

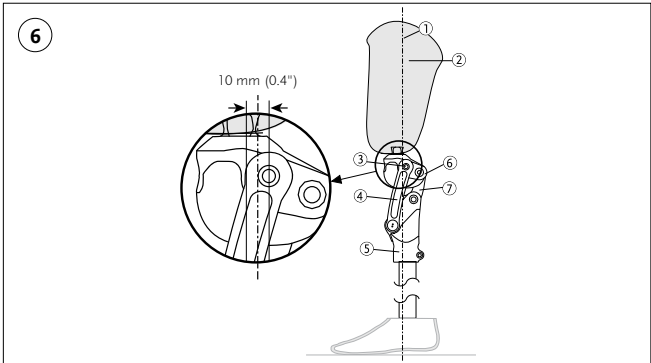
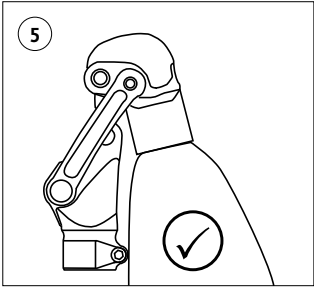
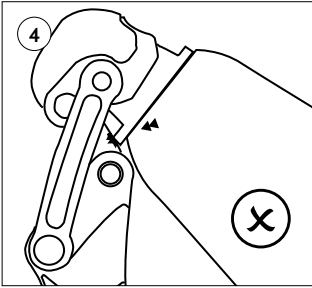
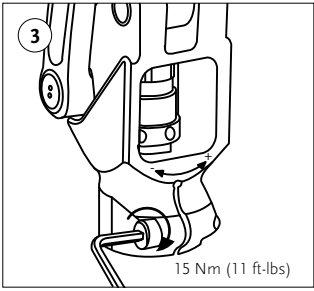
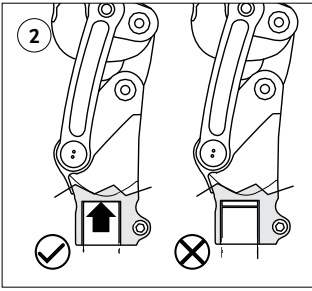
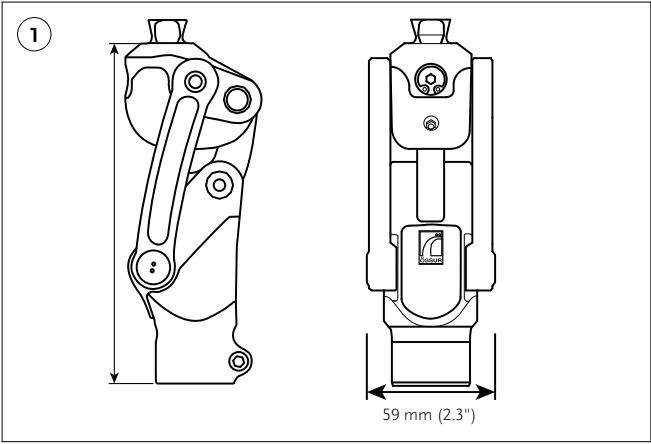


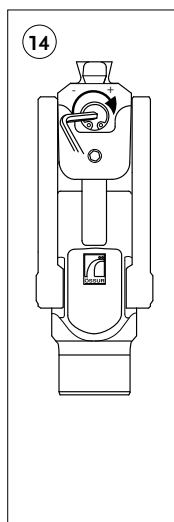
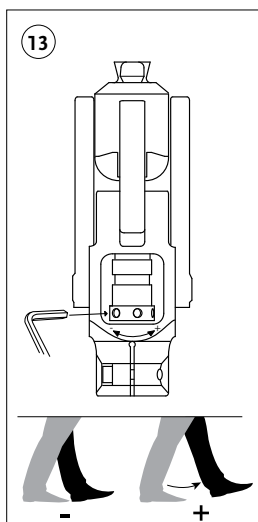
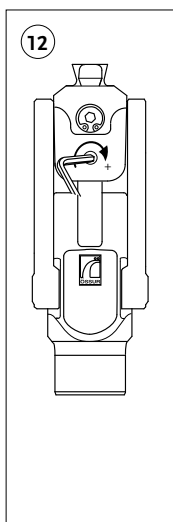
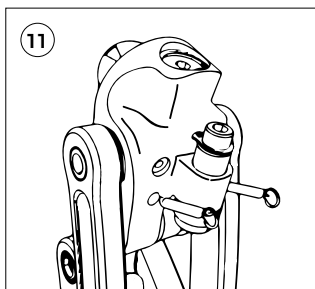
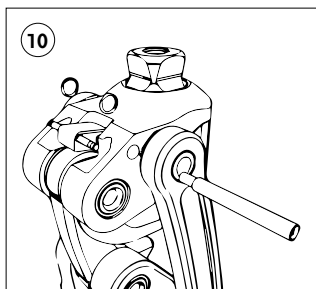
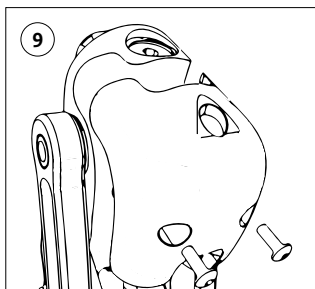
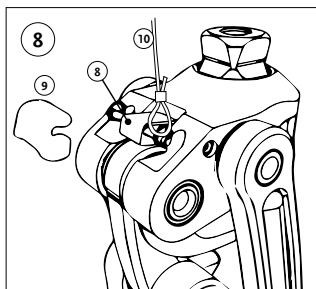
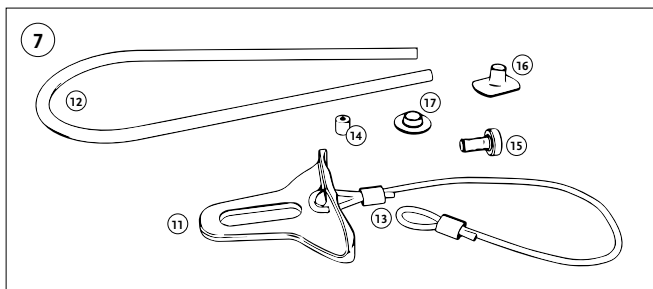
Instructions for Use

BALANCE™ KNEE



		3
EN	Instructions for Use	5
DE	Gebrauchsanweisung	9
FR	Notice d'utilisation	14
ES	Instrucciones para el uso	19
IT	Istruzioni per l'uso	24
NO	Bruksanvisning	29
DA	Brugsanvisning	33
SV	Bruksanvisning	37
EL	Οδηγίες χρήσης	41
FI	Käyttöohjeet	46
NL	Gebruiksaanwijzing	50
PT	Instruções de Utilização	55
PL	Instrukcja użytkowania	60
CZ	Návod k použití	65
TR	Kullanım Talimatları	69
RU	Инструкция по использованию	73
JA	取扱説明書	78
ZH	中文说明书	82
KO	사용 설명서	86





NUMBERING IN FIGURES

1. Alignment reference line
2. Socket
3. Pivot Axis
4. Front links
5. Chassis
6. Housing
7. Back link
8. Lock
9. Lock Disable Cap
10. Release Cord
11. Handle assembly
12. Plastic tube
13. Metal fasteners
14. Crimp
15. Screw
16. Screw Insert
17. Collar washer

FUNCTIONS AND BENEFITS

- Adult polycentric knee with geometric stability
- Excellent stability at heel strike and mid-stance yet easy to release with toe load
- Increased toe clearance in swing phase
- Easy adjustment of stability setting, extension assist and swing friction
- Available with a manual lock function
- Up to 180° of knee flexion(165° with the manual lock)
- 24 months limited warranty

INDICATIONS FOR USE

- The Balance Knee is intended exclusively for lower limb prosthetic fittings
- Adult amputee up to 125kg (275 lbs)
- Single speed limited community ambulator

CLEARANCE (Figure 1)

Specific instructions regarding Manual Locking Feature

Alignment notice

The Balance Knee joint is delivered already adjusted for ideal locking position. Care must be taken when adjusting knee stability not to compromise the function of the locking mechanism.

ALIGNMENT

Bench alignment

- Assemble prosthetic foot, pylon and knee.
- Establish knee centre height, measured from the pivot axis.
- If pylon is cut too short, do not compensate by putting a spacer into the knee tube adapter. Doing so may compromise strength and voids the warranty (**Figure 2**). Use a new Össur pylon cut to correct length for maximum user safety.
- Tighten tube clamp bolt to 15 Nm (11 ft-lbs)(**Figure 3**) with a 5mm hex key. Do not overtighten.

- Place appropriate heel height under heel or align with user's shoe.
- Attach socket with selected adapter combination to knee.
- Ensure flexion/extension and abduction/adduction angles are as determined in user assessment.
- Make sure the adapter does NOT touch the back link or front links during full flexion (**Figure 4**). This can cause damage to the knee and will void the warranty. Contact between socket and chassis or pylon during full flexion is acceptable (**Figure 5**).
- The alignment reference line, from bisection of the socket on ischial level, should pass 0-10 mm in front of the pivot axis of knee and through posterior 1/3 mark on the Flex-Foot cover (**Figure 6**).

Lanyard mechanism (Figure 7)

- The release cord should run along the lateral or anterior side of the prosthesis.
- Laminate screw insert and plastic tube into the socket at a desired location. For test sockets, a hole can be drilled through the socket wall followed by pre-heating the thread insert and pressing it in place from inside the socket.
- Attach Balance Knee to the socket.
- Fasten the handle assembly to socket with screw and collar washer in place.
- Thread release cord through plastic tube(if used) and metal fasteners on each end.
- Thread release cord through unlocking split ring/handle and back through metal fastener.
- Shorten the release cord to the length that suits the user and make sure that the release cord is slightly tensioned.
- Crimp fasteners by pliers or pinch the center with a punch and mallet.
- Ensure that the release cord is not impaired

Static alignment

- For safety, please make initial adjustment with user standing between parallel bars!
- Fit prosthesis and check for correct length.
- Make sure foot is flat on the floor, knee is in neutral position and socket angles are correct.
- When user shifts weight onto the prosthesis, the locking function should be activated or the knee should be in stable position. Modify alignment if necessary.

PRODUCT SPECIFIC TRAINING AND ADJUSTMENTS

Instructing new users is essential to achieve a successful rehabilitation.

DYNAMIC ALIGNMENT

For safety, please make initial adjustments with the user between parallel bars!

Explain function of knee stability. It is important the user understands how the knee stability functions before walking.

- When the locking mechanism is activated the flexion of the Balance Knee Joint is blocked.
- When the locking mechanism is deactivated the Balance Knee Joint is stable from heel strike to midstance.
 - Knee flexion is initiated during roll-over of the foot.

- Ask the user to actively release the knee from stable position by moving the weight over the toe simulating roll-over and then back to foot flat.
- Roll over can also be simulated by pelvic rotation and it is important that the user is aware of this, to ensure stability when turning.

Locking Mechanism settings

- Use the lock disable cap to temporarily activate or deactivate the locking mechanism(**Figure 8**). To deactivate the lock put the lock disable cap on the lock and to activate the lock remove the lock disable cap.
- To deactivate the locking mechanism permanently: remove the knee cap (**Figure 9**). Remove the two split rings (**Figure 10**). Use 2.0 mm hex key to remove the lock pivot pin (**Figure 10**). Remove both lock and springs (**Figure 11**). Put the knee cap back on.

LEVEL GROUND WALKING

Adjust the stance release setting if needed:

Stance release setting (Figure 12):

- Use 4 mm hex key to adjust the stance release position, this setting must be adjusted without weight bearing to prevent damage.
- Clockwise: Earlier stance release and initiation of flexion becomes easier.
- Counter-clockwise: Later stance release and increased stability.

When a suitable knee release setting has been found, the extension assist can be adjusted to the user's self selected walking speed.

Extension assist setting (Figure 13):

- Insert a 4 mm hex key in the round holes of the grey spring housing from the rear to adjust spring tension.
- Right turn: Increases extension assist.
- Left turn: Decreases extension assist.

When preferred extension assist setting has been achieved the constant friction can be adjusted to eliminate terminal impact if necessary. **Please note that excessive constant friction may cause insufficient extension speed.**

Constant friction setting (Figure 14):

- Use 4 mm hex key to adjust the constant friction, be careful not to overtighten, max torque is 3 Nm.
- Clockwise: Increases friction.
- Counter-clockwise: Decreases friction.

As confidence increases, have the user walk outside of the parallel bars. Make sure the user can change directions and turn around without using pelvic rotation on the prosthetic side, as this may cause inadvertent knee joint release.

SITTING DOWN

- Place feet evenly (or prosthetic foot slightly anterior) and shift weight onto forefoot using hip flexors. Knee will initiate flexion.
- Use sound limb to accept weight for sitting

- Users finding it difficult to sit down can also benefit from using pelvic rotation to initiate flexion of the knee instead of hip flexors.

STAIR DESCENT

For safety reasons it is recommended that Balance Knee users descent stairs with a fully extended knee.

FOLLOW UP CHECK

- Reassess adjustments after a couple of weeks
- It may be necessary to change adjustments after user has gained experience with the knee.

CARE AND MAINTENANCE

- The Balance Knee is designed for a maintenance free service life.
- Excessive exposure to water/moisture or submerging the knee may however significantly reduce the service life and will void the warranty.
- If cleaning is needed, wipe the knee with soft cloth moistened with small amount of general purpose oil (3 in 1) or sewing machine oil.
- DO NOT use solvent to clean the knee. Bearings and seals may be damaged.
- DO NOT use compressed air to clean knee. Air forces pollutants into bearings and may cause malfunctions and wear.



CAUTION! Avoid placing hands or fingers near moving joints.

LIABILITY

The manufacturer recommends using the device only under the specified conditions and for the intended purposes. The device must be maintained according to the instructions for use. The manufacturer is not liable for damage caused by component combinations that were not authorized by the manufacturer.

COMPLIANCE

This component has been tested according to ISO 10328 standard to 3 million load cycles. Depending on the amputee's activity this corresponds to a duration of use of 3 to 5 years. We recommend carrying out regular yearly safety checks

ISO 10328 - P6 - 125 kg *)



*) Body mass limit not to be exceed!



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

NUMMERIERUNG IN DEN ABBILDUNGEN

1. Referenzlinie
2. Schaft
3. Drehachse
4. Vordere Achsverbindung
5. Rohraufnahme
6. Gehäuse
7. Hintere Achsverbindung
8. Schloss
9. Schlossdeaktivierungskappe
10. Entriegelungsschnur
11. Griffmontur
12. Kunststoffschlauch
13. Metallbefestigungen
14. Crimp
15. Schraube
16. Gewindeinsatz
17. Unterlegscheibe

FUNKTIONEN UND EIGENSCHAFTEN

- Polyzentrische Prothese mit geometrischer Stabilität für Erwachsene
- Hervorragende Stabilität beim Auftreten und in der Standphase sowie einfache Freigabe durch Zehenbelastung
- Erhöhte Zehenhebung in der Schwungphase
- Einfache Anpassung der Stabilitätseinstellungen, Extensionshilfe und Achsfriktion in der Schwungphase
- Erhältlich mit einer manuellen Verriegelungsfunktion
- Bis zu 180° Kniebeugung (165° mit manuellem Schloss)
- 24 Monate eingeschränkte Garantie

INDIKATIONEN

- Das Balance Knee wird ausschließlich für Prothesenversorgungen der unteren Extremität verwendet
- Für erwachsene Amputierte mit einem Körpergewicht von bis zu 125 kg
- Patienten, die nur mit einer Geschwindigkeit gehen können

ANHEBEN (Abb. 1)

Spezielle Hinweise zur manuellen Schlossfunktion

Hinweis zur Ausrichtung

Das Balance Knee wird bereits mit optimaler Schlossposition geliefert. Vorsicht ist geboten, wenn Sie die Kniestabilität justieren, um nicht die Funktion des Verriegelungsmechanismus zu beeinträchtigen.

AUSRICHTUNG

Geometrische Ausrichtung

- Setzen Sie die Fußprothese, das Dämpferrohr und das Knie zusammen.
- Ermitteln Sie, gemessen ab der Drehachse, die Höhe der Kniemitte.
- Wenn das Dämpferrohr zu kurz geschnitten ist, sollten Sie dies nicht durch eine Abstandsscheibe im Knieöhrenadapter ausgleichen. Dies könnte zu einer beeinträchtigten Stärke und zum Erlöschen der Garantie führen (**Abb. 2**). Verwenden Sie ein neues Dämpferrohr von

Össur, das auf die korrekte Länge zugeschnitten ist, um eine maximale Patientensicherheit zu gewährleisten.

