

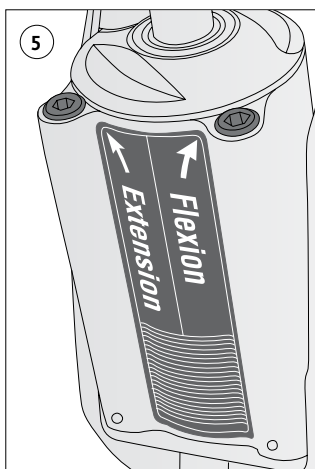
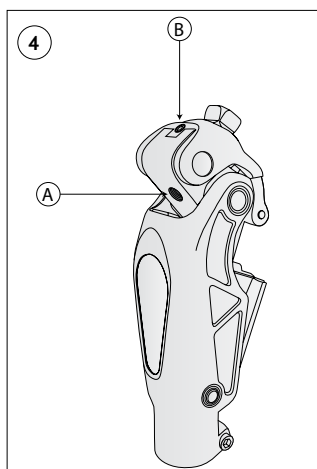
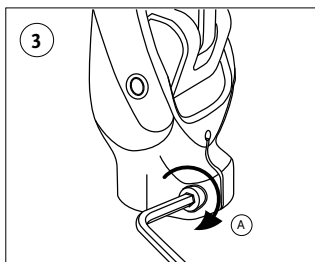
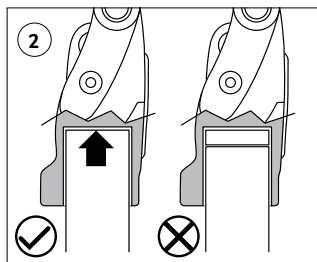
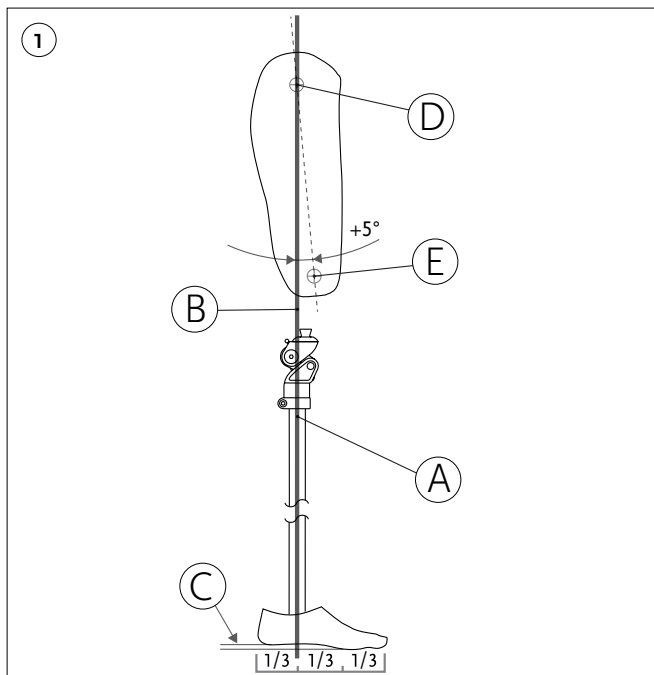


Instructions for Use

OP4 KNEE



		3
EN	Instructions for Use	4
CS	Návod k použití	8
SK	Indikácie použitia	12
RO	Indicații de utilizare	16
HR	Upute za uporabu	21
HU	Használati javallat	25
BG	Указания за употреба	30
SL	Indikácie pre použitie	35





DESCRIPTION

The device is a pneumatic single axis knee joint with a weight-activated friction brake, and an individually adjustable swing phase.

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

INTENDED USE

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

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

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

Indications For Use and Target Patient Population

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

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

The weight limit for the device is 100 kg.

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

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

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

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

Warning: Avoid placing hands or fingers near moving joints.

Caution: Do not adjust other screws than described in these instructions. The device is for single patient use.

ALIGNMENT INSTRUCTIONS

Bench Alignment (Fig. 1)

Alignment Goal

Alignment reference line (B) should:

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

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

Alignment Instructions

1. Position the foot so that the alignment reference line (B) falls at the 1/3 mark on the inside of the foot cover (with the foot cover and shoe on). Consider the external rotation of the foot.
2. Use the applicable adapters to connect the knee to the foot and establish the correct knee center height.
3. Position the knee so that the alignment reference line passes through midtube (A)

4. On the lateral side of the socket, make a first mark at the midpoint of the socket at the ischial tuberosity level (D). Make a second mark at the midpoint of the socket distally (E). Draw a line through both marks.
5. Position the socket so the alignment reference line (B) goes through first mark at the midpoint of the socket at the ischial tuberosity level (D).
6. Adjust the socket flexion to 5° in addition to the existing position (i. e., hip flexion contracture) and set the height of the full prosthesis.
7. Use the applicable adapters to connect the knee to the socket.

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

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

Tighten the screws with the following torque:

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

Static Alignment

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

Dynamic Alignment

- Ensure the patient is familiar with the functioning of the device.
- Ensure the patient is familiar with the weight-activated brake function.

Stance phase stability (Fig. 4):

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

Adjustment using the Load Regulating Screw (A)

The Load Regulating Screw can be used to adjust:

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

Variant 1 - Brake effect shall be induced later:

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

Variant 2 - Brake effect shall be induced earlier:

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

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

Note: The Load Regulating Screw (A) must not be screwed beyond the device's brake body. Otherwise, the function of the device cannot be guaranteed.

Readjusting the brake unit after prolonged use

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

Turn the Service Screw by small steps to the right.

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

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

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

Restoring the basic setting

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

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

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

Swing Control (Fig. 5)

The pneumatic system is supplied in its basic setting.

In the basic setting, the Flexion and Extension Valves are opened by 2 full turns. The device can be adjusted to the individual gait.

The Flexion and Extension Valves are labeled in English on the device:

- "Flexion": marks the Flexion valve,
- "Extension": marks the Extension valve.

