

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.

Controlul balansului (Fig. 8)

Sistemul hidraulic este furnizat în starea de bază.

În setarea de bază, supapele „F” și „H” sunt deschise ambele cu $\frac{3}{4}$ tură. Supapa „E” se deschide cu $\frac{1}{2}$ ture.

Atenție: Pentru siguranță, realizați evaluările și ajustările inițiale cu pacientul aflat în picioare între bare paralele.

Reglarea supapelor de flexie și extensie

Următoarele supape pot fi reglate:

- Supapa „F”: afectează rezistența la flexie în timpul balansului peste 60°.
- Supapa „H”: afectează rezistența la flexie în timpul balansului între 0° și 60°.
- Supapa „E”: 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 $\frac{1}{4}$ 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 „F” spre dreapta, până când ridicarea călcâiului este normalizată.

- Pentru a uniformiza schimbările de rezistență la flexie între 0° și 60°, rotiți supapa „H” la dreapta sau la stânga pentru a crește, respectiv pentru a reduce rezistența.

Apoi, reglați extensia pentru a armoniza mersul.

- Măriți rezistența extensiei de balans rotind supapa „E” la dreapta până când impactul terminalului la extensie completă este redus. Pacientul trebuie să simtă o ușoară protuberanță la extensia completă.
- Reglați fin supapele „F” și „E”, până când se obține un model de mers lin și sigur la viteze de mers mici și mari.

Atenție: supapele nu trebuie niciodată închise complet. Suprapunerea supapelor sau flexia genunchiului cu toate supapele complet închise pot deteriora supapele.

Avertisment: reglarea supapelor trebuie să permită întotdeauna extinderea completă a genunchiului. Rezistența excesivă a extensiei de balans va împiedica deplasarea genunchiului în extensie completă și poate compromite securitatea posturii.

Notă: În general, nu este necesară reglarea supapei „H” decât dacă viteza de deplasare a pacientului este lentă și se observă o ridicare excesivă a călcâiului. Supapa „H” este acoperită de o etichetă adezivă pe partea dreaptă a carcasei hidraulice a dispozitivului (8H).

Reglarea amortizorului

După cum este necesar, încercați diferite amortizoare și selecțiați pe cea care se potrivește cel mai bine nevoilor pacientului.

Selecția finală a amortizorului poate diferi de selecția inițială în funcție de greutatea pacientului (consultați secțiunea anterioară: Selecția amortizorului).

Cuplul necesar pentru eliberarea blocării geometrice și mișcarea de flexie în faza de sprijin:

- crește atunci când utilizați un amortizor moale și
- scade când se utilizează un amortizor rigid.

În funcție de piciorul selectat, combinați:

- amortizor mai moale cu călcâie moi și
- amortizor mai rigid cu călcâie rigide.

Reglarea înălțimii amortizorului

O placă de plastic subțire sau o șaibă de reglare (**Fig. 7C**) este amplasată sub amortizor(7A,7B) pentru a-i regla înălțimea. Există două tipuri de șaibe de reglare:

- Gri: 0,38 mm grosime și
- Transparentă: 0,76 mm grosime (dispozitivul este livrat cu șaibă de reglare transparentă instalată).

Adăugarea șaibelor de reglare schimbă punctul de eliberare a blocării geometrice care permite flexia genunchiului în timpul fazei de balans. Reglarea înălțimii amortizorului afectează stabilitatea genunchiului, precum și ușurința de a se deplasa și a sta jos:

- amortizor mai înaltă: facilitează eliberarea în flexia de balans și scade flexia în faza de sprijin.
- Amortizor mai scăzut: mărește stabilitatea dispozitivului și flexia în faza de sprijin, întârziind în același timp eliberarea în flexia în timpul fazei de balans.

Creșteți treptat înălțimea amortizorului până când pacientul simte eliberarea prematură a genunchiului. Reduceți numărul de șaibe de reglare până când pacientul găsește un echilibru adecvat între stabilitatea dispozitivului și momentul în care genunchiul se eliberează în flexie în faza de balans.

Avertisment: Nu instalați mai multe șaibe de reglare decât cele două tipuri diferite combinate. Adăugarea mai multor șaibe de reglare poate dezactiva blocarea geometrică și poate afecta negativ stabilitatea genunchiului în timpul fazei de sprijin.

Notă: Dacă nu sunt utilizate șaibe de reglare, dispozitivul va prezenta un joc de flexie/extensie în timpul fazei de sprijin.

Sistemul reglabil de inițiere al extensiei

Sistemul reglabil de inițiere al extensiei reduce ridicarea excesivă a călcâiului și facilitează o extensie mai rapidă a genunchiului. Se livrează la setarea minimă.

- Flectați genunchiul pentru a accesa șurubul de reglare al sistemului reglabil de inițiere al extensiei (7E).
- Pentru a reduce ridicarea excesivă a călcâiului, mai ales când mergeți rapid, rotiți șurubul de reglare al sistemului reglabil de inițiere al extensiei în sensul acelor de ceasornic.

Asistență la extensie

Asistența la extensie este o caracteristică opțională care facilitează extensia completă a genunchiului. Utilizarea Asistenței la extensie este recomandată numai atunci când pacientul nu poate extinde genunchiul pentru a activa blocarea geometrică.

Trei arcuri de rigiditate diferită sunt incluse cu Asistența la extensie:

- Galben: standard (este livrat preinstalat cu unitatea),
- Albastru: rigid și
- Roșu: foarte rigid.

Notă: Înainte de a instala Asistența la extensie, încercați să reduceți rezistența extensiei de balans prin rotirea supapei „E” (**Fig. 8E**) spre stânga pentru a facilita extensia completă a genunchiului.

Instalarea Asistenței la extensie (Fig. 9)

1. Scoateți capacul amortizorului (A), amortizorul (B) și șaibele de reglare (C).
2. Instalați cupa arcului (D) în gaura (E) din interiorul conectorului tubului distal.
3. Așezați ferm cupa arcului lovind-o ușor cu un ciocan din cauciuc (sau cu o unealtă manuală similară).
4. Așezați învelișul (F) peste cablul (G).
5. Așezați arcul (H) peste cablu și înveliș (încercați mai întâi arcul galben).
6. Introduceți cablul și arcul în cupa arcului, începând cu capătul cu bilă al cablului.
7. Glisați capătul cu bilă al cablului prin orificiul (E) din conectorul tubului și introduceți bila în fanta de pe legătura inferioară a dispozitivului (I) folosind un clește cu cioc sau o șurubelniță mică.
8. Reinstalați șaibele de reglare selectate, amortizorul și capacul amortizorului.
9. Lăsați pacientul să meargă și reglați rezistența extensiei de balans folosind supapa „E” (**Fig. 8E**). Dacă nu se obține o extensie suficientă cu supapa „E” complet deschisă, încercați un arc mai rigid.
10. Ajustați din nou rezistența la flexie în timpul balansului, după instalarea unității de asistență la extensie, folosind supapele „F” și „H” (**Fig. 8F,8H**).

Verificare de monitorizare ulterioară

- Reevaluați ajustările după câteva săptămâni.
- Poate fi necesar să modificați reglajele șaibei de reglare și ale amortizorului după ce pacientul a acumulat o anumită experiență cu dispozitivul.
- În timp, experiența sporită a pacientului în utilizarea dispozitivului, încrederea în timpul utilizării și dexteritatea pot justifica trecerea către un amortizor mai rigid și/sau o creștere a grosimii șaibei de reglare.

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.

Amortizorul de flexie din timpul fazei de sprijin trebuie înlocuită dacă este fisurată sau uzată, în funcție de nivelul de activitate al pacientului.

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

Dacă dispozitivul este supus unei umidități excesive sau unui mediu coroziv, se recomandă curățarea și ungerea frecventă a dispozitivului.

Într-o poziție ușor flectată, vor fi vizibile trei seturi de rulmenți cu role (**Fig. 10A**). Așezați câteva picături de ulei de uz general sau ulei pentru mașina de cusut pe rulmenții cu role. Mișcați genunchiul de câteva ori și ștergeți excesul de ulei cu o lavetă moale. Nicio altă piesă nu necesită ungere externă.

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.

Atenție: nu folosiți pudră de talc pentru lubrifiere.

DISPOZITIVE SUPLIMENTARE

Opțiuni cosmetice (Fig. 11,12)

Dispozitivul este conceput pentru protejarea protezei și restabilirea aspectului unui membru lipsă.

- Se recomandă o soluție cosmetică intermitentă, care nu interferează cu funcția genunchiului.
- Soluțiile cosmetice continue sunt, de asemenea, o posibilitate.

Următoarele soluții cosmetice sunt disponibile, consultați catalogul Össur pentru informații suplimentare:

Total Knee 2000

- Tampon genunchi, mic, negru (11A),
- Tampon genunchi, mare, bej (11B),
- Îneliș tibie, negru (11C),
- Îneliș cosmetic din spumă, standard (12A) și
- Îneliș cosmetic din spumă, mare (12B).

Total Knee 2100

- Tampon genunchi, mic, negru (11D),
- Tampon genunchi, mare, bej (11E),
- Îneliș tibie, negru (11F) și
- Îneliș cosmetic din spumă pentru activitate intensă, mare (12C).

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.

Total Knee 2000

Specificația nivelului de încărcare este ISO10328 – P5 – 100 kg.

Total Knee 2100

Specificația nivelului de încărcare este ISO10328 – P6 – 125 kg.

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)



*) Limita de masă corporală nu trebuie depășită!



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

HRVATSKI

MD

Medicinski proizvod

OPIS

Proizvod je policentrični zglobov koljena sa sustavom geometrijske blokade i s trofaznom hidrauličkom kontrolom zamaha koja se prilagođava promjenama brzine hodanja. Dostupne su opcije proksimalnog adaptera, a uređaj ima priključak za distalnu cijev. Zamjenjivi amortizeri (**slika 7A,7B**) omogućuju prilagodbu savijanja koljena prema pacijentovim željama i razini aktivnosti. Podesivi promotor ekstenzije (7E) pomaže u ograničavanju podizanja pete i premještanju uređaja u potpuno ispružen položaj.

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.

Total Knee 2000

Ograničenje težine za proizvod iznosi 100 kg.

Total Knee 2100

Ograničenje težine za proizvod iznosi 125 kg.

OPĆE UPUTE ZA SIGURNOST

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

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

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

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

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

Proizvod je namijenjen jednom pacijentu.

UPUTE ZA SASTAVLJANJE

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

Mogućnosti proksimalnog adaptera

Sljedeće opcije proksimalnog adaptera dostupne su za uređaj (**slika 1**):

- Adapter za ležište s četiri kraka (1A),
- Adapter sa ženskom piramidom (1B),
- Euro adapter s 4 rupe (1C) ili
- Adapter s muškom piramidom (1D).

Oprez: koristite samo specificirane proksimalne adaptere Total Knee, za više informacija pogledajte katalog tvrtke Össur.

1. Potpuno priključite navoje odabranog proksimalnog adaptera.

Oprez: adapteri drugih proizvođača možda neće u potpunosti zahvatiti sve navoje i ugroziti će jakost proteze.

2. Poravnajte stezni vijak (1E) adaptera s muškom piramidom (1D), adaptera za ležište s četiri izbojka (1A) i Euro adaptera s 4 rupe (1C) okomito na prednju/stražnju os uređaja, osim adaptera sa ženskom piramidom (1B), koji bi trebao biti nagnut pod kutom od 45°.

Oprez: maksimalna jakost veze neće biti uspostavljena ako adapter nije ispravno poravnat.

3. Za sigurno pričvršćivanje na uređaj, zategnite stezni vijak adaptera u skladu s uputama za uporabu.

Oprez: ne zatežite proksimalni adapter na kućište uređaja.

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: Prilikom potpunog savijanja koljena potrebno je izbjegavati kontakt između ležišta/adaptera i 2/3 proksimalnog dijela stražnje veze uređaja (**slika 2**). Kontakt u ovom području može oštetiti uređaj. Prihvatljiv kontakt nalazi se između ležišta i 1/3 distalnog dijela stražnje veze uređaja.

UPUTE ZA PORAVNANJE

Poravnavanje postolja (slika 3)

Cilj poravnanja

Referentna linija poravnanja (B) trebala bi:

- proći kroz središnju točku ležišta na razini ishijalne izbočine (D)
- proći kroz os osovine (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 adaptore za spajanje koljena sa stopalom i utvrdite ispravnu visinu središta koljena.
3. Postavite koljeno tako da referentna linija za poravnanje prolazi kroz os osovine (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 adaptore 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 4**).

- Stezni vijak proksimalnog adaptera (**slika 1E**): pogledajte upute za uporabu odgovarajućeg proksimalnog adaptera.
- Stezni vijak za cijev (**slika 5A**): 15 Nm

Odabir amortizera (slika 6,7)

Odabir amortizera određuje mjeru savijanja pri oslanjanju.