- Ziehen Sie die Rohrschellenbolzen mit einem 5 mm-Imbusschlüssel auf 15 Nm an (**Abb. 3**). Bolzen nicht überdrehen.
- Positionieren Sie eine geeignete Absatzhöhe unter den Absatz oder gleichen Sie den Schuh des Patienten an.
- Befestigen Sie den Schaft mit der gewählten Adapterkombination am Knie.
- Stellen Sie sicher, dass die Winkel für die Beugung/Streckung und das Abspreizen/Anziehen der Patientenbewertung entsprechen.
- Stellen Sie sicher, dass der Adapter während der vollen Beugung NICHT die hinteren oder vorderen Achsverbindungen berührt (**Abb. 4**). Dies kann zur Beschädigung der Prothese und zum Erlöschen der Garantie führen. Der Kontakt zwischen Schaft und Gehäuse oder Dämpferrohr während der vollen Beugung ist zulässig (**Abb. 5**).
- Die Referenzlinie, ab Zweiteilung des Schafts auf Ischia-Höhe, sollte 0 – 10 mm vor der Drehachse des Knies und durch die 1/3-Markierung, die sich posterior auf der Flex-Foot-Abdeckung befindet, durchlaufen (**Abb. 6**).

Schnurmechanismus (Abb. 7)

- Die Entriegelungsschnur muss auf der Außen- oder Vorderseite der Prothese entlang laufen.
- Laminieren Sie den Gewindeeinsatz und den Kunststoffschlauch an einer für den Anwender gut erreichbaren Stelle am Schaft ein. Bei Testschäften kann ein Loch durch die Schaftwand gebohrt und anschließend der Gewindeeinsatz erwärmt und von innerhalb des Schafts eingesetzt werden.
- Verbinden Sie das Balance Knie mit dem Schaft.
- Befestigen Sie den Griff mit eingesetzter Schraube und Unterlegscheibe am Schaft.
- Führen Sie die Entriegelungsschnur durch den Kunststoffschlauch (sofern verwendet) und die Metallbefestigung an jedem Ende.
- Führen Sie die Entriegelungsschnur durch den Entriegelungs federring/Griff und zurück durch die Metallbefestigung.
- Kürzen Sie die Entriegelungsschnur auf eine für den Anwender geeignete Länge und stellen Sie sicher, dass sie leicht gespannt ist.
- Verklemmen Sie die Befestigungsschnur mit einer Zange oder drücken Sie die Mitte mit Körner und Hammer zusammen.
- Stellen Sie sicher, dass die Entriegelungsschnur nicht durch eine Kosmetikverkleidung behindert wird, damit sie sich frei und ohne Reibung bewegen kann.

Statischer aufbau

- Sicherheitshalber sollten die ersten Anpassungen vorgenommen werden, wenn der Patient zwischen den Holmen eines Barren steht.
- Setzen Sie die Prothese an und kontrollieren Sie die korrekte Länge.
- Stellen Sie sicher, dass der Fuß flach auf dem Boden steht, das Knie sich in einer neutralen Position befindet und die Schaftwinkel richtig sind.
- Wenn der Anwender das Gewicht auf die Prothese verlagert, sollte die Schlossfunktion aktiviert werden oder sich das Knie in einer stabilen Position befinden. Verändern Sie ggf. die Ausrichtung.

PRODUKTSPEZIFISCHE EINWEISUNG UND ANPASSUNGEN

Die Einweisung neuer Patienten ist wichtig, um eine erfolgreiche Rehabilitation zu erzielen.

DYNAMISCHE AUSRICHTUNG

Sicherheitshalber sollten die ersten Anpassungen vorgenommen werden, wenn der Patient zwischen den Holmen eines Barren steht.

Erläutern Sie die Funktion der Kniestabilität. Es ist wichtig, dass der Anwender versteht, wie die Kniestabilität funktioniert, bevor er mit der Prothese läuft.

- Wenn der Schlossmechanismus aktiviert ist, ist die Flexion des Balance Knee-Gelenks blockiert.
- Wenn der Schlossmechanismus deaktiviert ist, ist das Balance Knee-Gelenk vom Fersenauftritt bis zur mittleren Standphase stabil.
 - Die Kniebeugung wird beim Abrollen des Fußes aktiviert.
 - Bitten Sie den Anwender, das Knie aus einer stabilen Position aktiv freizugeben, indem er das Gewicht erst durch das Abrollen der Zehen und dann zurück auf die Fußsohle verlagert.
 - Das Abrollen kann auch durch eine Beckendrehung simuliert werden. Es ist wichtig, dass der Anwender dies weiß, um beim Umdrehen die Stabilität zu gewährleisten.

Einstellungen des Schlossmechanismus

- Verwenden Sie die Schlossdeaktivierungskappe, um vorübergehend den Schlossmechanismus zu aktivieren oder zu deaktivieren (**Abb. 8**). Um das Schloss zu deaktivieren, setzen Sie die Schlossdeaktivierungskappe auf das Schloss. Um es zu aktivieren, entfernen Sie die Schlossdeaktivierungskappe.
- So deaktivieren Sie den Schlossmechanismus dauerhaft: Entfernen Sie die Kniekappe (**Abb. 9**). Entfernen Sie die beiden Spaltringe (**Abb. 10**). Entfernen Sie mithilfe eines 2,0 mm-Sechskantschlüssels den Schlossdrehstift (**Abb. 10**). Entfernen Sie Schloss und Federn (**Abb. 11**). Setzen Sie die Kniekappe wieder auf.

GEHEN AUF EBENEM GRUND

Passen Sie Einstellungen der Standfreigabe bei Bedarf an:

Einstellung der Standfreigabe (**Abb. 12**):

- Stellen Sie mit einem 4 mm-Sechskantschlüssel die Standfreigabeposition ein. Diese Einstellung muss ohne Gewichtsbelastung erfolgen, um Schäden zu vermeiden.
- Im Uhrzeigersinn: Spätere Standfreigabe und erhöhte Stabilität.
- Gegen den Uhrzeigersinn: Eine frühere Standfreigabe und der Beginn der Beugung können einfacher vorgenommen werden.

Wenn die richtige Einstellung für die Kniefreigabe ermittelt wurde, kann die Extensionshilfe an die selbst vom Anwender gewählte Gehgeschwindigkeit angepasst werden.

Einstellung der Extensionshilfe (**Abb. 13**):

- Führen Sie einen 4 mm-Inbusschlüssel von hinten in die runden Löcher des grauen Federgehäuses, um die Federspannung einzustellen.
- Rechte Drehung: Erhöht die Extensionshilfe.
- Linke Drehung: Reduziert die Extensionshilfe.

Wenn die bevorzugte Einstellung für die Extensionshilfe erreicht wurde, kann die konstante Reibung angepasst werden, um bei Bedarf einen Endanschlag zu vermeiden. **Bitte beachten Sie, dass eine übermäßige konstante Reibung zu einer unzureichenden Extensionsgeschwindigkeit führen kann.**

Einstellung der konstanten Reibung (Abb. 14):

- Stellen Sie mit dem 4 mm-Inbusschlüssel die konstante Reibung ein, um die Federspannung einzustellen. Achtung: Nicht überdrehen. Das maximale Drehmoment liegt bei 3 Nm.
- Im Uhrzeigersinn: Erhöht die Reibung
- Gegen den Uhrzeigersinn: Reduziert die Reibung.

Wenn das Vertrauen wächst, sollte der Patient außerhalb der Holme zu laufen beginnen. Stellen Sie sicher, dass der Patient Richtungen ändern und sich umdrehen kann, ohne die Beckendrehung auf der Prothesenseite einzusetzen, da dies zu einer versehentlichen Freigabe des Kniegelenks führen kann.

HINSETZEN

- Platzieren Sie die Füße ebenerdig (oder die Fußprothese etwas zurück), verlagern Sie das Gewicht mit Hilfe der Hüftbeuger nach vorn auf den Vorderfuß. Das Knie beginnt die Beugung.
- Verlagern Sie zum Hinsetzen das Gewicht auf das gesunde Bein.
- Patienten, die Probleme beim Hinsetzen haben, können anstatt der Hüftbeuger die Beckendrehung nutzen, um die Flexion des Knies zu aktivieren.

TREPPEN HINUNTERGEHEN

Aus Sicherheitsgründen sollten Träger des Balance Knee Stufen mit einem vollständig gestreckten Knie hinuntergehen.

NACHKONTROLLE

- Die Einstellungen sollten nach zwei Wochen erneut überprüft werden.
- Ggf. sind Anpassungen erforderlich, nachdem der Patient mehr Erfahrung mit der Prothese gewonnen hat.

PFLEGE UND WARTUNG

- Das Balance Knee ist wartungsfrei.
- Eine übermäßige Belastung durch Wasser/Feuchtigkeit oder das Eintauchen der Prothese in Flüssigkeiten kann die Lebensdauer erheblich reduziert werden und zu einem Erlöschen der Garantie führen.
- Sollte eine Reinigung erforderlich sein, können Sie die Prothese mit einem weichen, mit etwas Allzweck-ö (3 in 1) oder Nähmaschinenöl befeuchteten Tuch abwischen.
- Verwenden Sie KEINE Lösungsmittel zur Reinigung der Prothese. Die Kugellager und Abdichtungen könnten beschädigt werden.
- Verwenden Sie KEINE Druckluft, um das Knie zu reinigen. Die Luft drängt Schmutz in die Kugellager, was zu Funktionsschäden und Abnutzung führen könnte.



VORSICHT! Vermeiden Sie mit Händen oder Fingern in die Nähe beweglicher Teile zu kommen.

HAFTUNG

Der Hersteller empfiehlt, das Gerät nur unter den angegebenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken zu verwenden. Die Vorrichtung muss entsprechend den Gebrauchshinweisen gepflegt werden. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch Kombination von Komponenten verursacht werden, die nicht vom Hersteller zugelassen sind.

NORMKONFORMITÄT

Diese Komponente wurde nach ISO-Norm 10328 mit 3 Millionen Belastungszyklen getestet. Je nach Aktivität des Amputierten entspricht dies einer Haltbarkeit von 3 bis 5 Jahren. Wir empfehlen, regelmäßige jährliche Sicherheitsüberprüfungen durchzuführen

ISO 10328 - P6 - 125 kg *)



*) Maximale Körpermasse nicht überschreiten!



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

NUMÉROTATION DANS LES FIGURES

1. Ligne de référence d'alignement
2. Emboîture
3. Axe pivot
4. Bielles antérieures
5. Châssis
6. Logement
7. Bielle postérieure
8. Verrou
9. Bouchon de désactivation du verrou
10. Cordon de déverrouillage
11. Dispositif de poignée
12. Tube en plastique
13. Fixations métalliques
14. Sertissage
15. Vis
16. Insert de la vis
17. Rondelle

CARACTÉRISTIQUES ET AVANTAGES

- Genou polycentrique adulte à stabilité géométrique
- Excellente stabilité lors de l'attaque du pas et en milieu de phase d'appui, et facile à libérer quand la pointe du pied quitte le sol
- Dégagement supérieur des orteils pendant la phase pendulaire
- Réglage facile de la stabilité, du rappel à l'extension et de la friction pendulaire
- Existe aussi avec une fonction de verrouillage manuel
- Jusqu'à 180° de flexion de genou (165° avec le verrou manuel)
- Garantie limitée de 24 mois

INDICATIONS D'UTILISATION

- Le genou Balance Knee est exclusivement destiné à l'appareillage prothétique des membres inférieurs
- Destiné aux amputés adultes pesant jusqu'à 125 kg
- Patients à activité modérée à normale pour des déplacements à vitesse constante

DÉGAGEMENT (Figure 1)

Instructions spécifiques concernant la fonction de verrouillage manuel Notice d'alignement

L'articulation de genou Balance Knee est livrée déjà réglée sur une position de verrouillage idéale. Lors du réglage de la stabilité de genou, faites attention à ne pas compromettre la fonction de mécanisme de verrouillage.

ALIGNEMENT

Alignement de la prothèse

- Assembler le pied, le tube et le genou de la prothèse.
- Établir la hauteur sol/genou mesurée à partir de l'axe de rotation du genou.
- Si le tube est trop court, ne pas compenser en plaçant une entretoise dans le tube de l'adaptateur. Ceci risquerait de compromettre la solidité de votre prothèse et de faire annuler sa garantie (**Figure 2**).

Utiliser un nouveau tube Össur d'une longueur appropriée pour assurer une sécurité maximale pour l'utilisateur.

- Serrer le collier du tube à 15 Nm (11 ft-lb) (**Figure 3**) à l'aide d'une clé hexagonale de 5 mm. Ne pas trop serrer.
- Placer la hauteur de talon appropriée sous le talon ou aligner avec la chaussure du patient.
- Fixer l'emboîture avec l'adaptateur choisi sur le genou.
- Vérifier que les angles de flexion/extension et d'abduction/adduction sont conformes aux angles définis avec l'utilisateur.
- S'assurer que l'adaptateur ne touche PAS la bielle postérieure ou les bielles antérieures lors de la flexion complète (**Figure 4**). Ceci peut endommager le genou et entraîner l'annulation de la garantie. Un contact entre l'emboîture et le châssis ou le tube pendant une flexion complète est acceptable (**Figure 5**).
- La ligne de référence d'alignement, entre le milieu de l'emboîture au niveau ischiatique, doit passer 0-10mm devant l'axe de rotation du genou et à travers la marque du 1/3 postérieur sur le cosmétique du Flex-Foot (**Figure 6**).

Mécanisme de la cordelette (Figure 7)

- Le cordon de déverrouillage doit suivre le côté latéral ou antérieur de la prothèse:
- Laminez l'insert de la vis et le tube en plastique dans l'emboîture à la position voulue. Pour les emboîtures d'essai, un trou peut être percé à travers l'emboîture. Puis, préchauffez l'insert taraudé et maintenez-le en place de l'intérieur de l'emboîture.
- Fixez le Balance Knee à l'emboîture.
- Connectez le dispositif de poignée à l'emboîture alors que la vis et la rondelle sont à leur place.
- Enflez le cordon de déverrouillage à travers le tube en plastique (le cas échéant) et les fixations métalliques à chaque extrémité.
- Enflez le cordon de déverrouillage à travers l'anneau fendu/la poignée de déverrouillage du genou, puis à nouveau dans la fixation métallique.
- Raccourcissez le cordon de déverrouillage à la longueur adaptée à l'utilisateur et assurez-vous qu'il est légèrement tendu.
- Sertissez les fixations avec une pince, ou pincez le centre avec un perforateur et un maillet.
- Assurez-vous que le cordon de déverrouillage n'est pas bloqué par le revêtement cosmétique, afin que le cordon puisse bouger librement et sans friction.

Alignement statique

- Pour des raisons de sécurité, réaliser les réglages initiaux à l'aide de barres parallèles pour soutenir l'utilisateur !
- Mettre la prothèse et vérifier que la longueur est correcte.
- Vérifier que le pied repose bien à plat sur le sol, que le genou est en position neutre et que les angles de l'emboîture sont corrects.
- Lorsque l'utilisateur fait reposer son poids sur la prothèse, la fonction de verrouillage doit être activée ou le genou doit être dans une position stable. Modifier l'alignement si nécessaire.

ENTRAÎNEMENT ET RÉGLAGES PROPRES AU PRODUIT

La formation des nouveaux utilisateurs est indispensable à la conduite d'une réhabilitation réussie.

ALIGNEMENT DYNAMIQUE

Pour des raisons de sécurité, réaliser les réglages initiaux à l'aide de barres parallèles pour soutenir l'utilisateur !

Expliquez la fonction de la stabilité du genou. Il est important que l'utilisateur comprenne comment la stabilité du genou fonctionne avant de marcher.

- Lorsque le mécanisme de verrouillage est activé, la flexion de l'articulation de genou Balance Knee est bloquée.
- Lorsque le mécanisme de verrouillage est désactivé, la flexion de l'articulation de genou Balance Knee est stable, de l'attaque du talon à la phase d'appui.
 - La flexion du genou est initiée dès lors que le pied amorce la démarche.
 - Demander à l'utilisateur de libérer volontairement le genou de sa position stable en faisant passer son poids au-dessus de la pointe de pied imitant la démarche et de remettre son pied à plat.
 - La démarche peut aussi être simulée par une rotation pelvienne ; il importe que l'utilisateur en soit conscient, pour que sa stabilité soit assurée lorsqu'il se retourne.

Réglages du mécanisme de verrouillage

- Utilisez le bouchon de désactivation du verrou pour activer ou désactiver le mécanisme de verrouillage de façon temporaire (**Figure 8**). Pour désactiver le verrou, mettez le bouchon de désactivation du verrou sur le verrou ; pour activer le verrou, retirez le bouchon de désactivation de verrou.
- Pour désactiver le mécanisme de verrouillage de façon permanente: retirez le capot de genou (**Figure 9**). Retirez les deux anneaux fendus (**Figure 10**). Utilisez une clé hexagonale de 2 mm pour retirer le tourillon de verrouillage (**Figure 10**). Retirez le verrou et les ressorts (**Figure 11**). Remettez le capot de genou en place.

MARCHE SUR TERRAIN PLAT

Régler la libération de la phase d'appui si nécessaire:

Réglage de la libération de la phase d'appui (**Figure 12**):

- Utiliser une clé hexagonale de 4 mm pour régler la position de la libération de la phase d'appui. Pour éviter toute blessure ce réglage peut être modifié sans mise en appui.
- Dans le sens des aiguilles d'une montre : Libération de la phase d'appui plus tardive ; plus grande stabilité.
- Dans le sens contraire aux aiguilles d'une montre : Libération de la phase d'appui plus tôt ; le début de la flexion devient plus facile.

