

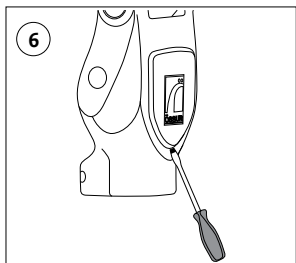
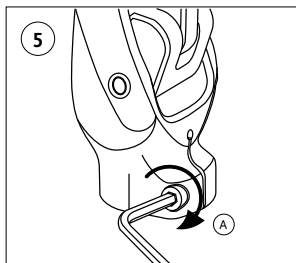
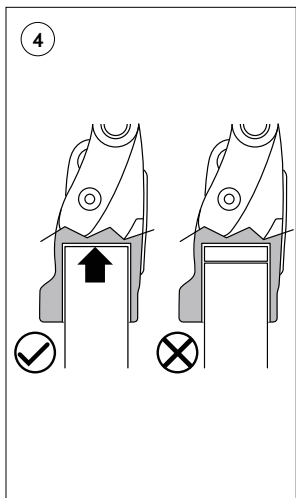
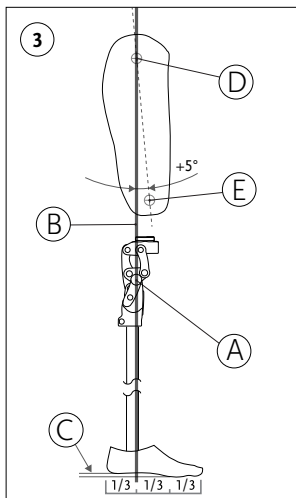
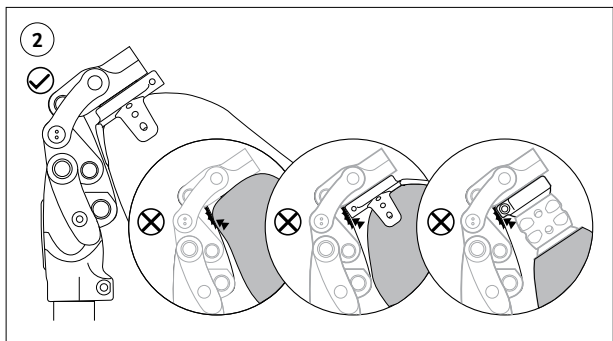
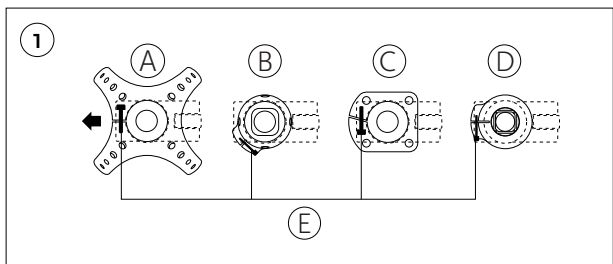