1. Pažljivo umetnite odvijač s plosnato glavom ili sličan plosnati alat ispod dna poklopca amortizera (7D) i uklonite ga (**slika 6**).
2. Uklonite amortizer (7A, 7B) umetanjem malog i plosnatog ručnog alata ispod njega i podignite prema gore. Ostavite temeljnu podlošku (7C) na mjestu.
3. Odaberite amortizer za instaliranje na temelju toga koji se uređaj Total Knee koristi i na temelju težine pacijenta:

Total Knee 2000 (slika 7A) – Uređaj se isporučuje s instaliranim crvenim amortizerom.			
Masa u kg	Masa u lb	Boja	Vrsta
35 – 50	80 – 110	Zelena	Meki
50 – 70	110 – 155	Crna	Uobičajeno
70 – 90	155 – 200	Crveni	Kruto
90 – 100	200 – 220	Žuti	Vrlo kruto

Total Knee 2100 (slika 7B) – Uređaj se isporučuje s instaliranim žutim amortizerom.			
Masa u kg	Masa u lb	Boja	Vrsta
50 – 70	110 – 155	Crna	Meki
70 – 90	155 – 200	Crveni	Uobičajeno
90 – 110	200 – 240	Žuti	Kruto
110 – 125	240 – 275	Narančasta	Vrlo kruto

4. Ponovno instalirajte poklopac amortizera (7D) hvatanjem žlijeba ispod prednjeg kućišta i guranjem dva pina u rupe kućišta.

Čimbenici koji utječu na odabir amortizera:

- Aktivni pacijenti mogu zahtijevati krući amortizer.
- Pacijenti koji su navikli nositi protezu bez značajke savijanja oslanjanja mogu u početku preferirati krući amortizer. Nakon probnog razdoblja od dva tjedna, preporučuje se odabir mekšeg amortizera. Povećanje mekoće amortizera omogućuje pacijentu da se upoznaje s uređajem i olakšava prijelaz na korištenje njegove funkcije savijanja oslanjanja.

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.

Kontrola zamaha (slika 8)

Hidraulički sustav isporučuje se u osnovnoj postavci.

U osnovnoj postavci ventili „F” i „H” otvaraju se okretanjem za $\frac{3}{4}$ okretaj. Ventil „E” otvara se okretanjem za $1\frac{1}{2}$ okretaj.

Oprez: Radi sigurnosti, napravite početne procjene i prilagodbe tako da pacijent stoji između paralelnih prečki.

Podešavanje ventila savijanja i istezanja

Sljedeći ventili mogu se podešavati:

- Ventil „F”: utječe na otpor savijanju pri zamahu iznad 60° .
- Ventil „H”: utječe na otpor savijanju pri zamahu od 0° – 60° .
- Ventil: „E”: 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 $\frac{1}{4}$ 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 „F” udesno dok se odizanje pete ne normalizira.
- Da ujednačite promjene otpora savijanju između 0° i 60° , okrenite ventil „H” udesno ili ulijevo da povećate odnosno smanjite otpor.

Nakon toga prilagodite istezanje kako biste uskladili hod.

- Povećajte otpor istezanju pri zamahu okretanjem ventila „E” udesno dok se ne smanji krajnji utjecaj pri punom istezanju. Pacijent treba osjetiti laganu amortizaciju pri punom istezanju.
- Fino podesite ventile „F” i „E” dok se ne postigne ujednačen i siguran hod pri sporom i brzom hodu.

Oprez: Ventili nikada ne smiju biti potpuno zatvoreni. Prekomjerno zatezanje ventila ili savijanje koljenja dok su svi ventili potpuno zatvoreni može oštetiti ventile.

Upozorenje: Podešavanje ventila mora uvijek omogućiti potpuno istezanje koljenja.

Prekomjeran otpor istezanju pri zamahu onemogućit će potpuno istezanje koljenja i može narušiti sigurnost oslanjanja.

Napomena: općenito, nije potrebno podešavati ventil "H" osim ako je brzina hoda pacijenta spora i ako se uoči pretjerano podizanje pete. Ventil "H" pokriven je naljepnicom s desne strane hidrauličnog kućišta uređaja (8H).

Podešavanje amortizera

Po potrebi isprobajte različite amortizere i odaberite onaj koji najbolje odgovara potrebama pacijenta.

Konačni odabir amortizera može se razlikovati od početnog odabira ovisno o težini pacijenta (pogledajte prethodni odjeljak: Odabir amortizera).

Zakretni moment potreban za otpuštanje geometrijske blokade i pokreta fleksije u fazi oslonca:

- povećava se pri upotrebi mekog amortizera i
- smanjuje pri korištenju krutog amortizera.

Ovisno o tome koje je stopalo odabrano, kombinirajte:

- mekši amortizer s mekim petama i
- kruti amortizer s krutim petama.

Podešavanje visine amortizera

Tanka plastična ploča ili podloška (**slika 7C**) postavlja se ispod amortizera (7A,7B) za podešavanje njegove visine. Postoje dvije vrste podloške:

- siva: debljine 0,38 mm i
- prozirna: debljine 0,76 mm (uređaj se isporučuje s instaliranom prozirnom podloškom).

Dodavanjem podloške mijenja se točka otpuštanja geometrijske blokade koja omogućuje savijanje koljena tijekom faze zamaha. Podešavanje visine amortizera utječe na stabilnost koljena, zajedno s lakoćom hodanja i sjedenja:

- Viši amortizer: olakšava oslobađanje u savijanja pri zamahu i smanjuje savijanje pri oslanjanju.
- Donji amortizer: povećava stabilnost uređaja i savijanje pri oslanjanju, odgađajući oslobađanje u savijanje pri zamahu.

Postupno povećavajte visinu odbojnika sve dok pacijent ne osjeti prerano oslobađanje koljena. Smanjujte broj podložaka sve dok pacijent ne pronađe odgovarajuću ravnotežu između stabilnosti uređaja i trenutka u kojem se koljeno oslobađa u savijanje pri zamahu.

Upozorenje: ne postavljajte više od dvije vrste podložaka zajedno. Dodavanje više podložaka može deaktivirati geometrijsku blokadu i negativno utjecati na stabilnost koljena tijekom oslanjanja.

Napomena: ako se ne koriste podloške, uređaj će tijekom oslanjanja pokazati određenu razinu savijanja/ekstenzije.

Promotor ekstenzije

Promotor ekstenzije smanjuje prekomjerno odizanje pete i promovira bržu ekstenziju koljena. Isporučuje se s minimalnom postavkom.

- Savijte koljeno za pristup vijku za podešavanje promotora ekstenzije (7E).
- Da biste smanjili prekomjerno odizanje pete, osobito pri brzom hodu, okrenite vijak za podešavanje promotora ekstenzije u smjeru kazaljke na satu.

Pomoć pri ekstenziji

Pomoć pri ekstenziji dodatna je značajka koja olakšava potpunu ekstenziju koljena. Preporučamo korištenje pomoći pri ekstenziji kada pacijent ne može ispružiti koljeno kako bi se uključila geometrijska blokada.

Tri opruge različite krutosti uključene su u jedinicu pomoći pri proširenju:

- Žuta: uobičajena (isporučuje se već postavljena na uređaj),
- Plava: kruta i
- Crvena: vrlo kruta.

Napomena: prije instaliranja pomoći pri ekstenziji pokušajte smanjiti otpor ekstenzije pri zamahu okretanjem ventila "E" (**slika 8E**) ulijevo kako biste olakšali potpunu ekstenziju koljena.

Instaliranje pomoći pri ekstenziji (slika 9)

1. Uklonite poklopac amortizera (A), amortizer (B) i podloške (C).
2. Umetnite čašicu opruge (D) u rupu (E) unutar distalnog cijevnog priključka.
3. Čvrsto postavite čašicu opruge laganim lupkanjem gumenim čekićem (ili sličnim ručnim alatom).
4. Postavite navlaku (F) preko kabela (G).
5. Postavite oprugu (H) preko kabela i navlake (prvo isprobajte žutu oprugu).
6. Umetnite kabel i oprugu u čašicu opruge, s kuglastim krajem kabela postavljenim naprijed.

7. Klizno umetnite kuglasti kraj kabela kroz rupu (E) u priključak za cijev i umetnite kuglicu u utor na donjoj sponi uređaja (I) pomoću iglastih kliješta ili malog odvijača.
8. Ponovno umetnite odabrane podloške, amortizer i poklopac amortizera.
9. Neka pacijenta hoda pa podesite otpor ekstenzije zamaha pomoću ventila "E" (**slika 8E**). Ako se s potpuno otvorenim ventilom "E" ne postigne dovoljna ekstenzija, pokušajte s krućom oprugom.
10. Ponovno podesite otpor savijanja pri zamahu nakon instaliranja jedinice pomoći pri ekstenziji ventilima "F" i "H" (**slika 8F,8H**).

Kontrolna provjera

- Preispitajte prilagodbe nakon par tjedana.
- Možda će biti potrebno promijeniti postavke podloške i amortizera nakon što pacijent stekne iskustvo s uređajem.
- S vremenom, pacijentovo povećano iskustvo s uređajem, samopouzdanje tijekom uporabe i stručnost mogu zahtijevati promjenu na krući amortizer i/ili povećanje debljine podloška.

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.

Amortizer savijanja pri oslanjanju mora se zamijeniti ako je napuknut ili istrošen, ovisno o razini aktivnosti pacijenta.

Provjerite ima li oštećenja, pretjeranog trošenja i prljavštine.

Ako je uređaj podvrgnut pretjeranoj vlazi ili korozivnoj okolini, preporučuje se često čišćenje i podmazivanje uređaja.

U blago savijenom položaju bit će vidljiva tri kompleta valjkastih ležajeva (**slika 10A**). Na valjkaste ležajeve stavite nekoliko kapi ulja opće namjene ili ulja za šivaće strojeve. Pomaknite koljeno nekoliko puta i obrišite višak ulja mekom krpom. Drugi dijelovi ne trebaju vanjsko podmazivanje.

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.

Oprez: nemojte upotrebljavati puder za podmazivanje.

DOPUNSKI UREĐAJI

Kozmetičke opcije (slika 11,12)

Proizvod je namijenjen za zaštitu proteze i vraćanje izgleda uda koji nedostaje.

- Preporučuje se diskontinuirano kozmetičko rješenje koje ne utječe na funkciju koljena.
- Moguća su i kontinuirana kozmetička rješenja.

Dostupna su sljedeća kozmetička rješenja, za dodatne informacije pogledajte katalog tvrtke Össur:

Total Knee 2000

- Navlaka za koljeno, mala, crna (11A),
- Navlaka za koljeno, velika, bež (11B),
- Obloga za cjevanicu, crna (11C),

- Kozmetička pjenasta navlaka, obična (12A) i
- Kozmetička pjenasta navlaka, velika (12B).

Total Knee 2100

- Navlaka za koljeno, mala, crna (11D),
- Navlaka za koljeno, velika, bež (11E),
- Obloga za cjevanicu, crna (11F) i
- Kozmetička pjenasta navlaka za visoku razinu aktivnosti, velika (12C).

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.

Total Knee 2000

Specifikacija razine opterećenja je ISO10328 – P5 – 100 kg.

Total Knee 2100

Specifikacija razine opterećenja je ISO10328 – P6 – 125 kg.

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



*) Ne smije se prekoračiti ograničenje tjelesne mase!



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

MAGYAR

MD

Gyógyászati segédeszköz

LEÍRÁS

Az eszköz egy policentrikus térdízület geometriai zárral és háromfázisú hidraulikus lendítésszabályozással, amely alkalmazkodik a járási sebesség változásaihoz. Különböző proximális adapterek érhetők el, és az eszköz disztális csőcsatlakozóval rendelkezik. A cserélhető ütközők **(7A, 7B. ábra)** lehetővé teszik, hogy a páciens preferenciáinak és aktivitási

szintjének megfelelően állítsa be a térdflexiót. Az állítható extenziós rugó (7E) elősegíti a sarokemelkedés csökkentését és az eszköz teljesen kinyújtott helyzetbe hozását.

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.

Total Knee 2000

Az eszköz súlykorlátja 100 kg.

Total Knee 2100

Az eszköz súlykorlátja 125 kg.

ÁLTALÁNOS BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK

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

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

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

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

Vigyázat: Kizárólag az utasításokban szereplő csavarok beállítását módosítsa.

Az eszköz egyetlen beteg általi használatra készült.

ÖSSZESZERELÉSI UTASÍTÁSOK

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

Elérhető proximális adapterek

Az eszközhöz a következő proximális adapterek állnak rendelkezésre (**1. ábra**):

- Négyvillás protézistok-adapter (1A),
- Piramisfogadó-adapter (1B),
- Euro 4 furatú adapter (1C), vagy
- Piramis-adapter (1D).

Vigyázat: Csak a meghatározott Total Knee proximális adaptereket használja. További információért tekintse meg az Össur katalógusát.

1. Rögzítse a kiválasztott proximális adapter menetes részét teljes hosszában.

Vigyázat: Előfordulhat, hogy más gyártók adapterei esetén a menetes rész nem rögzül teljes mértékben, és ezáltal csökken a protézis erőssége.

2. Állítsa be a piramis-adapter (1D), a négyvillás protézistok-adapter (1A) és az Euro 4 furatú adapter (1C) szorítócsavarját (1E) az eszköz anterior/posterior tengelyére merőlegesen; a piramisfogadó-adaptert (1B) 45°-os szögben állítsa be.

Vigyázat: A maximális csatlakozási erősség csak az adapter megfelelő beállításával érhető el.

3. Az eszközhöz való biztonságos rögzítéshez húzza meg az adapter szorítócsavarját a használati utasításban leírtak szerint.