Une fois qu'un réglage de libération du genou adéquat a été trouvé, le rappel à l'extension peut être réglé en fonction de la vitesse de marche que l'utilisateur aura choisie.

Réglage du rappel à l'extension (**Figure 13**) :

- Insérer une clé hexagonale de 4 mm dans les trous ronds du corps du ressort gris à partir de l'arrière pour régler la tension du ressort.
- Tour vers la droite: augmente le rappel à l'extension.
- Tour vers la gauche: diminue le rappel à l'extension.

Lorsque le rappel à l'extension souhaité a été atteint, la friction constante peut être réglée de façon à éliminer l'impact terminal si nécessaire. **Il convient de noter qu'une friction constante excessive pourrait causer une vitesse d'extension insuffisante.**

Réglage de la friction constante (Figure 14):

- Utiliser une clé hexagonale de 4 mm pour régler la friction constante, en prenant soin de ne pas trop serrer. Serrer au couple maximum de 3 Nm.
- Dans le sens des aiguilles d'une montre : augmente la friction.
- Dans le sens contraire aux aiguilles d'une montre : diminue la friction.

Une fois l'utilisateur en confiance, le faire marcher sans l'aide des barres parallèles. S'assurer que l'utilisateur peut changer de direction et se retourner sans utiliser de rotation pelvienne du côté de la prothèse, dans la mesure où cela pourrait entraîner une libération involontaire de l'articulation du genou.

S'ASSEOIR

- Avec les deux pieds au même niveau (ou la prothèse de pied légèrement en avant), lui demander de faire basculer son poids vers l'avant-pied, à l'aide des fléchisseurs de la hanche. La flexion du genou sera initiée.
- Le patient doit utiliser son membre sain pour supporter son poids lorsqu'il s'assoit.
- Les utilisateurs ayant du mal à s'asseoir peuvent aussi bénéficier de la rotation pelvienne pour initier la flexion du genou au lieu des fléchisseurs de la hanche.

DESCENTE DES ESCALIERS

Pour des raisons de sécurité, nous conseillons aux utilisateurs du genou Balance Knee de descendre les escaliers en ayant leur genou en extension complète.

CONTRÔLE ET SUIVI

- Après deux semaines, réévaluer les réglages.
- Il peut s'avérer nécessaire de modifier les réglages une fois que le patient a acquis une certaine expérience dans l'utilisation du genou.

MAINTENANCE ET ENTRETIEN

- Le genou Balance Knee a été conçu pour une durée de vie ne nécessitant aucun entretien.
- Néanmoins, si le genou est exposé à trop d'eau ou d'humidité ou est submergé, cela réduira considérablement sa durée de vie et entraînera l'annulation de la garantie.
- Si un nettoyage s'avère nécessaire, essuyer le genou à l'aide d'un chiffon doux légèrement imbibé d'huile à usage général (3 en 1) ou d'huile pour machine à coudre.
- NE JAMAIS utiliser de solvant pour nettoyer le genou. Les roulements et les joints seraient endommagés.
- NE JAMAIS utiliser d'air comprimé pour nettoyer le genou. Ainsi, les polluants pénétreraient dans les roulements, ce qui pourrait causer des dysfonctionnements et une détérioration prématurée.



ATTENTION! Évitez de placer les mains ou les doigts près de l'articulation du genou en mouvement.

RESPONSABILITÉ

Le fabricant recommande d'utiliser le dispositif uniquement dans les conditions spécifiées et aux fins prévues. Le dispositif doit être entretenu conformément aux consignes d'utilisation. Le fabricant ne peut être tenu pour responsable des dommages causés par des associations de composants non autorisés par le fabricant.

CONFORMITÉ

Ce composant a été testé conformément à la norme ISO 10328 qui s'applique à 3 millions de cycles de charge. Cela correspond à une durée d'utilisation de 3 à 5 ans selon l'activité de l'amputé. Il est conseillé d'effectuer des contrôles de sécurité réguliers chaque année.

ISO 10328 - P6 - 125 kg *)



*) Limite de masse corporelle à ne pas dépasser !



En cas d'utilisation spécifiques ou pour connaître les limitations d'utilisation, consulter les consignes d'utilisation écrites du fabricant.

NUMERACIÓN EN LAS FIGURAS

1. Línea de referencia de alineación
2. Encaje
3. Pivote
4. Piezas de conexión delantera
5. Armazón
6. Carcasa
7. Pieza de conexión trasera
8. Bloqueo
9. Tapa desactivación de bloqueo
10. Cordón de liberación
11. Accesorio del mango
12. Tubo plástico
13. Fijaciones de metal
14. Tope
15. Tornillo
16. Inserción del tornillo
17. Arandela

FUNCIONES Y VENTAJAS

- Rodilla policéntrica para adulto, con estabilidad geométrica
- Excelente estabilidad en el juego del talón y en media estancia, aunque fácil de desbloquear con la carga sobre la punta del pie
- Aumento en el despeje de la punta del pie en la fase de oscilación
- Fácil ajuste de los valores de estabilidad, asistencia para la extensión y fricción de oscilación
- Disponible con una función de bloqueo manual
- Hasta 180° de flexión de la rodilla (165° con el bloqueo manual)
- 24 meses de garantía limitada

INDICACIONES DE USO

- El uso previsto de la Balance Knee es exclusivamente para ajustes protésicos de miembros inferiores
- Adultos amputados de hasta 125 kg
- Persona ambulante limitada a una sola velocidad

DISTANCIA LIBRE (Figura 1)

Instrucciones específicas relativas a la característica de bloqueo manual

Aviso sobre la alineación

La articulación de rodilla Balance Knee se entrega ya ajustada en la posición ideal de bloqueo. Se debe tener cuidado cuando se ajusta la estabilidad de la rodilla para no poner en riesgo la función del mecanismo de bloqueo.

ALINEACIÓN

Alineación estática

- Monte el pie, la columna y la rodilla protésicas.
- Establezca la altura del centro de la rodilla, medida desde el pivote.
- Si la columna es demasiado corta, no compense poniendo un espaciador dentro del adaptador del tubo de la rodilla. Hacer eso puede afectar a la fuerza y anular la garantía (**Figura 2**). Utilice una columna nueva Össur cortada a la longitud correcta, para máxima seguridad del usuario.

- Apriete el perno de la abrazadera del tubo hasta 15 Nm (11 ft-lbs) **(Figura 3)** con una llave Allen de 5mm. No apriete demasiado.
- Establezca una altura apropiada a nivel del talón o alinee con el calzado del usuario.
- Una el encaje a la rodilla con la combinación de adaptador seleccionada.
- Cerciórese de que los ángulos de flexión/extensión y abducción/aducción correspondan a los que se determinaron en la evaluación del usuario.
- Asegúrese de que el adaptador NO toca el punto de conexión trasero o los puntos de conexión delanteros durante la flexión completa **(Figura 4)**. Esto puede dañar la rodilla y anulará la garantía. El contacto entre el encaje y el armazón o columna durante la flexión completa es aceptable **(Figura 5)**.
- La línea de referencia de alineación, desde la bisección del encaje a nivel isquial, debe pasar de cero a 10 mm por delante del pivote de la rodilla y por la marca de 1/3 posterior en la cubierta del Flex-Foot **(Figura 6)**.

Mecanismo de cordón de seguridad (Figura 7)

- El cordón de liberación debe discurrir a lo largo de la cara lateral o anterior de la prótesis.
- Lamine la inserción del tornillo y el tubo plástico en el encaje en la posición deseada. Para probar los encajes, se puede perforar un agujero a través de la pared del encaje después precalentar la inserción de la costura y luego presionar para ponerlo en su lugar desde el interior del encaje.
- Una la rodilla Balance Knee al encaje.
- Fije en su lugar el accesorio del mango al encaje con el tornillo y la arandela.
- Haga pasar el cordón de liberación a través de tubo de plástico (si se utiliza) y las fijaciones de metal en cada extremo.
- Pase el cordón de liberación a través del anillo/ mango de desbloqueo de retención y de vuelta a través de la fijación de metal.
- Acorte el cordón de liberación a la longitud que se adapte al usuario y asegúrese de que el cordón de liberación esté ligeramente tensado.
- Una los cierres al tope con tenazas o comprima el centro con un punzón y un martillo.
- Asegúrese de que ninguna funda cosmética estorba al cordón de liberación, para que se pueda mover libremente y sin fricción.

Alineación estática

- Para mayor seguridad, realice el ajuste inicial con el usuario de pie, mientras se sujeta a unas barras paralelas.
- Ajuste la prótesis y compruebe que la longitud sea correcta.
- Asegúrese de que el pie se apoye completamente sobre el suelo, que la rodilla esté en posición neutral y los ángulos del encaje sean correctos.
- Cuando el usuario desplaza el peso sobre la prótesis, se debe activar la función de bloqueo o la rodilla debe estar en una posición estable. Modifique la alineación si es necesario.

ENTRENAMIENTO ESPECÍFICO DEL PRODUCTO Y AJUSTES

Enseñar a los nuevos usuarios es esencial para lograr éxito en la rehabilitación.

ALINEACIÓN DINÁMICA

Para mayor seguridad, realice los ajustes iniciales con el usuario sujetándose a unas barras paralelas.

Explique la función de la estabilidad de la rodilla. Es importante que el usuario comprenda cómo funciona la estabilidad de la rodilla antes de caminar.

- Cuando el mecanismo de bloqueo se activa, la flexión de la articulación Balance Knee Joint se bloquea.
- Cuando el mecanismo de bloqueo se desactiva, la articulación Balance Knee Joint es estable desde el movimiento de talón hasta la estancia con apoyo medio.
 - La flexión de la rodilla se inicia durante el giro del pie.
 - Pida al usuario que desbloquee activamente la rodilla desde la posición estable desplazando el peso hacia la punta del pie simulando que camina sobre el pie y a continuación vuelva a la posición horizontal del pie.
 - También puede simular que camina sobre el pie mediante rotación pélvica, es importante que el usuario esté al tanto de esto para garantizar estabilidad al volverse.

Configuración del mecanismo de bloqueo

- Utilice la tapa de desactivación de bloqueo para activar o desactivar temporalmente el mecanismo de bloqueo (**Figura 8**). Para desactivar el bloqueo ponga la tapa de desactivación de bloqueo sobre el bloqueo y para activar el bloqueo quite la tapa de desactivación de bloqueo.
- Para desactivar el mecanismo de bloqueo permanentemente: quite la tapa de la rodilla (**Figura 9**). Retire los dos anillos divididos (**Figura 10**). Utilice una llave Allen de 2,0 mm para quitar el pasador del pivote de bloqueo (**Figura 10**). Retire el bloqueo y los resortes (**Figura 11**). Coloque de nuevo la tapa de la rodilla.

CAMINAR POR TERRENO LLANO

Ajuste, si es necesario, el desbloqueo de estancia:

Ajuste de desbloqueo de estancia (**Figura 12**):

- Utilice una llave Allen de 4 mm para ajustar la posición de desbloqueo de estancia; para evitar daños, este valor se debe ajustar sin soportar peso.
- En la dirección de las agujas del reloj: Liberación de estancia tardía y aumento de la estabilidad.
- En dirección contraria a las agujas del reloj: Se facilita la liberación de estancia inicial y del inicio de la flexión.

Cuando se haya encontrado un ajuste de desbloqueo de la rodilla apropiado, la asistencia para la extensión se puede ajustar a la velocidad de marcha seleccionada por el propio usuario.

Ajuste de asistencia para extensión (**Figura 13**):

- Para ajustar la tensión del resorte, inserte una llave Allen de 4 mm en los orificios redondos del alojamiento del resorte gris desde la parte trasera.
- Giro hacia la derecha: Aumenta la asistencia para la extensión.
- Giro hacia la izquierda: Disminuye la asistencia para la extensión.

Cuando se hayan alcanzado los ajustes preferidos de asistencia para la extensión, se puede ajustar la fricción constante para eliminar el impacto terminal si fuera necesario. **Se advierte que la fricción constante en exceso puede provocar que la velocidad de extensión sea insuficiente.**

Ajuste de la fricción constante (Figura 14):

- Para ajustar la fricción constante, utilice una llave Allen de 4 mm, por la parte posterior, en los orificios redondos del alojamiento del resorte gris; tenga cuidado de no apretar en exceso, el par de torsión máxima es de 3 Nm.
- En la dirección de las agujas del reloj: Aumenta la fricción.
- En dirección contraria a las agujas del reloj: Disminuye la fricción.

A medida que vaya aumentando la confianza, haga que el usuario inicie la marcha fuera de las barras paralelas. Asegúrese de que el usuario pueda cambiar de dirección y gire sin utilizar la rotación pélvica en el lado protésico, puesto que ello puede provocar que se libere la articulación de la rodilla de modo inadvertido.

SENTARSE

- El usuario debe situar los pies en igual posición (o con el pie protésico ligeramente anterior), y desplazar el peso hacia la parte anterior sobre la punta del pie, utilizando los flexores de la cadera. Se iniciará la flexión de la rodilla.
- El usuario recurrirá al miembro sano para soportar el peso al sentarse.
- Los usuarios que encuentran difícil sentarse también pueden beneficiarse de la utilización de la rotación pélvica para iniciar la flexión de la rodilla en lugar de los flexores desde la cadera.

BAJAR ESCALERAS

Por razones de seguridad, se recomienda que los usuarios de Balance Knee desciendan las escaleras con la rodilla completamente extendida.

REVISIÓN DE SEGUIMIENTO

- Vuelva a evaluar los ajustes un par de semanas después.
- Puede ser necesario modificar los ajustes una vez que el usuario haya adquirido algo de experiencia con la rodilla.

CUIDADOS Y MANTENIMIENTO

- La rodilla Balance Knee ha sido diseñada para una vida útil sin mantenimiento.
- Sin embargo, sumergir la rodilla en agua o exponerla excesivamente al agua o la humedad, puede reducir significativamente la vida útil y anulará la garantía.
- Si se requiere una limpieza, limpie la rodilla con un paño suave humedecido con una pequeña cantidad de aceite de propósito general (3 en 1) o aceite para máquinas de coser.
- NO utilice disolvente para limpiar la rodilla, los conectores y sellos pueden dañarse.
- NO utilice aire comprimido para limpiar la rodilla. El aire fuerza la entrada de contaminantes en los conectores y puede producir mal funcionamiento y desgaste.



¡CUIDADO! Evite colocar las manos o los dedos cerca de las articulaciones

RESPONSABILIDAD

El fabricante recomienda usar el dispositivo únicamente en las condiciones especificadas y para los fines previstos. El dispositivo debe mantenerse de acuerdo a lo especificado en las instrucciones para el uso. El fabricante no se hace responsable de los daños causados por el uso de combinaciones de componentes que no hayan sido autorizados por el mismo.

CUMPLIMIENTO

Este componente ha sido probado según la normativa ISO 10328 a 3 millones de ciclos de carga. En función del nivel de actividad del amputado, esto se corresponde con una duración de uso de 3 o 5 años. Se recomienda llevar a cabo las revisiones de seguridad anuales regulares.

ISO 10328 - P6 - 125 kg ^{*)}



*) no debe excederse el límite de masa corporal.



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

LEGENDA DEGLI ELEMENTI RAPPRESENTATI NELLE FIGURE

1. Linea di riferimento d'allineamento
2. Invasatura
3. Asse del perno
4. Collegamento anteriore
5. Chassis
6. Custodia
7. Collegamento posteriore
8. Blocco
9. Cappuccio di disabilitazione del blocc
10. Cordoncino di rilascio
11. Handle assembly
12. Plastic tube
13. Metal fasteners
14. Crimp
15. Screw
16. Screw Insert
17. Collar washer

CARATTERISTICHE E VANTAGGI

- Ginocchio policentrico per adulti con stabilità geometrica.
- Stabilità eccellente all'appoggio del tacco e nella fase mediana di appoggio, ma facile lo stacco al carico dell'avampiede.
- Maggiore spazio per l'avampiede nella fase dinamica
- Regolazione facilitata dell'impostazione di stabilità, supporto dell'estensione e frizione in fase dinamica.
- Disponibile con una funzione di blocco manuale
- Flessione massima del ginocchio di 180° (165° con il blocco manuale)
- 24 mesi di garanzia limitata

ISTRUZIONI PER L'USO

- Il Balance Knee è destinato esclusivamente a protesi di arto inferiore.
- Per amputati adulti fino a 125 kg di peso.
- Deambulazione limitata in spazi abituali a un'unica velocità.

INGOMBRO (Figura 1)

Istruzioni specifiche sulla funzionalità di bloccaggio manuale

Avviso sull'allineamento

Il Balance Knee joint viene consegnato già regolato per la posizione di bloccaggio ideale. Quando si regola la stabilità del ginocchio, occorre prestare attenzione a non compromettere la funzionalità del meccanismo di bloccaggio.

ALLINEAMENTO

Allineamento statico

- Assemblare piede protesico, tubo e ginocchio.
- Stabilire l'altezza del centro del ginocchio, facendo riferimento alla misura dall'asse del ginocchio.
- Se il tubo è troppo corto, evitare di compensare inserendo un distanziatore nell'adattatore del tubo del ginocchio. Così facendo si potrebbe compromettere la tenuta e rendere nulla la garanzia **(Figura 2)**. Utilizzare un nuovo tubo Össur per correggere la lunghezza e garantire la massima sicurezza dell'utente.