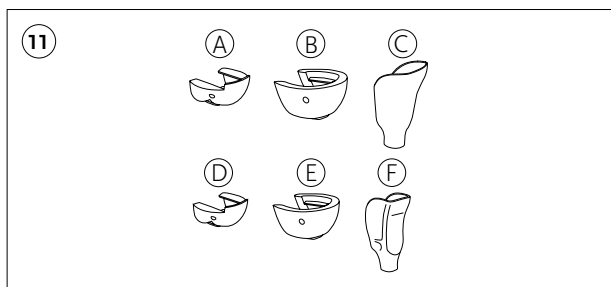
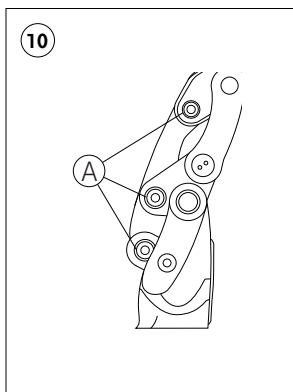
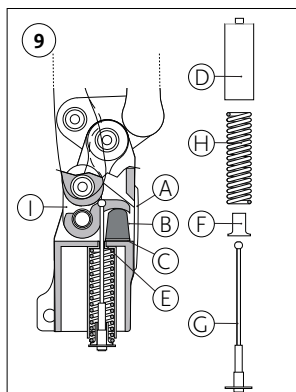
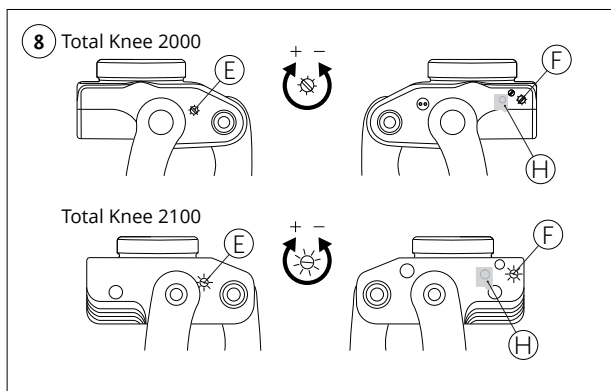
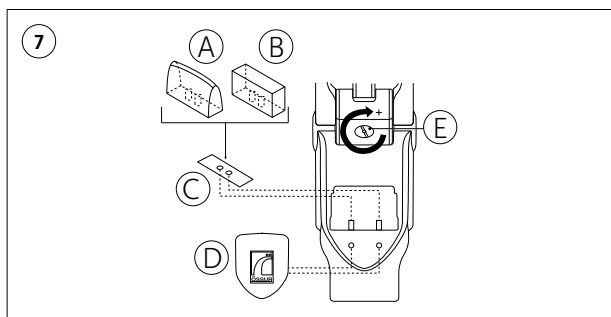
Instructions for Use

TOTAL KNEE[®] 2000
TOTAL KNEE[®] 2100



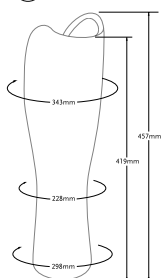
		3
EN	Instructions for Use	6
CS	Návod k použití	13
SK	Indikácie použitia	21
RO	Indicații de utilizare	29
HR	Upute za uporabu	37
HU	Használati javallat	45
BG	Указания за употреба	53
SL	Indikácie pre použitie	61



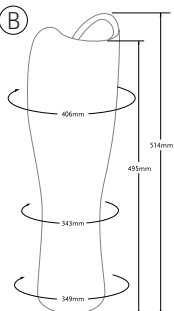


12

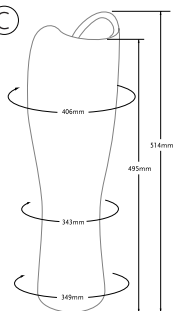
A



B



C



ENGLISH



Medical Device

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.
2. **Caution:** Adapters from other manufacturers may not fully engage all the threads and compromise the strength of the prosthesis.
3. 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°.
4. **Caution:** Maximum connection strength will not be established unless the adapter is correctly aligned.
5. For secure fastening to the device, tighten the adapter's Pinch Bolt according to its instructions for use.
6. **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. 7: A) - 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. 7: B) - 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. 8: E**) 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. 8: E**). 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. 8: F, H**).

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!	



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**):

- čtyřhrntý adaptér lůžka (1A),
- vnitřní pyramidový adaptér (1B),
- čtyřtvorový 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 závit zvoleného proximálního adaptéru.

Varování: U adaptéru jiných výrobců se může stát, že nebude možné zcela zašroubovat všechny závit, což může ohrozit pevnost protézy.

2. Vyrovnajte svírací šroub (1E) vnějšího pyramidového adaptéru (1D), čtyřhrntého 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 adaptéru 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 protézy.
7. Pomocí příslušných adaptéru koleno připojte k lůžku.

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

Upozornění: Adaptéry použité na distálním spoji musejí být seříznuty 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. 5: A**): 15 Nm

Volba dorazu (obr. 6,7)

Výběr dorazu určuje rozsah flexe ve stojné fázi.

1. Opatrně pod spodní část krytu dorazu (7D) vsuňte plochý šroubovák nebo podobný plochý nástroj a kryt sejměte (**Obr. 6**).
2. Vsuňte 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. 7: A) – 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. 7: B) – 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 švihu (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 $\frac{1}{4}$ 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 stojí.

Poznámka: Pokud nepoužijete žádné podložky, zařízení bude ve stojí 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. 8: E**) 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).

