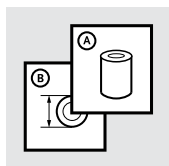


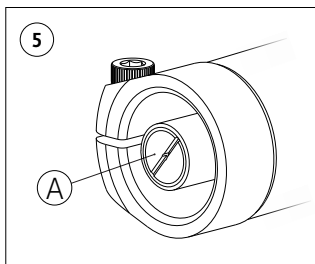
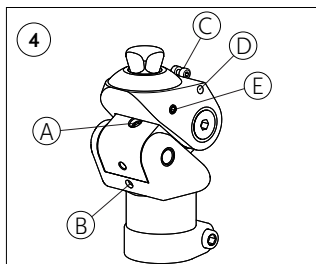
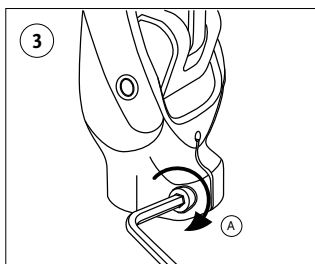
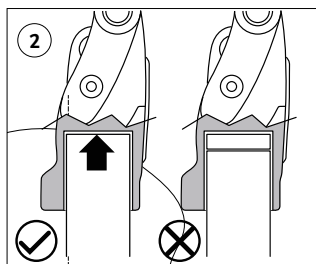
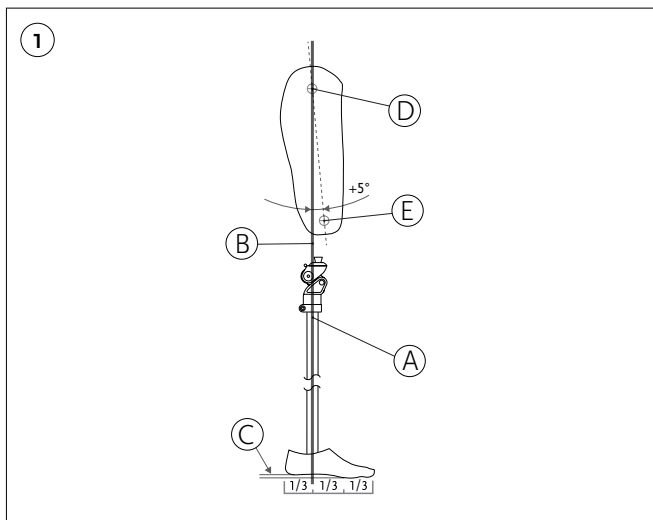


Instructions for Use

BALANCE™ KNEE OFM2



		3
EN	Instructions for Use	4
CS	Návod k použití	9
SK	Indikácie použitia	15
RO	Indicații de utilizare	21
HR	Upute za uporabu	27
HU	Használati javallat	33
BG	Указания за употреба	39
SL	Indikácie pre použitie	45





DESCRIPTION

The device is a weight-activated friction brake knee intended to provide stability in stance through alignment or via a weight activated friction brake.

The device has an internal extension assist, a spring-loaded mechanism for controlling swing properties and returning knee to full extension at end of swing phase. This extension assist is adjustable to individual patients.

The device has a Distal Tube Connector and a Proximal Integrated Male Pyramid Adapter.

INTENDED USE

The device is intended as a part of a prosthetic system that replaces knee function of a missing lower limb.

Suitability of the device for the prosthesis and the patient must be evaluated by a healthcare professional.

The device must be fitted and adjusted by a healthcare professional.

Indications For Use and Target Patient Population

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

The device is for low impact use, e.g., gentle walking.

The weight limit for the device is 125 kg.

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

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

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

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

Warning: Avoid placing hands or fingers near moving joints.

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

The device is for single patient use.

ALIGNMENT INSTRUCTIONS

Bench Alignment (Fig. 1)

Alignment Goal

Alignment reference line (B) should:

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

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

Alignment Instructions

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

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

Caution: Adapters used on the distal connection must be cut straight and inserted down to the end stop of the device's tube receiver. No spacer should be used (**Fig. 2**).

Tighten the screws with the following torque:

- Tube Clamp Screw (**Fig. 3**): 16 Nm

Static Alignment

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

Dynamic Alignment

Ensure the patient is familiar with the functioning of the device. Depending on which device setting is used, ensure that the patient is familiar with the operation of the manual lock release function, or the weight-activated brake function.

Note: The device is configured as a conventional locking knee at the factory and is delivered in this setting. To use the device as a freely movable joint, please refer to the following section: **Converting the Joint - From Locking to Mechanical**.

Stance phase stability (Fig. 4):

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

Adjustment using the Load Regulating Screw (4A)

The Load Regulating Screw can be used to adjust:

- the point at which the brake acts when (weight-) loading starts,
- and the response of the brake during the dynamic alignment.

Variant 1 - Brake effect shall be induced later:

Turn the Load Regulating Screw (4A) to the right which increases the weight needed by the patient to initiate the brake function.

Variant 2 - Brake effect shall be induced earlier:

Turn the Load Regulating Screw (4A) to the left which reduces the weight needed by the patient to initiate the brake function.

Note: Always adjust the Load Regulating Screw (4A) carefully. Note that you can adjust it against the slight resistance of the threadlocker.

Readjusting the break unit after prolonged use

After a prolonged period of use, play may develop in the device which can be readjusted using the Service Screw (4B).

Turn the Service Screw by small steps to the left.

Carefully check whether the brake function of the device now suits the patient's individual needs. If not, readjust the Service Screw again until the correct setting has been found.

Note: Always adjust the Service Screw (4B) carefully. Note that you can adjust it against the slight resistance of the threadlocker.

Caution: Flexion and extension must be possible at all settings.

Restoring the basic setting

If necessary, the basic setting of the device can be reset as follows:

Step 1: Carefully turn the Load Regulating Screw (4A) to the right until a slight resistance is felt. Then turn the Load Regulating Screw two turns back to the left.

Step 2: Carefully turn the Service Screw (4B) to the right until a slight resistance is felt. Then turn the Service Screw three turns back to the left. It must now be possible to flex the joint again.

Caution: Flexion and extension must be possible at all settings.

Swing control

Adjusting the Extension Assist Spring (**Fig. 5**):

Turn the Extension Spring Adjustment Screw (A) to the:

- right to increase the action of the Extension Spring.
- left to decrease the action of the Extension Spring.

Note: Swing control is working only when using the device as a freely movable joint with integrated Extension Spring (refer to the following section: **Converting the Joint - From Locking to Mechanical**).

ASSEMBLY INSTRUCTIONS

For laminated sockets

1. Laminate the Screw Insert in the desired position.
2. Fix the Cable Guide in the laminate.
3. Mount the Dual Function Lever on the Screw Insert.
4. Secure the Lever Fixation Screw with a medium strength threadlocker.
5. Guide the Nylon Cord through the Cable Guide.
6. Set the Dual Function Lever in the lower position.
7. Snap the Release Lever (**Fig. 4: C**) into the device.
8. Fix the Nylon Cord to the Release Lever on the device.

For plastic sockets

1. Drill a hole in the socket in the desired position and fix the Screw Insert from the inside of the socket.
2. Mount the Dual Function Lever on the Screw Insert.
3. Secure the Lever Fixation Screw with a medium strength threadlocker.
4. Use the Guide Clips to determine where the Cable Guide will run.

5. Fix the Cable Guide in the Guide Clips.
6. Guide the Nylon Cord through the Cable Guide.
7. Set the Dual Function Lever in the lower position.
8. Snap the Release Lever (**Fig. 4: C**) into the device.
9. Fix the Nylon Cord to the Release Lever on the device.

Caution: If the device is being used with the locking function, neither the Release Lever (**Fig. 4: C**) nor the Nylon Cord may be impeded by the cosmesis and they must be able to move freely.

Warning: If readjustment work is required, secure the Nylon Cord so that it cannot catch in grinding tools.

Note: If the patient only wants to use the Dual Function Lever for releasing the knee joint in certain situations (e. g., sitting down), the enclosed M4 Allen Screws can be screwed into the slots in the Dual Function Lever. This stops the lever from slipping up beyond the taper and thus permanently inactivating the Release Lever (**Fig. 4: C**).

Converting the Joint (Fig. 4)

From Locking to Mechanical

Push the Release Lever (C) upwards and hold it in this position.

Turn the Release Screw (D) adjacent to the Release Lever (C) finger-tight to the right to secure it in this position.

Tighten the Release Screw (D) to 5 Nm and always secure it with a medium strength threadlocker when finishing the prosthesis.

Caution: Failure in above mentioned conversion when tightening the Release Screw (D) results in loss of function of the device and/or makes it impossible to release the joint.

Caution: If the device is being used with the freely moving function, the Release Screw (D) must be tightened to 5 Nm and secured with a medium strength threadlocker.

From Mechanical to Locking

- Conversion to a fixed knee is performed in the reverse order by turning the Release Screw (D) to the left until the Release Lever (C) moves freely.
- Secure the Release Screw (D) again with a medium strength threadlocker and check that the Release Lever (C) is freely movable.

Caution: After every conversion, carry out a functional check before the dynamic alignment.

Caution: If the device is being used with the locking function, the Release Screw (D) must not impede the function of the Release Lever (C) and must be secured with a medium strength threadlocker to rule out any inadvertent loosening and incorrect function.

Note: If the device is being used with the locking function, a certain amount of play may develop. This play can be eliminated with the help of the Extension Stop Adjustment Screw (E) which is turned right. This moves the Extension Stop, which compensates for the play.

If the Release Lever (C) does not click into place easily, correct the position of the Extension Stop with the help of the Extension Stop Adjustment Screw (E), which you turn to the left.

Caution: When readjusting the Extension Stop with the Extension Stop Adjustment Screw (E), make sure that the device functions or locks properly and carry out a functional check before the dynamic alignment.

USAGE

Cleaning and care

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

Environmental Conditions

The device should not come in contact with fresh water, salt water or chlorinated water.

Caution: Device should not be used in dusty environment. Exposure to sand, talcum, or similar should be avoided.

The device can be used in temperatures between -15 °C to 50 °C.

MAINTENANCE

The device and the overall prosthesis should be examined by a healthcare professional. Interval should be determined based on patient activity.

Recommended interval is every 6 months.

Check for damage, excessive wear and dirt.

Wipe the device with a soft cloth moistened with small amount of general purpose oil or sewing machine oil.

Caution: Do not use compressed air to clean device. Air forces pollutants into bearings and may cause malfunctions and wear.

Caution: Do not use talcum powder for lubrication.

REPORT OF SERIOUS INCIDENT

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

DISPOSAL

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

LIABILITY

Össur prosthetic devices are designed and verified to be safe and compatible in combination with each other and custom-made prosthetic sockets with Össur adapters, and when used in accordance with their intended use.

Össur does not assume liability for the following:

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

Compliance

This device has been tested according to ISO 10328 standard to three million load cycles.

Depending on patient activity, this may correspond to 3-5 years of use.

ISO 10328 - P6 - 125 kg *)



*) Body mass limit not to be exceeded!



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



POPIS

Tento prostředek je koleno s třecí brzdou spouštěnou zátěží, které zajišťuje stabilitu ve stejné fázi prostřednictvím zarovnání nebo prostřednictvím zátěží spouštěné třecí brzdy.

Prostředek disponuje interní podporou extenze, což je pružinový mechanismus, který řídí vlastnosti švihů a na konci švihové fáze koleno vrací do plné extenze. Tuto podporu extenze lze nastavit dle individuálních potřeb daného pacienta.

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

URČENÉ POUŽITÍ

Tento prostředek slouží jako součást protetického systému, který nahrazuje funkci kolene chybějící dolní končetiny.

Vhodnost tohoto prostředku pro danou protézu a daného pacienta musí posoudit zdravotnický pracovník.

Nasazení a seřízení tohoto prostředku musí provést zdravotnický odborník.

Indikace k použití a cílová populace pacientů

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

Prostředek je určen pro slabé rázy, např. pro opatrnou chůzi.

Hmotnostní limit prostředku je 125 kg.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

Upozornění: Používání protetické pomůcky dolní končetiny s sebou nese přirozené riziko pádu, který může vést ke zranění.

Zdravotnický pracovník musí pacienta informovat o všem, co je v tomto dokumentu vyžadováno pro bezpečné používání tohoto prostředku.

Varování: Pokud dojde ke změně či ztrátě funkčnosti prostředku nebo pokud prostředek vykazuje známky poškození či opotřebení, které brání jeho normální funkci, musí jej pacient přestat používat a kontaktovat lékaře.

Varování: Nedávejte ruce ani prsty do blízkosti pohyblivých částí.

Upozornění: Seřizujte pouze šrouby uvedené v tomto návodu.

Prostředek je určen pro jednoho konkrétního pacienta.

POKYNY K ZAROVNÁVÁNÍ

Základní seřízení (obr. 1)

Cíl seřizování

Referenční linie pro zarovnávání (B) by měla:

- procházet středem lůžka v úrovni sedacího hrbolu (D).
- procházet středovou trubkou (A),
- dopadat na značku 1/3 na vnitřní straně krytu chodidla.