Vigyázat: Ne szorítsa rá a proximális adaptert az eszköz burkolatára.

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 térd teljes behajlításakor kerülni kell a protézistok/adapter és az eszköz hátsó csatlakozójának proximális 2/3-a közötti érintkezést (**2. ábra**). Az ezen a területen történő érintkezés károsíthatja az eszközt. Az érintkezés a protézistok és az eszköz hátsó csatlakozójának disztális 1/3-a között megengedett.

BEÁLLÍTÁSI UTASÍTÁSOK

Beállítás padon (3. ábra)

Beállítási cél

A beállítási referenciavonalnak (B):

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

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

Vigyázat: A disztális csatlakozáson használt adaptereket egyenesre kell vágni, és ütközésig be kell helyezni az eszköz csőaljzatába. Nem szabad távtartót használni (**4. ábra**).

- Proximális adapter szorítócsavarja (**1E. ábra**): Olvassa el a megfelelő proximális adapter használati utasítását.
- Csőbilincscsavar (**5A. ábra**): 15 Nm

Az ütköző kiválasztása (6,7. ábra)

A kiválasztott ütköző határozza meg a flexió mértékét.

1. Óvatosan helyezzen egy laposfejű csavarhúzó vagy hasonló lapos szerszámot az ütköző burkolatának alsó része alá (7D), majd távolítsa el (**6. ábra**).
2. Távolítsa el az ütközőt (7A, 7B): helyezzen be egy kis méretű, lapos kézi szerszámot az ütköző alá, majd emelje felfelé. Az alátétet hagyja a helyén (7C).
3. A Total Knee eszköz típusa és a páciens testsúlya alapján válasszon ki egy ütközőt:

Total Knee 2000 (7A. ábra) – Az eszközbe gyárilag a piros ütköző van beszerelve.			
Testsúly kg	Testsúly lbs	Szín	Típus
35–50	80–110	Zöld	Puha
50–70	110–155	Fekete	Közepes keménység
70–90	155–200	Vörös	Kemény

Total Knee 2000 (7A. ábra) – Az eszközbe gyárilag a piros ütköző van beszerelve.			
Testsúly kg	Testsúly lbs	Szín	Típus
90–100	200–220	Sárga	Extra kemény

Total Knee 2100 (7B. ábra) – Az eszközbe gyárilag a sárga ütköző van beszerelve.			
Testsúly kg	Testsúly lbs	Szín	Típus
50–70	110–155	Fekete	Puha
70–90	155–200	Vörös	Közepes keménység
90–110	200–240	Sárga	Kemény
110–125	240–275	Narancssárga	Extra kemény

4. Helyezze vissza az ütköző burkolatát (7D): akassza be a váz elülső részén lévő hornyot, majd nyomja be a két csapot a váz furataiba.

Az ütköző kiválasztását befolyásoló tényezők:

- Az aktív pácienseknek merevebb ütközőre lehet szükségük.
- Azok a páciensek, akik hozzászoktak a támasztó/flexió funkció nélküli protézisek használatához, kezdetben előnyben részesíthetik a merevebb ütközőt. Két hetes próbaidőszak után ajánlatos puhább ütközőt választani. Az ütköző puhaságának növelésével a páciens hozzászokik az eszközökhöz, és könnyebb lesz számára a támasztó/flexió funkciót használni.

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.

Lendítésszabályozás (8. ábra)

A hidraulikarendszer gyárilag az alapbeállításra van állítva.

Alapbeállításban az „F” és a „H” szelepet $\frac{3}{4}$ fordulattal lehet megnyitni. Az „E” szelepet $\frac{1}{2}$ fordulattal lehet megnyitni.

Vigyázat: A biztonság érdekében úgy végezze el a kezdeti értékeléseket és beállításokat, hogy a páciens korlát között áll.

A flexió és az extenziós szelepek beállítása

A következő szelepek állíthatók:

- „F” szelep: 60° felett befolyásolja a lendítési flexió ellenállását.
- „H” szelep: 0 és 60° között befolyásolja a lendítési flexió ellenállását.
- „E” szelep: Hatással van a lendítési extenzió ellenállására.

Első lépésként sétáló páciensnél végezze el a flexió beállítását, majd ezt követően gyorsabb járási sebességek mellett.

Minden egyes beállítási művelet során kis lépésekben, kb. $\frac{1}{4}$ 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, az „F” szelepet jobbra forgatva növelje a lendítési flexiót, amíg a sarok emelkedése nem normalizálódik.
- A 0° és 60° közötti flexióellenállás-változás kiegyenlítése érdekében az ellenállás

növeléséhez forgassa el jobbra, az ellenállás növeléséhez pedig forgassa el balra a „H” szelepet.

Ezt követően állítsa be az extenziót a járás harmonizálásához.

- Az „E” 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 ütest kell éreznie.
- Végezze el az „F” és „E” szelepek finombeállítását, hogy lassú és gyorsabb járási sebességek mellett is sima és biztonságos legyen a járásminta.

Vigyázat: A szelepek soha nem lehetnek teljesen zárva. A szelepek túlhúzása, illetve a térd flexiós behajlítása olyan esetben, amikor minden szelep zárva van, a szelepek sérülését okozhatja.

Figyelem: A szelepeket kell beállítani, hogy minden esetben lehetővé tegyék a térd teljes extenzióját. A lendítési extenzió túlzott mértékű ellenállása megakadályozza a térd teljes extenzióját, illetve csökkentheti a támasztási fázis biztonságosságát.

Megjegyzés: Általában nem szükséges a „H” szelepet beállítani, kivéve, ha a páciens gyaloglási sebessége lassú, és túlzott sarokemelkedés figyelhető meg. A „H” szelepet ragasztócímke borítja az hidraulika borításának (8H) jobb oldalán.

Ütköző beállítása

Szükség esetén próbáljon ki különböző ütközőket, és válassza ki azt, amelyik a legjobban megfelel a páciens igényeinek.

A páciens testsúlyától függően a véglegesen használt ütköző eltérhet az eredetileg kiválasztottól (lásd az előző részt: Az ütköző kiválasztása).

A geometriai zár kioldásához és a flexiós mozgáshoz szükséges nyomaték:

- puha ütköző használatakor nő, és
- kemény ütköző használatakor csökken.

Attól függően, hogy melyik protézislábat választotta, kombinálja:

- a puhább ütközőt puha sarokkal, és
- a keményebb ütközőt kemény sarokkal.

Az ütköző magasságának beállítása

A magasságállításához egy vékony műanyag lemezt vagy alátétet (**7C. ábra**) kell helyezni az ütköző (7A,7B) alá. Kétféle alátét létezik:

- Szürke: 0,38 mm vastag, és
- Átlátszó: 0,76 mm vastag (az eszközt átlátszó alátéttel szállítjuk).

Az alátétek hozzáadásával megváltozik a geometriai zár kioldási pontja, amely lehetővé teszi a térd hajlítását a lendítési fázisban. Az ütköző magasságának beállítása hatással van a térd stabilitására, valamint a járás és a leülés nehézségére:

- Magasabbra állított ütköző: megkönnyíti a lendítési fázis elindítását és csökkenti a támasztó fázis biztonságát.
- Alacsonyabba állított ütköző: növeli az eszköz stabilitását és a támasztó fázis biztonságát, miközben késlelteti a lendítési fázis elindítását.

Fokozatosan növelje az ütköző magasságát, amíg a páciens úgy nem érzi, hogy a térd idő előtt kiold. Csökkentse az alátétek számát, amíg a páciens meg nem találja a megfelelő egyensúlyt az eszköz stabilitása és azon pont között, amikor a térd lendítési fázisba kezd.

Figyelem: Az alátétek maximális száma ne haladja meg, tehát maximum a két különböző méretű alátét együttes használata megengedett. Ha ennél több alátétet ad hozzá, azzal inaktívalhatja a geometriai zárat és csökkentheti a térd stabilitását a támasztási fázis során.

Megjegyzés: Ha nem használnak alátéteket, akkor az eszköz némi flexiós/extenziós holtjátékot mutat a támasztási fázis során.

Extenziós rugó

Az extenziós rugó csökkenti a túlzott sarokemelkedést és elősegíti a térd gyorsabb kinyújtását. Gyárilag a legkisebb beállításon van.

Az extenziós rugó állítócsavarjához (7E) való hozzáféréshez hajlítsa be a térdet.

A túlzott sarokemelkedés – különösen gyors gyaloglás esetén – csökkentéséhez fordítsa el jobbra az extenziós rugó állítócsavarját.

Extenziós rásegítés

Az extenziós rásegítés egy opcionális funkció, amely megkönnyíti a térd teljes kinyújtását. Az extenziós rásegítés használatát csak akkor ajánljuk, ha a páciens nem tudja kinyújtani a térdét annyira, hogy a geometriai zár rögzüljön.

Az extenziós rásegítéshez három különböző merevségű rugót mellékelünk:

- Sárga: normál (gyárilag be van szerelve),
- Kék: merev, és
- Piros: extra merev.

Megjegyzés: Az extenziós rásegítés beszerelése előtt próbálja meg csökkenteni a lendítési ellenállást az „E” szelep (**8E. ábra**) balra forgatásával, megkönnyítve így a térd teljes kinyújtását.

Az extenziós rásegítés beszerelése (9. ábra)

1. Távolítsa el az ütköző burkolatát (A), az ütközőt (B) és az alátéteket (C).
2. Szerelje be a rugótányért (D) a disztális csőcsatlakozó belsejében lévő lyukba (E).
3. Gumikalapáccsal (vagy hasonló kéziszerszámmal) finoman kopogtassa a helyére a rugótányért.
4. Helyezze rá a gyűrűt (F) a kábelre (G).
5. Helyezze a rugót (H) a kábelre és a gyűrűre (először a sárga rugót próbálja ki).
6. Helyezze be a kábelt és a rugót a rugótányérba, a kábel golyós végével kezdve.
7. Csúsztassa át a kábel golyós végét a csőcsatlakozó lyukán (E), majd hosszú csőrű fogóval vagy egy kis méretű csavarhúzóval illesse be a golyót az eszköz alsó csatlakozójának (I) nyílásába.
8. Szerelje vissza a kiválasztott alátéteket, az ütközőt és az ütköző burkolatát.
9. Kérje meg a páciens, hogy sétáljon, és állítsa be a lendítésextenzió ellenállását az „E” szeleppel (**8E. ábra**). Ha teljesen megnyitott „E” szeleppel nem érhető el a szükséges mértékű extenzió, próbáljon meg merevebb rugót használni.
10. Az extenziós rásegítés beszerelése után állítsa be újra a lendítésflexió ellenállását az „F” és „H” szelepekkel (**8F,8H. ábra**).

Utólagos ellenőrzés

- Néhány hét elteltével mérje fel, hogy szükséges-e módosítani a beállításokat.
- Elképzelhető, hogy miután a páciens némi jártasságot szerzett az eszköz használatában, szükség lesz az alátét és az ütköző beállításainak módosítására.
- Idővel, ahogy a páciens hozzászokik az eszközhöz és hozzáértőbben, magabiztosabban használja, szükség lehet egy keményebb ütköző vagy vastagabb alátét használatára.

HASZNÁLAT

Tisztítás és ápolás

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

Környezeti feltételek

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

Vigyzat: 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.

A megrepedt vagy elhasználódott ütközőt a páciens aktivitási szintjétől függően ki kell cserélni.

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

Ha az eszközt túlzott nedvességnek vagy korrozív környezetnek teszik ki, ajánlott gyakran tisztítani és zsírozni.

Enyhén hajlított helyzetben három görgőscsapágy látható (**10A. ábra**). Vigyen fel néhány csepp univerzális olajat vagy varrógépolajat a görgőscsapágyakra. Mozdassa át jól a térdet, majd puha törülőkendővel törölje le a felesleges olajat. Más alkatrészek nem igényelnek külső kenést.

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

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.

KIEGÉSZÍTŐ ESZKÖZÖK

Kozmetikai opciók (11,12. ábra)

Az eszköz a protézis védelmére és a hiányzó végtag külalakjának kozmetikai pótlására szolgál.

- Olyan nem folytonos kozmetikai megoldás használata ajánlott, amely nem zavarja a térdfunkciót.
- Ettől függetlenül folytonos kozmetikai megoldás is választható.

A következő kozmetikai megoldások állnak rendelkezésre. További információért tekintse meg az Össur katalógusát:

Total Knee 2000

- Térdvédő, kicsi, fekete (11A),
- Térdvédő, nagy, bézs (11B),
- Lábszárburkolat, fekete (11C),
- Esztétikai habburkolat, normál (12A), és
- Esztétikai habburkolat, nagy (12B).

Total Knee 2100

- Térdvédő, kicsi, fekete (11D),
- Térdvédő, nagy, bézs (11E),
- Lábszárburkolat, fekete (11F), és
- Esztétikai habburkolat, intenzív mozgáshoz, nagy (12C).

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.

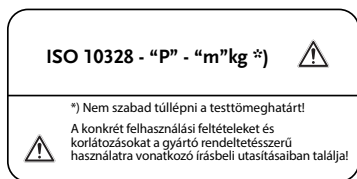
A beteg aktivitásától függően ez 3–5 évnyi használatnak felelhet meg.

Total Knee 2000

A terhelési szint specifikációja: ISO10328 – P5 – 100 kg.