- Stringere il bullone del morsetto del tubo a una coppia di 15 Nm (11 piedi libbra) **(Figura 3)** con una chiave esagonale da 5 mm. Non serrare eccessivamente.
- Impostare la corretta altezza del tallone oppure allineare con la scarpa dell'utente.
- Applicare l'invasatura con la combinazione dell'adattatore selezionato per il ginocchio.
- Assicurarci di determinare gli angoli di flessione/estensione e abduzione/adduzione come nella valutazione dell'utente.
- Accertarsi che l'adattatore NON tocchi il collegamento posteriore o i collegamenti anteriori durante la flessione completa **(Figura 4)**. In caso contrario, si potrebbe danneggiare il ginocchio e rendere nulla la garanzia. È consentito il contatto tra l'invasatura e lo chassis o il tubo durante la flessione completa **(Figura 5)**.
- La linea di riferimento d'allineamento, che divide a metà dell'invasatura a livello ischiatico, deve passare a 0-10 mm di fronte all'asse del ginocchio e cadere in corrispondenza dell'indicatore posteriore 1/3 sul rivestimento Flex-Foot **(Figura 6)**.

Meccanismo del cordoncino (Figura 7)

- Il cordoncino di rilascio deve scorrere lungo il lato laterale o anteriore della protesi.
- Laminare l'inserto della vite e il tubo in plastica nell'invasatura in un punto scelto. Per le invasature di prova, è possibile realizzare un foro attraverso la parete dell'invasatura e poi preriscaldare l'inserto filettato e premerlo in sede dall'interno dell'invasatura.
- Fissare il Balance Knee all'invasatura.
- Stringere il gruppo maniglia all'invasatura con la vite e la rondella del collare in sede.
- Passare il cordoncino di rilascio attraverso il tubo in plastica (se lo si usa) e i dispositivi di fissaggio su ciascuna estremità.
- Far passare il cordoncino di rilascio attraverso l'anello/maniglia a scatto di bloccaggio e nuovamente attraverso il dispositivo di bloccaggio metallico.
- Accorciare il cordoncino di rilascio fino alla lunghezza idonea per l'utente, accertandosi che sia leggermente in tensione.
- Aggraffare i dispositivi di fissaggio servendosi di un paio di pinze o pinzare il centro con un punzone e un martello.
- Accertarsi che il cordino di rilascio non sia intralciato da una cover estetica, in modo che possa spostarsi liberamente senza attrito.

Allineamento statico

- Per motivi di sicurezza, apportare le regolazioni iniziali facendo camminare l'utente tra le parallele!
- Calzare la protesi e controllare che la lunghezza sia idonea.
- Assicurarci che il piede poggi a terra e il ginocchio sia in posizione neutra, con gli angoli dell'invasatura adeguati.
- Quando l'utente sposta il peso sulla protesi, occorre attivare la funzione di bloccaggio oppure che il ginocchio si trovi in posizione stabile. Se necessario, modificare l'allineamento.

PREPARAZIONE E REGOLAZIONI SPECIFICHE PER IL PRODOTTO

Istruire i nuovi utenti è essenziale per la riuscita della riabilitazione.

ALLINEAMENTO DINAMICO

Per motivi di sicurezza, apportare le regolazioni iniziali con l'utente tra le parallele!

Spiegare la funzione della stabilità del ginocchio. È importante che l'utente comprenda il meccanismo di funzionamento della stabilità del ginocchio prima di camminare.

- Quando si attiva il meccanismo di bloccaggio, si blocca la flessione del Balance Knee Joint.
- Quando si disattiva il meccanismo di bloccaggio, il Balance Knee Joint è stabile dall'appoggio del tacco alla fase di posizionamento.
 - La flessione del ginocchio inizia durante il movimento di roll-over del piede.
 - Chiedere all'utente di rilasciare attivamente il ginocchio dalla posizione stabile spostando il peso sull'avampiede simulando il movimento di roll-over dell'avampiede e poi tornare con il piede del tutto in appoggio.
 - Il movimento può essere simulato anche mediante rotazione pelvica ed è importante che l'utente ne sia consapevole, per garantire la stabilità durante la svolta.

Impostazioni del meccanismo di bloccaggio

- Usare il cappuccio di disabilitazione del bloccaggio per attivare o disattivare temporaneamente il meccanismo di bloccaggio (**Figura 8**). Per disattivare il blocco, mettere il cappuccio di disabilitazione del bloccaggio sul blocco e per attivare il bloccaggio, togliere il cappuccio di disabilitazione del bloccaggio.
- Per disattivare il meccanismo di bloccaggio in modo permanente: togliere il cappuccio del ginocchio (**Figura 9**). Togliere le due copiglie ad anello (**Figura 10**). Per togliere il perno di articolazione di bloccaggio, usare una chiave esagonale da 2,0 mm (**Figura 10**). Togliere sia il bloccaggio sia le molle (**Figura 11**). Riposizionare il cappuccio del ginocchio.

CAMMINATA SU SUPERFICIE PIANA

Se occorre, regolare l'impostazione del rilascio statico:

Impostazione del rilascio statico (**Figura 12**):

- Usare una chiave esagonale da 4 mm per regolare la posizione di rilascio del passo. Onde evitare danni, tale impostazione deve essere regolata in assenza di carico.
- In senso orario: rilascio della fase statica posticipato e maggiore stabilità.
- In senso antiorario: rilascio della fase statica anticipato e avvio della flessione più facile.

Una volta trovata un'impostazione del rilascio del ginocchio idonea, è possibile regolare il supporto dell'estensione sulla velocità di deambulazione scelta dall'utente.

Impostazione del supporto dell'estensione (**Figura 13**):

- Inserire una chiave esagonale da 4 mm nei fori rotondi dell'alloggiamento della molla grigia dalla parte dietro per regolare la tensione della molla.
- Rotazione a destra: aumenta il supporto dell'estensione.
- Rotazione a sinistra: diminuisce il supporto dell'estensione.

Una volta ottenuta l'impostazione del supporto dell'estensione preferita, è possibile regolare la frizione costante per eliminare, se occorre, l'impatto terminale. **Notare che una frizione costante eccessiva potrebbe provocare una velocità di estensione insufficiente.**

Impostazione della frizione costante (Figura 14):

- Usare una chiave esagonale da 4 mm per regolare la frizione costante, prestando attenzione a non serrare eccessivamente: la coppia massima è di 3 Nm.
- In senso orario: aumenta la frizione
- In senso antiorario: diminuisce la frizione.

Mano a mano che l'utente acquista sicurezza, farlo camminare fuori dalle parallele. Accertarsi che l'utente possa cambiare direzione e voltarsi senza usare la rotazione pelvica sul lato protesico, dato che ciò potrebbe provocare il rilascio accidentale dell'articolazione del ginocchio.

SEDERSI

- Posizionare i piedi allo stesso livello (oppure il piede protesico leggermente in avanti), spostare il peso sull'avampiede usando i flessori dell'anca. Il ginocchio inizierà a flettersi.
- Utilizzare l'arto sano per sostenere il peso e sedersi. Gli utenti che incontrano difficoltà a sedersi possono trarre vantaggio dalla rotazione pelvica per iniziare la flessione del ginocchio invece dei flessori dell'anca.

SCENDERE LE SCALE

Per motivi di sicurezza si consiglia agli utenti del Balance Knee di scendere le scale con il ginocchio completamente esteso.

CONTROLLI SUCCESSIVI

- Ricontrollare le regolazioni dopo un paio di settimane.
- Potrebbe essere necessario modificare le regolazioni dopo che l'utente avrà acquisito esperienza con il ginocchio.

CURA E MANUTENZIONE

- Il Balance Knee è progettato per una durata esente da interventi di manutenzione.
- Un'esposizione eccessiva ad acqua/umidità o l'immersione del ginocchio potrebbero tuttavia ridurre notevolmente la durata e rendere nulla la garanzia.
- Se occorre pulire il ginocchio, usare un panno morbido imbevuto in poco olio per uso generale (3 in1) oppure per macchine per cucire.
- **NON** usare solvente per pulire il ginocchio: si potrebbero danneggiare cuscinetti e tenute.
- **NON** usare aria compressa per pulire il ginocchio: l'aria introduce agenti contaminanti nei cuscinetti e potrebbe provocare anomalie di funzionamento e usura.



ATTENZIONE! Evitare di posizionare le mani o le dita nelle articolazioni

RESPONSABILITÀ

Il produttore consiglia di utilizzare il dispositivo solo alle condizioni specificate e per gli scopi previsti. Il dispositivo deve essere mantenuto secondo le istruzioni per l'uso. Il produttore non è responsabile per danni causati da combinazioni di componenti che non sono state autorizzate dal produttore.

CONFORMITÀ

Questo componente è stato collaudato secondo la norma ISO 10328 a 3 milioni di cicli di carico. A seconda dell'attività dell'amputato, ciò corrisponde ad una durata di utilizzo di 3 o 5 anni. Si consiglia di effettuare annualmente controlli di sicurezza regolari.

ISO 10328 - P6 - 125 kg ^{*)}



*) Il limite di massa corporea non deve essere superato!



Per le condizioni e le limitazioni di uso specifiche consultare le istruzioni scritte fornite dal produttore per l'uso previsto.

NUMMERERING I FIGURENE

1. Referanselinje for alignment
2. Protesehylse
3. Dreieakse
4. Forbindelse foran
5. Chassis
6. Hylse
7. Forbindelse bak
8. Lås
9. Bøyle for utkobling av lås
10. Utløserstreng
11. Hendelenhet
12. Plastslange
13. Metallfester
14. Klemme
15. Skrue
16. Skrueinnlegg
17. Kragepakning

FUNKSJONER OG FORDELER

- Polysentrisk kne for voksne med geometrisk stabilitet
- Utmerket stabilitet ved hælkontakt (heel contact) og midt i steget (mid-stance), likevel lett å løse ut når tåen forlater underlaget (toe-off).
- Økt klaring av tåen i svingfasen
- Enkel justering av stabilitetsinnstilling, ekstensjonshjelper og svingfriksjon
- Tilgjengelig med manuell låsefunksjon
- Opp til 180° knebøyning (165° med manuell lås)
- 24 måneder begrenset garanti

INDIKASJONER

- Balance Knee er tiltenkt bruk kun til protesetilpasning av nedre ekstremiteter
- Til voksne amputerte opp til 125 kg
- Beregnet til lav-aktivitetsbrukere

KLARING (Figur 1)

Spesielle instruksjoner om manuell låsefunksjon

Merknad om innretting

Balance Knee-leddet leveres allerede justert for ideell låsestilling. Vær forsiktig ved justering av knestabiliteten slik at funksjonen til låsmekanismen ikke skades.

INNSTILLING

Innstilling på benk

- Monter sammen protesefoten, leggrøret og kneleddet.
- Innstill høyden fra sentrum av kneet, målt fra omdreiningsaksen.
- Hvis leggrøret skjæres for kort, må dette ikke kompenseres ved å legge til en skive i tilpasningsenheten for kneet. Hvis det gjøres, kan styrken svekkes, og garantien vil ikke gjelde (**Figur 2**). Bruk et nytt Össur-leggrør med korrekt lengde for maksimal brukersikkerhet.

- Stram strammeskruen til røret til 15 Nm (11 ft-lbs) (**Figur 3**) med en 5mm unbrakonøkkel. Ikke stram for hardt.
- Plasser en passende hækloss under hælen eller tilpass med brukerens sko.
- Fest protesehylsen med valgt tilpasningsadapter til kneet.
- Sikre at vinklene for fleksjon/ekstensjon og abduksjon/adduksjon er som bestemt ved brukervurderingen.
- Pass på at adapteret IKKE berører forbindelsene foran eller bak ved full fleksjon (**Figur 4**). Dette kan skade kneet, og garantien vil ikke gjelde. Kontakt mellom protesehylse og chassis eller leggrør ved full fleksjon er akseptabelt (**Figur 5**).
- Referanselinjen for tilpasning bør gå fra midt på protesehylsens sittekanthjørne og 0-10mm foran kneets omdreiningsakse til bakre 1/3-merket på dekslet på Flex-Foot (**Figur 6**).

Lanyard-mekanisme (**Figur 7**)

- Utløserstrengen skal ligge langs den laterale eller fremre siden av protesen.
- Laminer skrueinnlegg og plastslange inn i hylsen på ønsket sted. For testhylser kan det bores et hull gjennom hylseveggen etterfulgt av forhåndsoppvarming av gjengeinnlegget og presse det på plass fra innsiden av hylsen.
- Fest Balance-kneet til hylsen.
- Fest hendelenheten til hylsen med skrue- og kragepakning på plass.
- Træ utløserstrengen (hvis den brukes) gjennom plastslangen og metallfestene i hver ende.
- Træ utløser strengen gjennom klemmeringen for opplåsning og tilbake gjennom metallfestene.
- Forkort utløserstrengen til den lengden som passer brukeren best, og påse at utløserstrengen er litt strammet.
- Klem festene med tang eller klem midten med et stempel og en hammer.
- Sørg for at utløserstrengen ikke hindres av kosmetikken, slik at strengen kan beveges fritt uten friksjon

Statisk innstilling

- Av sikkerhetsgrunner skal innledende justering gjøres mens brukeren står i en skranke.
- Tilpass protesen og kontroller at lengden er korrekt.
- Pass på at foten står flatt på gulvet, at kneet er i nøytral stilling og at protesehylsevinklene er korrekte.
- Når brukeren legger vekten på protesen skal låsefunksjonen aktiveres, eller kneet skal være i stabil stilling. Modifiser innstillingen hvis nødvendig.

PRODUKTSPEISIFIKK OPPLÆRING OG JUSTERINGER

Det er helt avgjørende med instruksjon av nye brukere for å sikre vellykket rehabilitering.

DYNAMISK INNSTILLING

Av sikkerhetsgrunner skal innledende justeringer gjøres mens brukeren står i en skranke!

Forklar funksjonen med knestabilitet. Det er viktig at brukeren forstår funksjonene med knestabilitet før han eller hun begynner å gå.

- Når låsmekanismen er aktivert er bøyning av Balance Knee-leddet blokkert.

- Når låsmekanismen er deaktivert er Balance Knee-leddet stabilt fra hælnedslag til midtfotstilling.
 - Knebøyning startes ved stegavrullingen av foten.
 - Be brukeren om å aktivt utløse kneet fra stabil stilling ved å legge vekten over på tåen som for å simulere at foten ruller fremover og deretter tilbake til flat fot (foot-flat).
 - Rulling av foten fremover kan også simuleres ved rotasjon av bekkenet, og det er viktig at brukeren er oppmerksom på dette for å sikre stabilitet når han eller hun snur seg.

Innstilling av låsmekanismen

- Bruk bøylene for utkobling av låsen til å aktivere eller deaktivere låsmekanismen midlertidig (**Figur 8**). For å deaktivere låsen, sett bøylene for utkobling på låsen, og for å aktivere låsen, ta bøylene av.
- For å deaktivere låsemekanismen permanent: ta av kneskålen (**Figur 9**). Ta av de to splittringene (**Figur 10**). Bruk en 2,0 mm sekskantnøkkel til å ta av låsesvingpinnen (**Figur 10**). Ta av begge låsene og fjærene (**Figur 11**). Sett på plass kneskålen.

GANGE PÅ JEVNT UNDERLAG

Juster innstillingen av utløsningen av svingfasen hvis nødvendig:

Standfaseinnstilling (Figur 12):

- Bruk 4 mm unbrakonøkkel til justering av stillingen for utløsning av svingfasen, denne innstillingen må justeres uten vektbelastning for å forhindre skade.
- Med urviseren: Tidligere utløsning av standfasen og fleksjon blir lettere.
- Mot urviseren: Senere utløsning av standfasen og økt stabilitet.

Når man er kommet frem til en passende innstilling for utløsning av kneet, kan ekstensjonshjelperen justeres til brukerens valgte ganghastighet.

Innstilling av ekstensjonshjelperen (Figur 13):

- Sett inn en 4mm unbrakonøkkel i de runde hullene i de grå fjærhusene bakfra for å justere fjærspenningen.
- Skru mot høyre: Øker ekstensjonshjelpen.
- Skru mot venstre: Reduserer ekstensjonshjelpen.

Når ønsket innstilling av ekstensjonshjelper er oppnådd kan den konstante friksjonen justeres for å eliminere sluttstøtet når leddet går i full ekstensjon hvis nødvendig. **Merk at for mye konstant friksjon kan forårsake utilstrekkelig ekstensjonshastighet.**

Innstilling av konstant friksjon (Figur 14):

- Bruk en 4mm unbrakonøkkel for å justere den konstante friksjonen, pass på å ikke stramme for hardt, maksimalt moment er 3 Nm.
- Med urviseren: Øker friksjonen
- Mot urviseren: Reduserer friksjonen

Etter hvert som trykgheten blir bedre kan brukeren gå utenfor skranken. Pass på at brukeren kan skifte retning og snu seg uten å bruke rotasjon av bekkenet på protesesiden da dette kan gi utilsiktet utløsning av kneleddet.