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

Pokyny k zarovnávání

1. Umístěte chodidlo tak, aby referenční linie pro zarovnání (B) dopadala na značku 1/3 na vnitřní straně krytu chodidla (s nasazeným krytem chodidla a obuví). Zvažte vnější rotaci chodidla.
2. Pomocí příslušných adaptérů připojte koleno k chodidlu a stanovte správnou výšku středu kolenního kloubu.
3. Umístěte koleno tak, aby referenční linie pro zarovnání procházela středovou trubkou (A)
4. Na laterální straně lůžka vytvořte první značku ve středu lůžka v úrovni sedacího hrbolu (D). Druhou značku vytvořte distálně ve středu lůžka (E). Spojte obě značky čarou.
5. Umístěte lůžko tak, aby referenční linie pro zarovnání (B) procházela první značkou ve středu lůžka v úrovni sedacího hrbolu (D).
6. Seřídte flexi lůžka o 5° navíc ke stávající poloze (tj. kontraktura v kyčelní flexi) a nastavte výšku celé protézy.
7. Pomocí příslušných adaptérů koleno připojte k lůžku.

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

Upozornění: Adaptéry použité na distálním spoji musejí být seříznuty do roviny a zasunuty až po koncový doraz trubicového přijímače prostředku. Nepoužívejte distanční vložku (**obr. 2**).

Utáhněte šrouby následujícím momentem:

- Šroub objímky (**obr. 3**): 16 Nm

Statické seřízení

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

Dynamické seřízení

Ujistěte se, že je pacient obeznámen s funkcí prostředku.

V závislosti na používaném nastavení zařízení se ujistěte, že je pacient obeznámen s funkcí uvolnění manuálního zámku nebo zátěží spouštěné brzdy.

Poznámka: Zařízení je ve výrobě konfigurováno jako konvenční kolenní kloub Locking a je dodáváno v tomto nastavení. Chcete-li použít zařízení jako volně pohyblivý kloub, přečtěte si následující část: **Přestavba kloubu – z uzamykacího na mechanický**.

Stabilita stojné fáze (**obr. 4**):

Opatrně začněte funkcí brzdy prostředku s pacientem v dynamickém vyrovnání a zkontrolujte, zda toto základní nastavení odpovídá potřebám pacienta. Pokud ne, postupujte následovně:

Seřízení pomocí šroubu pro regulaci zatížení (4A)

Šroub pro regulaci zatížení lze použít k nastavení:

- bodu, ve kterém se aktivuje brzda (při zvýšení zátěže),
- reakce brzdy při dynamickém zarovnávání.

Varianta 1 – Brzdny účinek se má dostavit později:

Otočte šroubem pro regulaci zatížení (4A) doprava, což způsobí, že pacient musí přenést větší váhu, aby se brzda aktivovala.

Varianta 2 – Brzdňý účinek se má dostavit dříve:

Otočte šroubem pro regulaci zatížení (4A) doleva, což způsobí, že pacient musí přenést menší váhu, aby se brzda aktivovala.

Poznámka: Šroub pro regulaci zatížení (4A) seřizujte opatrně. Pamatujte, že jej můžete seřizovat proti mírnému odporu prostředku na zajištění závitů.

Seřizování brzdňé jednotky po dlouhodobém používání

Po dlouhodobém používání se u prostředku může vyvinout vůle, kterou lze seřídít pomocí servisního šroubu (4B).

V malých krocích servisním šroubem otáčejte doleva.

Po každém pootočení pečlivě zkontrolujte, zda právě nastavená brzdňá funkce prostředku vyhovuje individuálním potřebám pacienta. Pokud ne, opět servisní šroub seřídte, dokud nenaleznete vyhovující nastavení.

Poznámka: Servisní šroub (4B) seřizujte opatrně. Pamatujte, že jej můžete seřizovat proti mírnému odporu prostředku na zajištění závitů.

Upozornění: V každém nastavení musí být možná flexe a extenze.

Obnovení základního nastavení

V případě potřeby je možné následujícím způsobem obnovit výchozí nastavení prostředku:

Krok 1: Opatrně otáčejte šroubem pro regulaci zatížení (4A) doprava, dokud nepocítíte mírný odpor. Poté šroub pro regulaci zatížení otočte o dvě otáčky zpět doleva.

Krok 2: Opatrně otáčejte servisním šroubem (4B) doprava, dokud nepocítíte mírný odpor. Poté servisní šroub otočte o tři otáčky zpět doleva. Nyní musí být kloub opět ohybatelný.

Upozornění: V každém nastavení musí být možná flexe a extenze.

Nastavení švihu

Seřízení pružiny podpory extenze (**obr. 5**):

Otočte seřizovacím šroubem extenzní pružiny (A):

- doprava, pokud je nutné sílu extenzní pružiny zvýšit,
- doleva, pokud je nutné sílu extenzní pružiny snížit.

Poznámka: Řízení švihu funguje pouze pokud je prostředek používán jako volně pohyblivý kloub s integrovanou extenzní pružinou (viz následující část: **Přestavba kloubu – z uzamykacího na mechanický**).

NÁVOD NA SESTAVENÍ

Laminovaná lůžka

1. Zalaminujte závitovou vložku v požadované poloze.
2. Upevněte do laminátu vodicí prvek.
3. Namontujte na závitovou vložku páku pro přepínání funkcí.
4. Zajistěte fixační šroub páky středně pevným prostředkem na zajištění závitů.
5. Provlékněte nylonové lanko vodicím prvkem.
6. Uveďte páku pro přepínání funkcí do spodní polohy.
7. Zacvakněte uvolňovací páku (**obr. 4: C**) do zařízení.
8. Připevněte nylonové lanko k uvolňovací páce na zařízení.

Plastová lůžka

1. Na požadovaném místě v lůžku vyvrtejte otvor a z vnitřní strany lůžka upevněte závitovou vložku.
2. Namontujte na závitovou vložku páku pro přepínání funkcí.

3. Zajištění fixační šroub páky středně pevným prostředkem na zajištění závitů.
4. Pomocí vodicích spon určete, kudy povede vodicí prvek.
5. Upevněte vodicí prvek pomocí vodicích spon.
6. Provlékněte nylonové lanko vodicím prvkem.
7. Uveďte páku pro přepínání funkcí do spodní polohy.
8. Zacvakněte uvolňovací páku (**obr. 4: C**) do zařízení.
9. Připevněte nylonové lanko k uvolňovací páce na zařízení.

Varování: Pokud je zařízení používáno s funkcí uzamykání, pohyb uvolňovací páky (**obr. 4: C**) ani nylonového lanka nesmí být omezen kosmetickým krytím a oba komponenty musejí být volně pohyblivé.

Varování: Pokud je nutné provést dodatečné seřízení, zajištění nylonové lanko tak, aby se nemohlo zachytit do brusných nástrojů.

Poznámka: Pokud chce pacient páku pro přepínání funkcí používat pouze k uvolňování kolenního kloubu v určitých situacích (např. při sedání), lze do otvorů v páce pro přepínání funkcí našroubovat přiložené imbusové šrouby M4. Díky tomu páka nemůže překmitnout nad upínací kužel, což by uvolňovací páku trvale deaktivovalo (**obr. 4: C**).

Přestavba kloubu (obr. 4)

Z uzamykacího na mechanický

Stlačte uvolňovací páku (C) vzhůru a v této poloze ji přidržte.

Ručně utáhněte uvolňovací šroub (D) vedle uvolňovací páky (C) směrem doprava, čímž jej zajištění.

Utáhněte uvolňovací šroub (D) momentem 5 Nm a po dokončení protézy jej vždy zajištění středně silným zajišťovacím lepidlem.

Varování: Pokud by během výše popsané přestavby nebyl řádně utažen uvolňovací šroub (D), zařízení by nemuselo fungovat správně a/nebo by nemuselo být možné kloub uvolnit.

Varování: Pokud se zařízení používá s funkcí volného pohybu, musí být uvolňovací šroub (D) utažen momentem 5 Nm a zajištění středně silným zajišťovacím lepidlem.

Z mechanického na uzamykací

- Přestavba na zafixované koleno se provádí v opačném pořadí, tedy otáčením uvolňovacího šroubu (D) doleva, dokud uvolňovací páka (C) nebude volně pohyblivá.
- Zajišťovací šroub (D) opět zajištění středně silným zajišťovacím lepidlem a zkontrolujte, zda je uvolňovací páka (C) volně pohyblivá.

Pozor: Po každé přestavbě proveďte před dynamickým zarovnáváním zkoušku funkce.

Varování: Pokud je zařízení používáno s funkcí uzamykání, uvolňovací šroub (D) nesmí omezovat funkci uvolňovací páky (C) a současně musí být zajištění středně silným zajišťovacím lepidlem, aby se nemohl samovolně uvolnit a ztratit tím svou funkci.

Poznámka: Pokud je prostředek používán s funkcí uzamykání, může se u něj vyvinout určitá vůle. Tuto vůli lze eliminovat otočením šroubu na nastavení extenční zářáčky doprava (E). Tím se posune doraz extenze, který vůli vykompenzuje.

Pokud uvolňovací páka (C) nezapadá na místo plynule, opravte polohu extenční zářáčky otočením šroubu na nastavení extenční zářáčky doleva (E).

Varování: Při opětovném seřizování extenční zarážky pomocí šroubu na nastavení extenční zarážky (E) se ujistěte, že zařízení správně funguje, resp. že se správně uzamyká, a před dynamickou stavbou zkontrolujte jeho funkci.

POUŽÍVÁNÍ

Čištění a údržba

Otřete prostředek měkkou utěrkou. Nepoužívejte rozpouštědla.

Podmínky prostředí

Tento prostředek nesmí přijít do styku se sladkou, slanou ani chlorovanou vodou.

Upozornění: Prostředek nesmí být používán v prašném prostředí.

Nevystavujte jej písku, mastku ani podobným látkám.

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

ÚDRŽBA

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

Zkontrolujte, zda nedošlo k poškození, nadměrnému opotřebení nebo znečištění.

Otřete prostředek měkkou utěrkou navlhčenou v malém množství univerzálního oleje nebo oleje pro šicí stroje.

Upozornění: K čištění prostředku nepoužívejte stlačený vzduch. Vzduch vháněný do ložisek znečišťující látky, což může způsobit poškození a opotřebení.

Upozornění: K mazání nepoužívejte mastek.

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

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

LIKVIDACE

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

ODPOVĚDNOST

Protetické pomůcky Össur jsou navrženy a ověřeny tak, aby byly při použití v souladu s jejich zamýšleným účelem bezpečné a kompatibilní mezi sebou i ve vzájemné kombinaci se zakázkově vyrobenými protetickými lůžky s adaptéry Össur.

Společnost Össur nepřebírá odpovědnost za:

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

Shoda s normami

Tento prostředek byl testován podle normy ISO 10328 na tři miliony zatěžovacích cyklů.

Podle aktivity pacienta to může odpovídat 3–5 letům používání.

ISO 10328 - P6 - 125 kg *)



*) Limit tělesné hmotnosti nesmí být překročen!



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



OPIS

Táto pomôcka predstavuje koleno s trecou brzdou aktivovanou záťažou určené na zaistovanie stability v postoji prostredníctvom zarovnaní alebo prostredníctvom trecej brzdy aktivovanej záťažou.

Pomôcka je vybavená internou podporou extenzie, čo je pružinový mechanizmus, ktorý riadi kyvné vlastnosti a na konci kyvnej fázy vracia koleno do úplnej extenzie. Túto podporu extenzie je možné nastaviť podľa individuálnych potrieb pacientov.

Pomôcka je vybavená distálnym hadičkovým konektorom a proximálnym integrovaným konvexným pyramídovým adaptérom.

ÚČEL POUŽITIA

Táto pomôcka slúži ako súčasť protetického systému, ktorý nahrádza funkciu kolena chýbajúcej dolnej končatiny.

Vhodnosť tejto pomôcky pre danú protézu a daného pacienta musí vyhodnotiť lekár.

Nasadenie a nastavenie tejto pomôcky musí vykonať lekár.

Indikácie použitia a cieľová populácia pacientov

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

Táto pomôcka je určená na používanie pri nízkom rázovom zaťažení, napr. na opatrnú chôdzu.

Hmotnostný limit tejto pomôcky je 125 kg.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

Upozornenie: Používanie protetického zariadenia dolnej končatiny so sebou nesie riziko pádu, ktorý môže viesť k zraneniu.

Lekár musí informovať pacienta o celom obsahu tohto dokumentu, ktorý je nevyhnutný na bezpečné používanie tejto pomôcky.

Varovanie: Ak dôjde k zmene alebo strate funkčnosti pomôcky alebo ak pomôcka vykazuje známky poškodenia či opotrebovania, ktoré bránia jej normálnemu fungovaniu, pacient ju musí prestať používať a musí kontaktovať lekára.

Varovanie: Nedávajte ruky ani prsty do blízkosti pohyblivých častí.

Upozornenie: Nenastavujte iné skrutky než tie, ktoré sa opisujú v tomto návode.

Táto pomôcka je určená na použitie iba u jedného pacienta.