Adjusting the Flexion and Extension Valves:

The following valves can be adjusted:

- The Flexion Valve: Affects swing flexion resistance.
- The Extension Valve: Affects swing extension resistance.

Start with adjusting the flexion with the patient walking slowly and at faster walking speeds.

For each adjustment, turn the valve in small increments of about a ¼ of a turn. Always check the result right after each adjustment step.

Possible observations and actions to take are outlined in the following:

- If the patient is walking fast and you observe excessive heel rise, increase the swing flexion resistance by turning the Flexion Valve to the right until the heel rise is normalized.

Afterwards, adjust the extension to harmonize the gait.

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

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

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

Note: It may be necessary to readjust the brake again after setting the swing phase.

USAGE

Cleaning and care

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

Environmental Conditions

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

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

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

MAINTENANCE

The device and the overall prosthesis should be examined by a healthcare professional. Interval should be determined based on patient activity. Recommended interval is every 6 months.

Check for damage, excessive wear and dirt.

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

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

Lubricate piston rod with silicone spray or similar.

Caution: Do not use talcum powder for lubrication.

REPORT OF SERIOUS INCIDENT

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

DISPOSAL

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

LIABILITY

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

Össur does not assume liability for the following:

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

Compliance

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

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

ISO 10328 - P5 - 100 kg *)



*) Body mass limit not to be exceeded!



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



POPIS

Zařízení je pneumatický jednoosý kolenní kloub s třecí brzdou spouštěnou zátěží a individuálně nastavitelnou švihovou fází. Prostředek je vybaven distálním trubicovým konektorem a proximálním integrovaným konvexním pyramidovým adaptérem.

URČENÉ POUŽITÍ

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

Indikace k použití a cílová populace pacientů

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

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

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

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

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

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

Varování: Nedávejte ruce ani prsty do blízkosti pohyblivých částí.

Upozornění: Seřizujte pouze šrouby uvedené v tomto návodu.

Prostředek je určen pro jednoho konkrétního pacienta.

POKYNY K ZAROVNÁVÁNÍ

Základní seřízení (Obr. 1)

Cíl seřizování

Referenční linie pro zarovnávání (B) by měla:

- procházet středem lůžka v úrovni sedacího hrbolu (D).
- procházet středovou trubicou (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 trubicou (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: A**): 16 Nm

Statické seřízení

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

Dynamické seřízení

- Ujistěte se, že je pacient obeznámen s funkcí prostředku.
- Ujistěte se, že je pacient obeznámen s funkcí zátěží spouštěné brzdy.

Stabilita stojné fáze (Obr. 4**):**

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

Seřízení pomocí šroubu pro regulaci zatížení (A)

Šroub pro regulaci zatížení lze použít k nastavení:

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

Varianta 1 – Brzdny účinek se má dostavit později:

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

Varianta 2 – Brzdny účinek se má dostavit dříve:

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

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

Poznámka: Šroub pro regulaci zatížení (A) nesmí být našroubován nad tělem brzdy zařízení. V opačném případě nemusí zařízení správně fungovat.

Seřizování brzdnej jednotky po dlouhodobém používání

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

V malých krocích servisním šroubem otáčejte doprava.

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

Poznámka: Servisní šroub (B) vždy nastavujte opatrně. Pamatujte, že jej můžete nastavovat proti mírnému odporu zajišťovacího lepidla.

Varování: v každém nastavení musí být možná flexe a extenze.

Obnovení základního nastavení

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

Krok 1: Opatrně otáčejte šroubem pro regulaci zatížení (4A) doprava, dokud nepocítíte mírný odpor.

Krok 2: Poté šroub pro regulaci zatížení otočte o tři otáčky zpět doleva., abyste obnovili základní nastavení.

Řízení švihů (Obr. 5)

Pneumatický systém je dodáván v základním nastavení.

V základním nastavení jsou flexní a extenzní ventily otevřené o 2 plné otáčky. Prostředek lze přizpůsobit chůzi pacienta.

Flexní a extenzní ventily jsou na zařízení označeny v angličtině:

- „*Flexion*“: označuje flexní ventil,
- „*Extension*“: označuje extenzní ventil.

Nastavení flexních a extenzních ventilů:

Nastavení lze provést u následujících ventilů:

- Flexní ventil: ovlivňuje odpor flexe ve švihové fázi.
- Extenzní ventil: ovlivňuje odpor extenze ve švihové fázi.

Začněte nastavením flexe tak, že necháte pacienta chodit postupně při nižších a vyšších rychlostech chůze.

V případě každého nastavení otáčejte ventilem v malých krocích po přibližně ¼ otáčky. Po každém seřizovacím kroku ihned zkontrolujte výsledek.

Níže jsou popsána možná zjištění a následné kroky:

- Pokud při rychlé chůzi pacienta pozorujete nadměrný zdvih paty, zvýšte odpor flexe ve švihové fázi otáčením flexního ventilu doprava, dokud se zdvih paty neuvede do normálu.

Poté nastavte extenzi tak, aby byla chůze harmonická.

- Zvýšte odpor extenze ve švihové fázi otočením extenzního ventilu doprava, dokud není při plné extenzi omezen závěrečný náraz. Uživatel by měl při plné extenzi pocítovat mírný náraz.
- Proveďte jemné nastavení flexních a extenzních ventilů, dokud nedosáhnete hladkého a bezpečného vzorce chůze pro pomalou i rychlou chůzi.

Varování: Ventily by nikdy neměly být uzavřené úplně. Nadměrné utažení ventilů nebo provádění flexe kolenního kloubu při úplném uzavření všech ventilů může způsobit poškození ventilů.

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

Poznámka: Po nastavení švihové fáze může být nutné brzdu znovu seřídít.

POUŽÍVÁNÍ

Čištění a údržba

Otřete prostředek měkkou utěrkou. Nepoužívejte rozpouštědla.