Å SITTE NED

- Føttene plasseres ved siden av hverandre (eller protesefoten litt foran den andre foten) og legg vekten på fremre del av foten med bruk av hoftelødsbøyerne. Kneet vil sette fleksjonen i gang.
- Belast den friske foten til å fordele vekten for å sitte ned.
- Brukere som synes det er vanskelig å sitte ned kan også ha fordel av å bruke rotasjon i bekkenet for å sette i gang fleksjonen av kneet i stedet for å bruke hoftelødsbøyerne.

Å GÅ NED TRAPPER

Av sikkerhetsmessige årsaker anbefales det at brukere av Balance Knee går ned trapper med fullt utstrakt kne.

OPPFØLGINGSKONTROLL

- Justeringene skal kontrolleres etter et par uker.
- Det kan være nødvendig å endre innstillingene etter at brukeren har fått øvelse med kneet.

PLEIE OG VEDLIKEHOLD

- Balance Knee er utformet for å være vedlikeholdsfritt i brukstiden.
- Overdrevet eksponering for vann/fuktighet eller dykking kan imidlertid redusere brukstiden betydelig, og garantien vil ikke gjelde.
- Hvis rengjøring er nødvendig, tørk av kneet med en myk klut som er fuktet med en liten mengde med universalolje (3 til 1) eller symaskinolje.
- IKKE bruk rengjøringsmidler for å rengjøre kneet. Lagre og forseglinger kan skades.
- IKKE bruk trykkluft til å rengjøre kneet. Luften kan drive forurensninger inn i lagre og gi nedsatt funksjon og slitasje.



FORSIKTIG! Unngå å plassere hender eller fingre i nærheten av bevegelige deler.

ANSVAR

Produsenten anbefaler å bare bruke enheten under de angitte betingelsene og for det tiltenkte formål. Enheten må vedlikeholdes i henhold til bruksanvisningen. Produsenten er ikke ansvarlig for skader forårsaket av komponentkombinasjoner som ikke er godkjent av produsenten.

SAMSVAR

Denne komponenten er testet i henhold til ISO 10328 standarden til 3 millioner belastningssykluser. Avhengig av den amputertes aktivitet tilsvarer dette en varighet ved bruk i 3 til 5 år. Vi anbefaler å gjennomføre regelmessig årlig sikkerhetsjekk.

ISO 10328 - P6 - 125 kg *)



*) Kropsmassegrensen må ikke overstiges!



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

NUMMERERING I FIGURER

1. Referencelinje til opstilling
2. Hylster
3. Omdrejningsakse
4. Forreste forbindelsesstykker
5. Chassis
6. Hus
7. Hintere Achsverbindung
8. Lås
9. Låsdeaktiveringsdæksel
10. Udløsningsline
11. Det samlede håndtag
12. Plastkrør
13. Klemmelås i metal
14. Stopper
15. Skrue
16. Bøsning
17. Spændeskive

FUNKTIONER OG FORDELE

- Polycentrisk knæ til voksne med geometrisk stabilitet
- Fremragende stabilitet fra hæl-kontakt og midt standfase, dog let at frigøre ved tåbelastning
- Øget frigang af tærne i svingfasen
- Nem justering af stabilitetsindstilling, fremkast og svingfase friktion
- Kan købes med en manuel låsefunktion
- Op til 180 graders knæflexion (165° med den manuelle låsefunktion)
- 24 måneders begrænset garanti

INDIKATIONER FOR BRUG

- Balance Knee anvendes udelukkende til benproteser
- Voksne benamputerede op til 125 kg
- Personer, der kun begrænset kan bevæge sig i sociale sammenhænge, og som kun har én ganghastighed

FRIHØJDE (Figur 1)

Særlige instruktioner angående den manuelle låsefunktion

Information om opstilling

Balance Knee leddet leveres forhåndsjusteret med den idelle låseindstilling. Der skal udvises forsigtighed, ved justering af knæets stabilitet, for ikke at forstyrre låsemekanismens funktionen.

OPSTILLING

Bænkopstilling

- Saml protesefod, rør og knæ.
- Fastslå knæleddets højde målt fra omdrejningsaksen.
- Hvis røret er for kort, skal der ikke kompenseres ved, at man sætter en afstandsskive ind i knæørrets adapter. Dette kan kompromittere styrken og føre til, at garantien bortfalder (**Figur 2**). Anvend et nyt Össur-rør, som er afkortet til den rette længde for maksimal patientsikkerhed.
- Stram røradapterens skrue til 15 Nm (**Figur 3**) med en 5 mm unbrakonøgle. Overstram ikke skruen.

- Sørg for passende højde under hælen, eller opstil med patientens sko.
- Fastgør hylstret med den valgte adapterkombination til knæet.
- Kontrollér, at fleksion/ekstension og abduktions-/adduktionsvinklerne er som anført i patientvurderingen.
- Sørg for, at adapteren IKKE berører det bagerste forbindelsesstykke eller de forreste forbindelsesstykker under fuld fleksion (**Figur 4**). Dette kan medføre skade på knæet og føre til, at garantien bortfalder. Kontakt mellem hylsteret og rammen eller røret under fuld fleksion er acceptabelt (**Figur 5**).
- Referencelinjen til opstilling, fra midten af hylsteret på niveau med sædebenet, skal passere 0-10 mm foran knæets omdrejningsakse og gennem den bageste 1/3-markering på Flex-Foot-fodkosmesen (**Figur 6**).

Lanyard mekanismen (**Figur 7**)

- Udløserkablet skal løbe langs den laterale eller anteriore side af protesen.
- Laminer bøsningen og plastikrøret ind i hylsteret på det ønskede sted. Ved prøvehylstre, kan et hul bores gennem hylstervæggen efterfulgt af forvarmning af kabelindsatsen og trykke den på plads fra hylstrets inderside.
- Tilslut Balance Knee til hylsteret.
- Fastgør udløserhåndtaget på hylsteret med skruen og spændeskiven på plads.
- Før udløserkablet gennem plastikrøret (hvis det anvendes) og klemmelåse i metal i hver ende.
- Før udløserkablet gennem oplåsnings splitringen/håndtaget og tilbage igen gennem klemmelåsen i metal.
- Afkort udløserkablet til den længde, der passer brugeren, og sørg for, at udløserkablet er let spændt.
- Klem klemmelåsene sammen med en tang eller slå på midten med en dorn og en hammer.
- Sørg for at udløserkablet ikke hindres af en kosmese, således at kablet kan bevæges frit uden modstand.

Statisk opstilling

- Foretag af sikkerhedsmæssige hensyn venligst den indledende justering med brugeren stående i en gangbarre!
- Påsæt protesen, og undersøg for korrekt længde.
- Sørg for, at foden står fladt på gulvet, at knæet er i neutral position, og at hylstervinklerne er korrekte.
- Når brugeren flytter vægten over på protesen, bør låsefunktionen være aktiveret, og knæet være i en stabil stilling. Modificér om nødvendigt justeringen.

PRODUKTSPECIFIK UNDERVISNING OG JUSTERINGER

Det er altafgørende, at nye brugere modtager instruktioner, hvis de skal have succes med deres rehabilitering.

DYNAMISK INDSTILLING

Foretag af sikkerhedsmæssige hensyn venligst den indledende justering med brugeren stående i en gangbarre!

Forklar funktionen for knæstabilitet. Det er vigtigt, at brugeren forstår, hvordan knæstabiliteten virker, inden han/hun begynder at gå.

- Når låsemekanismen er aktiveret blokeres Balance Knee-leddets fleksion.
- Når låsemekanismen er deaktiveret er Balance Knee-leddet stabilt fra hæl-kontakt til midt standfase.
 - Knæfleksion startes under fodens afrulning.
 - Bed brugeren om aktivt at frigøre knæet fra stabil stilling ved at flytte vægten hen over tærne for at simulere afrulning og derefter tilbage til flad fod.
 - Afrulning kan også simuleres ved hofterotation, og det er vigtigt, at brugeren er bevidst om dette for at sikre stabiliteten ved drejning.

Låsemekanismens indstillinger

- Brug låsdeaktiveringsdækslet til midlertidigt at aktivere eller deaktivere låsemekanismen (**Figur 8**). For at deaktivere låsen sættes låsdeaktiveringsdækslet på låsen, og for at aktivere låsen fjernes låsdeaktiveringsdækslet.
- For permanent at deaktivere låsemekanismen: fjern knædækslet (**Figur 9**). Fjern de to splitringe (**Figur 10**). Brug en 2,0 mm umbrakonøgle for at fjerne låsens drejetap (**Figur 10**). Fjern både lås og fjedre (**Figur 11**). Sæt knædækslet tilbage igen.

GANG PÅ JÆVNT UNDERLAG

Juster om nødvendig indstilling af udløsningsmekanismen:

Indstilling af udløsningsmekanismen (**Figur 12**):

- Brug en 4 mm unbrakonøgle til at justere positionen for udløsning af standfasen, denne indstilling skal justeres uden vægt på benet for at undgå skader.
- Med uret: Tidligere udløsning af standfasepositionen og initiering af fleksion bliver lettere.
- Mod uret: Senere udløsning af standfasepositionen og forøget stabilitet.

Når en passende indstilling af udløsningsmekanismen er fundet, kan fremkasteren justeres efter brugerens eget valg af gangtempo.

Indstilling af fremkasteren (**Figur 13**):

- Indfør en 4 mm unbrakonøgle bagfra i de runde huller i det grå fjederhus for at justere fjederspændingen.
- Højre om: Øger fremkastningen.
- Venstre om: Mindsker fremkastningen.

Når den ønskede indstilling af fremkasteren er opnået, kan modstandsniveauet om nødvendigt justeres for at eliminere stød ved slutekstension. **Bemærk venligst, at et for stort modstandsniveau kan forårsage utilstrækkelig ekstensionshastighed.**

Indstilling af modstandsniveauet (**Figur 14**):

- Anvend en 4 mm unbrakonøgle til indstilling af modstandsniveauet, vær forsigtig med ikke at overspænde, maks. drejningsmoment er på 3 Nm.
- Med uret: Øger modstandsniveauet.
- Mod uret: Mindsker modstandsniveauet.

I takt med at selvtiliden øges, kan brugeren også begynde at gå uden for gangbarren. Sørg for, at brugeren kan ændre retning og dreje rundt uden at anvende bækkenrotation på protesesiden, da dette kan forårsage utilsigtet frigørelse af knæleddet.

AT SÆTTE SIG

- Placér fødderne med vægten lige fordelt (eller protesefoden lidt bagved), og flyt vægten fremad over foden ved at anvende fleksion i hoften. Knæet vil initiere fleksionen.
- Anvend det sunde ben til at tage imod vægten for at sidde ned.
- Brugere, der finder det svært at sætte sig ned, kan også med fordel bruge bækkenrotation til at indlede knæfleksion i stedet for hoftefleksorerne.

GANG NED AD TRAPPER

Af sikkerhedshensyn anbefales det, at Balance Knee-brugere går ned ad trapper med fuldt udstrakt knæ.

OPFØLGNING

- Genvurdér justeringerne efter et par uger.
- Det kan være nødvendigt at foretage justeringer, når brugeren har fået erfaring med knæet.

PLEJE OG VEDLIGEHOLDELSE

- Balance Knee er designet til at være vedligeholdelsesfrit gennem hele sin levetid.
- Overdreven udsættelse for vand/fugt eller nedsænkning af knæet i vand kan imidlertid drastigt nedsætte dets funktionsperiode og føre til, at garantien bortfalder.
- Hvis rengøring er nødvendigt, aftørres knæet med en blød klud fugtet med en smule husholdningsolie eller symaskineolie.
- ANVEND IKKE opløsningsmidler til at rense knæet. Lejer og forseglinger kan blive beskadiget.
- ANVEND IKKE trykluft til at rense knæet. Luften tvinger forurenende stoffer ind i lejerne og kan forårsage fejlfunktioner og slitage.



FORSIGTIG! Undgå at anbringe hænder eller fingre i nærheden af bevægelige led.

ANSVARSRASKRIVELSE

Producenten anbefaler kun at bruge enheden under de angivne forhold og til de påtænkte formål. Enheden skal vedligeholdes i henhold til brugsanvisningen. Producenten er ikke ansvarlig for skader forårsaget af komponentkombinationer, som ikke er godkendt af producenten.

OVERENSSTEMMELSE

Denne komponent er testet i henhold til ISO 10328-standarden til at kunne modstå 3 millioner belastningscyklusser. Afhængig af den amputerede persons aktivitetsniveau svarer dette til en brugsvarighed på 3 til 5 år. Det anbefales at udføre regelmæssige årlige sikkerhedstjek.

ISO 10328 - P6 - 125 kg *)



*) Kropsvægtgrænse må ikke overstiges!



Se fabrikantens skriftlige instruktioner om påtænkt anvendelse for specifikke betingelser og begrænsninger for brug!

NUMRERING I BILDERNA

1. Referenslinje för inriktning
2. Proteshylsa
3. Balansaxel
4. Främre länkar
5. Chassi
6. Hölje
7. Bakre länk
8. Lås
9. Låslock
10. Låslina
11. Handtag med lina.
12. Plaströr
13. Klämhylsa
14. Ändhylsa
15. Skruv
16. Skruvinsats
17. Kragbricka

FUNKTIONER OCH FÖRDELAR

- Polycentriskt knä med geometrisk stabilitet för vuxna.
- Utmärkt stabilitet vid hälsättning och måttlig stance, men ändå enkelt att frikoppla med tåbelastning.
- Ökad markfrigång under svingfasen.
- Enkel justering av stabilitetsinställning, framkastare och svingkontroll.
- Finns med manuell låsfunktion.
- Upp till 180° knäflexion (165° med den manuella låsfunktionen).
- 24 månaders begränsad garanti.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

- Balance Knee är endast avsett för protesinpassning på lårbensamputerade.
- Vuxna amputerade upp till 125 kg.
- En enda hastighet för begränsade rörelser ute i samhället.

FRIGÅNG (Bild 1)

Speciella instruktioner gällande den manuella låsfunktionen

Justeringsråd

Knäleden levereras färdigjusterat för optimalt låsläge. Var försiktig vid justering av knästabilitetenså att inte låsfunktionen påverkas.

JUSTERING

Bänkjustering

- Montera protesfot, rör och knä.
- Ställ in knäets centrala höjd, mät från balansaxeln.
- Om pylonen är för kort får du inte kompensera genom att placera en distansring i knäets rörfäste. Detta kan minska hållfastheten och göra garantin ogiltig (**Bild 2**). Använd en ny pylon från Össur som kapats till korrekt längd för att trygga god användarsäkerhet.
- Dra åt bulten i slangklämman till 15 Nm (**Bild 3**) med en 5 mm sexkantsnyckel. Dra inte åt för hårt.
- Placera lämplig häldistans under hälen eller anpassa till användarens sko.

- Montera proteshylsan på knäleden med vald adapterkombination.
- Kontrollera att flexions-/extensions- samt abduktions/adduktionsvinklarna är de som fastställts i användarbedömningen.
- Se till att adaptorn INTE vidrör den bakre länken eller de främre länkarna under full flexion (**Bild 4**). Detta kan orsaka skada på knäet och gör garantin ogiltig. Kontakt mellan hylsan och chassit eller pylonen under full flexion är acceptabelt (**Bild 5**).
- Referenslinjen för justering, från hylsans förgrening vid ischial nivå ska passera 0-10 mm framför balansaxeln i knäet och genom den främre 1/3-markeringen på Flex-Foot-kosmetiken (**Bild 6**).

Låsmanövreing (Bild 7)

- Låslinanska löpa längs med fram- eller utsidan av proteshylsan.
- Laminera in skruvinsatsen och plaströret i hylsan på önskad plats. För testhylsor kan ett hål borras genom hylsväggen och sedan värma in skruvinsatsen från hylsans insida.
- Fäst knäleden på hylsan.
- Fäst handtaget med lina i hylsan med skruv och kragbricka.
- Dra låslinan genom plaströret och sätt på en klämhylsa i var ände.
- Trä låslinan genom upplåsningsringen/handtaget och tillbaka genom klämhylsan.
- Korta ner låslinan till en lämplig längd för brukaren och se till att linan är något förspänd.
- Klämhylsan Nyp ihop med en tång eller slå ett körnslag i mitten på klämhylsan.
- Se till att låslinan inte kläms fast av kosmetiken och att den kan röra sig fritt utan motstånd.

Statisk justering

- För säkerhets skull ska de initiala justeringarna göras med användaren stående i en gångbarr!
- Sätt på protesen och kontrollera att den har korrekt längd.
- Kontrollera att foten är plan mot golvet, knäet i neutral position och proteshylsans vinklar korrekta.
- När brukaren belastar protesen så ska låsfunktionen vara aktiverad annars måste knäet vara stabilt inriktat. Justera inriktningen vid behov.

PRODUKTSPECIFIK UTBILDNING OCH JUSTERINGAR

Det är viktigt att nya användare får instruktioner för att uppnå en lyckad rehabilitering.

DYNAMISK JUSTERING

För säkerhets skull ska de initiala justeringarna göras med användaren stående i en gångbarr!

Förklara knästabilitetsfunktionen. Det är viktigt att användaren förstår hur knästabiliteten fungerar innan han/hon går.