POKYNY NA ZAROVNANIE

Základné zarovnanie (obr. 1)

Cieľ zarovnaní

Referenčná línia zarovnaní (B) by mala:

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

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

Pokyny na zarovnanie

1. Umiestnite chodidlo tak, aby referenčná línia zarovnaní (B) spadala na značku 1/3 na vnútornej strane krytu chodidla (s nasadeným krytom chodidla a obuvou). Zvážte vonkajšiu rotáciu chodidla.
2. Pomocou príslušných adaptérov pripojte koleno k chodidlu a stanovte správnu výšku stredú kolena.
3. Umiestnite koleno tak, aby referenčná línia zarovnaní prechádzala stredovou rúrkou (A).
4. Na laterálnej strane lôžka vytvorte prvú značku v stredovom bode lôžka na úrovni sedacieho hrboľa (D). Druhú značku vytvorte distálne v stredovom bode lôžka (E). Spojte obe značky čiarou.
5. Umiestnite lôžko tak, aby referenčná línia zarovnaní (B) prechádzala prvou značkou v stredovom bode lôžka na úrovni sedacieho hrboľa (D).
6. Nastavte flexiu lôžka na 5° navyše k súčasnej polohe (t. j. kontraktúra bedrovej flexie) a nastavte výšku celej protézy.
7. Na pripojenie kolena k lôžku použite príslušné adaptéry.

Varovanie: Po nastavení musia byť všetky skrutky zaistené stredne silným prípravkom na zaistovanie závitov a utiahnuté správnym momentom.

Upozornenie: Adaptéry použité na distálnom spoji musia byť zrezané do roviny a zasunuté nadol až po koncový doraz rúrkového konektora pomôcky. Nepoužívajte žiadnu dištančnú vložku (**obr. 2**).

Uťahnite skrutky nasledujúcim momentom:

- Skrutka hadičkovej svorky (**obr. 3**): 16 Nm

Statické zarovnanie

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

Dynamické zarovnanie

Uistite sa, že pacient je oboznámený s fungovaním pomôcky.

V závislosti od toho, aké nastavenie pomôcky sa používa, sa uistite, že je pacient oboznámený s funkciou ručného uvoľňovania zámku alebo funkciou brzdy aktivovanej hmotnosťou.

Poznámka: Pomôcka je z výroby nakonfigurovaná ako bežné uzamykanie koleno a dodáva sa v tomto nastavení. Ak chcete pomôcku používať ako voľne pohyblivý kĺb, prečítajte si nasledujúcu časť: **Prestavba kĺbu – zo zaisteného na mechanický**.

Stabilita postojovej fázy (obr. 4):

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

Nastavenie pomocou skrutky na reguláciu zaťaženia (4A)

Skrutku na reguláciu zaťaženia je možné použiť na nastavenie:

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

Variant 1 – brzdny účinok sa má vyvolať neskôr:

Otočte skrutkou na reguláciu zaťaženia (4A) doprava, čo spôsobí, že pacient aktivuje brzdu pri prenesení väčšej hmotnosti.

Variant 2 – brzdny účinok sa má vyvolať skôr:

Otočte skrutkou na reguláciu zaťaženia (4A) doľava, čo spôsobí, že pacient aktivuje brzdu prenesením menšej hmotnosti.

Poznámka: Skrutku na reguláciu zaťaženia (4A) nastavujte vždy opatrne. Pamätajte, že ju môžete nastavovať proti miernemu odporu prostriedku na zaistovanie závitov.

Úprava nastavenia brzdnej jednotky po dlhodobom používaní

Po dlhodobom používaní môže v pomôcke vzniknúť vôľa, ktorú je možné kompenzovať pomocou servisnej skrutky (4B).

Otáčajte servisnou skrutkou po malých krokoch doľava.

Po každom pootočení starostlivo skontrolujte, či práve nastavená brzdná funkcia pomôcky vyhovuje individuálnym potrebám pacienta. Ak to tak nie je, znova nastavte servisnú skrutku, až kým nenájdete správne nastavenie.

Poznámka: Servisnú skrutku (4B) nastavujte vždy opatrne. Pamätajte, že ju môžete nastavovať proti miernemu odporu prostriedku na zaistovanie závitov.

Upozornenie: Pri všetkých nastaveniach musí byť možná flexia a extenzia.

Obnovenie základného nastavenia

V prípade potreby je možné obnoviť základné nastavenie pomôcky, a to nasledovne:

krok 1: Opatrne otáčajte skrutkou na reguláciu zaťaženia (4A) doprava, až kým nepocítite mierny odpor. Potom skrutku na reguláciu zaťaženia otočte o dve otáčky späť doľava.

krok 2: Opatrne otáčajte servisnou skrutkou (4B) doprava, až kým nepocítite mierny odpor. Potom servisnú skrutku otočte o tri otáčky späť doľava. Teraz sa kĺb musí dať znova ohýbať.

Upozornenie: Pri všetkých nastaveniach musí byť možná flexia a extenzia.

Riadenie kyvnej fázy

Nastavenie pružiny podpory extenzie (obr. 5):

Otočením nastavovacej skrutky extenznej pružiny (A):

- doprava môžete zvýšiť silu extenznej pružiny,
- doľava môžete znížiť silu extenznej pružiny.

Poznámka: Riadenie kyvnej fázy funguje iba pri používaní pomôcky ako voľne pohyblivého kĺbu s integrovanou extenznou pružinou (pozrite si nasledujúcu časť: **Konverzia kĺbu zo zaistovacieho na mechanický**).

POKYNY NA ZOSTAVENIE

Laminované lôžka

1. Zalaminujte závitovú vložku v požadovanej polohe.
2. Do laminátu upevnite vodiaci prvok.
3. Namontujte na závitovú vložku páčku na prepínanie funkcií.
4. Zaistite fixačnú skrutku páčky stredne silným zaistovačom závitov.
5. Prevlečte nylonové lanko vodiacim prvkom.
6. Nastavte páčku na prepínanie funkcií do spodnej polohy.
7. Zacvaknite uvoľňovaciu páčku (obr. 4: C) do pomôcky.
8. Pripevnite nylonové lanko k uvoľňovacej páčke na pomôcke.

Plastové lôžka

1. Na požadovanom mieste v lôžku vyvrtajte otvor a z vnútornej strany lôžka upevnite závitovú vložku.
2. Namontujte na závitovú vložku páčku na prepínanie funkcií.
3. Zaistíte fixačnú skrutku páčky stredne silným zaistovačom závitov.
4. Pomocou vodiacich spôn určte, kadiaľ povedie vodiaci prvok.
5. Upevnite vodiaci prvok vo vodiacich sponách.
6. Prevlečte nylonové lanko vodiacim prvkom.
7. Nastavte páčku na prepínanie funkcií do spodnej polohy.
8. Zacvaknite uvoľňovaciu páčku (**obr. 4: C**) do pomôcky.
9. Pripevnite nylonové lanko k uvoľňovacej páčke na pomôcke.

Upozornenie: Ak sa pomôcka používa s funkciou zaistovania, pohyb uvoľňovacej páčky (**obr. 4: C**) ani nylonového lanka nesmie byť obmedzený kozmetickým krytím a oba komponenty musia byť voľne pohyblivé.

Varovanie: Ak je nutné vykonať opätovné nastavenie, zaistíte nylonové lanko tak, aby sa nemohlo zachytiť do brúsnych nástrojov.

Poznámka: Ak chce pacient používať páčku na prepínanie funkcií iba na uvoľňovanie kolenného kĺbu v určitých situáciách (napr. pri sadaní si), do otvorov v páčke na prepínanie funkcií je možné naskrutkovať priložené imbusové skrutky M4. Tým sa zabráni zošmyknutiu páčky za kužel, čím by sa uvoľňovacia páčka natrvalo deaktivovala (**obr. 4: C**).

Konverzia kĺbu (obr. 4)

Zo zaistovacieho na mechanický

Zatlačte uvoľňovaciu páčku (C) nahor a podržte ju v tejto polohe.

Ručne utiahnite uvoľňovaciu skrutku (D) vedľa uvoľňovacej páčky (C) smerom doprava, aby sa zaistila v tejto polohe.

Utiahnite uvoľňovaciu skrutku (D) momentom 5 Nm a pri dokončení protézy ju vždy zaistíte stredne silným zaistovačom závitov.

Upozornenie: Ak by počas vyššie uvedenej konverzie nebola riadne utiahnutá uvoľňovacia skrutka (D), mohlo by to mať za následok stratu funkčnosti pomôcky a/alebo znemožnenie uvoľnenia kĺbu.

Upozornenie: Ak sa táto pomôcka používa s funkciou voľného pohybu, musí byť uvoľňovacia skrutka (D) utiahnutá momentom 5 Nm a zaistená stredne silným zaistovačom závitov.

Z mechanického na zaistovací

- Konverzia na zafixované koleno sa vykonáva v opačnom poradí otáčaním uvoľňovacej skrutky (D) doľava, až kým uvoľňovacia páčka (C) nebude voľne pohyblivá.
- Zaistovaciu skrutku (D) opäť zaistíte stredne silným zaistovačom závitov a skontrolujete, či je uvoľňovacia páčka (C) voľne pohyblivá.

Upozornenie: Po každej konverzii vykonajte pred dynamickým zarovnávaním skúšku funkcie.

Upozornenie: Ak sa táto pomôcka používa s funkciou zaistovania, uvoľňovacia skrutka (D) nesmie obmedzovať funkciu uvoľňovacej páčky (C) a musia byť zaistené stredne silným zaistovačom závitov, aby sa vylúčila možnosť neželaného uvoľnenia a nesprávnej funkcie.

Poznámka: Ak sa táto pomôcka používa s funkciou zaistovania, môže dôjsť ku vzniku určitej vôľu. Túto vôľu je možné eliminovať otočením skrutky na nastavenie dorazu extenzie doprava (E). Tým sa posunie doraz extenzie, čo vykompenzuje vôľu.

Ak uvoľňovacia páčka (C) nezacvakne ľahko na svoje miesto, opravte polohu dorazu extenzie otočením skrutky na nastavenie dorazu extenzie doľava (E).

Upozornenie: Pri opätovnom nastavovaní dorazu extenzie pomocou skrutky na nastavenie dorazu extenzie (E) sa uistite, že pomôcka funguje alebo sa zaistuje správne, a pred dynamickým zarovnávaním skontrolujte funkčnosť.

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.

Skontrolujte, či nedošlo k poškodeniu, nadmernému opotrebovaniu alebo znečisteniu.

Poutierajte pomôcku jemnou handričkou navlhčenou v malom množstve univerzálneho oleja alebo oleja pre šijacie stroje.

Upozornenie: Na čistenie pomôcky nepoužívajte stlačený vzduch. Vzduch vháňa do ložísk nečistoty, čo môže spôsobiť poškodenie a opotrebovanie.

Upozornenie: Na mazanie nepoužívajte mastencový púder.

HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH NEŽIADUCICH ÚČINKOV

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

LIKVIDÁCIA

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

ZODPOVEDNOSŤ

Protetické pomôcky Össur sú navrhnuté a overené tak, aby boli bezpečné a kompatibilné vo vzájomnej kombinácii a protetickými lôžkami vyrobenými na mieru s adaptérmi Össur a pri používaní v súlade s ich zamýšľaným použitím.

Spoločnosť Össur nepreberá zodpovednosť za nasledujúce prípady:

- Pomôcka sa neudržiava podľa pokynov v návode na použitie.
- Pomôcka je zostavená z komponentov od iných výrobcov.
- Pomôcka sa používa mimo odporúčaných podmienok používania, aplikácie alebo okolieho prostredia.

Súlad s normami

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

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

ISO 10328 - P6 - 125 kg *)



*) Neprekračujte limit telesnej hmotnosti!



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



DESCRIERE

Dispozitivul este un genunchi cu frână de fricțiune activată de greutate, conceput pentru a asigura stabilitatea poziției prin aliniere sau prin intermediul frânei de fricțiune activate de greutate.

Dispozitivul are un asistent de extensie intern, un mecanism cu arc pentru controlul proprietăților de balans și readucerea genunchiului la extensia completă la sfârșitul fazei de balans. Această asistență la extensie este ajustabilă pentru fiecare pacient.

Dispozitivul are un conector de tub distal și un adaptor de piramidă-tată integrat proximal.

UTILIZARE PRECONIZATĂ

Dispozitivul este conceput ca parte a unui sistem protetic care înlocuiește funcția genunchiului unui membru inferior lipsă.

Caracterul adecvat al dispozitivului pentru proteză și pentru pacient trebuie evaluat de către un profesionist din domeniul medical.

Dispozitivul trebuie montat și reglat de către personalul medical.

Indicații de utilizare și grup de pacienți țintă

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

Dispozitivul este destinat utilizării cu impact redus – de exemplu, pentru mers lent.

Limita de greutate pentru dispozitiv este de 125 kg.

INSTRUCȚIUNI GENERALE DE SIGURANȚĂ

Atenționare: Utilizarea unui dispozitiv protetic pentru membrele inferioare implică un risc inerent de cădere, care poate duce la răniri.

Personalul medical trebuie să indice pacientului toate informațiile din acest document care sunt necesare pentru utilizarea în siguranță a dispozitivului.