Podmínky prostředí

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

Upozornění: Prostředek nesmí být používán v prašném prostředí. Nevystavujte jej písku, mastku ani podobným látkám. Prostředek lze používat při teplotách od -15 °C do 50 °C.

ÚDRŽBA

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

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

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

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

Promažte pístnici silikonovým sprejem nebo obdobným přípravkem.

Upozornění: K mazání nepoužívejte mastek.

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

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

LIKVIDACE

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

ODPOVĚDNOST

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

Společnost Össur nepřebírá odpovědnost za:

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

Shoda s normami

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

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

ISO 10328 - P5 - 100 kg *)



*) Limit tělesné hmotnosti nesmí být překročen!

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



OPIS

Pomôcka je pneumatickým jednoosovým kolenným kĺbom s trecou brzdou aktivovanou hmotnosťou a individuálne nastaviteľnou fázou švihy.

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

ÚČEL POUŽITIA

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

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

Nasadenie a nastavenie tejto pomôcky musí vykonať lekár.

Indikácie použitia a cieľová populácia pacientov

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

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

Hmotnostný limit tejto pomôcky je 100 kg.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

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

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

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

Varovanie: Nedávajte ruky ani prsty do blízkosti pohyblivých častí.

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

Táto pomôcka je určená na použitie iba u jedného pacienta.

POKYNY NA ZAROVNANIE

Základné zarovnanie (Obr. 1)

Cieľ 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 stredu kolena.

3. Umiestnite koleno tak, aby referenčná línia zarovnania prechádzala stredovou rúrkou (A).
4. Na laterálnej strane lôžka vytvorte prvú značku v stredovom bode lôžka na úrovni sedacieho hrboľa (D). Druhú značku vytvorte distálne v stredovom bode lôžka (E). Spojte obe značky čiarou.
5. Umiestnite lôžko tak, aby referenčná línia zarovnania (B) prechádzala prvou značkou v stredovom bode lôžka na úrovni sedacieho hrboľa (D).
6. Nastavte flexiu lôžka na 5° navyše k súčasnej polohe (t. j. kontraktúra bedrovej flexie) a nastavte výšku celej protézy.
7. Na pripojenie kolena k lôžku použite príslušné adaptéry.

Varovanie: Po nastavení musia byť všetky skrutky zaistené stredne silným prípravkom na 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**).

Utiahnite skrutky nasledujúcim momentom:

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

Statické zarovnanie

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

Dynamické zarovnanie

- Uistite sa, že pacient je oboznámený s fungovaním pomôcky.
- Uistite sa, že je pacient oboznámený s funkciou brzdy aktivovanej hmotnosťou.

Stabilita postojovej fázy (Obr. 4):

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

Nastavenie pomocou skrutky na reguláciu zaťaženia (A)

Skrutku na reguláciu zaťaženia je možné použiť na nastavenie:

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

Variant 1 – brzdny účinok sa má vyvolať neskôr:

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

Variant 2 – brzdny účinok sa má vyvolať skôr:

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

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

Poznámka: Skrutka na reguláciu zaťaženia (A) sa nesmie skrutkovať za brzdové teleso pomôcky. V opačnom prípade nie je možné zaručiť funkčnosť pomôcky.

Úprava nastavenia brzdné jednotky po dlhodobom používaní

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

Otáčajte servisnou skrutkou po malých krokoch doprava.

Starostlivo skontrolujte, či brzdná funkcia pomôcky teraz vyhovuje individuálnym potrebám pacienta. Ak to tak nie je, znova upravte servisnú skrutku, až kým nenájdete správne nastavenie.

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

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

Obnovenie základného nastavenia

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

1. krok: Opatrne otáčajte skrutkou na reguláciu zaťaženia (4A) doprava, až kým nepocítite mierny odpor.
2. krok: Potom otočte skrutku na reguláciu zaťaženia o tri otáčky späť doľava, aby ste obnovili základné nastavenie.

Riadenie fázy švihu (Obr. 5)

Pneumatický systém sa dodáva v základnom nastavení.

V základnom nastavení sa ventily flexie a extenzie otvárajú o 2 celé otáčky.

Pomôcku je možné prispôbiť individuálnej chôdzi.

Ventily flexie a extenzie sú na pomôcke označené v angličtine:

- „*Flexion*“: označuje ventil flexie,
- „*Extension*“: označuje ventil extenzie.

Nastavenie ventilov flexie a extenzie:

Nasledujúce ventily je možné nastaviť:

- Ventil flexie: ovplyvňuje odpor pri kyvnej flexii.
- Ventil extenzie: ovplyvňuje odpor pri kyvnej extenzii.

Začnite s nastavením flexie pri pomalejšej a rýchlejšej chôdzi pacienta.

Pri každom nastavení otáčajte ventilom v malých krokoch o približne 1/4 otáčky. Po každom kroku nastavenia vždy ihneď skontrolujte výsledok.

Možné pozorovania a kroky, ktoré je potrebné vykonať, sú uvedené v nasledujúcom texte:

- Ak pacient kráča rýchlo a pozorujete nadmerný zdvih päty, zvýšte odpor pri kyvnej flexii otáčaním ventilu flexie doprava, kým sa zdvih päty nenormalizuje.

Potom nastavte extenziu tak, aby bola chôdza harmonická.

- Zvyšujte odpor pri kyvnej extenzii otočením ventilu extenzie doprava, kým sa nezníži koncový náraz pri úplnej extenzii. Pacient by mal pri úplnej extenzii cítiť mierny náraz.
- Jemne upravte ventily flexie a extenzie, až kým nedosiahnete plynulý a bezpečný vzorec chôdze pre pomalú a rýchlu rýchlosť chôdze.

Upozornenie: Ventily nesmú byť nikdy úplne uzavreté. Nadmerné dotiahnutie ventilov alebo flexia kolena s úplne uzatvorenými všetkými ventilmi môže poškodiť ventily.

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

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

POUŽÍVÁNIE

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. Namažte piestnicu silikónovým sprejom alebo podobným prípravkom.