- När låsfunktionen är aktiverad är knäleden blockerad.
- När låsfunktionen är inaktiverad så är knäleden stabil från hälisättning till midstans.
 - Knäböjning initieras under stegavveckling över framfoten.
 - Be användaren att aktivt frikoppla knäet från stabil position genom att flytta över vikten på tån för att simulera rullning och därefter tillbaka till fotsulan.

- Rullning kan också simuleras genom att rotera bäckenet, och det är viktigt att användaren är medveten om detta, för att garantera stabilitet vid vändningar.

Låsfunktionens fattning

- Använd låslocket för att tillfälligt aktivera eller inaktivera låsfunktionen (**Bild 8**). Inaktivera låset genom att sätta på låslocket, och ta av det för att aktivera låset.
- För att inaktivera låsfunktionen permanent: avlägsna knäåpan (**Bild 9**). Avlägsna de två splittringarna (**Bild 10**). Använd en 2 mm insexnyckel för att ta bort ledpinnen (**Bild 10**). Ta bort lås och fjädrar (**Bild 11**). Sätt tillbaka knäåpan igen.

GÅ PÅ PLAN MARK

Justera inställningen för stance-frikoppling vid behov:

Inställning av stance-frikoppling (**Bild 12**):

- Använd en 4 mm sexkantsnyckel för att justera positionen för stance-frikoppling. Denna inställning måste justeras utan viktbärande för att undvika skador.
- Medurs: Tidig stance-frikoppling och initiering av flexionen underlättas.
- Moturs: Senare stance-frikoppling och ökad stabilitet.

När en lämplig inställning för frikoppling av knäet har hittats kan extensionsunderstödet justeras till användarens egen valda gånghastighet.

Inställning av extensionsunderstöd (**Bild 13**):

- För in en 4 mm sexkantsnyckel i de runda hålen på det grå fjädringshöljet bakifrån för att justera spänningen i fjädringen.
- Vridning åt höger: Ökar extensionsunderstödet.
- Vridning åt vänster: Minskar extensionsunderstödet.

När önskad inställning för extensionsunderstöd har uppnåtts kan den konstanta friktionen justeras för att eliminera slutlig nedsättningskraft om det behövs. **Observera att för hög konstant friktion kan leda till otillräcklig extensionshastighet.**

Inställning av konstant friktion (**Bild 14**):

- Använd en 4 mm sexkantsnyckel för att justera den konstanta friktionen. Var försiktig så du inte drar åt för hårt. Maximalt vridmoment är 3 Nm.
- Medurs: Ökar friktionen.
- Moturs: Minskar friktionen.

När självförtroendet ökar kan användaren börja gå utan hjälp av barren. Kontrollera att användaren kan ändra riktning och vända sig utan att använda bäckenrotation på protessidan, eftersom detta kan orsaka oavsiktlig frikoppling av knäleden.

ATT SÄTTA SIG

- Stå jämfota (eller protesfoten något framför) och skifta vikten framåt mot främre delen av foten med hjälp av höftlederna. Knäet startar flexion.
- Använd det friska benet för att ta emot vikten för att sätta dig ned.

- Användare som tycker att det är svårt att sätta sig kan också använda bäckenrotation för att initiera flexion i knäet istället för höftlederna.

GÅ NED FÖR TRAPPOR

Av säkerhetsskäl rekommenderas att användare av Balance Knee går nedför trappor med knäet helt utsträckt.

UPPFÖLJANDE KONTROLL

- Gör en ny bedömning av justeringarna efter ett par veckor.
- Det kan bli nödvändigt att ändra justeringarna efter att användaren har fått erfarenhet av knäet.

SKÖTSEL OCH UNDERHÅLL

- Balance Knee är utformat för ett underhållsfritt liv.
- Omfattande exponering för vatten/fukt, eller om knäet doppas i vätska, kan dess livstid emellertid förkortas markant. Detta gör även garantin ogiltig.
- Om rengöring behövs ska knäet torkas av med en mjuk trasa fuktad i en liten mängd olja för allmänna ändamål (3-i-1) eller symaskinsolja.
- ANVÄND INTE lösningsmedel för rengöring. Lager och tätningar kan skadas.
- Använd INTE tryckluft för rengöring. Luften tvingar in smuts i lagren och kan orsaka funktionsfel och slitage.



FÖRSIKTIGHET! Undvik att placera händer eller fingrar i närheten av rörliga leder.”

ANSVAR

Tillverkaren rekommenderar att produkten endast används under angivna förhållanden och i sitt avsedda syfte. Produkten måste underhållas enligt rekommendationerna i bruksanvisningen. Tillverkaren ansvarar inte för skador som orsakats av användning av komponenter som inte godkänts av tillverkaren.

EFTERLEVNAD

Denna komponent har testats enligt standarden ISO 10328 med 3 miljoner lastcykler. Beroende på patientens aktivitetsnivå motsvarar detta en användning i 3 till 5 år. Vi rekommenderar regelbundna årliga säkerhetskontroller av produkten

ISO 10328 - P6 - 125 kg *)



*) Maximal kroppsmassa får inte överskridas!



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

ΑΡΙΘΜΗΣΗ ΣΤΙΣ ΕΙΚΟΝΕΣ

- Γραμμή αναφοράς ευθυγράμμισης
- Θήκη
- Άξονας Περιστροφής
- Πρόσθιοι σύνδεσμοι
- Σασί
- Περίβλημα
- Οπίσθιος σύνδεσμος
- Ασφάλιση
- Κάλυμμα απενεργοποίησης ασφάλισης
- Καλώδιο απελευθέρωσης
- Συναρμολόγημα λαβής
- Πλαστικός σωλήνας
- Μεταλλικοί σύνδεσμοι
- Σύσφιξη
- Βίδα
- Ένθετο βίδας
- Ροδέλα κολάρου

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ ΚΑΙ ΟΦΕΛΗ

- Πολυκεντρικό γόνατο ενήλικα με γεωμετρική σταθερότητα.
- Εξαιρετική σταθερότητα κατά την επαφή της πτέρνας με το έδαφος και κατά τη μεσαία φάση στήριξης αλλά παρά ταύτα εύκολο στην απελευθέρωση με το φορτίο δακτύλων.
- Αυξημένο διάκενο δακτύλων στη φάση αιώρησης.
- Εύκολη προσαρμογή της ρύθμισης σταθερότητας, της υποβοήθησης έκτασης και της τριβής αιώρησης.
- Διατίθεται με λειτουργία χειροκίνητης ασφάλισης.
- Κάμψη γονάτου έως και 180° (165° με τη χειροκίνητη ασφάλιση).
- Περιορισμένη εγγύηση 24 μηνών.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Το Γόνατο Balance χρησιμοποιείται αποκλειστικά για εφαρμογές προσθετικών κάτω άκρων.
- Ενήλικας με ακρωτηριασμένα άκρα έως και 125 kg.
- Μονή ταχύτητα περιορισμένων περιπατητικών ατόμων σε εξωτερικούς και εσωτερικούς χώρους.

ΔΙΑΚΕΝΟ (Εικ. 1)

Ειδικές οδηγίες σχετικά με τη Δυνατότητα χειροκίνητης ασφάλισης Ειδοποίηση ευθυγράμμισης

Η άρθρωση γονάτου Balance Knee αποστέλλεται ήδη προσαρμοσμένη για την ιδανική θέση ασφάλισης. Απαιτείται προσοχή κατά την προσαρμογή της σταθερότητας του γονάτου ώστε να μην επηρεαστεί αρνητικά η λειτουργία του μηχανισμού ασφάλισης.

ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗ

Αρχική ευθυγράμμιση

- Συναρμολογήστε το προσθετικό πόδι, τον πυλώνα και το γόνατο.
- Καθορίστε το κέντρο ύψους του γονάτου, μετρώντας από τον άξονα περιστροφής.
- Εάν κόψετε τον πυλώνα υπερβολικά κοντό, μην αντισταθμίσετε τοποθετώντας έναν αποστάτη μέσα στον προσαρμογέα σωλήνα

γονάτου. Κάνοντας κάτι τέτοιο μπορεί να επηρεαστεί αρνητικά η δύναμη και να ακυρωθεί η εγγύηση **(Εικ. 2)**. Χρησιμοποιήστε έναν νέο πυλώνα Össur κομμένο στο σωστό μήκος για μέγιστη ασφάλεια του χρήστη.

- Σφίξτε το μπουλόνι του σφιγκτήρα σωλήνα στα 15 Nm (11 ft-lbs) **(Εικ. 3)** με ένα εξαγωνικό κλειδί 5 mm. Μη σφίγγετε υπερβολικά.
- Τοποθετήστε το κατάλληλο ύψος πτέρνας κάτω από τη πτέρνα ή ευθυγραμμίστε με το παπούτσι του χρήστη.
- Προσαρτήστε τη θήκη με τον επιλεγμένο συνδυασμό προσαρμογέα στο γόνατο.
- Διασφαλίστε ότι οι γωνίες κάμψης/έκτασης και απαγωγής/προσαγωγής είναι όπως καθορίστηκαν στην αξιολόγηση του χρήστη.
- Βεβαιωθείτε ότι ο προσαρμογέας ΔΕΝ αγγίζει τον οπίσθιο σύνδεσμο ή τους πρόσθιους συνδέσμους κατά τη διάρκεια πλήρους κάμψης **(Εικ. 4)**. Αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο γόνατο και θα ακυρώσει την εγγύηση. Η επαφή μεταξύ της θήκης και του σασί ή του πυλώνα κατά τη διάρκεια πλήρους κάμψης είναι αποδεκτή **(Εικ. 5)**.
- Η γραμμή αναφοράς ευθυγράμμισης, από τη διχοτόμηση της θήκης στο ισχιακό επίπεδο, θα πρέπει να περνά 0-10 mm μπροστά από τον άξονα περιστροφής του γονάτου και μέσω της οπίσθιας ένδειξης 1/3 στο κάλυμμα πέλματος Flex-Foot **(Εικ. 6)**.

Μηχανισμός αναδέτη (Εικ. 7)

- Το καλώδιο απελευθέρωσης θα πρέπει να διατρέχει την πλευρική ή την πρόσθια πλευρά της πρόσθεσης.
- Ένθετο βίδας πολλαπλών στρώσεων και πλαστικός σωλήνας μέσα στη θήκη στην επιθυμητή θέση. Για δοκιμαστικές θήκες, μπορείτε να δημιουργήσετε με τρυπάνι μια οπή μέσω του τοιχώματος της θήκης και στη συνέχεια να προθερμάνετε τη σπειρωτή βίδα και να την τοποθετήσετε στη θέση της πιέζοντάς την από το εσωτερικό της θήκης.
- Προσαρτήστε το γόνατο Balance Knee στη θήκη.
- Δέστε το συναρμολόγημα της λαβής στη θήκη με τη βίδα και τη ροδέλα κολάρου στη θέση τους.
- Περάστε το καλώδιο απελευθέρωσης μέσω του πλαστικού σωλήνα (εάν χρησιμοποιείται) και των μεταλλικών συνδέσμων σε κάθε άκρο.
- Περάστε το καλώδιο απελευθέρωσης μέσω του δακτυλίου ταχείας απασφάλισης/λαβής απασφάλισης και πίσω μέσα από τον μεταλλικό σύνδεσμο.
- Κοντύνετε το καλώδιο απελευθέρωσης στο μήκος που ταιριάζει στον χρήστη και βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο έχει ελαφρά τάνυση.
- Συσφίξτε τους συνδέσμους με πένσα ή συμπιέστε το κέντρο με σγρόμπια και ματσόλα.
- Διασφαλίστε ότι το καλώδιο απελευθέρωσης δεν παρεμποδίζεται από διακοσμητικό κάλυμμα, ώστε το καλώδιο να μπορεί να μετακινείται ελεύθερα χωρίς τριβή.

Στατική ευθυγράμμιση

- Για ασφάλεια, παρακαλούμε κάνετε την αρχική προσαρμογή με το χρήστη να στέκεται όρθιος μεταξύ παράλληλων μπαρών!
- Εφαρμόστε την πρόσθεση και ελέγξτε για το σωστό μήκος.
- Βεβαιωθείτε ότι το πόδι είναι επίπεδο επάνω στο δάπεδο, το γόνατο είναι σε ουδέτερη θέση και ότι οι γωνίες της θήκης είναι σωστές.
- Όταν ο χρήστης μετατοπίζει το βάρος του επάνω στην πρόσθεση, η λειτουργία ασφάλισης θα πρέπει να είναι ενεργοποιημένη ή το γόνατο θα πρέπει να είναι σε σταθερή θέση. Τροποποιήστε την ευθυγράμμιση εάν χρειάζεται.

ΕΙΔΙΚΗ ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΣ

Είναι ουσιώδεις για την επίτευξη επιτυχούς αποκατάστασης να δώσετε οδηγίες στους νέους χρήστες.

ΔΥΝΑΜΙΚΗ ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗ

Για ασφάλεια, παρακαλούμε κάνετε τις αρχικές προσαρμογές με το χρήστη να στέκεται όρθιος μεταξύ παράλληλων μπαρών!

Εξηγήστε τη λειτουργία της σταθερότητας γονάτου. Είναι σημαντικό ο χρήστης να κατανοεί πώς η σταθερότητα γονάτου λειτουργεί πριν περπατήσει.

- Όταν ο μηχανισμός ασφάλισης είναι ενεργοποιημένος η κάμψη της άρθρωσης γονάτου Balance Knee είναι μπλοκαρισμένη.
- Όταν ο μηχανισμός ασφάλισης είναι απενεργοποιημένος η κάμψη της άρθρωσης γονάτου Balance Knee είναι σταθερή από την επαφή της πτέρνας με το έδαφος έως την ενδιάμεση φάση στήριξης.
 - Η εκκίνηση της κάμψης γονάτου γίνεται κατά τη διάρκεια της κύλισης του ποδιού.
 - Ζητήστε από το χρήστη να απελευθερώσει ενεργά το γόνατο από τη σταθερή θέση, μετακινώντας το βάρος επάνω στο δάχτυλο προσομοιώνοντας την κύλιση και στη συνέχεια πίσω στο επίπεδο πόδι.
 - Η κύλιση μπορεί επίσης να προσομοιωθεί με περιστροφή της πύελου και είναι σημαντικό ο χρήστης να το γνωρίζει αυτό, ώστε να διασφαλιστεί η σταθερότητα κατά τη στροφή.

Ρυθμίσεις μηχανισμού ασφάλισης

- Χρησιμοποιήστε το κάλυμμα απενεργοποίησης ασφάλισης για να ενεργοποιήσετε ή να απενεργοποιήσετε προσωρινά τον μηχανισμό ασφάλισης (**Εικόνα 8**). Για να απενεργοποιήσετε την ασφάλιση τοποθετήστε το κάλυμμα απενεργοποίησης ασφάλισης επάνω στην ασφάλιση και για να ενεργοποιήσετε την ασφάλιση αφαιρέστε το κάλυμμα απενεργοποίησης ασφάλισης.
- Για να απενεργοποιήσετε μόνιμα τον μηχανισμό ασφάλισης: αφαιρέστε την επιγονατίδα (**Εικόνα 9**). Αφαιρέστε τους δύο διαχωρισμένους δακτυλίους (**Εικόνα 10**). Χρησιμοποιήστε εξαγωνικό κλειδί 2,0 mm για να αφαιρέσετε την ακίδα περιστροφής ασφάλισης (**Εικόνα 10**). Αφαιρέστε και την ασφάλιση και τα ελατήρια (**Εικόνα 11**). Επανατοποθετήστε την επιγονατίδα.

ΒΑΔΙΣΜΑ ΣΕ ΕΠΙΠΕΔΟ ΕΔΑΦΟΣ

Προσαρμόστε τη ρύθμιση απελευθέρωσης στήριξης εάν χρειάζεται:

Ρύθμιση απελευθέρωσης στήριξης (Εικ. 12):

- Χρησιμοποιήστε το εξαγωνικό κλειδί 4 mm για να προσαρμόσετε τη θέση απελευθέρωσης της στήριξης. Η ρύθμιση αυτή πρέπει να προσαρμοστεί χωρίς να στηρίζεται βάρος για να αποτραπεί η πρόκληση βλάβης.
- Δεξιόστροφα: Η νωρίτερη απελευθέρωση στήριξης και η εκκίνηση της κάμψης γίνονται ευκολότερες.
- Αριστερόστροφα: Βραδύτερη απελευθέρωση στήριξης και αυξημένη σταθερότητα.

Όταν βρεθεί μια κατάλληλη ρύθμιση απελευθέρωσης γονάτου, η υποβοήθηση έκτασης μπορεί να προσαρμοστεί στην ταχύτητα βάδισης που επιλέγει ο ίδιος ο χρήστης.

Εφαρμογή υποβοήθησης έκτασης (Εικ. 13):

- Εισαγάγετε ένα εξαγωνικό κλειδί 4 mm στις στρογγυλές οπές του γκρι περιβλήματος ελατηρίου από πίσω για να προσαρμόσετε την τάνυση του ελατηρίου.
- Δεξιά στροφή: Αυξάνει την υποβοήθηση έκτασης.
- Αριστερή στροφή: Μειώνει την υποβοήθηση έκτασης.