Avertisment: în caz de modificare funcțională sau pierderi funcționale sau dacă dispozitivul prezintă semne de deteriorare sau uzură care îi afectează funcțiile normale, pacientul trebuie să oprească utilizarea dispozitivului și să contacteze personalul medical.

Atenție: evitați să vă apropiați mâinile sau degetele de articulațiile în mișcare.

Atenție: Nu reglați alte șuruburi decât cele descrise în aceste instrucțiuni.

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către un singur pacient.

INSTRUCȚIUNI DE ALINIERE

Alinierea pe banc (Fig. 1)

Obiectiv de aliniere

Linia de referință pentru aliniere (B) trebuie:

- să treacă prin centrul mufei la nivelul tuberozității ischiatice (D)
- să treacă prin tubul central (A)
- să ajungă la marcajul de 1/3 din interiorul husei pentru picior.

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

Instrucțiuni de aliniere

1. Poziționați piciorul astfel încât linia de referință pentru aliniere (B) să cadă la marcajul de 1/3 de pe interiorul capacului piciorului (cu capacul piciorului și pantoful instalate). Luați în considerare rotația externă a piciorului.
2. Utilizați adaptoarele corespunzătoare pentru a conecta genunchiul la laba piciorului și a stabili înălțimea corectă a centrului genunchiului.
3. Poziționați genunchiul astfel încât linia de referință pentru aliniere să treacă prin centrul tubului (A)
4. În partea laterală a mufei, faceți un prim marcaj în centrul mufei, la nivelul tuberozității ischiatice (D). Faceți un al doilea marcaj în centrul distal al mufei (E). Trasați o linie prin ambele marcaje.
5. Poziționați mufa astfel încât linia de referință pentru aliniere (B) să treacă prin primul marcaj din centrul mufei, la nivelul tuberozității ischiatice (D).
6. Reglați flexia soclului la 5° în plus față de poziția existentă (respectiv, contracția de flexie a șoldului) și reglați înălțimea protezei complete.
7. Utilizați adaptoarele corespunzătoare pentru a conecta genunchiul la mufă.

Avertisment: după ajustări, toate șuruburile trebuie să fie fixate cu o pastă de blocare de rezistență medie pentru fileturi și strânse cu cuplul corect.

Atenție: adaptoarele utilizate la conexiunea distală trebuie tăiate drept și introduse până la opritorul receptorului tubului dispozitivului. Nu trebuie utilizat niciun distanțier (**Fig. 2**).

Strângeți șuruburile la următorul cuplu:

- Șurubul colierului tubului (**Fig. 3**): 16 Nm

Aliniere statică

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

Alinierea dinamică

Asigurați-vă că pacientul este familiarizat cu funcționarea dispozitivului. În funcție de setarea dispozitivului utilizată, asigurați-vă că pacientul este familiarizat cu funcționarea funcției de blocare manuală sau cu funcția de frânare activată de greutate.

Notă: dispozitivul este configurat ca un genunchi de blocare convențional din fabrică și este livrat în această configurație. Pentru a utiliza dispozitivul ca articulație liberă, consultați următoarea secțiune:

Conversia articulației – De la tipul blocat la cel mecanic.

Stabilitatea fazei de poziție (Fig. 4):

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

Reglarea cu șurubul de reglare a sarcinii (4A)

Șurubul de reglare a sarcinii poate fi utilizat pentru a regla:

- Punctul în care acționează frâna când începe încărcarea (greutății),
- și reacția frânei în timpul alinierii dinamice.

Varianta 1 – Efectul de frânare va fi indus mai târziu:

Rotiți șurubul de reglare a sarcinii (4A) către dreapta, ceea ce va mări greutatea necesară pentru inițierea funcției de frânare.

Varianta 2 – Efectul de frânare va fi indus mai devreme:

Rotiți șurubul de reglare a sarcinii (4A) către stânga, ceea ce va reduce greutatea necesară pentru inițierea funcției de frânare.

Notă: reglați întotdeauna cu atenție șurubul de reglare a sarcinii (4A).

Rețineți că îl puteți regla chiar dacă pasta de blocare a filetului opune o ușoară rezistență.

Reajustarea unității de frânare după utilizare prelungită

După o perioadă de utilizare prelungită, dispozitivul poate prezenta joc, care poate fi eliminat șurubului de service (4B).

Rotiți șurubul de service, în pași mici, spre stânga.

Verificați cu atenție dacă funcția de frânare a dispozitivului corespunde acum nevoilor individuale ale pacientului. Dacă nu, reglați din nou șurubul de service până găsiți setarea corectă.

Notă: reglați întotdeauna cu atenție șurubul de service (4B). Rețineți că îl puteți regla chiar dacă pasta de blocare a filetului opune o ușoară rezistență.

Atenție: flexia și extensia trebuie să fie posibile la toate setările.

Restabilirea setării de bază

Dacă este necesar, setarea de bază a dispozitivului poate fi resetată după cum urmează:

Pasul 1: rotiți cu atenție șurubul de reglare a sarcinii (4A) spre dreapta până se simte o ușoară rezistență. Apoi, rotiți șurubul de reglare a sarcinii cu două ture înapoi la stânga.

Pasul 2: rotiți cu atenție șurubul de service (4B) spre dreapta până se simte o ușoară rezistență. Apoi, rotiți șurubul de service cu trei ture înapoi la stânga. Acum, flexarea articulației ar trebui să fie posibilă din nou.

Atenție: flexia și extensia trebuie să fie posibile la toate setările.

Controlul balansului

Reglarea arcului de asistare a extensiei (**Fig. 5**):

Rotiți șurubul de reglare a arcului de extensie (A) la:

- dreapta pentru a mări forța arcului de extensie.
- stânga pentru a reduce forța arcului de extensie.

Notă: controlul balansului funcționează numai atunci când utilizați dispozitivul ca articulație liberă cu arc de extensie integrat (consultați următoarea secțiune: **Conversia articulației – de la tipul blocat la cel mecanic**).

INSTRUCȚIUNI DE ASAMBLARE

Pentru mufe laminate

1. Laminați inserția pentru șurub în poziția dorită.
2. Fixați ghidajul cablului în stratul laminat.
3. Montați maneta cu două funcții pe inserția pentru șurub.
4. Fixați șurubul de fixare a manetei cu o pastă de blocare de rezistență medie pentru fileturi.
5. Ghidați șnurul de nailon prin ghidajul pentru cablu.
6. Setări maneta cu două funcții în poziția inferioară.

7. Fixați maneta de eliberare (**Fig.4: C**) în dispozitiv.
8. Fixați șnurul de nailon pe maneta de eliberare pe dispozitiv.

Pentru mufe de plastic

1. Realizați o gaură în mufă, în poziția dorită, și fixați inserția pentru șurub din interiorul mufei.
2. Montați maneta cu două funcții pe inserția pentru șurub.
3. Fixați șurubul de fixare a manetei cu o pastă de blocare de rezistență medie pentru fileturi.
4. Utilizați clemele de ghidare pentru a determina pe unde va trece ghidajul pentru cablu.
5. Fixați ghidajul pentru cablu în clemele de ghidare.
6. Ghidați șnurul de nailon prin ghidajul pentru cablu.
7. Setati maneta cu două funcții în poziția inferioară.
8. Fixați maneta de eliberare (**Fig.4: C**) în dispozitiv.
9. Fixați șnurul de nailon pe maneta de eliberare pe dispozitiv.

Atenție: dacă dispozitivul este utilizat cu funcția de blocare, nici maneta de eliberare (**Fig. 4: C**), nici cablul de nailon nu trebuie să fie afectate de proteza cosmetică și trebuie să se poată mișca liber.

Avertisment: dacă este necesară reajustarea, fixați șnurul din nailon astfel încât să nu poată fi prins în instrumentele de polizat.

Notă: dacă pacientul dorește să utilizeze maneta cu funcție dublă doar pentru eliberarea articulației genunchiului în anumite situații (de exemplu, când se așază), șuruburile imbus M4 incluse pot fi înșurubate în fantele din maneta cu funcție dublă. Acest lucru împiedică alunecarea manetei dincolo de porțiunea conică și, astfel, inactivarea permanentă a manetei de eliberare (**Fig. 4: C**).

Conversia articulației (Fig. 4)

De la tipul blocat la cel mecanic

Ridicați maneta de eliberare (C) și țineți-o în această poziție.

Strângeți cu degetele șurubul de eliberare (D) de lângă maneta de eliberare (C), rotindu-l spre dreapta, pentru a-l fixa în această poziție.

Strângeți șurubul de eliberare (D) la 5 Nm și fixați-l întotdeauna cu o pastă de blocare de rezistență medie pentru fileturi atunci când finisați proteza.

Atenție: dacă nu strângeți șurubul de eliberare (D) atunci când realizați conversia, funcționalitatea dispozitivului se va reduce și/sau eliberarea articulației va fi imposibilă.

Atenție: dacă dispozitivul este utilizat cu funcția de mișcare liberă, șurubul de eliberare (D) trebuie strâns la 5 Nm și fixat cu o pastă de blocare de rezistență medie pentru fileturi.

De la tipul mecanic la cel blocat

- Conversia la un genunchi blocat se efectuează în ordine inversă, prin rotirea șurubului de eliberare (D) spre stânga până când maneta de eliberare (C) se mișcă liber.
- Fixați din nou șurubul de eliberare (D) cu o pastă de blocare de rezistență medie pentru fileturi și verificați dacă maneta de eliberare (C) este liberă.

Atenție: după fiecare conversie, efectuați o verificare funcțională înainte de alinierea dinamică.

Atenție: dacă dispozitivul este utilizat cu funcția de blocare, șurubul de eliberare (D) nu trebuie să împiedice funcționarea manetei de eliberare

(C) și trebuie fixat cu o pastă de blocare de rezistență medie pentru a preveni orice slăbire accidentală și funcționare incorectă.

Notă: dacă dispozitivul este utilizat cu funcția de blocare, poate apărea un anumit joc. Acest joc poate fi eliminat prin rotirea către dreapta a șurubului de reglare a opritorului de extensie (E). Acest lucru va deplasa opritorul de extensie și va compensa jocul.

Dacă maneta de eliberare (C) nu se fixează cu ușurință în poziție, corectați poziția opritorului de extensie cu ajutorul șurubului de reglare a opritorului de extensie (E), care trebuie rotit la stânga.

Atenție: când reajustați opritorul de extensie cu șurubul de reglare a opritorului de extensie (E), asigurați-vă că dispozitivul funcționează sau se blochează corect și efectuați o verificare funcțională înainte de alinierea dinamică.

UTILIZARE

Curățarea și îngrijirea

Ștergeți dispozitivul cu o lavetă moale. Nu folosiți solvenți.

Condiții de mediu

Dispozitivul nu trebuie să intre în contact cu apă dulce, sărată sau clorurată.

Atenție: Dispozitivul nu trebuie utilizat într-un mediu cu praf. Expunerea la nisip, talc sau alte substanțe similare trebuie evitată.

Dispozitivul poate fi utilizat la temperaturi între -15°C și 50°C.

ÎNTREȚINERE

Dispozitivul și proteza generală trebuie examinate de către un profesionist din domeniul medical. Intervalul trebuie determinat pe baza activității pacientului.

Intervalul recomandat este la fiecare 6 luni.

Verificați dacă există semne de deteriorare, uzură excesivă sau murdărie.

Ștergeți dispozitivul cu o cârpă moale umezită cu o cantitate mică de ulei de uz general sau ulei pentru mașini de cusut.

Atenție: nu utilizați aer comprimat pentru a curăța dispozitivul. Aerul forțează contaminanții în lagăre și poate cauza defectiuni și uzură.

Atenție: nu folosiți pudră de talc pentru lubrifiere.

RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

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

ELIMINARE

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

RĂSPUNDERE

Dispozitivele protetice Össur sunt proiectate și verificate pentru a fi sigure și compatibile în combinație între ele și cupele protetice personalizate cu adaptoarele Össur și atunci când sunt utilizate în conformitate cu scopul utilizării.

Össur nu își asumă răspunderea pentru următoarele:

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

Conformitatea

Acest dispozitiv a fost testat conform standardului ISO 10328 la trei milioane de cicluri de încărcare.

În funcție de activitatea pacientului, aceasta poate asigura 3–5 ani de utilizare.

ISO 10328 - P6 - 125 kg *)



*) Limita de masă corporală nu trebuie depășită!



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



OPIS

Proizvod je koljeno čija se tarna blokada aktivira težinom, a namijenjeno je za osiguravanje stabilnosti pri oslanjanju putem poravnanja ili putem tarne blokade aktivirane težinom.

Proizvod ima unutarnju pomoć pri istezanju, mehanizam s oprugom za kontrolu svojstava zamaha i vraćanje koljena u potpuno istezanje na kraju faze zamaha. Ta pomoć pri istezanju može se podešavati prema pacijentu. Proizvod ima distalni cijevni priključak i proksimalni integrirani adapter s muškom piramidom.

NAMJENA

Proizvod je namijenjen da bude dio protetskog sustava koji zamjenjuje funkciju koljena donjeg uda koji nedostaje.

Prikladnost proizvoda za protezu i pacijenta mora procijeniti zdravstveni djelatnik.

Proizvod mora postaviti i podesiti zdravstveni djelatnik.