Upozornenie: Na mazanie nepoužívajte mastencový púder.

HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH NEŽIADUCICH ÚČINKOV

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

LIKVIDÁCIA

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

ZODPOVEDNOSŤ

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

Spoločnosť Össur nepreberá zodpovednosť za nasledujúce prípady:

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

Súlady s normami

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

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

ISO 10328 - P5 - 100 kg *)



*) Neprekračujte limit telesnej hmotnosti!



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



DESCRIERE

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

UTILIZARE PRECONIZATĂ

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

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

Dispozitivul trebuie montat și reglat de către personalul medical.

Indicații de utilizare și grup de pacienți țintă

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

Dispozitivul este destinat utilizării cu impact redus către moderat – de exemplu, pentru mersul pe jos.

Limita de greutate pentru dispozitiv este de 100 kg.

INSTRUCȚIUNI GENERALE DE SIGURANȚĂ

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

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

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

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

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

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către un singur pacient.

INSTRUCȚIUNI DE ALINIERE

Alinierea pe banc (Fig. 1)

Obiectiv de aliniere

Linia de referință pentru aliniere (B) trebuie:

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

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

Instrucțiuni de aliniere

1. Poziționați piciorul astfel încât linia de referință pentru aliniere (B) să cadă la marcajul de 1/3 de pe interiorul capacului piciorului (cu capacul piciorului și pantoful instalate). Luați în considerare rotația externă a piciorului.
2. Utilizați adaptoarele corespunzătoare pentru a conecta genunchiul la laba piciorului și a stabili înălțimea corectă a centrului genunchiului.
3. Poziționați genunchiul astfel încât linia de referință pentru aliniere să treacă prin centrul tubului (A)

4. În partea laterală a mufei, faceți un prim marcaj în centrul mufei, la nivelul tuberozității ischiatice (D). Faceți un al doilea marcaj în centrul distal al mufei (E). Trasați o linie prin ambele marcaje.
5. Poziționați mufa astfel încât linia de referință pentru aliniere (B) să treacă prin primul marcaj din centrul mufei, la nivelul tuberozității ischiatice (D).
6. Reglați flexia soclului la 5° în plus față de poziția existentă (respectiv, contracția de flexie a șoldului) și reglați înălțimea protezei complete.
7. Utilizați adaptoarele corespunzătoare pentru a conecta genunchiul la mufă.

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

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

Strângeți șuruburile la următorul cuplu:

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

Aliniere statică

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

Alinierea dinamică

- Asigurați-vă că pacientul este familiarizat cu funcționarea dispozitivului.
- Asigurați-vă că pacientul este familiarizat cu funcția de frânare activată de greutate.

Stabilitatea fazei de poziție (Fig. 4):

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

Reglarea cu șurubul de reglare a sarcinii (A)

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

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

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

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

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

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

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

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

Notă: șurubul de reglare a sarcinii (A) nu trebuie înșurubat dincolo de corpul frânei dispozitivului. În caz contrar, funcționarea dispozitivului nu poate fi garantată.

Reajustarea unității de frânare după utilizare prelungită

După o perioadă de utilizare prelungită, dispozitivul poate prezenta joc,

care poate fi eliminat șurubului de service (B).

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

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

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

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

Restabilirea setării de bază

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

Pasul 1: rotiți cu atenție șurubul de reglare a sarcinii (4A) spre dreapta până se simte o ușoară rezistență.

Pasul 2: apoi rotiți șurubul de reglare a sarcinii cu trei rotații înapoi la stânga pentru a restabili setarea de bază.

Controlul balansului (Fig. 5)

Sistemul pneumatic este furnizat în starea de bază.

În setarea de bază, supapele de flexie și de extensie sunt deschise cu 2 ture complete. Dispozitivul poate fi ajustat în funcție de stilul individual de mers.

Supapele de flexie și de extensie sunt etichetate în engleză pe dispozitiv:

- „*Flexion*”: marchează supapa de flexie,
- „*Extension*”: marchează supapa de extensie.

Reglarea supapelor de flexie și extensie:

Următoarele supape pot fi reglate:

- Supapa de flexie: afectează rezistența la flexie în timpul balansului.
- Supapa de extensie: afectează rezistența extensiei de balans.

Începeți cu ajustarea flexiei în timp ce pacientul merge încet și cu viteză mai mare.

Pentru fiecare reglare, rotiți supapa în pași mici de aproximativ un 1/4 de rotație. Verificați întotdeauna rezultatul direct după fiecare etapă de reglare.

Observațiile și acțiunile posibile de întreprins sunt prezentate în cele ce urmează:

- Dacă pacientul merge repede și observați o creștere excesivă a călcâiului, creșteți rezistența la flexie în timpul balansului, rotind supapa de flexie spre dreapta, până când ridicarea călcâiului este normalizată.

Apoi, reglați extensia pentru a armoniza mersul.

- Măriți rezistența extensiei de balans rotind supapa de extensie la dreapta până când impactul terminalului la extensie completă este redus. Pacientul trebuie să simtă o ușoară protuberanță la extensia completă.
- Reglați fin supapele de flexie și de extensie, până când se obține un model de mers lin și sigur la viteze de mers mici și mari.

Atenție: supapele nu trebuie niciodată închise complet. Suprapunerea supapelor sau flexia genunchiului cu toate supapele complet închise pot deteriora supapele.

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

Notă: poate fi necesar să reglați din nou frâna după setarea fazei de oscilare.

UTILIZARE

Curățarea și îngrijirea

Ștergeți dispozitivul cu o lavetă moale. Nu folosiți solvenți.

Condiții de mediu

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

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

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

ÎNTREȚINERE

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

Intervalul recomandat este la fiecare 6 luni.

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

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

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

Lubrifiați tija pistonului cu spray de silicon sau un produs similar.

Atenție: nu folosiți pudră de talc pentru lubrifiere.

RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

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

ELIMINARE

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

RĂSPUNDERE

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

Össur nu își asumă răspunderea pentru următoarele:

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

Conformitatea

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

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

ISO 10328 - P5 - 100 kg *)



*) Limita de masă corporală nu trebuie depășită!



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



OPIS

Proizvod je pneumatski jednoosovinski zglob koljena s tarnom blokadom koja se aktivira težinom te pojedinačno podesivom fazom zamaha.

Proizvod ima distalni cijevni priključak i proksimalni integrirani adapter s muškom piramidom.

NAMJENA

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

Prikladnost proizvoda za protezu i pacijenta mora procijeniti zdravstveni djelatnik.

Proizvod mora postaviti i podesiti zdravstveni djelatnik.

Indikacije za uporabu i ciljana populacija pacijenata

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

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

Ograničenje težine za proizvod iznosi 100 kg.

OPĆE UPUTE ZA SIGURNOST

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

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

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

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

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

Proizvod je namijenjen jednom pacijentu.

UPUTE ZA PORAVNANJE

Poravnavanje postolja (Slika 1)

Cilj poravnanja

Referentna linija poravnanja (B) trebala bi:

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

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

Upute za poravnanje

1. Postavite stopalo tako da referentna linija poravnanja (B) padne na oznaku 1/3 s unutarnje strane navlake stopala (s postavljenom navlakom stopala i cipelom). U obzir uzmite vanjsku rotaciju stopala.
2. Upotrijebite odgovarajuće 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 adaptere za spajanje koljena s ležištem.

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

Oprez: adapteri koji se koriste na distalnom priključku moraju se ravno izrezati i umetnuti do krajnjeg graničnika cijevnog prijemnika proizvoda. Ne smije se upotrebljavati odstožnik (**Slika 2**).

Pritegnite vijke sljedećim momentom:

- Stezni vijak za cijev (**Slika 3: A**): 16 Nm

Statičko poravnanje

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

Dinamičko poravnanje

- Provjerite je li pacijent upoznat s funkcioniranjem proizvoda.
- Pacijent treba biti upoznat s funkcijom kočenja koja se aktivira težinom.

Stabilnost u fazi oslanjanja (Slika 4):

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

Podešavanje pomoću vijka za regulaciju opterećenja (A)

Vijak za regulaciju opterećenja može se upotrijebiti za podešavanje:

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

Varijanta 1 – učinak kočenja izazvat će se kasnije:

Okrenite vijak za regulaciju opterećenja (A) udesno, što povećava težinu pacijenta potrebnu za aktiviranje funkcije kočenja.

Varijanta 2 – učinak kočenja izazvat će se ranije:

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

Napomena: uvijek pažljivo podesite vijak za regulaciju opterećenja (A).

Napominjemo da ga možete prilagoditi prema laganom otporu sredstva za blokadu navoja.

Napomena: Vijak za regulaciju opterećenja (A) ne smije se uvrtni izvan tijela blokade proizvoda. U suprotnom funkcija proizvoda ne može se zajamčiti.

Ponovno podešavanje kočnice nakon duže upotrebe

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

Okrenite servisni vijak u malim koracima udesno.

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

Napomena: Uvijek oprezno podešavajte servisni vijak (B). Napominjemo da ga možete prilagoditi prema laganom otporu sredstva za blokadu navoja.

Opres: savijanje i istežanje mora biti moguće u svim postavkama.

Vraćanje osnovne postavke

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

1. korak: pažljivo okrećite vijak za regulaciju opterećenja (4A) udesno dok ne osjetite lagani otpor.
2. korak: zatim okrenite vijak za regulaciju opterećenja za tri okretaja natrag ulijevo da vratite osnovnu postavku.

Kontrola zamaha (Slika 5)

Pneumatski sustav isporučuje se u osnovnoj postavci.

Na osnovnoj postavci ventili savijanja i istežanja otvaraju se pomoću 2 puna okretaja. Proizvod se može prilagoditi individualnom hodu.

Ventili savijanja i istežanja označeni su na engleskom jeziku na proizvodu:

- „*Flexion*”: označava ventil savijanja,
- „*Extension*”: označava ventil istežanja.

Podešavanje ventila savijanja i istežanja:

Sljedeći ventili mogu se podešavati:

- Ventil savijanja: utječe na otpor savijanju pri zamahu.
- Ventil istežanja: utječe na otpor istežanju pri zamahu.

Započnite s podešavanjem savijanja kada pacijent hoda polako i bržim hodom.

Za svako podešavanje okrenite ventil u malim koracima od oko ¼ okretaja. Uvijek provjerite rezultat odmah nakon pojedinog koraka podešavanja.

Moguće pojave i postupci koje treba poduzeti opisani su u nastavku:

- Ako pacijent hoda brzo i primijetite prekomjerno odizanje pete, povećajte otpor savijanju pri zamahu okretanjem ventila savijanja desno dok se odizanje pete ne normalizira.

Nakon toga prilagodite istežanje kako biste uskladili hod.

- Povećajte otpor istežanju pri zamahu okretanjem ventila istežanja udesno dok se ne smanji krajnji utjecaj pri punom istežanju. Pacijent treba osjetiti laganu amortizaciju pri punom istežanju.
- Fino podesite ventile savijanja i istežanja dok se ne postigne ujednačen i siguran hod pri sporom i brzom hodu.

Opres: Ventili nikada ne smiju biti potpuno zatvoreni. Prekomjerno zatezanje ventila ili savijanje koljenja dok su svi ventili potpuno zatvoreni može oštetiti ventile.

Napomena: Savijanje i istežanje mora biti moguće u svim postavkama.

Napomena: Može biti potrebno ponovno podešavanje kočnice nakon podešavanja faze zamaha.

UPOTREBA

Čišćenje i njega

Obrišite proizvod mekom krpom. Ne koristite otapala.

Uvjeti u okruženju

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

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

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

ODRŽAVANJE

Proizvod i cjelokupnu protezu trebao bi pregledati zdravstveni djelatnik.