Total Knee 2100

A terhelési szint specifikációja: ISO10328 – P6 – 125 kg.



БЪЛГАРСКИ ЕЗИК



Медицинско изделие

ОПИСАНИЕ

Изделието е полицентрична колянна става с геометрична заключваща система и 3-фазен контрол на маховата фаза, която позволява промени в скоростта на ходене.

Налични са опции за проксимален адаптор и изделието има конектор за дистална тръба. Заменяемите задни буфери (**фиг. 7А, 7В**) позволяват флексията на коляното да се регулира според предпочитанията и нивата на активност на пациента. Регулируемо устройство за подпомагане на екстензията (7Е) подпомага ограничаването на повдигането на петата и преместването на изделието в напълно разгънато положение.

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.

Total Knee 2000

Ограничението на теглото за изделието е 100 кг.

Total Knee 2100

Ограничението на теглото за изделието е 125 кг.

ОБЩИ ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Предупреждение: При използването на протези за долните крайници съществува

присъщ риск от падане, което може да доведе до нараняване.

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

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

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

Опции за проксимален адаптер

Следните опции за проксимален адаптор са налични за изделието (фиг. 1):

- Адаптер за приемна гилза с 4 зъба (1A),
- Адаптер пирамида от женски тип (1B),
- Евро адаптор с 4 отвора (1C), or
- адаптор пирамида от мъжки тип (1D).

Внимание: Използвайте само посочените проксимални адаптори Total Knee, вижте каталога на Össur за повече информация.

1. Задействайте напълно резбите на избрания проксимален адаптор.

Внимание: адапторите на други производители може да не действат напълно всички резби и да компрометират здравината на протезата.

2. Подравнете стягащия болт (1E) на адаптора пирамида от мъжки тип (1D), адаптора за приемна гилза с 4 зъба (1A) и Евро адаптора с 4 отвора (1C) перпендикулярно на предната/задната ос на изделието, с изключение на адаптора пирамида от женски тип (1B), който трябва да бъде под ъгъл 45°.

Внимание: Максималната якост на връзката няма да бъде установена, освен ако адапторът не е правилно подравнен.

3. За сигурно закрепване към изделието затегнете стягащия болт на адаптора според инструкциите за употреба.

Внимание: Не затягайте проксималния адаптор към корпуса на изделието.

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: При пълно огъване на коляното трябва да се избягва контакт между гилзата/адаптора и проксималната 2/3 част от задната връзка на изделието (фиг. 2). Контактът в тази област може да повреди изделието. Допустим е контакт между гнездото и дисталната 1/3 част от задната връзка на изделието.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОДРАВНЯВАНЕ

Статично подравняване (фиг. 3)

Цел за подравняване

Референтната линия за подравняване (B) трябва:

- преминаване през средната точка на приемната гилза на нивото на седалищната грапавина (D)
- да преминава през оста на въртене (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 (В) да бъде на маркировката за 1/3 от вътрешната страна на покривалото за стъпало (с поставени покривало за стъпало и обувка). Вземете под внимание външното въртене на стъпалото.
2. Използвайте приложимите адаптери, за да свържете коляното към стъпалото и да установите правилната височина на центъра на коляното.
3. Позиционирайте коляното така, че референтната линия за подравняване да минава през оста на въртене (А)
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 (Е). Начертайте линия, минаваща през двете маркировки.
5. Позиционирайте приемната гилза така, че референтната линия за подравняване (В) 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. 4).

- Стягащ болт на проксималния адаптор (фиг. 1Е): Вижте инструкциите за употреба на съответния проксимален адаптор.
- Винт за затягане на тръби (фиг. 5А): 15 Nm

Избор на заден буфер (фиг. 6,7)

Изборът на заден буфер определя степента на флексия на стойката.

1. Внимателно поставете отвертка с плоска глава или подобен плосък инструмент под долната част на капака на задния буфер (7D) и го извадете (фиг. 6).
2. Свалете задния буфер (7А, 7В), като поставите малък и плосък ръчен инструмент под него и го повдигнете нагоре. Оставете съответната вложка (7С) на място.
3. Изберете заден буфер, който да инсталирате, в зависимост от това кое изделие Total Knee се използва и от теглото на пациента:

Total Knee 2000 (фиг. 7А) – Изделието се доставя с монтиран червен заден буфер.			
Тегло кг	Тегло фунтове	Цвят	Тип
35 – 50	80 – 110	Зелен	Мек
50 – 70	110 – 155	Черен	Редовен
70 – 90	155 – 200	Червен	Твърд
90 – 100	200 – 220	Жълт	Свърхтвърд

Total Knee 2100 (фиг. 7В) – Изделието се доставя с монтиран жълт заден буфер.			
Тегло кг	Тегло фунтове	Цвят	Тип
50 – 70	110 – 155	Черен	Мек
70 – 90	155 – 200	Червен	Редовен
90 – 110	200 – 240	Жълт	Твърд
110 – 125	240 – 275	Оранжев	Свърхтвърд

4. Поставете отново капака на задния буфер (7D), като закачите жлеба под предната част на шасито и натиснете двата щифта в отворите на шасито.

Фактори, влияещи върху избора на заден буфер:

- Активните пациенти може да се нуждаят от по-твърд заден буфер.
- Пациентите, които са свикнали да носят протеза без функция на флексия на стойката, първоначално могат да предпочетат по-твърд заден буфер. След пробен период от две седмици се препоръчва избор на по-мек заден буфер. Увеличаването на мекотата на задния буфер позволява на пациента да се запознае с изделието и улеснява прехода към използване на неговата функция за флексия на стойката.

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.

Контрол на маха (фиг. 8)

Хидравличната система се доставя в основната настройка.

В основната настройка клапаните „F“ и „H“ се отварят с $\frac{3}{4}$ оборот. Клапан „E“ се отваря с $1\frac{1}{2}$ оборота.

Внимание: От съображения за безопасност направете първоначални оценки и корекции, докато пациентът стои между успоредни пръти.

Регулиране на клапаните за флексия и екстензия

Следните клапани могат да се регулират:

- Клапан „F“: Влияе на съпротивлението на флексия при мах над 60° .
- Клапан „H“: Влияе на съпротивлението на флексия при мах между 0° – 60° .
- Клапан „E“: 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 $\frac{1}{4}$ 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 „F“ надясно, докато повдигането на петата се нормализира.
- За да изгладите промените на съпротивлението на флексия между 0° и 60° , завъртете клапана „H“ надясно или наляво, съответно за да увеличите или намалите съпротивлението.

След това регулирайте екстензията, за да хармонизирате походката.

- Увеличете съпротивлението на екстензия при мах, като завъртите клапана „E“ надясно, докато се намали крайният удар при пълна екстензия. Пациентът трябва да чувства лек удар при пълна екстензия.
- Фино регулирайте клапаните „F“ и „E“, докато се постигне модел на плавна и сигурна походка за бавни и бързи скорости на ходене.

Внимание: Клапаните никога не трябва да бъдат напълно затворени. Презатягането на клапаните или сгъването на коляното, когато всички клапани са напълно затворени, може да повреди клапаните.

Предупреждение: Регулирането на клапаните трябва винаги да позволява пълна екстензия на коляното. Прекомерното съпротивление на екстензия при мах ще попречи на коляното да се разтегне напълно и може да наруши стабилността на стойката.

Забележка: По принцип не се изисква регулиране на клапан „Н“, освен ако скоростта на ходене на пациента не е бавна и не се наблюдава прекомерно повдигане на петата. Клапан „Н“ е покрит с лепящ етикет от дясната страна на хидравличния корпус на изделието (8Н).

Регулиране на заден буфер

Ако е необходимо, изпробвайте различни задни буфери и изберете този, който най-добре отговаря на нуждите на пациента.

Окончателният избор на заден буфер може да се различава от първоначалния избор в зависимост от теглото на пациента (вижте предишния раздел: Избор на заден буфер).

Въртящият момент, необходим за освобождаване на геометричния ключ и движението на флексията на стойката:

- увеличава се при използване на мек заден буфер и
- се намалява при използване на твърд заден буфер.

В зависимост от това кое стъпало е избрано комбинирайте:

- по-мек заден буфер с меки пети и
- по-здрав заден буфер с твърди пети.

Регулиране на височината на задния буфер

Тънка пластмасова плоча или вложка (**фиг. 7С**) се поставя под задния буфер (7А,7В), за да регулира височината му. Има два вида вложки:

- Сиви: 0,38 мм дебелина и
- светли: дебелина 0,76 мм (изделието се доставя с инсталирана светла вложка).

Добавянето на вложки променя точката на освобождаване на геометричния ключ, която позволява флексия на коляното по време на маховата фаза. Регулирането на височината на задния буфер влияе върху стабилността на коляното, заедно с лекотата на ходене и седене:

- По-висок заден буфер: улеснява освобождаването във флексия при мах и намалява флексията на стойката.
- По-нисък заден буфер: увеличава стабилността на изделието и флексията на стойката, като същевременно забавя освобождаването във флексия при мах.

Постепенно увеличавайте височината на задния буфер, докато пациентът почувства преждевременно освобождаване на коляното. Намалете броя на вложките, докато пациентът намери подходящ баланс между стабилността на изделието и момента, в който коляното се освобождава във флексия при мах.

Предупреждение: Не инсталирайте повече вложки от двата различни вида, взети заедно. Добавянето на повече вложки може да деактивира геометричния ключ и да повлияе негативно на стабилността на коляното по време на опорната фаза.

Забележка: Ако не се използват вложки, изделието ще прояви известна флексия/екстензия по време на опорната фаза.

Устройство за подпомагане на екстензията

Устройството за подпомагане на екстензията намалява прекомерното повдигане на петата и насърчава по-бързата екстензия на коляното. Доставя се при минимална настройка.

- Сгънете коляното за достъп до винта за регулиране на устройство за подпомагане на екстензията (7Е).
- За да намалите прекомерното повдигане на петата, особено при бързо ходене, завъртете винта за регулиране на устройството за подпомагане на екстензията по посока на часовниковата стрелка.

Подпомагане на екстензията

Подпомагане на екстензията е опционална функция, която улеснява пълната екстензия на коляното. Използването на Подпомагане на екстензията се препоръчва само когато пациентът не е в състояние да разтегне коляното, за да включи геометричния ключ.

Три пружини с различна твърдост са включени в устройството за подпомагане на екстензията:

- Жълта: обикновена (доставя се предварително инсталирана с изделието),
- Синя: твърда и
- Червена: свръхтвърда.

Забележка: Преди да инсталирате подпомагане на екстензията, опитайте да намалите съпротивлението при екстензия на маха, като завъртите клапан „Е“ (фиг. 8Е) наляво, за да улесните пълната екстензия на коляното.

Инсталиране на подпомагане на екстензията (фиг. 9)

1. Свалете покривалото на задния буфер (А), задния буфер (В) вложките (С).
2. Поставете пружинната чаша (D) в отвора (Е) в дисталния тръбен съединител.
3. Поставете плътно пружинната чаша, като внимателно я почукате с гумен чук (или подобен ръчен инструмент).
4. Поставете накрайника (F) над кабела (G).
5. Поставете пружината (H) върху кабела и накрайника (първо изпробвайте жълтата пружина).
6. Поставете кабела и пружината в пружинната чаша, като краят на топчето на кабела е първи.
7. Плъзнете края на топчето на кабела през отвора (Е) в тръбния съединител и поставете топчето в слота на долната връзка на изделието (H) с помощта на клещи с иглови ден върх или малка отвертка.
8. Поставете отново избраните вложки, задния буфер и покривалото на задния буфер.
9. Оставете пациента да ходи и регулира съпротивлението на екстензията на маховата фаза с клапан „Е“ (фиг. 8Е). Ако не се получи достатъчна екстензия с напълно отворен клапан „Е“, опитайте с по-твърда пружина.
10. Регулирайте повторно съпротивлението на флексия при маховата фаза, след като инсталирате подпомагане на екстензията с клапаните „F“ и „H“ (фиг. 8F, 8H).

Последваща проверка

- Преоценете корекциите след няколко седмици.
- Може да се наложи да промените настройките на вложката и задния буфер, след като пациентът е придобил известен опит с изделието.
- С течение на времето и повишения опит на пациента с изделието, увереността по време на употреба и уменията могат да доведат до промяна към по-стегнат заден буфер и/или увеличаване на дебелината на вложката.

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.

Задният буфер за флексия на стойката трябва да се смени, ако е напукан или износен, в зависимост от нивото на активност на пациента.

Проверете за повреди, прекомерно износване и замърсяване.

Ако изделието е изложено на прекомерна влага или корозивна среда, се препоръчва често да се почиства и смазва.

В леко огънато положение ще се виждат три комплекта ролкови лагери (фиг. 10А).

Поставете няколко капки масло с общо предназначение или масло за шевна машина върху ролковите лагери. Раздвижете коляното няколко пъти и избършете излишното масло с мека кърпа. Другите части не се нуждаят от външно смазване.

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.

Внимание: Не използвайте талк на прах за смазване.

ДОПЪЛНИТЕЛНИ ИЗДЕЛИЯ

Козметични опции (фиг. 11,12)

Изделието е предназначено за защита на протезата и за възстановяване на външния вид на липсващ крайник.

- Препоръчва се прекъснато козметично решение, което не пречи на функцията на коляното.
- Възможни са и непрекъснати козметични решения.