Indikacije za uporabu i ciljana populacija pacijenata

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

Proizvod je namijenjen za upotrebu s malim utjecajem, npr. za lagano hodanje.

Ograničenje težine za proizvod iznosi 125 kg.

OPĆE UPUTE ZA SIGURNOST

Upozorenje: Pri uporabi protetičkog proizvoda za donje ekstremitete postoji opasnost od pada koji može dovesti do ozljede.

Zdravstveni djelatnik trebao bi obavijestiti pacijenta o svemu u ovom dokumentu što je potrebno za sigurnu upotrebu ovog proizvoda.

Upozorenje: u slučaju promjene ili gubitka funkcionalnosti proizvoda ili ako proizvod pokazuje znakove oštećenja ili habanja koji ometaju njegove normalne funkcije, pacijent se treba prestati koristiti proizvodom i obratiti se zdravstvenom djelatniku.

Upozorenje: izbjegavajte stavljanje ruku ili prstiju u blizinu pokretnih zglobova.

Oprez: ne podešavajte vijke koji nisu navedeni u ovim uputama.

Proizvod je namijenjen jednom pacijentu.

UPUTE ZA PORAVNANJE

Poravnavanje postolja (slika 1)

Cilj poravnanja

Referentna linija poravnanja (B) trebala bi:

- proći kroz središnju točku ležišta na razini ishijalne izbočine (D)
- proći kroz središnju cijev (A)
- pasti na oznaku 1/3 s unutarnje strane navlake stopala.

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

Upute za poravnanje

1. Postavite stopalo tako da referentna linija poravnanja (B) padne na oznaku 1/3 s unutarnje strane navlake stopala (s postavljenom navlakom stopala i cipelom). U obzir uzmite vanjsku rotaciju stopala.
2. Upotrijebite odgovarajuće adaptore za spajanje koljena sa stopalom i utvrdite ispravnu visinu središta koljena.
3. Postavite koljeno tako da referentna linija za poravnanje prolazi kroz srednju cijev (A).
4. Na bočnoj strani ležišta označite prvu oznaku na središnjoj točki ležišta na razini ishijalne izbočine (D). Označite drugu oznaku na sredini ležišta distalno (E). Povucite crtu kroz obje oznake.
5. Postavite ležište tako da referentna linija poravnanja (B) prolazi kroz prvu oznaku u središnjoj točki ležišta na razini ishijalne izbočine (D).
6. Podesite fleksiju ležišta na 5° uz postojeći položaj (tj. kontrakciju fleksije kuka) i postavite visinu pune proteze.
7. Upotrijebite odgovarajuće adaptore za spajanje koljena s ležištem.

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

Opres: 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 2).

Pritegnite vijke sljedećim momentom:

- Stezni vijak za cijev (slika 3): 16 Nm

Statičko poravnanje

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

Dinamičko poravnanje

Provjerite je li pacijent upoznat s funkcioniranjem proizvoda.

Ovisno o korištenoj postavci proizvoda, pobrinite se da pacijent bude upoznat s radom funkcije ručnog otpuštanja blokade ili funkcijom kočenja koja se aktivira težinom.

Napomena: Proizvod je tvornički konfiguriran kao konvencionalna proteza koljena s blokadom i isporučuje se u toj konfiguraciji. Da biste koristili proizvod kao slobodno pomični zglobov, pogledajte sljedeći odjeljak: **Prenamjena zglobova – iz blokade u mehanički.**

Stabilnost u fazi oslanjanja (slika 4):

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

Podešavanje pomoću vijka za regulaciju opterećenja (4A)

Vijak za regulaciju opterećenja može se upotrijebiti za podešavanje:

- točke u kojoj kočnica djeluje kad započne opterećenje (težinom)
- i odziv kočnice tijekom dinamičkog poravnanja.

Varijanta 1 – učinak kočenja izazvat će se kasnije:

Otkrenite vijak za regulaciju opterećenja (4A) udesno, što povećava težinu

pacijenta potrebnu za aktiviranje funkcije kočenja.

Varijanta 2 – učinak kočenja izazvat će se ranije:

Okrenite vijak za regulaciju opterećenja (4A) ulijevo, što smanjuje težinu pacijenta potrebnu za aktiviranje funkcije kočenja.

Napomena: uvijek pažljivo podesite vijak za regulaciju opterećenja (4A). Napominjemo da ga možete prilagoditi prema laganom otporu sredstva za blokadu navoja.

Ponovno podešavanje kočnice nakon dulje upotrebe

Nakon duljeg razdoblja upotrebe, na proizvodu se može pojaviti zazor koji se može podesiti pomoću servisnog vijka (4B).

Okrenite servisni vijak u malim koracima ulijevo.

Pažljivo provjerite odgovara li funkcija kočenja proizvoda individualnim potrebama pacijenta. U protivnom, ponovno podesite servisni vijak dok se ne pronađe ispravna postavka.

Napomena: uvijek pažljivo podesite servisni vijak (4B). Napominjemo da ga možete prilagoditi prema laganom otporu sredstva za blokadu navoja.

Oprez: savijanje i istezanje mora biti moguće u svim postavkama.

Vraćanje osnovne postavke

Ako je potrebno, osnovna postavka proizvoda može se vratiti na sljedeći način:

1. korak: pažljivo okrećite vijak za regulaciju opterećenja (4A) udesno dok ne osjetite lagani otpor. Zatim vratite vijak za regulaciju opterećenja unatrag za dva okretaja ulijevo.

2. korak: pažljivo okrećite servisni vijak (4B) udesno dok ne osjetite lagani otpor. Zatim vratite servisni vijak unatrag za tri okretaja ulijevo. Sada morate moći ponovno savinuti zglobove.

Oprez: savijanje i istezanje mora biti moguće u svim postavkama.

Kontrola zamaha

Podešavanje opruge za pomoć pri ekstenziji (**slika 5**):

Okrenite vijak opruge za pomoć pri ekstenziji (A):

- udesno za povećanje djelovanja opruge za ekstenziju
- ulijevo za smanjenje djelovanja opruge za ekstenziju

Napomena: upravljanje zamahom funkcionira samo kada proizvod upotrebljavate kao slobodno pomični zglobovi s integriranom oprugom za ekstenziju (pogledajte sljedeći odjeljak: **Prenamjena zglobova – iz blokade u mehanički**).

UPUTE ZA SASTAVLJANJE

Za laminirana ležišta

1. Laminirajte umetak vijka u željenom položaju.
2. Učvrstite vodilicu kabela u laminat.
3. Postavite polugu s dvostrukom funkcijom na umetak vijka.
4. Osigurajte vijak za učvršćivanje poluge sredstvom za blokadu navoja srednje čvrstoće.
5. Provucite najlonsku žicu kroz vodilicu kabela.
6. Postavite polugu s dvostrukom funkcijom u donji položaj.
7. Utisnite polugu za oslobađanje (**Slika 4: C**) u proizvod.
8. Pričvrstite najlonsku žicu na polugu za oslobađanje na proizvodu.

Za plastična ležišta

1. Izbušite rupu u ležištu u željenom položaju i učvrstite umetak vijka s unutarnje strane ležišta.
2. Postavite polugu s dvostrukom funkcijom na umetak vijka.
3. Osigurajte vijak za učvršćivanje poluge sredstvom za blokadu navoja srednje čvrstoće.
4. Pomoću spajalica vodilice odredite gdje će prolaziti kabela vodilica.
5. Učvrstite kabelsku vodilicu u spajalice za vodilicu.
6. Provucite najlonsku žicu kroz vodilicu kabela.
7. Postavite polugu s dvostrukom funkcijom u donji položaj.
8. Utisnite polugu za oslobađanje (**slika 4: C**) u proizvod.
9. Pričvrstite najlonsku žicu na polugu za oslobađanje na proizvodu.

Oprez: ako se proizvod koristi s funkcijom blokade, ni poluga za oslobađanje (**slika 4: C**) ni najlonska žica ne smiju se ometati estetskim pokrovom i moraju se slobodno kretati.

Upozorenje: ako je potrebno ponovno podešavanje, pričvrstite najlonsku žicu tako je da ne mogu zahvatiti alati za brušenje.

Napomena: ako pacijent želi koristiti polugu s dvostrukom funkcijom samo za oslobađanje zgloba koljena u određenim situacijama (npr. za sjedenje), priloženi imbus vijci M4 mogu se uvrnuti u ureze na poluzi s dvostrukom funkcijom. Time se sprečava klizanje poluge iznad konusa i trajno deaktiviranje poluge za oslobađanje (**slika 4: C**).

Prenamjena zgloba (slika 4)

Iz blokade u mehanički

Gurnite polugu za oslobađanje (C) prema gore i držite je u ovom položaju. Okrenite vijak za oslobađanje (D) pored poluge za oslobađanje (C) prstima udesno da biste ga učvrstili u tom položaju.

Zategnite vijak za oslobađanje (D) na 5 Nm i uvijek ga učvrstite sredstvom za blokadu navoja srednje čvrstoće pri završavanju proteze.

Oprez: Neuspjeh pri prethodno navedenoj prenamjeni prilikom zatezanja vijka za oslobađanje (D) dovodi do gubitka funkcionalnosti proizvoda i/ili onemogućava oslobađanje zgloba.

Oprez: Ako se proizvod upotrebljava s funkcijom slobodnog okretanja, vijak za oslobađanje (D) mora se zategnuti na 5 Nm i učvrstiti sredstvom za blokadu navoja srednje čvrstoće.

Iz mehaničkog u blokadu

- Prenamjena u fiksno koljeno izvodi se obrnutim redoslijedom okretanjem vijka za oslobađanje (D) ulijevo dok se poluga za oslobađanje (C) ne počne slobodno kretati.
- Ponovno učvrstite vijak za oslobađanje (D) sredstvom za blokadu navoja srednje čvrstoće i provjerite je li poluga za oslobađanje (C) slobodno pomična.

Oprez: nakon svake pretvorbe, a prije dinamičkog poravnanja, provjerite funkcionalnost.

Oprez: Ako se proizvod upotrebljava s funkcijom blokade, vijak za oslobađanje (D) ne smije ometati funkciju poluge za oslobađanje (C) i mora se učvrstiti sredstvom za blokadu navoja srednje čvrstoće kako bi se isključilo nehotično otpuštanje i neispravan rad.

Napomena: ako se proizvod upotrebljava s funkcijom blokade, može se pojaviti zazor. Taj se zazor može eliminirati uz pomoć vijka za podešavanje zaustavnika proširenja (E), koji se okreće udesno. Time se pomiče zaustavnik proširenja i kompenzira zazor.

Ako poluga za oslobađanje (C) ne sjedne lako na svoje mjesto, ispravite položaj zaustavnika proširenja pomoću vijka za njegovo podešavanje (E) koji trebate okrenuti ulijevo.

Oppez: Pri ponovnom podešavanju zaustavnika proširenja pomoću vijka za njegovo podešavanje (E), provjerite funkcionira li i blokira li se proizvod na pravilan način i izvršite funkcionalnu provjeru prije dinamičkog poravnanja.

UPOTREBA

Čišćenje i njega

Obrišite proizvod mekom krpom. Ne koristite otapala.

Uvjeti u okruženju

Proizvod ne smije doći u kontakt sa slatkom, slanom ni kloriranom vodom.

Oppez: proizvod se ne smije koristiti u prašnjavom okruženju. Treba izbjegavati izlaganje pijesku, puderu ili sličnom.

Proizvod se može upotrebljavati na temperaturama od -15 °C do 50 °C.

ODRŽAVANJE

Proizvod i cjelokupnu protezu trebao bi pregledati zdravstveni djelatnik.

Interval treba odrediti na temelju aktivnosti pacijenta.

Preporučeni interval je svakih 6 mjeseci.

Provjerite ima li oštećenja, pretjeranog trošenja i prljavštine.

Proizvod obrišite mekom krpom navlaženom s malo ulja opće namjene ili ulja za šivaće strojeve.

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

Oppez: nemojte upotrebljavati puder za podmazivanje.

PRIJAVA OZBILJNOG INCIDENTA

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

ZBRINJAVANJE

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

ODGOVORNOST

Protetički proizvodi tvrtke Össur dizajnirani su te provjereno sigurni i kompatibilni u međusobnoj kombinaciji i protetičkim ležištima izrađenim po narudžbi s Össur adapterima, te kada se koriste u skladu sa njihovom namjenom.

Tvrtka Össur ne preuzima odgovornost za sljedeće:

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

Sukladnost

Proizvod je testiran u skladu sa standardom ISO 10328 za tri milijuna ciklusa opterećenja.

Ovisno o aktivnosti pacijenta, to može odgovarati razdoblju od 3 – 5 godina uporabe.

ISO 10328 - P6 - 125 kg *)



*) Ne smije se prekoračiti ograničenje tjelesne mase!



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



LEÍRÁS

Az eszköz egy súly által aktivált dörzsfékes térd, amely a beállítás vagy a súllyal aktivált dörzsfék révén stabilitást biztosít az állás során.