Interval treba odrediti na temelju aktivnosti pacijenta.

Preporučeni interval je svakih 6 mjeseci.

Provjerite ima li oštećenja, pretjeranog trošenja i prljavštine.

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

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

Podmažite klip silikonskim raspršivačem ili sličnim.

Oprez: nemojte upotrebljavati puder za podmazivanje.

PRIJAVA OZBILJNOG INCIDENTA

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

ZBRINJAVANJE

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

ODGOVORNOST

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

Tvrtka Össur ne preuzima odgovornost za sljedeće:

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

Sukladnost

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

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

ISO 10328 - P5 - 100 kg *)



*) Ne smije se prekoračiti ograničenje tjelesne mase!



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



LEÍRÁS

Az eszköz egy pneumatikus egytengelyes térdízület, súly által aktivált dörzsfékkal és egyénileg beállítható lendítési fázissal.

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

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

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

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

Az eszközt egészségügyi szakembernek kell felszerelnie és beállítania.

Felhasználási javallatok és tervezett betegcsoport

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

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

Az eszköz súlykorlátja 100 kg.

ÁLTALÁNOS BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK

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

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

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

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

Vigyázat: Kizárólag az utasításokban szereplő csavarok beállítását módosítsa.

Az eszköz egyetlen beteg általi használatra készült.

BEÁLLÍTÁSI UTASÍTÁSOK

Beállítás padon (1. ábra)

Beállítási cél

A beállítási referenciavonalnak (B):

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

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

Beállítási utasítások

1. Helyezze a lábfejét úgy, hogy a beállítási referenciavonal (B) a lábborítás belső oldalán lévő 1/3-os jelre essen (felrakott lábborítás és felhúzott cipő mellett). Tartsa szem előtt a láb kifelé irányuló forgását.

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

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

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

Húzza meg a csavarokat a következő nyomatékkal:

- Csőbilincscsavar (3:A ábra): 16 Nm

Statikus beállítás

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

Dinamikabeállítás

- Győződjön meg róla, hogy a beteg ismeri-e az eszköz működését.
- Győződjön meg arról, hogy a beteg ismeri a súlyra aktiválódó fék funkciót.

Támasztó fázis stabilitása (4. ábra):

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

Beállítás a terhelésszabályozó csavarral (A)

A terhelésszabályozó csavar segítségével beállítható:

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

1. változat – a cél a fékhatás későbbi aktiválása:

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

2. változat – a cél a fékhatás korábbi aktiválása:

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

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

Megjegyzés: A terhelésszabályozó csavart (A) nem szabad az eszköz féktestén túlra csavarni. Ellenkező esetben az eszköz működése nem garantálható.

A fékegység utánállítása huzamosabb használatot követően

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

Fordítsa a szervizcsavart apránként jobbra.

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

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

Vigyázat: A flexiónak és az 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.
2. lépés: Ezután forgassa a terhelésszabályozó csavart három fordulattal balra az alapbeállítás visszaállításához.

Lendítésszabályozás (5. ábra)

A pneumatikus rendszer gyárilag az alapbeállításra van állítva.

Az alapbeállítás esetén a flexiós és az extenziós szelepek 2 teljes fordulattal vannak megnyitva. Az eszköz az egyén járásához igazítható.

A flexiós és az extenziós szelepek angol nyelvű címkével vannak ellátva a készüléken:

- "Flexion": a flexiós szelep jelölésére szolgál,
- "Extension": az extenziós szelep jelölésére szolgál.

A flexiós és az extenziós szelepek beállítása:

A következő szelepek állíthatók:

- A flexiós szelep: A lendítés flexiós ellenállásának módosítására szolgál.
- Az extenziós szelep: A lendítés extenziós ellenállásának módosítására szolgál.

Első lépésként sétáló páciensnél végezze el a flexió beállítását, majd ezt követően gyorsabb járási sebességek mellett.

Minden egyes beállítási művelet során kis lépésekben, kb. ¼ fordulattal forgassa el a szelepet. Minden beállítási lépés után ellenőrizze az eredményt.

A lehetséges eredményeket és teendőket az alábbiakban ismertetjük:

- Ha a páciens gyorsan jár, és emiatt túlzott mértékű sarokemelkedés figyelhető meg, a flexiós szelepet jobbra forgatva növelje a lendítési flexiót, amíg a sarok emelkedése nem normalizálódik.

Ezt követően állítsa be az extenziót a járás harmonizálásához.

- Az extenziós szelepet jobbra elforgatva növelje a lendítési extenziót, amíg a teljes extenzió melletti végponti ütközés le nem csökken. A teljes extenzió elérésekor a páciensnek egy kisebb ütést kell éreznie.
- Végezze el a flexiós és az extenziós szelepek finombeállítását, hogy lassú és gyorsabb járási sebességek mellett is sima és biztonságos legyen a járásminta.

Vigyázat: A szelepek soha nem lehetnek teljesen zárva. A szelepek túlhúzása, illetve a térd flexiós behajlítása olyan esetben, amikor minden szelep zárva van, a szelepek sérülését okozhatja.

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

Megjegyzés: A lendítési fázis beállítása után szükség lehet a fék újbóli beállítására.

HASZNÁLAT

Tisztítás és ápolás

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

Környezeti feltételek

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

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

KARBANTARTÁS

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

Az ajánlott gyakoriság 6 hónap.

Ellenőrizze, hogy nincsenek-e sérülések, túlzott kopás vagy szennyeződés. Törölje le az eszközt egy kevés univerzális olajjal vagy varrógépolajjal megnedvesített puha törlőkendővel.

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

Kenje meg a dugattyúrudat szilikon spray-vel vagy hasonlóval.

Vigyázat: A kenéshez ne használjon talkumot.