- Namontujte pouzdro pružiny (D) do otvoru (E) uvnitř distálního konektoru trubky.
- Zafixujte pouzdro pružiny tím, že na něj jemně poklepete gumovou paličkou (nebo podobným ručním nástrojem).
- Nasaďte na kabel (G) pouzdro (F).
- Nasaďte přes kabel a pouzdro pružinu (H) (zkuste nejprve žlutou).
- Vložte kabel a pružinu do pouzdra pružiny kulovým koncem kabelu napřed.
- 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).
- Znovu nainstalujte zvolené podložky, doraz a kryt dorazu.
- Nechte pacienta chodit a nastavte odpor extenze ve švihové fázi pomocí ventilu „E“ (**obr. 8: E**). Pokud nedosáhnete dostatečné extenze, ani když je ventil „E“ zcela otevřený, vyzkoušejte tužší pružinu.
- Po nainstalování jednotky podpory extenze pomocí ventilů „F“ a „H“ znovu upravte odpor flexe ve švihové fázi (**obr. 8: F a H**).

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 prašném prostředí. Nevystavujte jej písku, mastku ani podobným látkám.

Prostředek lze používat při teplotách od -15 °C do 50 °C.

ÚDRŽBA

Prostředek i protézu jako celek by měl prohlédnout zdravotnický pracovník. Interval údržby se stanovuje podle aktivity pacienta. Doporučený interval je každých 6 měsíců.

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 obnovení 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 prostředek 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!



OPIS

Táto pomôcka predstavuje polycentrický kolenný kĺb s geometrickým zaistovacím systémom a trojfázovým hydraulickým riadením kyvej 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. Zarovnajte 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. Utiahnite upínaciu skrutku adaptéra podľa návodu na použitie, aby ste zaistili bezpečné upevnenie k pomôcke.

Upozornenie: Proximálny adaptér neuťahujte 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 hrbola (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 stredu 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 hrbola (D). Druhú značku vytvorte distálne v stredovom bode lôžka (E). Spojte obe značky čiarou.
5. Umiestnite lôžko tak, aby referenčná línia zarovnania (B) prechádzala prvou značkou v stredovom bode lôžka na úrovni sedacieho hrbola (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. 5: A**): 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. 7: A) – 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. 7: B) – 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 nasadíte 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 $\frac{3}{4}$ otočku. Ventil „E“ sa otvorí o $1\frac{1}{2}$ 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 $0^\circ - 60^\circ$.
- Ventil „E“: ovplyvňuje odpor pri kyvnej extenzii.

Začnite s nastavením flexie pri pomalejšej a rýchlejšej chôdzi pacienta.

Pri každom nastavení otáčajte ventilom v malých krokoch o približne $\frac{1}{4}$ 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 pomalú a rýchlu rýchlosť 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. 8: E**) 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 zasunúť 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. 8: E**). 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. 8: F, H**).

Následná kontrola

- Po niekoľkých týždňoch zväzťe 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 púderu ani podobným látkam.

Túto pomôcku je možné používať pri teplotách od -15 °C do 50 °C.

ÚDRŽBA

Pomôcku aj protézu ako celok by mal skontrolovať lekár. Interval sa stanovuje podľa aktivity pacienta.

Odporúčaný interval je každých 6 mesiacov.

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 korozívnemu 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. Klábom 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.

Súlad s normami

Táto pomôcka bola testovaná podľa normy ISO 10328 pri troch miliónoch záťažových cyklov.

V závislosti od aktivity pacienta to môže zodpovedať 3 až 5 rokom používania.

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!



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 opritorul 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. 5: A**): 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. 7: A) - 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
70 - 90	155 - 200	Roșu	Rigid
90 - 100	200 - 220	Galben	Foarte rigid

Total Knee 2100 (Fig. 7: B) - 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 $1\frac{1}{2}$ 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 selectați 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 extensie

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. 8: E**) 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. 8: E**). 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. 8: F, H**).

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),
- Înveliș tibie, negru (11C),
- Înveliș cosmetic din spumă, standard (12A) și
- Înveliș cosmetic din spumă, mare (12B).

Total Knee 2100

- Tampon genunchi, mic, negru (11D),
- Tampon genunchi, mare, bej (11E),
- Înveliș tibie, negru (11F) și
- Înveliș 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!