Налични са следните козметични решения, моля, вижте каталога на Össur за допълнителна информация:

Total Knee 2000

- Капачка на коляното, малка, черна (11А),
- Капачка на коляното, голяма, бежова (11В),
- Облицовка на пищял, черен (11С),
- Покривало от козметична пяна, обикновено (12А) и
- Покривало от козметична пяна, голямо (12В).

Total Knee 2100

- Капачка на коляното, малка, черна (11D),
- Капачка на коляното, голяма, бежова (11Е),
- Облицовка на пищял, черен (11F) и
- Покривало от козметична пяна, висока активност, голямо (12С).

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.

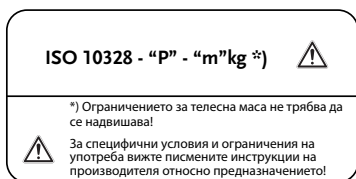
В зависимост от степента на активност на пациента това може да съответства на срок на употреба от 3 – 5 години.

Total Knee 2000

Спецификацията на нивото на натоварване е ISO10328 – P5 – 100 кг.

Total Knee 2100

Спецификацията на нивото на натоварване е ISO10328 – P6 – 125 кг.



SLOVENŠČINA



Medicinski pripomoček

OPIS

Pripomoček je policentrični kolenski sklep s sistemom geometrijske blokade in funkcijo za nadzor 3-faznega hidravličnega zamaha, ki se samodejno prilagaja hitrosti hoje.

Na voljo so možnosti proksimalnega adapterja, pripomoček pa ima priključek za distalno cev.

Zamenljivi blažilci (**slika 7A,7B**) omogočite prilagoditev upogibanja kolena, da ustreza bolnikovim prednostnim željam in stopnji aktivnosti. Prilagodljivi nastavek za izteg (7E) pomaga pri omejevanju dviga pete in premikanju pripomočka v popolnoma iztegnjen položaj.

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.

Total Knee 2000

Omejitev teže za pripomoček znaša 100 kg.

Total Knee 2100

Omejitev teže za pripomoček znaša 125 kg.

SPLOŠNA VARNOSTNA NAVODILA

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

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

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

Opozorilo: Rok ali prstov ne približujte gibljivim zglobov.

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.

Možnosti proksimalnega adapterja

Za pripomoček so na voljo naslednje možnosti proksimalnega adapterja (**slika 1**):

- Štirikraki adapter ležišča (1A)
- Ženski piramidni adapter (1B),
- Adapter Euro s 4 luknjami (1C) ali
- Moški piramidni adapter (1D).

Pozor: Uporabljajte le navedene proksimalne adapterje Total Knee; za več informacij glejte katalog Össur.

1. Do konca privijte navoje izbranega proksimalnega adapterja.

Pozor: Navoji adapterjev drugih proizvajalcev se morda ne bodo popolnoma prilegali in bodo ogrozili trdnost proteze.

2. Pritrdilni vijak (1E) moškega piramidnega adapterja (1D), 4-kraki vtični adapter (1A) in adapter Euro s 4 luknjami (1C) poravnajte pravokotno na sprednjo/zadnjo os pripomočka, razen pri ženskem piramidnem adapterju (1B), ki mora biti pod kotom 45°.

Pozor: Največja moč spoja ne bo dosežena, razen če je adapter pravilno poravnan.

3. Za varno pritrditev na pripomoček privijte vpenjalni vijak adapterja v skladu z navodili za uporabo.

Pozor: Ne privijajte proksimalnega adapterja na ohišje pripomočka.

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: Pri popolnem upogibu kolena se je treba izogniti stiku med ležiščem/adapterjem in proksimalnim 2/3-delom hrbtnega člena pripomočka (**slika 2**). Stik na tem področju lahko poškoduje pripomoček. Sprejemljiv stik je stik med ležiščem in distalnim 1/3-delom hrbtnega člena pripomočka.

NAVODILA ZA PORAVNAVO

Osnovna poravnava proteze (slika 3)

Cilj poravnave

Referenčna črta za poravnavo (B) mora:

- potekati skozi središčno točko ležišča na ravni sednične grče (D)
- potekati skozi vrtljivo os (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 čevlji nameščena). Upoštevajte zunanjo rotacijo stopala.
2. Z ustreznimi adapterji priključite koleno na stopalo in določite ustrezno višino središča kolena.
3. Koleno postavite tako, da referenčna črta za poravnavo prehaja skozi vrtljivo os (A).

- 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.
- Postavite ležišče tako, da referenčna črta za poravnavo (B) poteka skozi prvo oznako v središčni točki ležišča na ravni sednične grče (D).
- Poleg obstoječega položaja (tj. kontraktura upogiba kolka) prilagodite upogib ležišča na 5° in nastavite višino celotne proteze.
- 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 4**).

- Vpenjalni vijak proksimalnega adapterja (**slika 1E**): Glejte navodila za uporabo ustreznega proksimalnega adapterja.
- Vijak cevne objemke (**slika 5A**): 15 Nm

Izbira blažilca (slika 6,7)

Izbira blažilca določa obseg prilagodljivosti drže.

- Previdno vstavite ploščati izvijač ali podobno plosko orodje pod dno pokrova blažilca (7D) in blažilec odstranite (**slika 6**).
- Odstranite blažilec (7A, 7B) tako, da podenj vstavite majhno in ploščato ročno orodje ter ga dvignete navzgor. Spodaj ležečo podložko (7C) ohranite na mestu.
- Izberite blažilec za namestitev glede na to, kateri pripomoček Total Knee uporabljate, in glede na bolnikovo težo:

Total Knee 2000 (slika 7A) – pripomoček je dobavljen z nameščenim rdečim blažilcem.			
Teža v kg	Teža v funtih	Barva	Vrsta
35–50	80–110	Zelena	Mehko
50–70	110–155	Črna	Navadno
70–90	155–200	Rdeča	Trdo
90–100	200–220	Rumena	Zelo trdo

Total Knee 2100 (slika 7B) – pripomoček je dobavljen z nameščenim rumenim blažilcem.			
Teža v kg	Teža v funtih	Barva	Vrsta
50–70	110–155	Črna	Mehko
70–90	155–200	Rdeča	Navadno
90–110	200–240	Rumena	Trdo
110–125	240–275	Oranžna	Zelo trdo

- Znova namestite pokrov blažilca (7D) tako, da vtaknete utor pod sprednjo stran ohišja in potisnete oba zatiča v luknje na ohišju.

Dejavniki, ki vplivajo na izbiro blažilca:

- Aktivni bolniki bodo morda potrebovali trši blažilec.
- Bolniki, ki so navajeni nositi protezo brez funkcije prilagajanja drže, imajo sprva raje trši blažilec. Po preskusnem obdobju dveh tednov je priporočljivo izbrati mehkejši blažilec. Povečanje mehko-be blažilca omogoča bolniku, da se seznani s pripomočkom, in olajša prehod na uporabo funkcije prilagajanja drže.

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 sprostí oz. zablokira geometrijsko blokado.

Nadzor zamaha (Slika 8)

Hidravlični sistem je na voljo z osnovno nastavitvijo.

V osnovni nastavitvi se ventila »F« in »H« odpreta z obračanjem ($\frac{3}{4}$). Ventil »E« se odpre z $1\frac{1}{2}$ obrata.

Pozor: Zaradi varnosti prve ocene in prilagoditve opravite, ko bolnik stoji med vzporednimi palicami.

Prilagoditev ventilov za upogib in izteg

Prilagodijo se lahko naslednji ventili:

- Ventil »F«: Vpliva na upor pri upogibu v fazi zamaha pri kotu nad 60° .
- Ventil »H«: Vpliva na upor pri upogibu v fazi zamaha pri kotu $0-60^\circ$.
- Ventil »E«: Vpliva na upor pri iztegu v fazi zamaha.

Začnite s prilagajanjem upogiba tako, da bolnik hodi počasi in hitreje.

Pri vsaki prilagoditvi ventil zasukajte v majhnih korakih po približno $\frac{1}{4}$ 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 »F« v desno, dokler se dvig pete ne normalizira.
- Če želite izravnati spremembe upora pri upogibu med 0° in 60° , zasukajte ventil »H« v desno ali levo, da povečate ali zmanjšate upor.

Nato za usklajevanje korakov prilagodite izteg.

- Povečajte upor pri upogibu v fazi zamaha tako, da zasukate ventil »E« v desno, dokler se ne zmanjša končna sila pri popolnem iztegu. Bolnik mora pri popolnem iztegu občutiti rahel suneč.
- Natančno nastavite ventila »F« in »E«, dokler ne dosežete nemotenega in varnega vzorca hoje pri nizki in visoki hitrosti.

Pozor: Ventila nikoli ne smeta biti popolnoma zaprta. Zaradi prekomernega zategovanja ventilov ali upogibanja kolena s popolnoma zaprtimi ventili lahko pride do poškodb ventilov.

Opozorilo: Prilagoditev ventilov mora vedno omogočati popoln izteg kolena. Prekomeren upor pri upogibu v fazi zamaha bo preprečil, da bi se koleno premaknilo v celoten izteg, in lahko ogrozi varnost stoječe držé.

Opomba: Na splošno ni potrebno prilagajati ventila »H«, razen če je bolnikova hitrost hoje nizka in če opazimo pretiran dvig pete. Ventil »H« ima na desni strani hidravličnega ohišja pripomočka (8H) nameščeno nalepko.

Prilagajanje blažilca

Po potrebi preizkusite različne blažilce in izberite tistega, ki najbolj ustreza potrebam bolnika.

Končna izbira blažilca se lahko razlikuje od začetne izbire glede na bolnikovo težo (glejte prejšnji razdelek: Izbira blažilca).

Navor, potreben za sprostitev geometrijske blokade, in prilagodljivostni gib držé:

- pri uporabi mehkega blažilca se poveča in
- pri uporabi trdega blažilca se zmanjša.

Glede na izbrano stopalo kombinirajte:

- mehkejši blažilec z mehкими petnimi predeli in
- trši blažilec s trdimi petnimi predeli.

Nastavitev višine blažilca

Tanka plastična plošča ali podložka (**Slika 7C**) je nameščena pod blažilcem (7A,7B), da se

prilagodi njegovo višino. Obstajata dve vrsti podložk:

- siva: debela 0,38 mm in
- prozorna: debelina 0,76 mm (pripomoček je dobavljen z nameščeno prozorno podložko).

Dodajanje podložk spremeni točko sprostitve geometrijske blokade, ki omogoča upogibanje kolena v fazi zamaha. Nastavitev višine blažilca vpliva na stabilnost kolena, skupaj s preprostostjo hoje in sedenja:

- Višji blažilec: olajša sprostitve v upogib v fazi zamaha ter zmanjša prilagodljivost drže.
- Spodnji blažilec: poveča stabilnost in prilagodljivost upogibanja pripomočka, hkrati pa odloži sprostitve v upogib v fazi zamaha.

Višino blažilca postopoma povečujte, dokler bolnik ne začuti prezgodnje sprostitve kolena. Zmanjšajte število podložk, dokler bolnik ne najde ustreznega ravnesja med stabilnostjo pripomočka in točko, ko se koleno sprostí v upogib v fazi zamaha.

Opozorilo: Ne nameščajte več kot dve različni vrsti podložk v kombinaciji. Dodajanje več podložk lahko deaktivira geometrijsko blokado in negativno vpliva na stabilnost kolena med držo.

Opomba: Če ne uporabljate nobenih podložk, bo pripomoček, ko bolnik zavzame položaj, izkazal nekaj zračnosti za upogibanje/podaljšanje med držo.

Nastavek za izteg

Nastavek za izteg zmanjšuje prekomerno dvigovanje pete in spodbuja hitrejše iztegovanje kolena. Dobavljen je z minimalno nastavitvijo.

- Upognite koleno, da dostopate do vijaka za prilagajanje nastavka za izteg (7E).
- Za zmanjšanje prekomernega dviga pete, še posebej pri hitri hoji, zavrtite nastavitveni vijak nastavka za izteg v smeri urnega kazalca.

Pomoč pri iztegu

Pomoč pri iztegu je izbirna funkcija, ki olajša popolno iztegovanje kolena. Uporaba funkcije Pomoč pri iztegu je priporočljiva le, če bolnik ne more iztegniti kolena, da bi vklopil geometrijsko blokado.

Tri vzmeti različne togosti so vključene v pomoč pri iztegu:

- rumena: navadna (dobavljena je vnaprej nameščena skupaj z enoto),
- modra: trda in
- rdeča: zelo trda.

Opomba: Preden namestite pomoč pri iztegu, poskusite zmanjšati upor pri upogibu v fazi zamaha tako, da ventil »E« (**slika 8E**) obrnete v levo ter tako olajšate popolno iztegovanje kolena.