SÚLYOS BALESET BEJELENTÉSE

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

HULLADÉKKEZELÉS

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

FELELŐSSÉG

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

Az Össur nem vállal felelősséget a következő esetekben:

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

Megfelelés

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

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

ISO 10328 - P5 - 100 kg *)



*) Nem szabad túllépni a testtömeghatárt!

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





ОПИСАНИЕ

Изделието представлява пневматична едноосна колянна става с фрикционна спирачка, задействана от тегло, и индивидуално регулируема махова фаза.

Изделието има дистален тръбен съединител и проксимален интегриран адаптер пирамида от мъжки тип.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Изделието е предназначено да бъде част от протезна система, която замества функцията на 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 до умерено натоварване, например ходене.

Ограничението на теглото за изделието е 100 кг.

ОБЩИ ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

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

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

Предупреждение: Избягвайте да поставяте ръцете или пръстите близо до движещи се 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: A**): 16 Nm

Статично подравняване

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

Динамично подравняване

- Уверете се, че пациентът е запознат с функционирането на изделието.
- Уверете се, че пациентът е запознат с функцията за спирачка, задействана от тегло.

Стабилност на опорната фаза (**Фиг. 4**):

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

Регулиране чрез винт за регулиране на натоварването (A)

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

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

Вариант 1 – Спирачният ефект се предизвиква по-късно:

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

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

Забележка: Винтът за регулиране на натоварването (А) не трябва да се завинтва извън спирачното тяло на изделието. В противен случай функцията на изделието не може да бъде гарантирана.

Повторно регулиране на спирачното устройство след продължителна употреба

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

Завъртете сервисния винт на малки стъпки надясно.

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 регулирайте сервисния винт (В) внимателно. Имайте предвид, че можете да го регулирате спрямо лекото съпротивление на фиксатора за резба.

Внимание: Флексия и екстензия трябва да са възможни при всички настройки.

Възстановяване на основната настройка

Ако е необходимо, основната настройка на изделието може да бъде нулирана по следния начин:

Стъпка 1: Внимателно завъртете винта за регулиране на натоварването (4А) надясно, докато се усети леко съпротивление.

Стъпка 2: След това завъртете винта за регулиране на натоварването с три оборота обратно наляво, за да възстановите основната настройка.

Контрол на маха (Фиг. 5)

Пневматичната система се доставя в основната настройка.

В основната настройка клапаните за флексия и екстензия се отварят с 2 пълни оборота. Изделието може да се регулира според индивидуалната походка.

Клапаните за флексия и екстензия са обозначени на английски на изделието:

- „Flexion“: маркира клапана за флексия,
- „Extension“: маркира клапана за екстензия.

Регулиране на клапаните за флексия и екстензия:

Следните клапани могат да се регулират:

- Клапанът за флексия: влияе на съпротивлението на флексия при мах.
- Клапанът за екстензия: влияе на съпротивлението на екстензия при мах.

Започнете с регулиране на флексията, докато пациентът върви бавно и с по-бързи скорости на ходене.

За всяко регулиране завъртете клапана на малки стъпки по около $\frac{1}{4}$ оборот. Винаги проверявайте резултата директно след всяка стъпка за регулиране.

Възможните наблюдения и действия, които трябва да се предприемат, са описани по-долу:

- Ако пациентът върви бързо и наблюдавате прекомерно повдигане на петата, увеличете съпротивлението на флексия при мах, като завъртите клапана за флексия надясно, докато повдигането на петата се нормализира.

След това регулирайте екстензията, за да хармонизирате походката.

- Увеличете съпротивлението на екстензия при мах, като завъртите клапана за екстензия надясно, докато се намали крайният удар при пълна екстензия. Пациентът трябва да чувства лек удар при пълна екстензия.
- Фино регулирайте клапаните за флексия и екстензия, докато се постигне модел на плавна и сигурна походка за бавни и бързи скорости на ходене.

Внимание: Клапаните никога не трябва да бъдат напълно затворени. Презатягането на клапаните или сгъването на коляното, когато всички клапани са напълно затворени, може да повреди клапаните.

Забележка: Флексия и екстензия трябва да са възможни при всички настройки.

Забележка: Може да се наложи да регулирате спирачката отново след настройка на маховата фаза.

УПОТРЕБА

Почистване и грижи

Избършете изделието с мека кърпа. Не използвайте разтворители.

Условия на околната среда

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

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

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

ПОДДРЪЖКА

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

Препоръчителният интервал е на всеки 6 месеца.

Проверете за повреди, прекомерно износване и замърсяване.

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

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

Смажете буталния прът със силиконов спрей или подобно средство.

Внимание: Не използвайте талк на прах за смазване.

СЪОБЩАВАНЕ ЗА СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ

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

ИЗХВЪРЛЯНЕ

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

ОТГОВОРНОСТ

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

Össur не поема отговорност в следните случаи:

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

Съответствие

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

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

ISO 10328 - P5 - 100 kg *)



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



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



OPIS

Pripomoček je pnevmatski enoosni kolenski sklep s torno zavoro, ki se aktivira ob prenosu teže, in s fazo zamaha, ki se prilagodi posamezniku. Pripomoček ima distalni povezovalnik cevi in proksimalni integrirani moški piramidni adapter.

PREDVIDENA UPORABA

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

Primernost pripomočka za protezo in bolnika mora oceniti zdravstveni delavec.

Pripomoček mora namestiti in prilagoditi zdravstveni delavec.

Indikacije za uporabo in ciljne skupine bolnikov

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

Pripomoček je namenjen nizki do zmerni stopnji sile, npr. pri hoji.

Omejitev teže za pripomoček znaša 100 kg.

SPLOŠNA VARNOSTNA NAVODILA

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

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

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

Opozorilo: Rok ali prstov ne približujte gibljivim zglobom.

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

Pripomoček lahko uporablja samo en bolnik.