OPIS

Proizvod je policentrični zglobo 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 hodaње 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).

Oppez: koristite samo specificirane proksimalne adaptere Total Knee, za više informacija pogledajte katalog tvrtke Össur.

1. Potpuno priključite navoje odabranog proksimalnog adaptera.

Oppez: 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°.

Oppez: maksimalna jakost veze neće biti uspostavljena ako adapter nije ispravno poravnan.

3. Za sigurno pričvršćivanje na uređaj, zategnite stezni vijak adaptera u skladu s uputama za uporabu.

Oppez: ne zatežite proksimalni adapter na kućište uređaja.

Oppez: 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.

Oppez: 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 adaptere 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 adaptere za spajanje koljena s ležištem.

Upozorenje: nakon podešavanja svi vijci moraju biti osigurani sredstvom za blokadu navoja srednje čvrstoće i zategnuti odgovarajućim zateznim momentom.

Oprez: adapteri koji se koriste na distalnom priključku moraju se ravno izrezati i umetnuti do krajnjeg graničnika cijevnog prijamnika proizvoda. Ne smije se upotrebljavati odstožnik (slika 4).

- Stezni vijak proksimalnog adaptera (slika 1E): pogledajte upute za uporabu odgovarajućeg proksimalnog adaptera.
- Stezni vijak za cijev (slika 5: A): 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 7: A) – 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 7: B) – 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 upozna 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 $\frac{3}{4}$ okretaja.

Ventil „E” otvara se okretanjem za $1\frac{1}{2}$ okretaja.

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. Prekomjerno 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.

Podешavanje 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 8: E**) 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 8: E). 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 8: F, H).

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 kloriranim 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.

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

Oppez: 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.



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.

Vigázat: 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 protézisadapter (1A),

- Piramisfogadó-adapter (1B),
- Euro 4 furatú adapter (1C), vagy
- Piramis-adapter (1D).

Vigyázat: Csak a meghatározott Total Knee proximális adaptereket használja. További információkért 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 eszökhöz 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 protézislábhoz, 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 protézistokot úgy, hogy a beállítási referenciavonal (B) áthaladjon a protézistok középpontjában lévő első jelölésen, az ischialis tuberosity vonalában (D).

6. Az aktuális beállításhoz képest módosítsa 5°-kal a protézistok flexióját (azaz a csípő flexiós contracturáját), és állítsa be a teljes protézis magasságát.
7. Használja a megfelelő adaptereket a térd protézistokhoz való csatlakoztatásához.

Figyelem: A beállításokat követően az összes csavart közepes szilárdságú menetrögzítővel kell rögzíteni, illetve megfelelő nyomatékkaal 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 (5. ábra: A): 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 (7. ábra: A) – 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
90–100	200–220	Sárga	Extra kemény

Total Knee 2100 (7. ábra: B) – 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 eszközhöz, 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 ¾ fordulattal lehet megnyitni.

Az „E” szelepet 1½ fordulattal lehet megnyitni.

Vigyázat: A biztonság érdekében úgy végezze el a kezdeti értékeléseket és beállításokat, hogy a páciens korlát között áll.

A flexiós 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. ¼ fordulattal forgassa el a szelepet. Minden beállítási lépés után ellenőrizze az eredményt.

A lehetséges eredményeket és teendőket az alábbiakban ismertetjük:

- Ha a páciens gyorsan jár, és emiatt túlzott mértékű sarokemelkedés figyelhető meg, 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 ütést 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 túlhűzése, 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.
- Alacsonyabbra 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 inaktíválhatja 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 ráségítés

Az extenziós ráségítés egy opcionális funkció, amely megkönnyíti a térd teljes kinyújtását. Az extenziós ráségítés használatát csak akkor ajánljuk, ha a páciens nem tudja kinyújtani a térdét annyira, hogy a geometriai zár rögzüljön.

Az extenziós ráségítéshez három különböző merevségű rugót mellékelünk:

- Sárga: normál (gyárilag be van szerelve),
- Kék: merev, és
- Piros: extra merev.

Megjegyzés: Az extenziós ráségítés beszerelése előtt próbálja meg csökkenteni a lendítési ellenállást az „E” szelep (**8. ábra: E**) balra forgatásával, megkönnyítve így a térd teljes kinyújtását.