Az eszköz egy belső extenziós rásegítővel is rendelkezik. Ez egy rugós mechanizmus, amely a lendítési tulajdonságokat, valamint a lendítési fázis végén a térd visszatérését szabályozza a teljes extenzióba. Ez az extenziós rásegítő az egyes betegek egyéni igényeihez igazítható.

Az eszköz egy disztális csőcsatlakozóval és egy proximális integrált piramis-adapterrel rendelkezik.

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

Az eszközt egy olyan protézisrendszer részeként használható, amely pótolja a hiányzó alsó végtag térdfunkcióját.

Az eszköz protézishez és beteghez való megfeleltetését egy egészségügyi szakembernek kell értékelnie.

Az eszközt egészségügyi szakembernek kell felszerelnie és beállítania.

Felhasználási javallatok és tervezett betegcsoport

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

Az eszköz alacsony aktivitási szintű használatra, vagyis nyugodt sétára szolgál.

Az eszköz súlykorlátja 125 kg.

ÁLTALÁNOS BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK

Figyelem: Alsóvégtag-protézis használata magában hordozza az elesés kockázatát, ami sérüléshez vezethet.

Az egészségügyi szakembernek tájékoztatnia kell a beteget a dokumentumban szereplő minden olyan tudnivalóról, ami az eszköz biztonságos használatához szükséges.

Figyelem: Ha az eszköz működése megváltozik vagy megszűnik, vagy ha az eszközön olyan kár vagy kopás keletkezett, ami akadályozza a normál használatot, a beteg ne használja tovább azt, és keressen fel egy egészségügyi szakembert.

Figyelem: A kezét és az ujját tartsa távol a mozgó illesztésektől.

Vigyázat: Kizárólag az utasításokban szereplő csavarok beállítását módosítsa.

Az eszköz egyetlen beteg általi használatra készült.

BEÁLLÍTÁSI UTASÍTÁSOK

Beállítás padon (1. ábra)

Beállítási cél

A beállítási referenciavonalnak (B):

- át kell haladnia a protézistok középpontján az ischialis tuberosity vonalában (D)
- át kell haladnia a középső csövön (A)
- a lábborítás belsejében lévő 1/3 jelre kell esnie.

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

Beállítási utasítások

1. Helyezze a lábfejét úgy, hogy a beállítási referenciavonal (B) a lábborítás belső oldalán lévő 1/3-os jelre essen (felrakott lábborítás és felhúzott cipő mellett). Tartsa szem előtt a láb kifelé irányuló forgását.
2. A megfelelő adapterekkel csatlakoztassa a térdet a protézislábhoz, majd állítsa be a térd helyes magasságát.
3. Úgy helyezze el a térdet, hogy a beállítási referenciavonal áthaladjon a középső csövön (A)
4. A protézistok oldalsó felén tegyen egy első jelölést a protézistok középpontjában vagy a ischialis tuberosity vonalában (D). Tegyen egy második jelölést a protézistok középpontjában disztálisán (E). Egy vonallal kösse össze a két jelölést.
5. Pozicionálja a protézistokot úgy, hogy a beállítási referenciavonal (B) áthaladjon a protézistok középpontjában lévő első jelölésen, az ischialis tuberosity vonalában (D).
6. Az aktuális beállításhoz képest módosítsa 5°-kal a protézistok flexióját (azaz a csípő flexiós contracturáját), és állítsa be a teljes protézis magasságát.
7. Használja a megfelelő adaptereket a térd protézistokhoz való csatlakoztatásához.

Figyelem: A beállításokat követően az összes csavart közepes szilárdságú menetrögzítővel kell rögzíteni, illetve megfelelő nyomatékkal meg kell húzni.

Vigyázat: A disztális csatlakozáson használt adaptereket egyenesre kell vágni, és ütközésig be kell helyezni az eszköz csőaljzatába. Nem szabad távtartót használni (2. ábra).

Húzza meg a csavarokat a következő nyomatékkal:

- Csőbilincscsavar (3. ábra): 16 Nm

Statikus beállítás

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

Dinamikabeállítás

Győződjön meg róla, hogy a beteg ismeri-e az eszköz működését.

A használt készülék konfigurációjától függően biztosítsa, hogy a páciens ismerje a manuális zár kioldására szolgáló funkció vagy a súlyra aktiválódó fék funkció működését.

Megjegyzés: Az eszköz gyárilag hagyományos reteszelt térdként van konfigurálva, és ebben a beállításban kerül kiszállításra. Szabadon mozgatható ízületként való használathoz olvassa el a következő szakaszt:
Az ízület átalakítása – átváltás reteszelésről mechanikus működésre.

Támasztó fázis stabilitása (4. ábra):

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

calBeállítás a terhelésszabályozó csavarral (4A)

A terhelésszabályozó csavar segítségével beállítható:

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

1. változat – a cél a fékhatás későbbi aktiválása:

Forgassa el a terhelésszabályozó csavart (4A) jobbra; ekkor nagyobb terhelésre van szükség a fékfunkció aktiválásához.

2. változat – a cél a fékhatás korábbi aktiválása:

Forgassa el a terhelésszabályozó csavart (4A) balra; ekkor kisebb terhelésre van szükség a fékfunkció aktiválásához.

Megjegyzés: Mindig óvatosan módosítsa a terhelésszabályozó csavar (4A) beállítását. Ne feledje, hogy a menetrögzítő enyhe ellenállásával szemben is beállíthatja.

A fékegység utánállítása huzamosabb használatot követően

Huzamosabb használat után holtjáték alakulhat ki az eszközben, amely a szervizcsavarral (4B) korrigálható.

Fordítsa a szervizcsavart apránként balra.

Gondosan ellenőrizze, hogy az eszköz fékfunkciója megfelel-e a beteg egyéni igényeinek. Ha nem, akkor módosítsa ismét a szervizcsavar beállítását úgy, hogy megtalálja a helyes beállítást.

Megjegyzés: Mindig óvatosan módosítsa a szervizcsavar (4B) beállítását. Ne feledje, hogy a menetrögzítő enyhe ellenállásával szemben is beállíthatja.

Vigyázat: A flexiónak és az extenzióknak minden beállításnál lehetségesnek kell lennie.

Az alapbeállítás visszaállítása

Szükség esetén az eszköz alapbeállításait az alábbiak szerint lehet visszaállítani:

1. lépés: Óvatosan forgassa el a terhelésszabályozó csavart (4A) jobbra, amíg enyhe ellenállást nem érez. Ezután fordítsa el a terhelésszabályozó csavart két fordulattal balra.

2. lépés: Óvatosan forgassa el a szervizcsavart (4B) jobbra, amíg enyhe ellenállást nem érez. Ezután fordítsa el a szervizcsavart három fordulattal balra. Ezután ismét lehetővé válik az ízület hajlítása.

Vigyázat: A flexiónak és az extenzióknak minden beállításnál lehetségesnek kell lennie.

Lendítésszabályozás

Az extenziós rásegítő rugójának beállítása (5. ábra):

Fordítsa az extenziós rugó beállítócsavarját (A):

- jobbra az extenziós rugó működésének a fokozásához.
- balra az extenziós rugó működésének a csökkentéséhez.

Megjegyzés: A lendítésszabályozás csak akkor működik, ha az eszközt szabadon mozgatható ízületként használja, beépített extenziós rugóval (lásd a következő szakaszt: **Az ízület átalakítása – átváltás reteszeléstől mechanikus működésre**).

ÖSSZESZERELÉSI UTASÍTÁSOK

Laminált protézistokok esetén

1. Laminálja a csavaros betétet a kívánt helyzetben.
2. Helyezze a kábelvezetőt a laminált részbe.

3. Szerelje fel a kétfunkciós kart a csavaros betétre.
 4. Rögzítse a kar rögzítőcsavarját közepes erősségű menetrögzítővel.
 5. Vezesse át a nejlonzsinórt a kábelvezetőn.
 6. Állítsa a kétfunkciós kart alsó helyzetbe.
 7. Pattintsa a kioldókart **(4: C. ábra)** az eszközbe.
- Rögzítse a nejlonzsinórt az eszközön lévő kioldókarhoz.

Műanyag protézistokok esetén

1. Fúrjon lyukat a protézistokba a kívánt helyen, majd rögzítse a csavaros betétet a protézistok belsejéből.
2. Szerelje fel a kétfunkciós kart a csavaros betétre.
3. Rögzítse a kar rögzítőcsavarját közepes erősségű menetrögzítővel.
4. A vezetőkapsok segítségével határozhatja meg, hogy hol fusson a kábelvezető.
5. Helyezze a kábelvezetőt a vezetőkapsokba.
6. Vezesse át a nejlonzsinórt a kábelvezetőn.
7. Állítsa a kétfunkciós kart alsó helyzetbe.
8. Pattintsa a kioldókart **(4: C. ábra)** az eszközbe.
9. Rögzítse a nejlonzsinórt az eszközön lévő kioldókarhoz.

Vigyázat: Ha az eszközt reteszelő funkcióval használja, akkor kozmetikai borítás sem a kioldókart **(4: C. ábra)**, sem pedig a nejlonzsinórt nem akadályozhatja a szabad mozgásban.

Figyelem: Ha módosítani kell a beállításokat, akkor rögzítse a nejlonzsinórt úgy, hogy azt a csiszolószerszámok ne tudják bekapni.

Megjegyzés: Ha a beteg csak bizonyos helyzetekben (pl. leülésnél) szeretné használni a kettős funkciójú kart, akkor a mellékelt M4 imbuszcsavarokat be lehet csavarni a kettős funkciójú kar nyílásaiba. Ez megakadályozza, hogy a kar a kúp fölé csússzon, és ezáltal véglegesen inaktiválja a kioldókart **(4: C. ábra)**.

Az ízület átalakítása (4. ábra)

Átváltás reteszelésről mechanikus működésre

Tolja felfelé a kioldókart (C), majd tartsa ebben a helyzetben.

A kioldókar (D) melletti kioldócsavart (C) forgassa jobbra, majd az ujjával húzza meg úgy, hogy rögzüljön ebben a helyzetben.

Húzza meg a kioldócsavart (D) 5 Nm-rel, és a protézis befejezésekor rögzítse közepes erősségű menetrögzítővel.

Vigyázat: A fent említett átalakítás sikertelensége a kioldócsavar (D) meghúzásakor az eszköz működőképességének elvesztését eredményezi, és/vagy lehetetlenné teszi az ízület kioldását.

Vigyázat: Ha az eszközt a szabadmozgás funkcióval használják, akkor a kioldócsavart (D) 5 Nm-rel kell meghúzni, és közepes erősségű menetrögzítővel kell rögzíteni.

Átalakítás mechanikus működésről záras működésre

- A rögzített térdre való átalakítás fordított sorrendben történik, vagyis a kioldócsavart (D) balra kell forgatni úgy, hogy a kioldókar (C) szabadon tudjon mozogni.
- Rögzítse ismét a kioldócsavart (D) közepes erősségű menetrögzítővel, és ellenőrizze, hogy a kioldókar (C) szabadon tud-e mozogni.

Vigyázat: Minden átalakítás után ellenőrizze az eszköz működését, mielőtt hozzálátna a dinamikabeállításhoz.

Vigyázat: Ha az eszközt reteszelő funkcióval használják, akkor a kioldócsavar (D) nem akadályozhatja a kioldókar (C) működését, és

a kioldócsavart közepes erősségű menetrögzítővel kell rögzíteni a véletlen meglazulás és a rendellenes működés lehetőségének kizárása érdekében.

Megjegyzés: Ha az eszközt reteszelő funkcióval használják, akkor bizonyos mértékű holtjáték alakulhat ki. Ezt a holtjátékot az extenziós ütköző beállítócsavarjának (E) segítségével lehet kiküszöbölni, amelyet jobbra kell forgatni. Ez elmozdítja az extenziós ütközőt, ami kompenzálja a holtjátékot.

Ha a kioldókar (C) nem kattan könnyen a helyére, korrigálja az extenziós ütköző helyzetét az extenziós ütköző beállítócsavarjának (E) segítségével, amelyet balra kell forgatni.

Vigyázat: Amikor utánállítja az extenziós ütközőt az extenziós ütköző beállítócsavarjával (E), győződjön meg arról, hogy az eszköz megfelelően működik/záródik, és végezze el a működés ellenőrzését a dinamikabeállítás előtt.

HASZNÁLAT

Tisztítás és ápolás

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

Környezeti feltételek

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

Vigyázat: Az eszközt tilos poros környezetben használni. Kerülni kell a homoknak, a zsírkőnek vagy a más hasonló anyagoknak való kitettséget. Az eszköz -15 °C és 50 °C közötti hőmérsékleten használható.

KARBANTARTÁS

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

Az ajánlott gyakoriság 6 hónap.

Ellenőrizze, hogy nincsenek-e sérülések, túlzott kopás vagy szennyeződés.

Törölje le az eszközt egy kevés univerzális olajjal vagy varrógépolajjal megnedvesített puha törlőkendővel.

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

Vigyázat: A kenéshez ne használjon talkumot.

SÚLYOS BALESET BEJELENTÉSE

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

HULLADÉKKEZELÉS

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

FELELŐSSÉG

Az Össur protetikai eszközeinek tervezése és bevizsgálása biztosítja, hogy rendeltetésszerű használatuk esetén biztonságosak és egymással, valamint az Össur-adapterekkel rendelkező egyedi gyártású protézistokokkal kompatibilisek legyenek.