Namestitev pomoči pri iztegu (slika 9)

1. Odstranite pokrov blažilca (A), blažilec (B) in podložke (C).
2. Vzmetno longeto (D) namestite v luknjo (E) v priključku distalne cevi.
3. Vzmetno longeto trdno namestite tako, da jo nežno udarjate z gumijastim kladivom (ali podobnim ročnim orodjem).
4. Prižemni tulec (F) postavite nad kabel (G).
5. Vzmet (H) postavite nad kabel in prižemni tulec (najprej poskusite z rumeno vzmetjo).
6. Kabel in vzmet vstavite v vzmetno longeto, pri čemer najprej vstavite kroglični konec kabla.
7. Potisnite kroglični konec kabla skozi luknjo (E) na priključku za cev in z uporabo koničastih klešč ali majhnega izvijača vstavite kroglico v režo na spodnjem priključku pripomočka (I).
8. Znova namestite izbrane podložke, blažilec in pokrov blažilca.
9. Bolnik naj hodi in z ventilom »E« prilagodi upor pri iztegu v fazi zamaha (**slika 8E**). Če pri popolnoma odprtem ventilu »E« ne dosežete zadostnega iztega, poskusite s tršo vzmetjo.
10. Po namestitvi enote pomoči pri iztegu z ventiloma »F« in »H« ponovno prilagodite upor pri iztegu v fazi zamaha (**slika 8F,8H**).

Kontrolni pregled

- Po nekaj tednih ponovno ocenite prilagoditve.
- Ko bolnik pridobi nekaj izkušenj s pripomočkom, bo morda treba zamenjati prilagoditve podložke in blažilca.
- Sčasoma bo imel bolnik več izkušenj s pripomočkom, bo bolj samozavesten pri njegovi uporabi in bolj usposobljen, zato bi lahko prešel na čvrstejši blažilec in/ali povečal debelino podložke.

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, lojvcu ipd.

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

VZDRŽEVANJE

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

Priporočen interval je vsakih 6 mesecev.

Blažilec upogiba v fazi zamaha je treba zamenjati, če je razpokan ali obrabljen, odvisno od bolnikove stopnje aktivnosti.

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

Če je pripomoček izpostavljen prekomerni vlagi ali korozivnemu okolju, je priporočljivo, da pripomoček pogosto čistite in mažete.

V rahlo upognjenem položaju bodo vidni trije sklopi valjčnih ležajev (**slika 10A**). Na valjčne ležaje nakapajte nekaj kapljic olja za splošno uporabo ali olja za šivalne stroje. Večkrat premaknite koleno in obrišite odvečno olje z mehko krpo. Noben drug del ne potrebuje zunanje mazanja. 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.

Pozor: Za mazanje ne uporabljajte smukca.

DODATNI PRIPOMOČKI

Kozmetične možnosti (slika 11,12)

Pripomoček je namenjen zaščiti proteze in ponovnem vzpostavljanju videza manjkajočega uda.

- Priporoča se prekinjena kozmetična rešitev, ki ne ovira delovanja kolena.
- Možne so tudi neprekinjene kozmetične rešitve.

Na voljo so naslednje kozmetične rešitve; za dodatne informacije si oglejte katalog Össur:

Total Knee 2000

- pokrov kolena, majhen, črn (11A),
- pokrov kolena, velik, bež (11B),
- prevleka za golen, črna (11C),
- kozmetični penasti pokrov, navaden (12A) in
- kozmetični penasti pokrov, velik (12B).

Total Knee 2100

- pokrov kolena, majhen, črn (11D),
- pokrov kolena, velik, bež (11E),
- prevleka za golen, črna (11F), in
- kozmetični penasti pokrov, primeren za visoko aktivnost, velik (12C).

ПОРОЧАНJE O RESNIH DOGODKIH

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

ODLAGANJE MED ODPADKE

Pripomoček in embalažo zavržite 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.

Total Knee 2000

Specifikacija za stopnjo obremenitve je ISO10328 – P5 – 100 kg.

Total Knee 2100

Specifikacija za stopnjo obremenitve je ISO10328 – P6 – 125 kg.

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



*) Omejitve telesne mase se ne sme preseči!



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

УКРАЇНСЬКА

MD

Медичний виріб

ОПИС

Цей пристрій є поліцентричним колінним шарніром із геометричною системою блокування та 3-фазним гідравлічним керуванням маху, що враховує зміни швидкості ходьби.

Доступні різні варіанти проксимального адаптера, а пристрій має дистальний з'єднувач для трубки.

Змінні амортизатори (**рис. 7А,7В**) дають змогу регулювати згинання колінного шарніра відповідно до вподобань і рівня активності пацієнта. Регульований прискорювач розгинання (7Е) допомагає обмежити підймання п'яти та переведення пристрою в повністю розігнуте положення.

ЦІЛЬОВЕ ВИКОРИСТАННЯ

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

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

Пристрій має бути встановлено та налаштовано медичним працівником.

Показання до застосування та цільова група пацієнтів

- Втрата, ампутація або вада нижньої кінцівки
- Протипоказання невідомі

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

Total Knee 2000

Обмеження щодо ваги пристрою становить 100 кг.

Total Knee 2100

Обмеження щодо ваги пристрою становить 125 кг.

ЗАГАЛЬНІ ПРАВИЛА БЕЗПЕКИ

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

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

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

Увага: не кладіть руки або пальці поблизу рухомих суглобів.

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

Апарат призначений для використання одним пацієнтом.

ІНСТРУКЦІЯ ЗІ ЗБИРАННЯ

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

Варіанти проксимальних адаптерів

Для пристрою доступні такі варіанти проксимальних адаптерів (**рис. 1**):

- адаптер гільзи з 4 штифтами (1A),
- гніздовий пірамідальний адаптер (1B),
- євроадаптер на 4 отвори (1C) або
- штекерний пірамідальний адаптер (1D).

Увага! Використовуйте лише зазначені проксимальні адаптери Total Knee. Див. каталог компанії Össur, щоб отримати додаткову інформацію.

1. Повністю закрутіть різьбове з'єднання обраного проксимального адаптера.

Увага! Різьбове з'єднання може не повністю закручуватися в адаптери інших виробників, що може знижувати міцність протеза.

2. Вирівняйте затискний болт (1E) штекерного пірамідального адаптера (1D), адаптера гільзи з 4 штифтами (1A) та євроадаптера на 4 отвори (1C) перпендикулярно до передньої / задньої осей пристрою, за винятком гніздового пірамідального адаптера (1B), який має бути розташований під кутом 45°.

Увага! Максимальну міцність з'єднання не буде встановлено без правильного вирівнювання адаптера.

3. Для надійного кріплення до пристрою затягніть затискний болт адаптера відповідно до інструкції з використання.

Увага! Не затягуйте проксимальний адаптер, притискаючи його до корпусу пристрою.

Увага! Під час використання адаптерів зі штифтами смола може потрапити під адаптер і перешкоджати повному зачепленню різьблення. Обережно видаліть смолу, не пошкоджуючи адаптер, щоб різьблення адаптера могло повністю зачепитися після встановлення на пристрій.

Увага! Під час повного згинання коліна слід уникати контакту між гільзою / адаптером і проксимальними 2/3 частинами задньої ланки пристрою (**рис. 2**). Контакт у цій зоні може пошкодити пристрій. Контакт прийнятний, якщо він відбувається між гільзою та дистальною 1/3 частиною задньої ланки пристрою.

ІНСТРУКЦІЯ З ВИРІВНЮВАННЯ

Вирівнювання на стенді (рис. 3)

Мета вирівнювання

Контрольна лінія вирівнювання (В) має:

- проходити через середину гільзи на рівні сідничного бугра (D)
- проходити через вісь поворотного шарніра (А)
- збігатися з міткою 1/3 на внутрішній поверхні чохла для стопи.

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

Інструкція з вирівнювання

1. Розташуйте стопу так, щоб контрольна лінія вирівнювання (В) збігалася з міткою 1/3 на внутрішній частині чохла для стопи (із узутим чохлом і черевиком). Звертайте увагу на обертання стопи назовні.
2. Використовуйте відповідні адаптери, щоб під'єднати колінний суглоб до стопи та встановити правильну висоту центру коліна.
3. Розташуйте коліно так, щоб контрольна лінія вирівнювання проходила крізь вісь поворотного шарніра (А)
4. На латеральній стороні гільзи зробить першу мітку на середині гільзи на рівні сідничного бугра (D). Зробіть другу мітку на середині гільзи дистально (Е). Проведіть лінію через обидві мітки.
5. Розташуйте гільзу так, щоб контрольна лінія вирівнювання (В) 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. 4**).

- Затискний болт проксимального адаптера (**рис. 1Е**): див. інструкції з використання відповідного проксимального адаптера.
- Гвинт затискача для трубки (**рис. 5А**): 15 Н·м

Вибір амортизатора (рис. 6,7)

Вибір амортизатора визначає кількість рухів flexion у фазі опори.

1. Обережно вставте пласку викрутку або подібний плаский інструмент під нижню частину кришки амортизатора (7D) та зніміть її (**рис. 6**).
2. Зніміть амортизатор (7A,7B), вставивши під нього невеликий плаский ручний інструмент, і потягніть його догори. Залиште нижню прокладку (7C) на місці.
3. Оберіть амортизатор для встановлення, зважаючи на модель пристрою Total Knee та вагу пацієнта:

Total Knee 2000 (рис. 7A) - Пристрій постачається з установленим червоним бампером.			
Вага (кг)	Вага (фунт.)	Колір	Тип
35–50	80–110	Зелений	М'який
50–70	110–155	Чорний	Звичайний

Total Knee 2000 (рис. 7A) - Пристрій постачається з установленим червоним бампером.			
Вага (кг)	Вага (фунт.)	Колір	Тип
70–90	155–200	Червоний	Твердий
90–100	200–220	Жовтий	Надміцний

Total Knee 2100 (рис. 7A) - Пристрій постачається з установленим жовтим бампером.			
Вага (кг)	Вага (фунт.)	Колір	Тип
50–70	110–155	Чорний	М'який
70–90	155–200	Червоний	Звичайний
90–110	200–240	Жовтий	Твердий
110–125	240–275	Помаранчевий	Надміцний

- Установіть назад кришку амортизатора (7D), зачепивши її за паз під передньою частиною рами протеза та вставивши два штифти у відповідні отвори.

Фактори, що впливають на вибір амортизатора:

- Активним пацієнтам може знадобитися жорсткіший амортизатор.
- Пацієнти, які звикли носити протез без функції згинання у фазі опори, можуть спочатку віддати перевагу жорсткішому амортизатору. Після двотижневого випробувального періоду рекомендовано обрати м'якший амортизатор. Збільшення м'якості амортизатора дає змогу пацієнту ознайомитися з пристроєм і полегшує перехід до використання його функції згинання у фазі опори.

Статичне вирівнювання

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

Динамічне вирівнювання

Переконайтеся, що пацієнт знає, як працює пристрій.

Переконайтеся, що пацієнт може активувати й деактивувати геометричну систему блокування.

Контроль маху (рис. 8)

Гідравлічна система постачається в базовому налаштуванні.

У базовому налаштуванні клапани «F» та «H» відкриваються на $\frac{3}{4}$ оберт(и). Клапан «E» відкривається на $1\frac{1}{2}$ оберти.

Увага! З міркувань безпеки здійснюйте початкове оцінювання та регулювання тоді, коли пацієнт стоїть між паралельними брусами.

Регулювання клапанів згинання та розгинання

Можна відрегулювати такі клапани:

- Клапан «F»: впливає на опір згинанню під час маху під кутом понад 60°.
- Клапан «H»: впливає на опір згинанню під час маху під кутом від 0° до 60°.
- Клапан «E»: впливає на опір розгинання під час маху.

Почніть із коригування згинання під час повільної та швидкої ходьби пацієнта.

Для кожного регулювання повертайте клапан невеликими кроками приблизно на $\frac{1}{4}$ 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 «F» праворуч, доки п'ята не перестане

надмірно підійматися.

- Щоб згладити зміни опору згинання між кутами 0° та 60°, поверніть клапан «Н» праворуч або ліворуч, щоб збільшити або зменшити опір відповідно.

Після цього відрегулюйте розгинання, щоб урівноважити ходу.

- Збільште опір розгинання під час маху, повертаючи клапан «Е» праворуч, доки ударне навантаження під час повного розгинання не зменшиться. Пацієнт має відчувати легке поштовхування під час повного розгинання.
- Точно налаштуйте клапани «F» та «E», доки не буде досягнуто плавної й безпечної ходи як під час повільного, так і швидкого руху.

Увага! У жодному разі клапани не слід повністю закривати. Надмірне затягування клапанів або згинання колінного шарніра з повністю закритими клапанами може призвести до їхнього пошкодження.

Попередження. Під час регулювання клапани завжди має забезпечуватися повне розгинання коліна. Надмірний опір розгинання під час маху перешкоджатиме повному розгинання коліна й може поставити під загрозу безпеку під час опори.

Примітка. Зазвичай, регулювати клапан «Н» немає потреби, окрім випадків, коли швидкість ходьби пацієнта низька й спостерігається надмірне підіймання п'яти. Клапан «Н» закрито клейкою етикеткою на правій стороні корпусу гідравлічної системи пристрою (8Н).

Регулювання амортизатора

За потреби спробуйте різні амортизатори й оберіть той, який найкраще відповідає потребам пацієнта.

Остаточний вибір амортизатора може відрізнятися від початкового залежно від ваги пацієнта (див. попередній розділ «Вибір амортизатора»).

Крутий момент потрібний для зняття блокування геометричної системи та руху згинання у фазі опори:

- збільшується в разі використання м'якого амортизатора та
- зменшується під час використання твердого амортизатора.

Залежно від обраної стопи комбінуйте:

- м'якший амортизатор із м'якими п'ятами, а також
- твердіший амортизатор із твердими п'ятами.