Az extenziós ráségítés 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 illessze 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 (**8. ábra: E**). Ha teljesen megnyitott „E” szeleppel nem érhető el a szükséges mértékű extenzió, próbáljon meg merevebb rugót használni.
10. Az extenziós ráségítés beszerelése után állítsa be újra a lendítésflexió ellenállását az „F” és „H” szelepekkel (**8. ábra: F, H**).

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 törlőkendővel. Ne használjon oldószereket.

Környezeti feltételek

Az eszköz nem érintkezhet édesvízzel, sós vízzel vagy klórozott vízzel.

Vigyázat: Az eszközt tilos poros környezetben használni. Kerülni kell

a homoknak, a zsírkőnek vagy a más hasonló anyagoknak való kitettséget. Az eszköz -15 °C és 50 °C közötti hőmérsékleten használható.

KARBANTARTÁS

Az eszközt és a teljes protézist meg kell vizsgáltatni egy egészségügyi szakemberrel. Ennek gyakoriságát a beteg aktivitása alapján kell meghatározni.

Az ajánlott gyakoriság 6 hónap.

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. Mozgassa át jól a térdet, majd puha törlőkendővel törölje le a felesleges olajat. Más alkatrészek nem igényelnek külső kenést. Törölje le az eszközt egy kevés univerzális olajjal vagy varrógépolajjal megnedvesített puha törlőkendővel.

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

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 információkért 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 gyártótól származó alkatrészekkel szerelik össze.
- Ha az eszközt nem az ajánlott körülmények között, megfelelő környezetben vagy módon használja.

Megfelelés

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

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

Total Knee 2000

A terhelési szint specifikációja: ISO10328 – P5 – 100 kg.

Total Knee 2100

A terhelési szint specifikációja: ISO10328 – P6 – 125 kg.

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



*) Nem szabad túllépni a testtömeghatárt!

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





ОПИСАНИЕ

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 адаптер 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 адаптер.

Внимание: адапторите на други производители може да не задействат 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 адаптер 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 (B) да бъде на маркировката за 1/3 от вътрешната страна на покривалото за стъпало (с поставени покривало за стъпало и обувка). Вземете под внимание външното въртене на стъпалото.
2. Използвайте приложимите адаптери, за да свържете коляното към стъпалото и да установите правилната височина на центъра на коляното.
3. Позиционирайте коляното така, че референтната линия за подравняване да минава през оста на въртене (A)

- Встрани от приемната гилза направете първата маркировка в средната точка на приемната гилза на нивото на седалищната грапавина (D). Направете втора маркировка в средата на приемната гилза дистално (E). Начертайте линия, минаваща през двете маркировки.
- Позиционирайте приемната гилза така, че референтната линия за подравняване (B) да премине през първата маркировка в средната точка на приемната гилза на нивото на седалищната грапавина (D).
- 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.
- 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. 1E**): Вижте инструкциите за употреба на съответния проксимален адаптор.
- Винт за затягане на тръби (**фиг. 5: A**): 15 Nm

Избор на заден буфер (Фиг. 6,7)

Изборът на заден буфер определя степента на флексия на стойката.

- Внимателно поставете отвертка с плоска глава или подобен плосък инструмент под долната част на капака на задния буфер (7D) и го извадете (**Фиг. 6**).
- Свалете задния буфер (7A, 7B), като поставите малък и плосък ръчен инструмент под него и го повдигнете нагоре. Оставете съответната вложка (7C) на място.
- 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. 7: A) – 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. 7: B) – 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 $0^\circ - 60^\circ$.
- 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 (7E).
- 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. 8: Е) 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 (E) 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 края на топчето на кабела е първи.
7. Плъзнете края на топчето на кабела през отвора (E) в тръбния съединител и поставете топчето в слота на долната връзка на изделието (H) с помощта на клещи с игловииден връх 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. 8: Е). 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. 8: F, H).

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 (11A),
- Капачка на коляното, голяма, бежова (11B),
- Облицовка на пищял, черен (11C),
- Покривало от козметична пяна, обикновено (12A) и
- Покривало от козметична пяна, голямо (12B).