NAVODILA ZA PORAVNAVO

Osnovna poravnava proteze (Slika 1)

Cilj poravnave

Referenčna črta za poravnavo (B) mora:

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

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

Navodila za poravnavo

1. Stopalo postavite tako, da se referenčna črta za poravnavo (B) ujema z oznako za 1/3 na notranji strani prekrivnega dela za stopalo (pri čemer sta prekrivni del za stopalo in čevlji nameščena). Upoštevajte zunanjo rotacijo stopala.
2. Z ustreznimi adapterji priključite koleno na stopalo in določite ustrezno višino središča kolena.

3. Koleno postavite tako, da referenčna črta za poravnavo prehaja skozi srednjo cev (A).
4. Na lateralni strani ležišča naredite prvo oznako v središčni točki ležišča na ravni sednične grče (D). Distalno v središčni točki ležišča naredite drugo oznako (E). Narišite črto skozi obe oznaki.
5. Postavite ležišče tako, da referenčna črta za poravnavo (B) poteka skozi prvo oznako v središčni točki ležišča na ravni sednične grče (D).
6. Poleg obstoječega položaja (tj. kontrakture upogiba kolka) prilagodite upogib ležišča na 5° in nastavite višino celotne proteze.
7. Z ustreznimi adapterji priključite koleno na ležišče.

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

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

Za privijanje vijakov uporabite naslednji zatezni moment:

- Vijak cevne objemke (**Slika 3: A**): 16 Nm

Statična poravnava

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

Dinamična poravnava

- Prepričajte se, da je bolnik seznanjen z delovanjem pripomočka.
- Prepričajte se, da je bolnik seznanjen z zaviralno funkcijo, ki jo sproži teža.

Stabilnost pri fazi stoječe drže (Slika 4):

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

Prilagoditev z vijakom za reguliranje obremenitve (A)

Z vijakom za reguliranje obremenitve je mogoče prilagoditi:

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

1. različica – zavorni učinek se sproži pozneje:

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

2. različica – zavorni učinek se sproži prej:

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

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

Opomba: Vijaka za reguliranje obremenitve (A) ne smete priviti zunaj zavernega telesa pripomočka. V nasprotnem primeru funkcije pripomočka ni mogoče zagotoviti.

Vnovična prilagoditev zavorne enote po daljši uporabi

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

Servisni vijak postopoma sukajte v desno.

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

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

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

Obnovitev osnovne nastavitve

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

1. korak: Vijak za reguliranje obremenitve (4A) previdno zasukajte v desno, dokler ne začutite rahlega upora.
2. korak: Vijak za reguliranje obremenitve nato zasukajte tri obrate nazaj v levo, da obnovite osnovno nastavitev.

Nadzor zamaha (Slika 5)

Pnevmatski sistem je na voljo z osnovno nastavitvijo.

V osnovni nastavitvi se ventila za upogib in izteg odpreta z dvema polnima obratoma. Pripomoček lahko prilagodite na posamezen korak.

Ventila za upogib in izteg sta na pripomočku označena v angleščini:

- »Flexion«: označuje ventil za upogib,
- »Extension«: označuje ventil za izteg.

Prilagoditev ventilov za upogib in izteg:

Prilagodijo se lahko naslednji ventili:

- Ventil za upogib: vpliva na upor pri upogibu v fazi zamaha.
- Ventil za izteg: vpliva na upor pri upogibu v fazi zamaha.

Začnite s prilagajanjem upogiba tako, da bolnik hodi počasi in hitreje.

Pri vsaki prilagoditvi ventil zasukajte v majhnih korakih po približno ¼ obrata. Po vsakem koraku prilagajanja takoj preverite rezultat.

Možna opažanja in ukrepi, ki jih je treba sprejeti, so opisani v nadaljevanju:

- Če bolnik hitro hodi in opazite prekomerno dvigovanje pete, povečajte upor pri upogibu v fazi zamaha tako, da zasukate ventil za upogib v desno, dokler se dvig pete ne normalizira. Nato za uskladitev korakov prilagodite izteg.
- Povečajte upor pri upogibu v fazi zamaha tako, da zasukate ventil za izteg v desno, dokler se ne zmanjša končna sila pri popolnem iztegu. Bolnik mora pri popolnem iztegu občutiti rahel sunek.
- Natančno nastavite ventila za upogib in izteg, dokler ne dosežete nemotenega in varnega vzorca hoje pri nizki in visoki hitrosti.

Pozor: Ventila nikoli ne smeta biti popolnoma zaprta. Zaradi prekomernega zategovanja ventilov ali upogibanja kolena s popolnoma zaprtimi ventili lahko pride do poškodb ventilov.

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

Opomba: Po nastavitvi faze zamaha bo morda treba znova prilagoditi zavoro.

UPORABA

Čiščenje in nega

Pripomoček obrišite z mehko krpo. Ne uporabljajte topil.

Okoljski pogoji

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

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

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

VZDRŽEVANJE

Pripomoček in celotno protezo mora pregledati zdravstveni delavec.

Pogostost tovrstnega pregleda se določi glede na bolnikovo aktivnost.

Priporočeni interval je vsakih 6 mesecev.

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

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

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

Batnico namažite s silikonskim razpršilom ali podobnim sredstvom.

Pozor: Za mazanje ne uporabljajte smukca.

POROČANJE O RESNIH DOGODKIH

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

ODLAGANJE MED ODPADKE

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

ODGOVORNOST

Protetični pripomočki Össur so zasnovani in preverjeni, da so varni in združljivi med seboj in s po meri izdelanimi protetičnimi ležišči z adapterji Össur, kadar se uporabljajo v skladu s predvideno uporabo.

Družba Össur ne prevzema odgovornosti, če:

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

Skladnost

Pripomoček je bil preizkušen v skladu s standardom ISO 10328 za tri milijone obremenitvenih ciklov.

Glede na bolnikovo aktivnost lahko tovrstna potreba nastane po 3–5 letih uporabe.

ISO 10328 - P5 - 100 kg *)



*) Omejitve telesne mase se ne sme preseči!



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

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
infosaa@ossur.com



Össur hf.

Grjótháls 1-5
110 Reykjavík
Iceland