Az Össur nem vállal felelősséget a következő esetekben:

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

Megfelelés

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

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

ISO 10328 - P6 - 125 kg *)



*) Nem szabad túllépni a testtömeghatárt!

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



ОПИСАНИЕ

Това изделие представлява коляно с фрикционна спирачка, задействано от тегло, предназначено да осигури стабилност при опорната фаза чрез подравняване или чрез фрикционна спирачка, задействана от тегло. Изделието има вътрешна функция за подпомагане на екстензията, пружинен механизъм за управление на свойствата на маха и връщане на коляното до пълна екстензия в края на маховата фаза. Тази функция за подпомагане на екстензията се регулира за отделните пациенти. Изделието има дистален тръбен съединител и проксимален интегриран адаптер пирамида от мъжки тип.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Изделието е предназначено да бъде част от протезна система, която замества функцията на 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 със слабо натоварване, например леко ходене.

Ограничението на теглото за изделието е 125 кг.

ОБЩИ ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Предупреждение: При използването на протези за долните крайници съществува присъщ риск от падане, което може да доведе до нараняване. Здравният специалист трябва да информира пациента за всичко в този документ, което е необходимо за безопасна употреба на това изделие.

Предупреждение: Ако възникне промяна или загуба във функционалността на изделието или ако изделието показва признаци на повреда или износване, затрудняващи нормалните му функции, пациентът трябва да спре употребата на изделието и да се свърже с медицински специалист.

Предупреждение: Избягвайте да поставяте ръцете или пръстите близо до движещи се стави.

Внимание: Не настройвайте други винтове освен описаните в тези инструкции.

Изделието е предназначено за употреба от един пациент.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОДРАВНЯВАНЕ

Статично подравняване (фиг. 1)

Цел за подравняване

Референтната линия за подравняване (B) трябва:

- преминаване през средната точка на приемната гилза на нивото на седалищната грапавина (D)
- да преминава през средата на тръбата (A)

- да попада на маркировката за 1/3 на вътрешната страна на покривалото за стъпало.

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

Инструкции за подравняване

1. Поставете стъпалото така, че референтната линия за подравняване (B) да бъде на маркировката за 1/3 от вътрешната страна на покривалото за стъпало (с поставени покривало за стъпало и обувка). Вземете под внимание външното въртене на стъпалото.
2. Използвайте приложимите адаптери, за да свържете коляното към стъпалото и да установите правилната височина на центъра на коляното.
3. Позиционирайте коляното така, че референтната линия за подравняване да минава през средата на тръбата (A)
4. Встрани от приемната гилза направете първата маркировка в средната точка на приемната гилза на нивото на седалищната грапавина (D). Направете втора маркировка в средата на приемната гилза дистално (E). Начертайте линия, минаваща през двете маркировки.
5. Позиционирайте приемната гилза така, че референтната линия за подравняване (B) да премине през първата маркировка в средната точка на приемната гилза на нивото на седалищната грапавина (D).
6. Регулирайте флексията на приемната гилза с 5° в допълнение към съществуващото положение (т. е. контрактура на флексия на тазобедрената става) и задайте височината на пълната протеза.
7. Използвайте приложимите адаптери, за да свържете коляното към приемната гилза.

Предупреждение: След настройките всички винтове трябва да бъдат закрепени с фиксатор за резби със средна якост и затегнати с правилния въртящ момент.

Внимание: Адаптерите, използвани на дисталната връзка, трябва да бъдат изрязани направо и поставени до крайния ограничител на тръбния приемник на изделието. Не трябва да се използва дистанционер (**фиг. 2**).

Затегнете винтовете със следния въртящ момент:

- Винт за затягане на тръби (**фиг. 3**): 16 Nm

Статично подравняване

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

Динамично подравняване

Уверете се, че пациентът е запознат с функционирането на изделието. В зависимост от това коя настройка на изделието се използва, се уверете, че пациентът е запознат с работата на функцията за ръчно освобождаване на заключването или функцията за спирачка, задействана от тегло.

Забележка: Изделието е конфигурирано фабрично като конвенционално заключващо коляно и се доставя в тази настройка. За да използвате изделието като свободно подвижна става, вижте следния раздел:

Преобразуване на ставата – от заключваща в механична.

Стабилност на опорната фаза (фиг. 4):

Започнете внимателно със спирачната функция на изделието с пациента при динамичното подравняване и проверете дали тази основна настройка отговаря на нуждите на пациента. Ако не отговаря, направете следното:

Регулиране чрез винт за регулиране на натоварването (4A)

Винтът за регулиране на натоварването може да се използва за регулиране:

- на точката, в която спирачката действа при стартиране на натоварване (с тегло),
- и реакцията на спирачката по време на динамичното подравняване.

Вариант 1 – Спирачният ефект се предизвиква по-късно:

Завъртете винта за регулиране на натоварването **(4A)** надясно, което увеличава теглото, необходимо на пациента за задействане на спирачната функция.

Вариант 2 – Спирачният ефект се предизвиква по-рано:

Завъртете винта за регулиране на натоварването **(4A)** наляво, което намалява теглото, необходимо на пациента за задействане на спирачната функция.

Забележка: Винаги настройвайте винта за регулиране на натоварването (4A) внимателно. Имайте предвид, че можете да го настроите спрямо лекото съпротивление на фиксатора за резби.

Пренастройка на прекъсвача след продължителна употреба

След продължителен период на употреба може да се образува луфт в изделието, който може да се регулира с помощта на сервисния винт (4B).

Завъртете сервисния винт с малки стъпки наляво.

Внимателно проверете дали спирачната функция на изделието вече отговаря на индивидуалните нужди на пациента. Ако не отговаря, регулирайте сервисния винт отново, докато намерите правилната настройка.

Забележка: Винаги настройвайте сервисния винт (4B) внимателно. Имайте предвид, че можете да го настроите спрямо лекото съпротивление на фиксатора за резби.

Внимание: Флексията и екстензията трябва да са възможни при всички настройки.

Възстановяване на основната настройка

Ако е необходимо, основната настройка на изделието може да бъде нулирана, както следва:

Стъпка 1: Внимателно завъртете винта за регулиране на натоварването (4A) надясно, докато се усети леко съпротивление. След това завъртете винта за регулиране на натоварването два оборота наляво.

Стъпка 2: Внимателно завъртете сервисния винт (4B) надясно, докато се усети леко съпротивление. След това завъртете сервисния винт три оборота наляво. Вече трябва да е възможно да сгънете ставата отново.

Внимание: Флексията и екстензията трябва да са възможни при всички настройки.

Контрол на маха

Регулиране на пружината с функция за подпомагане на екстензията (**фиг. 5**):
Завъртете винта за регулиране на пружината за екстензия (А):

- надясно за увеличаване действието на пружината за екстензия.
- наляво за намаляване на действието на пружината за екстензия.

Забележка: Контролът на маха действа само когато използвате изделиято като свободна подвижна връзка с вградена пружина за екстензия (вижте следния раздел: **Преобразуване на връзката – от заключваща в механична**).

ИНСТРУКЦИИ ЗА СГЛОБЯВАНЕ

За ламинирани приемни гилзи

1. Ламинирайте винтовата вложка в желаното положение.
2. Закрепете кабелния водач в ламината.
3. Монтирайте лоста с двойна функция на винтовата вложка.
4. Закрепете фиксиращия винт на лоста с фиксатор за резби със средна якост.
5. Отведете найлоновия шнур през кабелния водач.
6. Поставете лоста с двойна функция в долно положение.
7. Щракнете лоста за освобождаване (**фиг. 4: С**) в изделието.
8. Фиксирайте найлоновия шнур към лоста за освобождаване на изделието.

За пластмасови приемни гилзи

1. Пробийте отвор в приемната гилза в желаното положение и фиксирайте винтовата вложка от вътрешната страна на приемната гилза.
2. Монтирайте лоста с двойна функция на винтовата вложка.
3. Закрепете фиксиращия винт на лоста с фиксатор за резби със средна якост.
4. Използвайте водещите скоби, за да определите накъде да се насочи кабелния водач.
5. Закрепете кабелния водач във водещите скоби.
6. Отведете найлоновия шнур през кабелния водач.
7. Поставете лоста с двойна функция в долно положение.
8. Щракнете лоста за освобождаване (**фиг. 4: С**) в изделието.
9. Фиксирайте найлоновия шнур към лоста за освобождаване на изделието.

Внимание: Ако изделието се използва с функцията за заключване, лостът за освобождаване (**фиг. 4: С**) и найлоновият шнур не трябва да бъдат възпрепятствани от козметичното покривало и трябва да могат да се движат свободно.

Предупреждение: Ако е необходима работа по пренастройка, обезопасете найлоновия шнур, така че да не може да се закачи за шлифовъчни инструменти.

Забележка: Ако пациентът иска да използва лоста с двойна функция само за освобождаване на колянната става в определени ситуации (напр. седнало положение), затворените винтове M4 Allen могат да се завинтват в прорезите на лоста с двойна функция. Това не позволява на лоста да се изплъзне отвъд конуса и по този начин трайно дезактивира лоста за освобождаване (**фиг. 4: С**).

Преобразуване на връзката (фиг. 4)

От заключваща в механична

Натиснете лоста за освобождаване (C) нагоре и го задръжте в това положение.

Завъртете на ръка винта за освобождаване (D) близо до лоста за освобождаване (C) плътно надясно, за да го закрепите в това положение. Затегнете винта за освобождаване (D) с 5 Nm и винаги го закрепвайте с фиксатор за резба със средна якост, когато завършвате протезата.

Внимание: Неизпълнението на гореспоменатото преобразуване при затягане на винта за освобождаване (D) води до загуба на функцията на изделието и/или прави невъзможно освобождаването на ставата.

Внимание: Ако изделието се използва със свободно движеща се функция, винтът за освобождаване (D) трябва да бъде затегнат с 5 Nm и да бъде закрепен с фиксатор за резба със средна якост.

От механично в заключващо

- Преобразуването в неподвижно коляно се извършва в обратен ред чрез завъртане на винта за освобождаване (D) наляво, докато лостът за освобождаване (C) се движи свободно.
- Закрепете отново винта за освобождаване (D) с фиксатор за резба със средна якост и проверете дали лостът за освобождаване (C) е свободно подвижен.

Внимание: След всяко преобразуване извършвайте функционална проверка преди динамичното подравняване.

Внимание: Ако изделието се използва със заключващата функция, винтът за освобождаване (D) не трябва да възпрепятства функцията на лоста за освобождаване (C) и трябва да бъде закрепен с фиксатор за резба със средна якост, за да се изключи всяко неволно разхлабване и неправилна функция.

Забележка: Ако изделието се използва с функцията за заключване, може да се образува малък луфт. Този луфт може да бъде елиминиран с помощта на винта за регулиране на завършека при екстензия (E), който е завъртян надясно. Това премества завършека при екстензия, което компенсира луфта.

Ако лостът за освобождаване (C) не щракне с лекота на мястото си, коригирайте позицията на завършека при екстензия с помощта на винта за регулиране на завършека при екстензия (E), който завъртате наляво.

Внимание: Когато регулирате повторно завършека при екстензия с винта за регулиране на завършека при екстензия (E), се уверете, че изделието функционира или се заключва правилно, и извършете функционална проверка преди динамичното подравняване.

УПОТРЕБА

Почистване и грижи

Избършете изделието с мека кърпа. Не използвайте разтворители.

Условия на околната среда

Изделието не трябва да влиза в контакт с прясна, солена или хлорирана вода.

Внимание: Изделието не трябва да се използва в прашна среда. Трябва да се избягва излагането на пясък, талк или други подобни.

Изделието може да се използва при температура от -15°C до 50°C.

ПОДДРЪЖКА

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

Препоръчителният интервал е на всеки 6 месеца.

Проверете за повреди, прекомерно износване и замърсяване.

Избършете изделието с мека кърпа, навлажнена с малко количество масло с общо предназначение или масло за шевна машина.

Внимание: Не използвайте сгъстен въздух за почистване на изделието. Въздухът вкарва замърсители в лагерните втулки и те може да причинят неизправности и износване.

Внимание: Не използвайте талк на прах за смазване.

СЪОБЩАВАНЕ ЗА СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ

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

ИЗХВЪРЛЯНЕ

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

ОТГОВОРНОСТ

Протезните изделия на Össur са проектирани и проверени за безопасност и съвместимост в комбинация помежду си и с изработени по поръчка протезни приемни гилзи с адаптори на Össur, при условие че се използват в съответствие с предназначението им.

Össur не поема отговорност в следните случаи:

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

Съответствие

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

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

ISO 10328 - P6 - 125 kg *)



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



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



OPIS

Pripomoček je koleno s torno zavoro z aktivacijo ob prenosu teže, pri čemer je namenjeno zagotavljanju stabilnosti pri stoječi drži prek poravnave ali torne zavore z aktivacijo ob prenosu teže.

Pripomoček zagotavlja pomoč pri iztegu, in sicer prek notranjega vzmetnega mehanizma za nadzor lastnosti zamaha in vračanje kolena do popolnega iztega ob koncu faze zamaha. To pomoč pri iztegu je mogoče prilagoditi posameznim bolnikom.