Όταν έχει επιτευχθεί η προτιμώμενη ρύθμιση υποβοήθησης έκτασης, μπορεί να προσαρμοστεί η συνεχής τριβή ώστε να εξαλειφθεί η τελική κρούση εάν χρειάζεται. **Παρακαλούμε σημειώστε ότι η υπερβολική συνεχής τριβή ενδέχεται να προκαλέσει ανεπαρκή ταχύτητα έκτασης.**

Ρύθμιση συνεχούς τριβής (Εικ. 14):

- Χρησιμοποιήστε το εξαγωνικό κλειδί 4 mm για να προσαρμόσετε τη συνεχή τριβή. Προσέξτε να μη σφίξετε υπερβολικά. Η μέγιστη ροπή είναι 3 Nm.
- Δεξιόστροφα: Αυξάνει την τριβή.
- Αριστερόστροφα: Μειώνει την τριβή.

Καθώς αυξάνεται η αυτοπεποίθηση, βάλτε το χρήστη να περπατήσει έξω από τις παράλληλες μπάρες. Βεβαιωθείτε ότι ο χρήστης μπορεί να αλλάξει κατευθύνσεις και να στρίψει χωρίς να χρησιμοποιεί περιστροφή της πυέλου στην προσθετική πλευρά, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει ακούσια απελευθέρωση της άρθρωσης του γονάτου.

ΚΑΘΙΣΜΑ

- Τοποθετήστε τα πόδια στην ίδια θέση μεταξύ τους (ή το προσθετικό πόδι ελαφρώς μπροστά) και μετατοπίστε το βάρος στο μπροστινό τμήμα του ποδιού χρησιμοποιώντας τους καμπτήρες μυς του ισχίου. Το γόνατο θα προκαλέσει εκκίνηση κάμψης.
- Χρησιμοποιήστε το ακέραιο άκρο για να δεχτεί το βάρος για το κάθισμα.
- Οι χρήστες που αντιμετωπίζουν δυσκολίες στο κάθισμα μπορούν επίσης να επωφεληθούν από τη χρήση της περιστροφής της πυέλου για να εκκινήσουν κάμψη του γονάτου αντί των καμπτήρων μυών του ισχίου.

ΚΑΤΑΒΑΣΗ ΣΚΑΛΑΣ

Για λόγους ασφάλειας συνιστάται οι χρήστες του Γονάτου Balance να κατεβαίνουν τις σκάλες με το γόνατο πλήρως εκτεταμένο.

ΕΛΕΓΧΟΣ ΜΕΤΕΠΕΙΤΑ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ

- Επαναξιολογήστε τις προσαρμογές μετά από μερικές εβδομάδες.
- Μπορεί να χρειάζεται να αλλάξετε τις προσαρμογές αφότου ο χρήστης έχει αποκτήσει εμπειρία με το γόνατο.

ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

- Το Γόνατο Balance έχει σχεδιαστεί για ωφέλιμη λειτουργία που δεν χρήζει συντήρησης.
- Ωστόσο, η υπερβολική έκθεση ή η βύθιση του γονάτου σε νερό/υγρασία ενδέχεται να μειώσει σημαντικά την ωφέλιμη λειτουργία και θα ακυρώσει την εγγύηση.
- Εάν χρειάζεται καθαρίσμα, σκουπίστε το γόνατο με ένα μαλακό πανί νοτισμένο με μικρή ποσότητα λαδιού γενικής χρήσης (3 σε 1) ή λαδιού ραπτομηχανής.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε διαλύτη για τον καθαρισμό του γονάτου. Μπορεί να προκληθεί βλάβη των εδράνων και των στεγανοποιήσεων.

- ΜΗ χρησιμοποιείτε πεπιεσμένο αέρα για τον καθαρισμό του γονάτου. Ο αέρας μεταφέρει ακαθαρσίες στα έδρανα και ενδέχεται να προκαλέσει δυσλειτουργίες και φθορά.



Προσοχή! Αποφεύγετε να τοποθετείτε τα χέρια ή τα δάκτυλα κοντά σε κινούμενες αρθρώσεις.

ΕΥΘΥΝΗ

Ο κατασκευαστής συνιστά τη χρήση της συσκευής μόνο υπό τις συγκεκριμένες συνθήκες και για τους επιδιωκόμενους σκοπούς. Η συσκευή πρέπει να συντηρείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Ο κατασκευαστής δεν είναι υπεύθυνος για ζημιές που προκαλούνται από συνδυασμούς εξαρτημάτων που δεν έχουν εγκριθεί από τον κατασκευαστή.

ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ

Αυτό το εξάρτημα έχει ελεγχθεί σύμφωνα με το πρότυπο ISO 10328 για 3 εκατομμύρια κύκλους φόρτισης. Ανάλογα με τη δραστηριότητα του ατόμου με ακρωτηριασμό, αυτό αντιστοιχεί σε διάρκεια χρήσης 3 έως 5 ετών. Σας προτείνουμε τη διεξαγωγή τακτικών ετήσιων ελέγχων ασφάλειας

ISO 10328 - P6 - 125 kg ^{*)}



*) Το άριο μάζας σώματος δεν πρέπει να υπερβαίνεται!



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

KUVIEN NUMEROINTI

1. Suuntauksen viitelinja
2. Holkki
3. Painopiste
4. Etunivelvarret
5. Runko
6. Kuori
7. Takanivelvarsi
8. Lukitsin
9. Lukituksen poistosuojus
10. Vapautusnaru
11. Kahvakokoonpano
12. Muoviputki
13. Metallikiinnikkeet
14. Puristusliitos
15. Ruuvi
16. Ruuvi-insertti
17. Kaulusvälilevy.

TOIMINNOT JA EDUT

- Aikuisten polysentrinen, geometrisesti vakaa polvi.
- Erittäin vakaa kantauskussa ja keskitukivaiheessa, silti helppo vapauttaa varpaita kuormittamalla.
- Varpailla on heilahdusvaiheessa enemmän maavaraa.
- Vakausasetusta, ekstension avustusta ja heilahduksen kitkaa on helppo säätää.
- Saatavilla manuaalisella lukitustoiminnolla varustettuna.
- Polven fleksio jopa 180° (manuaalista lukitusta käytettäessä 165°).
- 24 kuukauden rajoitettu takuu.

KÄYTTÖKOHTTEET

- Balance Knee on tarkoitettu yksinomaan alaraajaproteeseihin.
- Enintään 125 kg:n painoiset amputoidut aikuiset.
- Tavallinen kävely samalla nopeudella sisällä ja ulkona.

MAAVARA (Kuva 1)

Manuaalista lukitusominaisuutta koskevat erityiset ohjeet

Suuntaustiedot

Balance Knee -polvinivelen lukitusasento on ennen toimitusta säädetty ihanteelliseksi. Polven vakautta säädetessä on varottava vaarantamasta lukitusmekanismin toimintaa.

SUUNTAUS

Penkki-suuntaus

- Kokoa proteesijalkaterä, -sääri ja -polvi.
- Määritä polven keskipisteen korkeus keskiakselilta mitattuna.
- Jos sääriputki on leikattu liian lyhyeksi, älä korjaa tilannetta lisäämällä polven putkiadapteriin täytettä. Se saattaa vaarantaa proteesin kestävyuden ja mitätöi takuun (**Kuva 2**). Varmista paras mahdollinen käyttäjäturvallisuus valitsemalla uusi oikeanmittaiseksi leikattu Össur-sääriputki.

- Kiristä putken kiristyspultti 15 Nm:n momenttiin (**Kuva 3**) 5 mm:n kuusiokoloavaimella. Älä kiristä liikaa.
- Aseta kantapään alle sopivaa kannan korkeutta vastaava kappale tai linjaa käyttäjän kengän mukaiseksi.
- Kiinnitä holkki polveen valitun adapteriyhdistelmän avulla.
- Varmista, että fleksio/ekstensio- ja abduktio/adduktiokulmat ovat käyttäjäarviossa määritellyn mukaiset.
- Varmista, että adapteri EI pääse koskettamaan täydessä fleksiossa takanivelvartta tai etunivelvarsia (**Kuva 4**). Se saattaa vahingoittaa proteesipolvea ja mitätöi takuun. Holkin kosketus runkoon tai sääriputkeen täydessä fleksiossa on hyväksyttävää (**Kuva 5**).
- Suuntauksen viitelinjan pitäisi kulkea iskiaalitasolla holkin halkaisijasta 0–10 mm polven keskipisteen etupuolelta ja kosmeettisen Flex-Foot-jalkaterän posteriorisen 1/3-merkin läpi (**Kuva 6**).

Narulukkomekanismi (Kuva 7)

- Vapautusnaru on kuljettava proteesin lateraalista tai anteriorista sivua pitkin.
- Laminoidu ruuvi-insertti ja muoviputki holkkiin haluttuun kohtaan. Testiholkeissa holkin seinämään voidaan porata reikä ja painaa esikuumennettu kierreinsertti paikalleen holkin sisäpuolelta.
- Kiinnitä Balance Knee -polvinivel holkkiin.
- Kiinnitä kahvakokoonpano holkkiin niin, että ruuvi ja kaulusvälilevy ovat paikallaan.
- Pujota vapautusnaru muoviputken (jos sellaista käytetään) ja kummassakin päässä olevien metallikiinnikkeiden läpi.
- Pujota vapautusnaru lukituksen avaamiseen käytettävän napsahdusrenkaan/kahvan läpi sekä takaisin metallikiinnikkeen läpi.
- Lyhennä vapautusnarua käyttäjälle sopivaan pituuteen ja varmista, että vapautusnaru on hieman jännittynyt.
- Purista kiinnikkeet lyttyyn pihdeillä tai litistä ne keskeltä meillä ja nuijalla.
- Varmista, että kosmeettinen suojuksen ei häiritse vapautusnarua, niin että naru voi liikkua vapaasti ja kitkattomasti.

Staattinen suuntaus

- Tee alustava säätö turvallisuussyistä niin, että käyttäjä seisoo nojapuiden välissä!
- Pue proteesi ja tarkista, että sen pituus on oikea.
- Varmista, että jalkapohja on tasaisesti lattiaa vasten, polvi on neutraalissa asennossa ja holkin kulmat ovat oikeat.
- Käyttäjän siirtäessä painoa proteesille lukitustoiminnon tulee olla aktivoituna, tai polvinivelen on oltava riittävän vakaassa asennossa. Muokkaa suuntausta tarvittaessa.

TUOTEKOHTAINEN KOULUTUS JA SÄÄDÖT

Jotta kuntoutuminen onnistuu hyvin, uusille käyttäjille on erittäin tärkeää antaa ohjeita.

DYNAAMINEN SUUNTAUS

Tee turvallisuussyistä alustavat säädöt niin, että käyttäjä on nojapuiden välissä!

Selitä polven vakauden toimintaperiaate. On tärkeää, että käyttäjä ymmärtää polven vakauden toiminnan ennen kävelyä.

- Kun lukitusmekanismi on käytössä, Balance Knee -polvinivelen fleksio on estetty.
- Kun lukitusmekanismi poistetaan käytöstä, Balance Knee -polvinivel on vakaa kantaiskusta keskitukivaiheeseen saakka.
 - Polven fleksio alkaa jalan rullauksen aikana.
 - Pyydä käyttäjää vapauttamaan polven vakaa asento siirtämällä painoa varpaiden ylitse jäljittelemällä rullausta ja painamalla sitten jalkapohja takaisin tukevasti lattiaan.
 - Rullausta voidaan jäljitellä myös lantiota kiertämällä. On tärkeää, että käyttäjä on tietoinen tästä, jotta vakaus voidaan varmistaa käännyttäessä.

Lukitusmekanismin asetukset

- Ota lukitusmekanismi väliaikaisesti käyttöön tai poista se käytöstä lukituksen poistosuojuksen avulla (**Kuva 8**). Voit poistaa lukituksen asettamalla lukituksen poistosuojuksen lukkoon ja ottaa lukituksen käyttöön poistamalla lukituksen poistosuojuksen.
- Voit poistaa lukitusmekanismin pysyvästi käytöstä seuraavasti: poista polvikuppi (**Kuva 9**). Poista kaksi rengassokkaa (**Kuva 10**). Poista lukitsimen nivelakseli 2.0 mm:n kuusiokoloavaimella (**Kuva 10**). Poista sekä lukitsin että jouset (**Kuva 11**). Laita polvikuppi takaisin paikalleen.

KÄVELY TASAISILLA PINNALLA

Säädä tarvittaessa tukivaiheen vapautuksen asetusta.

Tukivaiheen vapautuksen asetus (Kuva 12):

- Gebruik de inbussleutel van 4 mm om de standfase-ontkoppelpositie aan te passen, deze instelling moet worden aangepast zonder gewichtverdeling om schade te voorkomen.
- Myötäpäivään: Aiempi tuen vapautus ja fleksion aloitus helpottuu.
- Vastapäivään: Myöhempi tuen vapautus ja lisääntynyt vakaus.

Kun polven sopiva vapautusasetus on löytynyt, ekstension avustus voidaan mukauttaa käyttäjän valitsemaan kävely nopeuteen.

Ekstension avustuksen asetus (Kuva 13):

- Vie 4 mm:n kuusiokoloavain takaa harmaan jousikotelon pyöreisiin reikiin jousen kireyden säätämiseksi.
- Käänös oikeaan: Lisää ekstension avustusta.
- Käänös vasempaan: Vähentää ekstension avustusta.

Kun toivottu ekstension avustuksen asetus on löytynyt, jatkuvaa kitkaa voidaan tarvittaessa säätää loppuiskun poistamiseksi. **Huomaa, että liiallinen jatkuva kitka saattaa johtaa liian alhaiseen ekstension nopeuteen.**

Jatkuvan kitkan asetus (Kuva 14):

- Säädä jatkuvaa kitkaa 4 mm:n kuusiokoloavaimella. Niet te strak aandraaien, maximaal anddraaimoment is 3 Nm.
- Myötäpäivään: Lisää kitkaa.
- Vastapäivään: Vähentää kitkaa.

Kun käyttäjän itseluottamus kasvaa, kehoita häntä kävelemään nojapuiden ulkopuolella. Varmista, että käyttäjä voi vaihtaa suuntaa ja kääntyä kiertämättä lantiota proteesin puolelta, sillä se saattaa johtaa polvinivelen tahattomaan vapautumiseen.

ISTUUTUMINEN

- Aseta jalat vierekkäin (tai proteesijalka hieman anteriorisesti) ja siirrä paino jalan etuosalle lonkan koukistajien avulla. Polvi alkaa koukistua.
- Käytä tervettä raajaa ottamaan vastaan paino istuuduttaessa.
- Jos käyttäjän on vaikea istuutua, polven fleksion aloittaminen lantiota kiertämällä saattaa olla helpompaa kuin lonkan koukistajia käyttämällä.

PORTAIDEN LASKEUTUMINEN

Turvallisuussyistä Balance Knee -proteesin käyttäjiä suositellaan laskeutumaan portaat polvi täydessä ekstensiossa.

SEURANTATARKISTUS

- Arvioi säädöt uudelleen muutaman viikon kuluttua.
- Säättöjä on ehkä muutettava, kun käyttäjä on saanut lisää kokemusta polven käytöstä.

HOITO JA HUOLTO

- Balance Knee -proteesi on suunniteltu niin, että sitä ei tarvitse huoltaa koko käyttöikänsä aikana.
- Liiallinen altistuminen vedelle, kosteus tai polven upottaminen nesteeseen kuitenkin sekä mitätöivät takuun että saattavat huomattavasti lyhentää sen käyttöikää.
- Jos proteesi on puhdistettava, pyyhi polvea pehmeällä liinalla, joka on kostutettu pienellä määrällä yleiskäyttöön tarkoitettua öljyä (3 in 1 -öljy) tai ompelukoneöljyä.
- ÄLÄ puhdista proteesipolvea liuottimella. Se saattaa vahingoittaa laakereita ja tiivisteitä.
- ÄLÄ puhdista proteesipolvea paineilmalla. Ilma työntää epäpuhtaudet laakereihin ja saattaa aiheuttaa toimintahäiriöitä sekä kulumista.



VAROITUS! Vältä käsien tai sormien viemistä liikkuvien nivelten läheisyyteen.

VASTUU

Valmistaja suosittelee laitteen käyttöä ainoastaan määritellyissä olosuhteissa ja aiottuun tarkoitukseen. Laitetta on huollettava käyttöohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei ole vastuussa vahingoista, joita aiheuttavat sellaiset komponenttien yhdistelmät, joita valmistaja ei ole valtuuttanut.

YHTEENSOPIVUUS

Tämä komponentti on testattu standardin ISO 10328 mukaan kestäväksi kaksi miljoonaa kuormitusjaksoa. Amputoidun aktiivisuudesta riippuen tämä vastaa käyttöä kestoaltaan 3-5 vuoteen. Suosittelemme säännöllisen vuosittaisen turvatarkastuksen suorittamista.

ISO 10328 - P6 - 125 kg *)



*) Kehonmassan rajaa ei saa ylittää!



Erityisehtoja ja käyttörajoituksia katso valmistajan aiottuun käyttöön kirjallisesta ohjeesta!