Total Knee 2100

- Капачка на коляното, малка, черна (11D),
- Капачка на коляното, голяма, бежова (11E),
- Облицовка на пищял, черен (11F) и
- Покривало от козметична пяна, висока активност, голямо (12C).

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.

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)



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



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



OPIS

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 (**sl. 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 zglobom.

Pozor: Prilagodite samo vijake, ki so opisani v teh navodilih.

Pripomoček lahko uporablja samo en bolnik.

NAVODILA ZA SESTAVLJANJE

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

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 čevelj nameščena). Upoštevajte zunanjo rotacijo stopala.
2. Z ustreznimi adapterji priključite koleno na stopalo in določite ustrezno višino središča kolena.
3. Koleno postavite tako, da referenčna črta za poravnavo prehaja skozi vrtljivo os (A).
4. Na lateralni strani ležišča naredite prvo oznako v središčni točki ležišča na ravni sednične grče (D). Distalno v središčni točki ležišča naredite drugo oznako (E). Narišite črto skozi obe oznaki.
5. Postavite ležišče tako, da referenčna črta za poravnavo (B) poteka skozi prvo oznako v središčni točki ležišča na ravni sednične grče (D).
6. Poleg obstoječega položaja (tj. kontraktura upogiba kolka) prilagodite upogib ležišča na 5° in nastavite višino celotne proteze.

7. Z ustreznimi adapterji priključite koleno na ležišče.

Opozorilo: Po prilagoditvi je treba vse vijake pritrditi s tesnilom za navoj srednje moči in jih priviti na ustrezni zatezni moment.

Pozor: Adapterje, ki se uporabljajo na distalni povezavi, je treba odrezati naravnost in vstaviti do končnega omejevalnika sprejemnika cevi pripomočka. Ne uporabljajte distančnikov (slika 4).

- Vpenjalni vijak proksimalnega adapterja (sl. 1E): Glejte navodila za uporabo ustreznega proksimalnega adapterja.
- Vijak cevne objemke (slika 5: A): 15 Nm

Izbira blažilca (sl. 6,7)

Izbira blažilca določa obseg prilagodljivosti drže.

1. Previdno vstavite ploščati izvijač ali podobno plosko orodje pod dno pokrova blažilca (7D) in blažilec odstranite (Sl. 6).
2. Odstranite blažilec (7A, 7B) tako, da podenj vstavite majhno in ploščato ročno orodje ter ga dvignete navzgor. Spodaj ležečo podložko (7C) ohranite na mestu.
3. Izberite blažilec za namestitev glede na to, kateri pripomoček Total Knee uporabljate, in glede na bolnikovo težo:

Total Knee 2000 (slika 7: A) – 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 7: B) – 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

4. 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 mehkoobe 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 sprosti 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 uskladitev 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 sunek.
- 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 drže.

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 drže:

- 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 (**sl. 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 sprostitev v upogib v fazi zamaha ter zmanjša prilagodljivost drže.
- Spodnji blažilec: poveča stabilnost in prilagodljivost upogibanja pripomočka, hkrati pa odloži sprostitev v upogib v fazi zamaha.

Višino blažilca postopoma povečujte, dokler bolnik ne začuti prezgodnje sprostitve kolena. Zmanjšajte število podložk, dokler bolnik ne najde ustreznega ravnovesja 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 8: E**) 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 8: E). 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 8: F, H).

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, lojcvu ipd.

Pripomoček lahko uporabljate pri temperaturah med -15 °C in 50 °C.

VZDRŽEVANJE

Pripomoček in celotno protezo mora pregledati zdravstveni delavec. Pogostost tovrstnega pregleda se določi glede na bolnikovo aktivnost. 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 (sl. 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 zunanjega 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 (sl. 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).

POROČANJE O RESNIH DOGODKIH

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

ODLAGANJE MED ODPADKE

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

ODGOVORNOST

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.

Össur Americas

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

Össur Canada

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

Össur Europe BV

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

Össur Deutschland GmbH

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



Össur UK Ltd

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

Össur Nordic

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

Össur Iberia S.L.U

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

Össur Europe BV – Italy

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

Össur APAC

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

Össur Australia

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

Össur South Africa

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



Össur hf.

Grjótháls 1-5
110 Reykjavík
Iceland