Регулювання висоти амортизатора

Тонка пластикова пластина або прокладка (**рис. 7С**) розміщується під амортизатором (7А,7В) для регулювання його висоти. Є два типи прокладок:

- Сіра: завтовшки 0,38 мм та
- Прозора: завтовшки 0,76 мм (пристрій постачається зі встановленою прозорою прокладкою).

Додавання прокладок змінює точку зняття блокування геометричної системи, що дає змогу пустити в дію функцію згинання у фазі маху. Регулювання висоти амортизатора впливає на стабільність колінного шарніра, а також на зручність ходьби й сидіння:

- Вищий амортизатор: полегшує перехід до згинання у фазі маху та зменшує згинання під час фази опори.
- Нижній амортизатор: підвищує стабільність пристрою під час згинання у фазі опори, водночас затримуючи його перехід до згинання у фазі маху.

Поступово збільшуйте висоту амортизатора, доки пацієнт не відчує передчасного розслаблення колінного шарніра. Зменшуйте кількість прокладок, доки пацієнт не знайде відповідний баланс між стабільністю пристрою та моментом, коли колінний шарнір не почне переходити в положення згинання у фазі маху.

Попередження. Не встановлюйте більше прокладок, ніж два різні типи в сукупності.

Додавання більшої кількості прокладок може деактивувати геометричну систему блокування та негативно вплинути на стабільність колінного шарніра під час опори.

Примітка. Якщо прокладки не використовуються, пристрій матиме деякий люфт під час згинання / розгинання у фазі опори.

Прискорювач розгинання

Прискорювач розгинання зменшує надмірне підймання п'яти та сприяє швидшому розгинанню колінного шарніра. Постачається в мінімальному налаштуванні.

- Зігніть колінний шарнір, щоб отримати доступ до регульовального гвинта прискорювача розгинання (7E).
- Щоб зменшити надмірне підймання п'яти, особливо під час швидкої ходьби, поверніть регульовальний гвинт прискорювача розгинання за годинниковою стрілкою.

Допоміжний пристрій для розгинання

Допоміжний пристрій для розгинання — це додаткова функція, що сприяє повному розгинанню колінного шарніра. Рекомендовано використовувати допоміжний пристрій для розгинання лише тоді, коли пацієнт не може розігнути колінний шарнір, щоб пустити в дію блокування геометричної системи.

Комплект механізму розгинання містить три пружини різної жорсткості:

- жовта: звичайна (постачається попередньо встановленою разом із пристроєм),
- синя: жорстка, а також
- червона: наджорстка.

Примітка. Перед установленням допоміжного пристрою для розгинання спробуйте зменшити опір розгинанню під час маху, повернувши клапан «Е» (**рис. 8E**) ліворуч, щоб полегшити повне розгинання коліна.

Процес установлення допоміжного пристрою для розгинання (рис. 9)

1. Зніміть кришку амортизатора (A), амортизатор (B) та прокладки (C).
2. Установіть пружинну чашку (D) в отвір (E) усередині дистального з'єднувача для трубки.
3. Щільно закріпіть пружинну чашку, обережно постукавши по ній гумовим молотком (або подібним ручним інструментом).
4. Розмістіть накладку (F) поверх кабелю (G).
5. Розмістіть пружину (H) поверх кабелю та накладки (спочатку спробуйте жовту пружину).
6. Уставте кабель і пружину в пружинну чашку кульовим кінцем кабелю вперед.
7. Просуньте кульковий кінець кабелю через отвір (E) у з'єднувачі трубки та вставте кульку в паз на нижній ланці пристрою (I) за допомогою плоскогубців або невеликої викрутки.
8. Знову встановіть обрані прокладки, амортизатор і кришку амортизатора.
9. Дайте пацієнту змогу ходити та відрегулюйте опір розгинання під час маху за допомогою клапана «Е» (**рис. 8E**). Якщо клапан «Е» повністю відкрито, але достатнього розгинання не досягнуто, спробуйте жорсткішу пружину.
10. Відрегулюйте опір згинанню під час маху після встановлення блоку допоміжного пристрою для розгинання за допомогою клапанів «F» та «H» (**рис. 8F, 8H**).

Подальша перевірка

- Проведіть повторне оцінювання регулювання через пару тижнів.
- Можливо, доведеться змінити регулювання для прокладки й амортизатора, після того як пацієнт набуде певного досвіду роботи з пристроєм.
- Із часом збільшення досвіду роботи пацієнта з пристроєм упевненість під час використання та майстерність можуть вимагати зміни на жорсткіший амортизатор та/або збільшення товщини прокладки.

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.

Амортизатор для згинання у фазі опори потрібно замінити, якщо він тріснув або зношений, залежно від рівня активності пацієнта.

Перевірте наявність пошкоджень, надмірного зносу та бруду.

Якщо пристрій піддається впливу надмірної вологості або агресивного середовища, рекомендовано часто чистити та змащувати його.

У злегка зігнутому положенні буде видно три комплекти роликів підшипників (рис. 10А). Змастіть ролики підшипників кількома краплями універсального мастила або мастила для швейних машин. Зробіть кілька рухів коліном і витріть надлишки мастила м'якою тканиною. Жодні інші деталі не потребують зовнішнього змащення.

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

Увага! Не використовуйте стиснене повітря для очищення пристрою. Повітря заганає забруднювальні речовини в підшипники, що може спричинити несправності та знос.

Увага! Не використовуйте тальк для змащування.

ДОПОМІЖНІ ПРИСТРОЇ

Варіанти косметичного покриття (рис. 11,12)

Пристрій призначений для захисту протеза й відновлення зовнішнього вигляду відсутньої кінцівки.

- Рекомендовано використовувати несучільне косметичне покриття, що не перешкоджає функціонуванню колінного шарніра.
- Також можливі варіанти із суцільним косметичним покриттям.

Доступні такі косметичні покриття. Див. каталог компанії Össur, щоб отримати додаткову інформацію:

Total Knee 2000

- наколінник малий, чорний (11A),
- наколінник великий, бежевий (11B),
- накладка на гомілку, чорна (11C),
- косметичний чохол із пінопласту, звичайний (12A), а також
- косметичний чохол із пінопласту, великий (12B).

Total Knee 2100

- наколінник малий, чорний (11D),
- наколінник великий, бежевий (11E),
- Накладка на гомілку, чорна (11F), а також
- Чохол косметичний великий для високоактивних користувачів (12C).

ПОВІДОМИТИ ПРО СЕРЬОЗНИЙ ІНЦИДЕНТ

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

УТИЛИЗАЦІЯ

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.

Total Knee 2000

Специфікація навантаження ISO10328 – P5 – 100 кг.

Total Knee 2100

Специфікація навантаження ISO10328 – P6 – 125 кг.

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



*) Не можна перевищувати обмеження маси тіла!



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

СРПСКИ



Медицинско средство

ОПИС

Медицинско средство је полицентрични колени зглоб са геометријском бравицом и хидрауличном контролом замаха у три фазе која се прилагођава променама брзине ходања.

Доступне су опције проксималних адаптера, а медицинско средство има дистални цевасти конектор.

Заменљиви амортизери (**Сл. 7А, 7В**) омогућавају подешавање флексије колена у складу са преференцијама и степеном активности пацијента. Подесиви промотер екстензије (7Е) помаже у ограничавању подизања пете и преласку медицинског средства у потпуно испружени положај.

НАМЕНА

Ово медицинско средство је део протетског система који замењује функцију коленог зглоба доњег екстремитета.

Прилагођеност медицинског средства за конкретну протезу и пацијента мора проценити здравствени радник.

Медицинско средство мора да подеси и угради здравствени радник.

Индикације за употребу и циљна популација пацијената

- Губитак доњег екстремитета, ампутација или оштећење
- Нема познатих контраиндикација

Медицинско средство је намењено за умерену до интензивну употребу, нпр. ходање и повремено трчање.

Total Knee 2000

Ограничење тежине за медицинско средство је 100 kg.

Total Knee 2100

Ограничење тежине за медицинско средство је 125 kg.

ОПШТА БЕЗБЕДНОСНА УПУТСТВА

Упозорење: Употреба протезе за доње екстремитете носи са собом ризик од пада који може довести до повреде.

Здравствени радник треба да информисе пацијента о свему што је наведено у овом документу, а што је неопходно за безбедну употребу медицинског средства.

Упозорење: Уколико дође до промене или губитка функције медицинског средства или се на њему уоче знаци оштећења или хабања који ометају његову нормалну функцију, пацијент треба да прекине употребу медицинског средства и да се обрати здравственом раднику.

Упозорење: Немојте стављати руке или прсте у близину покретних зглобова.

Опрез: Не подешавајте друге завртње осим оних описаних у овим упутствима.

Медицинско средство је намењено само за једног пацијента.

УПУТСТВО ЗА САСТАВЉАЊЕ

Упозорење: Ризик од структурног оштећења. Компоненте других произвођача нису тестиране и могу изазвати прекомерно оптерећење медицинског средства.

Опције проксималног адаптера

Следеће опције проксималних адаптера су доступне за медицинско средство (**Сл. 1**):

- Адаптер са четири крака (1A),
- Женски пирамидални адаптер (1B),
- Еуро адаптер са 4 рупе (1C) или
- Мушки пирамидални адаптер (1D).

Опрез: Користите само наведене Total Knee проксималне адаптере, погледајте Össur каталог за више информација.

1. Потпуно завијте навоје изабраног проксималног адаптера.

Опрез: Адаптери других произвођача можда неће бити у могућности да у потпуности захвате све навоје, што може угрожити чврстоћу протезе.

2. Поравнајте стезни завртањ (1E) мушког пирамидалног адаптера (1D), адаптера са четири крака (1A) и Еуро адаптера са 4 рупе (1C) под правим углом у односу на предње/задње осе медицинског средства, изузев за женски пирамидални адаптер (1B), који треба да буде под углом од 45°.

Опрез: Максимална чврстоћа споја неће бити постигнута уколико адаптер није правилно поравнат.

3. Ради сигурног причвршћивања на медицинско средство, затегните стезни завртањ адаптера у складу са упутствима за употребу.

Опрез: Не затежите проксимални адаптер директно уз кућиште медицинског средства.

Опрез: Када се користе адаптери са зупцима, смола може доспети испод адаптера и ометати потпуно затезање навоја. Пажљиво уклоните смолу без оштећивања адаптера како би навоји адаптера могли у потпуности да се завију када се монтирају на медицинско средство.

Опрез: Контакт између лежишта/адаптера и проксималне 2/3 задње везе медицинског средства мора се избегавати приликом потпуне флексије колена (**Сл. 2**). Контакт у овом

подручју може оштетити медицинско средство. Допуштен је контакт између лежишта и дисталне 1/3 задње везе медицинског средства.

УПУТСТВО ЗА ПОРАВНАЊЕ

Основно поравнање (Сл. 3)

Циљ поравнања

Референтна линија за поравнање (В) треба да:

- пролази кроз средину лежишта на нивоу исхијалне туберозности (D)
- пролази кроз осу обртања (A)
- пада на 1/3 ознаке са унутрашње стране навлаке за стопало.

Напомена: Ако постоји неслагање, приоритет треба дати поравнању колена у односу на поравнање стопала.

Упутство за поравнање

1. Поставите стопало тако да линија за референтно поравнање (В) долази на 1/3 ознаке са унутрашње стране навлаке за стопало (са обувеном навлаком за стопало и обућом). Узмите у обзир спољашњу ротацију стопала.
2. Користите одговарајуће адаптере да бисте повезали колено са стопалом и успоставите тачну висину центра коленог зглоба.
3. Поставите колено тако да линија за референтно поравнање пролази кроз осу обртања (A).
4. На бочној страни лежишта, направите прву ознаку на средини лежишта у нивоу исхијалне туберозности (D). Направите другу ознаку на средини лежишта дистално (E). Повежите обе ознаке линијом.
5. Поставите лежиште тако да линија за поравнање (В) пролази кроз прву ознаку на средини лежишта у нивоу исхијалне туберозности (D).
6. Подесите флексију лежишта на 5° у односу на постојећи положај (нпр. флексиона контрактура кука) и подесите висину целокупне протезе.
7. Користите одговарајуће адаптере за повезивање колена са лежиштем.

Упозорење: Након подешавања, све завртње треба причврстити лепком средње јачине за навоје и затегнути одговарајућим обртним моментом.

Опрез: Адаптери који се користе на дисталном споју морају бити равно исечени и уметнути до крајњег граничника пријемника цеви медицинског средства. Не треба користити одстојник (Сл. 4).

- Завртањ за стезање проксималног адаптера (Сл. 1Е): Погледајте упутство за употребу одговарајућег проксималног адаптера.
- Завртањ стезне чауре (Сл. 5А): 15 Nm

Избор амортизера (Сл. 6,7)

Избор амортизера одређује степен флексије у фази опслонца.