Pripomoček ima distalni povezovalnik cevi in proksimalni integrirani moški piramidni adapter.

PREDVIDENA UPORABA

Pripomoček je predviden kot del protetičnega sistema, ki zamenjuje funkcijo kolena manjkajočega spodnjega uda.

Primernost pripomočka za protezo in bolnika mora oceniti zdravstveni delavec.

Pripomoček mora namestiti in prilagoditi zdravstveni delavec.

Indikacije za uporabo in ciljne skupine bolnikov

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

Pripomoček je namenjen nizki stopnji sile, npr. pri počasni hoji.

Omejitev teže za pripomoček znaša 125 kg.

SPLOŠNA VARNOSTNA NAVODILA

Opozorilo: Uporaba protetičnega pripomočka spodnjega uda vključuje povezano tveganje za padeč, kar lahko povzroči poškodbo.

Zdravstveni delavec mora bolnika obvestiti o vsem, kar v tem dokumentu zadeva varno uporabo pripomočka.

Opozorilo: Če se delovanje pripomočka spremeni, pripomoček ne deluje več oziroma so na njem vidni znaki poškodb ali obrabe, ki ovirajo običajne funkcije pripomočka, mora bolnik prenehati uporabljati pripomoček in se obrniti na zdravstvenega delavca.

Opozorilo: Rok ali prstov ne približujte gibljivim zglobom.

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

Pripomoček lahko uporablja samo en bolnik.

NAVODILA ZA PORAVNAVO

Osnovna poravnava proteze (slika 1)

Cilj poravnave

Referenčna črta za poravnavo (B) mora:

- potekati skozi središčno točko ležišča na ravni sednične grče (D)
- potekati skozi srednjo cev (A)
- ustrezati oznaki za 1/3 na notranji strani prekrivnega dela za stopalo.

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

Navodila za poravnavo

1. Stopalo postavite tako, da se referenčna črta za poravnavo (B) ujema z oznako za 1/3 na notranji strani prekrivnega dela za stopalo (pri čemer sta prekrivni del za stopalo in čevelj nameščena). Upoštevajte zunanjo rotacijo stopala.
2. Z ustreznimi adapterji priključite koleno na stopalo in določite ustrezno višino središča kolena.
3. Koleno postavite tako, da referenčna črta za poravnavo prehaja skozi srednjo cev (A).
4. Na lateralni strani ležišča naredite prvo oznako v središčni točki ležišča na ravni sednične grče (D). Distalno v središčni točki ležišča naredite drugo oznako (E). Narišite črto skozi obe oznaki.
5. Postavite ležišče tako, da referenčna črta za poravnavo (B) poteka skozi prvo oznako v središčni točki ležišča na ravni sednične grče (D).
6. Poleg obstoječega položaja (tj. kontrakture upogiba kolka) prilagodite upogib ležišča na 5° in nastavite višino celotne proteze.
7. Z ustreznimi adapterji priključite koleno na ležišče.

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

Pozor: Adapterje, ki se uporabljajo na distalni povezavi, je treba odrezati naravnost in vstaviti do končnega omejevalnika sprejemnika cevi pripomočka. Ne uporabljajte distančnikov (slika 2).

Za privijanje vijakov uporabite naslednji zatezni moment:

- Vijak cevne objemke (slika 3): 16 Nm

Statična poravnava

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

Dinamična poravnava

Prepričajte se, da je bolnik seznanjen z delovanjem pripomočka.

Glede na uporabljeni pripomoček se prepričajte, da je bolnik seznanjen z delovanjem funkcije za ročno sprostitev blokade ali zaviralne funkcije, ki jo sproži teža.

Opomba: Pripomoček je tovarniško konfiguriran kot običajna proteza kolena z blokado in je v tej konfiguraciji dobavljen. Če želite pripomoček uporabljati kot prosto gibljiv sklep, si oglejte naslednji razdelek:

Preoblikovanje sklepa – Preklop z blokade na mehanski način.

Stabilnost pri fazi stoječe drže (slika 4):

Z bolnikom previdno začnite z zaviralno funkcijo pripomočka pri dinamični poravnavi in preverite, ali ta osnovna nastavev ustreza bolnikovim potrebam. V nasprotnem primeru nadaljujte, kot sledi:

Prilagoditev z vijakom za reguliranje obremenitve (4A)

Z vijakom za reguliranje obremenitve je mogoče prilagoditi:

- točko, na kateri se aktivira zavora (ob povečanju obremenitve/teže),
- odziv zavore med dinamično poravnavo.

1. različica – zavorni učinek se sproži pozneje:

Zasukajte vijak za reguliranje obremenitve (4A) v desno, s čimer se poveča teža, ki jo bolnik potrebuje za sprožitev zaviralne funkcije.

2. različica – zavorni učinek se sproži prej:

Zasukajte vijak za reguliranje obremenitve (4A) v levo, s čimer se zmanjša teža, ki jo bolnik potrebuje za sprožitev zaviralne funkcije.

Opomba: Vijak za reguliranje obremenitve (4A) vedno previdno prilagodite. Upoštevajte, da ga lahko prilagodite proti rahlemu upor tesnila za navoj.

Vnovična prilagoditev zavorne enote po daljši uporabi

Po daljšem obdobju uporabe lahko v pripomočku pride do zračnosti, ki jo je mogoče prilagoditi s servisnim vijakom (4B).

Servisni vijak zasukajte po majhnih korakih v levo.

Previdno preverite, ali zavorna funkcija pripomočka zdaj ustreza bolnikovim individualnim potrebam. V nasprotnem primeru znova prilagodite servisni vijak, dokler ne najdete ustrezne nastavitve.

Opomba: Servisni vijak (4B) vedno previdno prilagodite. Upoštevajte, da ga lahko prilagodite proti rahlemu upor tesnila za navoj.

Pozor: Upogib in izteg morata biti mogoča pri vseh nastavitvah.

Obnovitev osnovne nastavitve

Po potrebi je mogoče osnovno nastavitev pripomočka ponastaviti na naslednji način:

1. korak: Vijak za reguliranje obremenitve (4A) previdno zasukajte v desno, dokler ne začutite rahlega upora. Nato vijak za reguliranje obremenitve zasukajte za dva obrata nazaj v levo.

2. korak: Servisni vijak (4B) previdno zasukajte v desno, dokler ne začutite rahlega upora. Nato servisni vijak zasukajte za tri obrate nazaj v levo. Upogibanje sklepa bi moralo biti zdaj spet mogoče.

Pozor: Upogib in izteg morata biti mogoča pri vseh nastavitvah.

Nadzor zamaha

Prilagoditev vzmeti za pomoč pri iztegu (slika 5):

Vijak za prilagoditev vzmeti za izteg (A) obrnite:

- v desno, da povečate delovanje vzmeti za izteg,
- v levo, da pomanjšate delovanje vzmeti za izteg.

Opomba: Nadzor zamaha deluje samo, če se pripomoček uporablja kot prosto gibljiv sklep z integrirano vzmetjo za izteg (glejte naslednji razdelek: **Preoblikovanje sklepa – Preklop z blokade na mehanski način**).

NAVODILA ZA SESTAVLJANJE

Za laminirana ležišča

1. Vijačni vložek laminirajte v želenem položaju.
2. Kabelsko vodilo pritrdite v laminat.
3. Ročico z dvojno funkcijo namestite na vijačni vložek.
4. Pritrditveni vijak ročice pričvrstite s tesnilom za navoj srednje moči.
5. Najlonsko vrvico vpeljite skozi kabelsko vodilo.
6. Ročico z dvojno funkcijo premaknite v spodnji položaj.
7. Ročico za sprostitev (slika 4: C) namestite v pripomoček tako, da se tesno prilega.
8. Najlonsko vrvico pritrdite na ročico za sprostitev na pripomočku.

Za plastična ležišča

1. Izvrtajte luknjo v zelenem delu ležišča in pritrdite vijačni vložek z notranje strani ležišča.
2. Ročico z dvojno funkcijo namestite na vijačni vložek.
3. Pritrditveni vijak ročice pričvrstite s tesnilom za navoj srednje moči.
4. S sponkami vodila določite mesto poteka kablskega vodila.
5. Kabelsko vodilo pritrdite v sponke vodila.
6. Najlonsko vrvico vpeljite skozi kabelsko vodilo.
7. Ročico z dvojno funkcijo premaknite v spodnji položaj.
8. Ročico za sprostitvev (**slika 4: C**) namestite v pripomoček tako, da se tesno prilega.
9. Najlonsko vrvico pritrdite na ročico za sprostitvev na pripomočku.

Pozor: Če se pripomoček uporablja s funkcijo blokade, kozmetični prekrivni del ne sme ovirati prostega premikanja ročice za sprostitvev (**slika 4: C**) in najlonske vrvice.

Opozorilo: Če je potrebna vnovična prilagoditev, pričvrstite najlonsko vrvico, da se ne more ujeti v brusilnih orodjih.

Opomba: Če želi bolnik za sprostitvev kolenskega sklepa v posameznih situacijah (npr. ko sedi) uporabljati le ročico z dvojno funkcijo, je priložene inbus vijake M4 mogoče priviti v reže ročice z dvojno funkcijo. To preprečuje, da bi ročica za sprostitvev zdrsnila nad konus, kar bi povzročilo njeno trajno deaktiviranje (**slika 4: C**).

Preoblikovanje sklepa (slika 4)

Preklop z blokade na mehanski način

Ročico za sprostitvev (C) potisnite navzgor in jo pridržite v tem položaju. Vijak za sprostitvev (D) ob ročici za sprostitvev (C) ročno privijte v desno, da ga pričvrstite.

Vijak za sprostitvev (D) privijte z zateznim momentom 5 Nm in ga ob dokončanju proteze vedno pričvrstite s tesnilom za navoj srednje moči.

Pozor: Neuspešno preoblikovanje ob privijanju vijaka za sprostitvev (D), navedeno zgoraj, povzroči nezmožnost delovanja pripomočka in/ali onemogočeno sprostitvev sklepa.

Pozor: Če se pripomoček uporablja s funkcijo prostega premikanja, je treba vijak za sprostitvev (D) priviti z zateznim momentom 5 Nm in pritrditi s tesnilom za navoj srednje moči.

Preklop z mehanskega načina na blokado

- Preoblikovanje v fiksno koleno se izvaja v obratnem vrstnem redu tako, da se vijak za sprostitvev (D) obrača v levo, dokler se ne omogoči prosto premikanje ročice za sprostitvev (C).
- Vijak za sprostitvev (D) znova pričvrstite s tesnilom za navoj srednje moči in preverite, ali se ročica za sprostitvev (C) lahko prosto premika.

Pozor: Po vsakem preoblikovanju pred začetkom dinamične poravnave preverite delovanje pripomočka.

Pozor: Če se pripomoček uporablja s funkcijo blokade, vijak za sprostitvev (D) ne sme ovirati delovanja ročice za sprostitvev (C) in mora biti pritrdjen s tesnilom za navoj srednje moči, da se preprečita nenamerno zrahljanje in napačno delovanje.

Opomba: Če se pripomoček uporablja s funkcijo blokade, lahko pride do določene zračnosti. Zračnost je mogoče odpraviti z vijakom za prilagoditev blokade iztega (E), ki se obrne v desno. To povzroči blokado iztega, ki izravna zračnost. Če se ročica za sprostitvev (C) nemoteno ne zaskoči na mestu, popravite položaj blokade iztega z vijakom za prilagoditev blokade iztega (E) tako, da ga obrnete v levo.

Pozor: Pri vnovični prilagoditvi blokade iztega z vijakom za prilagoditev blokade iztega (E) se prepričajte, da pripomoček pravilno deluje in se pravilno blokira, ter pred začetkom dinamične poravnave preverite delovanje pripomočka.

UPORABA

Čiščenje in nega

Pripomoček obrišite z mehko krpo. Ne uporabljajte topil.

Okoljski pogoji

Pripomoček ne sme priti v stik s sladko, slano ali klorirano vodo.

Pozor: Pripomočka ne smete uporabljati v prašnem okolju. Izogibajte se pesku, lojevcu ipd.

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

VZDRŽEVANJE

Pripomoček in celotno protezo mora pregledati zdravstveni delavec.

Pogostost tovrstnega pregleda se določi glede na bolnikovo aktivnost.

Priporočeni interval je vsakih 6 mesecev.

Preverite, ali je prišlo do poškodb, prekomerne obrabe oz. ali je prisotna umazanija.

Pripomoček obrišite z mehko krpo, navlaženo z manjšo količino univerzalnega olja ali olja za šivalni stroj.

Pozor: Za čiščenje pripomočka ne uporabljajte stisnjenega zraka. Zrak v ležaje potiska onesnaževalce, kar lahko povzroči okvare in obrabo.

Pozor: Za mazanje ne uporabljajte smukca.

POROČANJE O RESNIH DOGODKIH

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

ODLAGANJE MED ODPADKE

Pripomoček in embalažo 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.

ISO 10328 - P6 - 125 kg *)



*) Omejitve telesne mase se ne sme preseči!



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

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