1. Пажљиво уметните одвијач са равном главом или сличан раван алат испод доњег дела поклопца амортизера (7D) и уклоните га (Сл. 6).
2. Уклоните амортизер (7A,7B) уметањем малог и равнoг ручног алата испод њега и подизањем нагоре. Оставите подлошку (7C) на месту.
3. Изаберите амортизер за уградњу на основу тога које се Total Knee медицинско средство користи и на основу тежине пацијента:

Total Knee 2000 (Сл. 7A) - Уређај се испоручује са уграђеним црвеним амортизером.			
Тежина, kg	Тежина, lbs	Боја	Тип
35 - 50	80 - 110	Зелена	Мека
50 - 70	110 - 155	Црна	Стандардна
70 - 90	155 - 200	Црвена	Тврда
90 - 100	200 - 220	Жута	Изузетно тврда

Total Knee 2100 (Сл. 7B) - Уређај се испоручује са уграђеним жутим амортизером.			
Тежина, kg	Тежина, lbs	Боја	Тип
50 - 70	110 - 155	Црна	Мека
70 - 90	155 - 200	Црвена	Стандардна
90 - 110	200 - 240	Жута	Тврда
110 - 125	240 - 275	Наранџаста	Изузетно тврда

4. Поново уградите поклопац амортизера (7D) тако што ћете закачити жлеб испод предњег дела основе и утиснути два клина у отворе на основи.

Фактори који утичу на избор амортизера:

- Активним пацијентима може бити неопходан тврђи амортизер.
- Пацијентима који су навикли да носе протезу без функције флексије у фази ослонца можда ће у почетку више одговарати тврђи амортизер. Након пробног периода од две недеље, препоручује се избор мекшег амортизера. Повећање мекоће амортизера омогућава пацијенту да се упозна са медицинским средством и олакшава прелазак на коришћење функције флексије у фази ослонца.

Статичко поравнање

- Уверите се да пацијент стоји равномерно оптерећујући обе ноге.
- Проверите исправну дужину протезе.
- Проверите унутрашњу/спољашњу ротацију.
- Проверите правилно оптерећење на прстима и петама.

Динамичко поравнање

Обавезно упознајте пацијента са функционисањем медицинског средства.

Уверите се да пацијент може да активира и деактивира геометријску бравицу.

Контрола замаха (Сл. 8)

Хидраулични систем се испоручује у основном подешавању.

У основном подешавању, вентили „F” и „H” се отварају за $\frac{3}{4}$ пун окрет. Вентил „E” се отвара за $1\frac{1}{2}$ окрета.

Опрез: Ради безбедности, првобитне процене и подешавања треба обавити док пацијент стоји између паралелних шипки.

Подешавање вентила за флексију и екстензију

Следећи вентили се могу подесити:

- Вентил „F”: утиче на отпор при флексији у фази замаха изнад 60° .
- Вентил „H”: утиче на отпор при флексији у фази замаха од 0° до 60° .
- Вентил „E”: утиче на отпор при екстензији у фази замаха.

Почните са подешавањем флексије док пацијент хода полако, а затим и брже.

За свако подешавање, окрећите вентил у малим корацима од отприлике $\frac{1}{4}$ окрета. Увек проверите резултат одмах након сваког корака подешавања.

Могућа запажања и мере које треба предузети наведени су у наставку:

- Ако пацијент брзо хода и приметите прекомерно подизање пете, повећајте отпор при флексији у фази замаха окретањем вентила „F” надесно док се подизање пете не нормализује.
- Да бисте ублажили промене отпора при флексији између 0° и 60° , окрените вентил „H” удесно или улево да бисте повећали односно смањили отпор.

Затим подесите екстензију ради усклађивања хода.

- Повећајте отпор при екстензији у фази замаха окретањем вентила „E” надесно док се

не смањи утицај при пуној екстензији. Пацијент треба да осети благи ударац при пуној екстензији.

- Фино подесите вентиле „F“ и „E“ све док се не постигне гладак и сигуран образац ходања за спори и брзи ход.

Опрез: Вентили никада не смеју бити потпуно затворени. Прекомерно затезање вентила или флексија колена када су сви вентили потпуно затворени може оштетити вентиле.

Упозорење: Подешавање вентила мора увек омогућити потпуну екстензију колена. Прекомерни отпор при екстензији у фази замаха спречиће колено да пређе у потпуну екстензију и може угрозити стабилност у фази ослонца.

Напомена: Обично није потребно подешавати вентил „H“ осим ако је брзина хода пацијента мала и примећује се прекомерно подизање пете. Вентил „H“ је прекривен лепљивом етикетом на десној страни хидрауличног кућишта медицинског средства (8H).

Подешавање амортизера

По потреби, испробајте различите амортизере и изаберите онај који најбоље одговара потребама пацијента.

Конечан избор амортизера може се разликовати од почетног избора на основу тежине пацијента (погледајте претходни одељак: Избор амортизера).

Обртни момент потребан за отпуштање геометријске бравице и покрета флексије у фази ослонца:

- повећава се при коришћењу меког амортизера и
- смањује се при коришћењу тврдог амортизера.

У зависности од тога која је нога изабрана, комбинујте:

- мекши амортизер уз меке потпетице и
- тврђи амортизер уз тврде потпетице.

Подешавање висине амортизера

Танка пластична плоча или подлошка (**Сл. 7C**), поставља се испод амортизера (7A,7B) да би се подесила његова висина. Постоје две врсте подлошки:

- Сива: дебљине 0,38 mm и
- Провидна: дебљине 0,76 mm (медицинско средство се испоручује са уграђеном провидном подлошком).

Додавање подлошки мења тачку отпуштања геометријске бравице која омогућава флексију колена током фазе замаха. Подешавање висине амортизера утиче на стабилност колена, као и на лакоћу ходања и седања:

- Виши амортизер: олакшава прелазак у флексију при замаху и смањује флексију у фази ослонца.
- Нижи амортизер: повећава стабилност медицинског средства и флексију у фази ослонца, док одлаже прелазак у флексију при замаху.

Постепено повећавајте висину амортизера док пацијент не осети прерано отпуштање колена. Смањујте број подлошки све док пацијент не пронађе одговарајућу равнотежу између стабилности медицинског средства и тачке у којој колено прелази у флексију при замаху.

Упозорење: Не уграђујте више подлошки од два различита типа заједно. Додавање више подлошки може деактивирати геометријску бравицу и негативно утицати на стабилност колена током фазе ослонца.

Напомена: Ако се не користе подлошке, медицинско средство ће имати извесан слободан ход у флексији/екстензији током фазе ослонца.

Промотер екстензије

Промотер екстензије смањује прекомерно подизање пете и подстиче бржу екстензију

колена. Испоручује се у минималном подешавању.

- Савијте колено да бисте приступили завртњу за подешавање промотера екстензије (7Е).
- Да бисте смањили прекомерно подизање пете, посебно при брзом ходању, окрените завртањ промотера екстензије у смеру казаљке на сату.

Јединица за помоћ при екстензији

Јединица за помоћ при екстензији је опционална функција која омогућава потпуну екстензију колена. Употреба јединице за помоћ при екстензији препоручује се само када пацијент није у могућности да испружи колено и активира геометријску бравицу.

Три опруге различите чврстоће испоручују се уз јединицу за помоћ при екстензији:

- Жута: обична (унапред уграђена у медицинско средство),
- Плава: тврда и
- Црвена: изузетно тврда.

Напомена: Пре уградње јединице за помоћ при екстензији, покушајте да смањите отпор екстензији у фази замаха окретањем вентила „Е“ (**Сл. 8Е**) улево ради лакше потпуне екстензије колена.

Уградња јединице за помоћ при екстензији (Сл. 9)

1. Уклоните поклопац амортизера (А), амортизер (В) и подлошке (С).
2. Уградите опружну чашицу (D) у отвор (Е) унутар дисталног цевног конектора.
3. Чврсто поставите опружну чашицу тако што ћете је лагано лупкати гуменим чекићем (или сличним алатом).
4. Поставите чауру (F) преко кабла (G).
5. Поставите опругу (H) преко кабла и чауре (прво пробајте жуту опругу).
6. Уметните кабл и опругу у опружну чашицу, тако да прво уђе куглични крај кабла.
7. Провуците куглични крај кабла кроз отвор (Е) у цевном конектору и уметните куглични крај у жлеб на доњој вези медицинског средства (I) помоћу клешта са шпицастим врхом или малог одвијача.
8. Поново поставите изабране подлошке, амортизер и поклопац амортизера.
9. Пустите пацијента да хода и подесите отпор при екстензији у фази замаха помоћу вентила „Е“ (**Сл. 8Е**). Ако се не постигне довољна екстензија са потпуно отвореним вентилом „Е“, пробајте чвршћу опругу.
10. Поново подесите отпор при флексији у фази замаха након уградње јединице за помоћ при екстензији са вентилима „F“ и „H“ (**Сл. 8F,8H**).

Контролна провера

- Поново проверите подешавања након неколико недеља.
- Можда ће бити потребно променити подешавања подлошке и амортизера након што пацијент стекне неко искуство у употреби медицинског средства.
- Временом, како пацијент буде стицао све више искуства, самопоуздања и вештине у коришћењу медицинског средства, може се указати потреба за чвршћим амортизером и/или повећањем дебљине подлошке.

УПОТРЕБА

Чишћење и Нега

Обришите медицинско средство меком крпом. Не користите раствараче.

Услови околине

Медицинско средство не сме доћи у контакт са слатком, сланом или хлорисаном водом.

Опез: Медицинско средство не треба користити у прашњавом окружењу. Излагање песку, талку или сличним супстанцама треба избегавати.

Медицинско средство се може користити на температурама између -15 °C и 50 °C.

ОДРЖАВАЊЕ

Медицинско средство и целокупну протезу треба да прегледа здравствени радник.

Интервал прегледа треба одредити на основу активности пацијента.

Препоручени интервал је сваких 6 месеци.

Амортизер за флексију у фази ослонца мора се заменити ако је напукао или истрошен, у зависности од степена активности пацијента.

Проверите да ли има оштећења, прекомерног хабања и прљавштине.

Ако је медицинско средство изложено прекомерној влази или корозивном окружењу, препоручује се његово често чишћење и подмазивање.

У благо савијеном положају, биће видљива три сета ваљкастих лежајева (**Сл. 10А**).

Нанесите неколико капи универзалног уља или уља за машине за шивење на ваљкасте лежајеве. Неколико пута савијте и исправите колено и обришите вишак уља меком крпом.

Ниједан други део не захтева спољашње подмазивање.

Обришите медицинско средство меком крпом навлаженом малом количином универзалног уља или уља за машине за шивење.

Опез: Не користите компримовани ваздух за чишћење медицинског средства. Ваздух потискује загађиваче у лежајеве и може изазвати кварове и хабање.

Опез: Не користити талк пудер за подмазивање.

ДОДАТНА МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА

Козметичке опције (Сл. 11,12)

Медицинско средство је намењено заштити протезе и обнављању изгледа недостајућег екстремитета.

- Препоручује се дисконтинуирано козметичко решење које не омета функцију колена.
- Континуирана козметичка решења такође су могућа.

Следеће козметичке опције су доступне, за више информација погледајте Össur каталог:

Total Knee 2000

- Кнее Поклопац, мали, црни (11А),
- Кнее Поклопац, велики, беж (11В),
- Облога потколенице, црна (11С) и
- Козметичка пенаста навлака, стандардна (12А) и
- Козметичка пенаста навлака, велика (12В).

Total Knee 2100

- Кнее поклопац, мали, црни (11Д),
- Кнее поклопац, велики, беж (11Е),
- Облога потколенице, црна (11Ф) и
- Козметичка навлака од пене, висока активност, велика (12С).

ИЗВЕШТАЈ О ОЗБИЉНОМ ИНЦИДЕНТУ

Сваки озбиљан инцидент у вези са медицинским средством мора бити пријављен произвођачу и надлежним органима.

ОДЛАГАЊЕ

Медицинско средство и амбалажа морају се одложити у складу са одговарајућим локалним или националним прописима о заштити животне средине.

ОДГОВОРНОСТ

Протетичка медицинска средства компаније Össur су дизајнирана и проверена како би била безбедна и компатибилна за комбиновану употребу, како међусобно тако и са лежиштима направљеним по мери у комбинацији са Össur адаптерима, када се користе у складу са својом наменом.

Össur не преузима одговорност за следеће:

- Медицинско средство које није одржавано у складу са упутствима за употребу.

- Медицинско средство склопљено са компонентама других произвођача.
- Медицинско средство које се користи ван препоручених услова употребе, намена или окружења.

Усклађеност

Ово медицинско средство је тестирано у складу са ISO 10328 стандардом на три милиона циклуса оптерећења.

У зависности од активности пацијента, ово може одговарати периоду употребе од 3-5 године.

Total Knee 2000

Спецификација нивоа оптерећења је ISO10328 – P5 – 100 kg.

Total Knee 2100

Спецификација нивоа оптерећења је ISO10328 – P6 – 125 kg.

ISO 10328 - “P” - “m”kg ☆)



*) Никако не прећи дозвољену тежину корисника!



За детаљне услове и ограничења употребе погледајте писана упутства произвођача о намењеној употреби!

Össur Americas

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

Össur Canada

2150 – 6900 Graybar Road
Richmond, BC
V6W 0A5, Canada
Tel: +1 604 241 8152

Össur Europe BV

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

Össur Deutschland GmbH

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



Össur UK Ltd

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

Össur Nordic

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

Össur Iberia S.L.U

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

Össur Europe BV – Italy

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

Össur APAC

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

Össur Australia

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

Össur South Africa

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



Össur Iceland ehf.

Grjótháls 5
110 Reykjavík
Iceland