NUMMERING IN AFBEELDINGEN

1. Uitlijningsreferentielijn
2. Koker
3. Kniescharnier
4. Voorste koppelingen
5. Draagraam
6. Behuizing
7. Achterste koppeling
8. Sluiting
9. Ontgrendelkap
10. Ontkoppelingskoord
11. Handgreep
12. Kunststof buisje
13. Metalen bevestigingen
14. Klemverbinding
15. Schroef
16. Schroefinzetstuk
17. Kraagborgring

FUNCTIES EN VOORDELEN

- Polycentrische knie voor volwassenen met geometrische stabiliteit.
- Uitstekende stabiliteit bij hielstap en monopedale houding maar toch snelle ontkoppeling bij teenbelasting.
- Grotere teenafstand tijdens zwaafase.
- Makkelijk aanpassen van stabiliteit-instelling, extensiehulpstuk en zwaafretrie.
- Verkrijgbaar met een handmatige sluitfunctie.
- Een knieflexie tot 180° (165° met de handmatige sluiting).
- Beperkte garantie van 24 maanden.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

- De Balance Knee wordt uitsluitend gebruikt voor prothesefitting van de onderste ledematen.
- Volwassen geamputeerde tot 125 kg.
- Beperkt alledaags gebruik aan constante snelheid.

SPELING (Afb. 1)

Speciale aanwijzingen met betrekking tot de handmatige vergrendelfunctie Uitlijnen.

De Balance Knee wordt reeds aangepast geleverd voor de ideale sluitstand. Er moet voorzichtigheid worden betracht bij het aanpassen van de stabiliteit van de knie om het functioneren van het sluitmechanisme niet te schaden.

UITLIJNING

Uitlijning voetblad

- Bevestig de prothesevoet, de buis en de knie.
- Bepaal de hoogte van het kniecentrum, gemeten van het kniescharnier.
- Als de buis te kort is afgesneden niet compenseren door een afstandsstuk in de kniebuisadapter te plaatsen. Hierdoor kunt u de sterkte negatief beïnvloeden en het kan ertoe leiden dat de garantie vervalt (Afb. 2). Gebruik in dat geval een nieuwe buis van Össur om

de lengte te corrigeren en zo een maximale veiligheid van de gebruiker te garanderen.

- Draai de buisklembout aan tot 15 Nm (11 ft-lbs) **(Afb. 3)** met een inbussleutel van 5 mm. Niet te hard aanspannen.
- De hiel op de juiste hielhoogte aanpassen of de schoen van de gebruiker aantrekken.
- Bevestig de koker met de geselecteerde adaptercombinatie op de knie.
- Zorg ervoor dat de flexie/extensie en abductie/abductiehoeken overeenkomen met de bepalingen uit de beoordeling van de gebruiker.
- Zorg ervoor dat de adapter de achterste of voorste koppelingen NIET aanraakt tijdens volledige flexie **(Afb. 4)**. Dit kan schade veroorzaken aan de knie en zal ertoe leiden dat de garantie vervalt. Contact tussen de koker en het draagraam of de buis tijdens volledige flexie is acceptabel **(Afb. 5)**.
- De uitlijningsreferentielijn, van bisectie van de koker op het ischiale niveau dient 0-10 mm voor het kniescharnier te lopen en door de achterste 1/3 markering op de Flex-Foot overtrek **(Afb. 6)**.

Lanyard-mechanisme (Afb. 7)

- Het ontkoppelingskoord moet langs de laterale of de anterieure zijde van de prothese lopen.
- Plaats het schroefinzetstuk en het kunststof buisje in de koker op een gewenste locatie. Voor testkokers is het mogelijk om een gat te boren door de wand van de koker, gevolgd door het voorverwarmen van de schroefdraadinlegstuk, en druk het op zijn plek vanuit de binnenkant van de koker.
- Sluit de Balance Knee aan op de koker.
- Gebruik een schroef en kraagborgring om de handgreep op de koker te monteren.
- Haal het ontkoppelingskoord door de kunststofbuis (indien gebruikt), en metalen bevestigingspunten aan elk uiteinde.
- Haal het ontkoppelings koord door de ontsluitingsring/handgreep en weer door de metalen bevestiging.
- Verkort het ontkoppelingskoord tot een lengte die past bij de gebruiker, en zorg ervoor dat het ontkoppelingskoord een beetje gespannen is.
- Gebruik tangen om de klemmen vast te klemmen, of klem het midden vast met een priem en houten hamer.
- Zorg ervoor dat het ontkoppelingskoord niet wordt vastgeklemd door een cosmetische afdekking zodat het koord zonder wrijving vrij kan bewegen.

Statische uitlijning

- Uit veiligheidsoverwegingen dienen de eerste aanpassingen te worden uitgevoerd terwijl de gebruiker tussen evenwijdige stangen staat!
- Pas de prothese aan en controleer of de lengte goed is.
- Zorg ervoor dat de voet plat op de vloer rust, de knie in een neutrale positie is en de hoeken van de koker correct zijn.
- Als de gebruiker het gewicht naar de prothese verplaatst, moet de vergrendelfunctie actief worden, anders moet de knie in een stabiele positie zijn. Pas indien nodig de uitlijning aan.

PRODUCTSPECIFIEKE TRAINING EN AANPASSINGEN

Het is essentieel dat nieuwe gebruikers geïnstrueerd worden met het oog op een succesvolle revalidatie.

DYNAMISCHE UITLIJNING

Uit veiligheidsoverwegingen dienen de eerste aanpassingen te worden uitgevoerd terwijl de gebruiker tussen evenwijdige stangen staat!

Leg de werking van de kniestabiliteit uit. Het is belangrijk dat de gebruiker begrijpt hoe de kniestabiliteit werkt voor hij/zij gaat lopen.

- Als het vergrendelmechanisme is ingeschakeld, wordt de flexie van de Balance Knee geblokkeerd.
- Als het vergrendelmechanisme is uitgeschakeld, is de Balance Knee stabiel vanaf het moment dat de hiel de grond raakt tot de middenstand.
 - De knieflexie begint tijdens het afrollen van de voet.
 - Vraag aan de gebruiker om de knie actief te ontkoppelen vanuit stabiele positie door het gewicht over de teen te verplaatsen zoals bij het afrollen en dan terug naar platte voetpositie te gaan.
 - Afrollen kan ook worden gesimuleerd door een bekkenrotatie en het is belangrijk dat de gebruiker zich hiervan bewust is om stabiliteit te garanderen tijdens het draaien.

Instellingen sluitmechanisme

- Gebruik de ontgrendelkap om tijdelijk het vergrendelmechanisme in of uit te schakelen (**Afb. 8**). Plaats de ontgrendelkap op de vergrendeling als u de vergrendeling wilt uitschakelen, en haal de ontgrendelkap van de vergrendeling als u deze wilt inschakelen.
- Het vergrendelmechanisme permanent uitschakelen: Verwijder de kniekap (**Afb. 9**). Verwijder de twee splitringen (**Afb. 10**). Gebruik een inbussleutel van 2,0 mm om de draaipen van de vergrendeling te verwijderen (**Afb. 10**). Verwijder zowel de vergrendeling als de veren (**Afb. 11**). Plaats de kniekap er weer op.

LOPEN OP VLAK TERREIN

Pas, indien nodig, de standfase-ontkoppelingstelling aan:

Standfase-ontkoppelingstelling (**Afb. 12**):

- Gebruik de inbussleutel van 4 mm om de standfase-ontkoppelingpositie aan te passen, deze instelling moet worden aangepast zonder gewichtverdeling om schade te voorkomen.
- Rechtsom: Vroege standfase-ontkoppeling en initiatie van flexie worden makkelijker.
- Linksom: Latere standfase en betere stabiliteit.

Als u een geschikte knie-ontkoppelingstelling hebt gevonden, kan het extensiehulpstuk worden aangepast voor de door de gebruiker gekozen loopsnelheid.

Extensie-hulpstukinstelling (**Afb. 13**):

- Steek een inbussleutel van 4 mm langs de achterkant in de ronde openingen van de grijze veerbehuizing om de veerspanning aan te passen.
- Rechtsom draaien: Verhoogt de spanning van extensiehulpstuk.
- Linksom draaien: Vermindert de spanning van extensiehulpstuk.

Als u de gewenste instelling van het extensiehulpstuk hebt bereikt, kan de constante frictie worden aangepast om, indien nodig, de eindbelasting te elimineren. **Excessieve constante frictie kan leiden tot onvoldoende extensiesnelheid.**

Contante-frictieinstelling (Afb. 14):

- Gebruik de inbussleutel van 4 mm om de constante frictie aan te passen. Niet te strak aandraaien, maximaal aandraaimoment is 3 Nm.
- Rechtsom: Verhoogt de frictie.
- Linksom: Vermindert de frictie.

Naar mate het vertrouwen toeneemt, kan ook buiten de evenwijdige stangen worden gelopen. Zorg ervoor dat de gebruiker van richting kan veranderen en zich omdraaien zonder bekkenrotatie uit te voeren op de prothesezijde, aangezien dit onbedoelde ont koppeling van het kniegewricht kan veroorzaken.

GAAN ZITTEN

- Plaats de voeten gelijkmatig (of de prothesevoet lichtjes achteruit), verplaats het gewicht naar voor op de voorste voet door gebruik te maken van heupflexors. De Balance Knee zal de flexie initiëren.
- Gebruik het gezonde ledemaat om het gewicht te dragen bij het neerzitten.
- Gebruikers die moeilijkheden ervaren bij het zitten, kunnen baat hebben om bekkenrotatie uit te voeren om de knieflexie te initiëren in plaats van heupflexors.

EEN TRAP AFLOPEN

Uit veiligheidsoverwegingen wordt aanbevolen om gebruikers van de Balance Knee een trap te laten aflopen met een volledig gestrekte knie.

FOLLOW-UP CONTROLE

- Evalueer na enkele weken de aanpassingen en beoordeel ze opnieuw.
- Aanpassingen kunnen nodig zijn nadat de gebruiker meer ervaring heeft opgedaan met zijn/haar knie.

VERZORGING EN ONDERHOUD

- De Balance Knee is ontworpen voor een onderhoudsvrije levensduur.
- Excessieve blootstelling aan water/vocht of onderdompelen van de knie kan de levensduur echter aanzienlijk reduceren en zal ertoe leiden dat de garantie vervalt.
- Als de knie moet worden schoongemaakt, wrijf deze dan schoon met een zachte, vochtige doek met een klein beetje gewone smeeroilie (3 in1) of olie voor naaimachines.
- GEEN oplosmiddel gebruiken om de knie te reinigen. Dit kan leiden tot beschadiging aan lagers en afdichtingen.
- GEEN perslucht gebruiken om de knie te reinigen. De lucht drijft kleine verontreinigingen in de lagers en kan zo tot defecten en slijtage leiden.



LET OP! Vermijd contact met handen of vingers bij bewegende delen.

AANSPRAKELIJKHEID

De fabrikant raadt het gebruik van het product alleen aan onder de vermelde voorwaarden en voor de beoogde doeleinden. Het product moet worden onderhouden volgens de instructies voor gebruik. De fabrikant is niet aansprakelijk voor schade veroorzaakt door componentcombinaties die niet door de fabrikant zijn goedgekeurd.

COMPLIANCE

Deze component is getest volgens de ISO 10328 norm voor 3 miljoen belastingscycli. Afhankelijk van de activiteit van de geamputeerde komt dit overeen met een gebruiksduur van 3-5 jaar. We raden het uitvoeren van regelmatige jaarlijkse veiligheidscontroles aan.

ISO 10328 - P6 - 125 kg *)



*) Lichaamsmassalimiet niet overschrijden!



Voor specifieke voorwaarden en beperkingen, lees de schriftelijke instructies van de fabrikant aangaande het aanbevolen gebruik!

NUMERAÇÃO NAS FIGURAS

1. Linha de referência para alinhamento
2. Encaixe
3. Eixo pivô
4. Ligações anteriores
5. Chassis
6. Alojamento
7. Ligação posteriores
8. Bloqueio
9. Tampa de desactivação do bloqueio
10. Cabo de libertação
11. Conjunto do puxador
12. Tubo de plástico
13. Fixadores de metal
14. Alicates de crimpar
15. Parafuso
16. Inserção para parafuso
17. Anilha

FUNÇÕES E VANTAGENS

- Joelho policêntrico com estabilidade geométrica.
- Excelente estabilidade durante o contacto inicial do calcanhar com o chão e a fase média de apoio, sendo no entanto fácil de libertar com carga nos dedos do pé.
- Mais espaço para os dedos dos pés durante a fase de oscilação.
- Fácil ajuste da definição da estabilidade, da extensão auxiliar e da fricção por oscilação.
- Disponível com função de bloqueio manual.
- Flexão do joelho até 180° (165° com bloqueio manual).
- 24 meses de garantia limitada.

INDICAÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO

- O Balance Knee destina-se exclusivamente à utilização em próteses dos membros inferiores.
- Amputado adulto com um peso até 125 kg.
- Deambulante comunitário limitado a uma única velocidade.

ESPAÇAMENTO (Figura 1)

Instruções específicas da funcionalidade de bloqueio manual

Aviso para alinhamento

A articulação Balance Knee já é fornecida com o ajuste ideal para a posição de bloqueio. Aquando do ajuste da estabilidade do joelho, é preciso ter cuidado para não se comprometer a função do mecanismo de bloqueio.

ALINHAMENTO

Alinhamento de bancada

- Monte o pé, a haste e o joelho protésicos.
- Determine a altura do centro do joelho, medida a partir do eixo pivô.
- Caso a haste seja demasiado curta, não tente compensar acrescentando um espaçador no adaptador do tubo do joelho. Ao fazer isso, poderá comprometer a força e invalidará a garantia

(Figura 2). Utilize um nova haste da Össur, cortada no comprimento correcto, para garantir a máxima segurança do utilizador.

- Aperte o parafuso da mola do tubo até 15 Nm **(Figura 3)** com uma chave sextavada de 5 mm. Não aperte em demasia.
- Coloque uma compensação da altura do tacão por debaixo do calcanhar ou alinhe com o calçado do utilizador.
- Fixe o encaixe com a combinação de adaptador escolhida ao joelho.
- Assegure-se de que os ângulos de flexão/extensão e abdução/adução correspondem aos determinados na avaliação do utilizador.
- Assegure-se de que o adaptador NÃO toca na ligação posterior ou nas ligações anteriores durante a flexão total **(Figura 4)**. O contacto poderá danificar o joelho e invalidará a garantia. O contacto entre o encaixe e o chassis ou a haste durante a flexão total é aceitável **(Figura 5)**.
- A linha de referência do alinhamento, a partir da bissecção do encaixe a nível isquiático, deverá passar 0 a 10 mm em frente do eixo pivô do joelho e posterior à marca de 1/3 na cobertura do Flex-Foot **(Figura 6)**.

Mecanismo conector (Figura 7)

- O cabo de libertação deverá passar no lado externo ou anterior da prótese.
- Coloque a inserção para parafuso e o tubo plástico no encaixe, no local desejado. Nos encaixes de prova pode fazer um furo na parede do encaixe e pré-aquecer em seguida a inserção da fita e pressioná-la no local desejado no interior do encaixe.
- Fixe a articulação Balance Knee no encaixe.
- Fixe o conjunto do puxador no encaixe, com o parafuso e a anilha colocados.
- Passe o cabo de libertação pelo tubo de plástico (se for o caso) e pelos fixadores de metal de cada lado.
- Passe o cabo de libertação pelo anel/puxador de pressão de desbloqueio e novamente pelo fixador de metal.
- Ajuste o comprimento do cabo de libertação ao utilizador e assegure-se de que fica ligeiramente sob tensão.
- Feche os fixadores com um alicate de crimpar ou pressione o centro com um punção e um maço.

- Assegure-se de que o cabo de libertação não está impedido por uma capa cosmética, de forma que possa mover-se livremente, sem fricção.

Alinhamento estático

- Por razões de segurança, por favor proceda ao ajuste inicial, enquanto o utilizador se encontra entre duas barras paralelas!
- Adapte a prótese e verifique o comprimento correcto.
- Assegure-se de que o pé está totalmente pousado no chão, o joelho se encontra em posição neutra e os ângulos do encaixe estão correctos.
- Quando o utilizador transfere o peso para a prótese, deverá ser activada a função de bloqueio ou o joelho deverá encontrar-se numa posição estável. Caso seja necessário, modifique o alinhamento.

FORMAÇÃO E AJUSTES ESPECÍFICOS DO PRODUTO

A formação de novos utilizadores é essencial para obter uma reabilitação bem sucedida.

ALINHAMENTO DINÂMICO

Por razões de segurança, por favor proceda aos ajustes iniciais, enquanto o utilizador se encontra entre duas barras paralelas!

Explique a função da estabilidade do joelho. É importante que o utilizador compreenda como a estabilidade do joelho funciona, antes de começar a caminhar.

- Quando o mecanismo de bloqueio é activado, a flexão da articulação Balance Knee é bloqueada.
- Quando o mecanismo de bloqueio é desactivado, a articulação Balance Knee é estável, desde o contacto inicial do calcanhar com o chão até à fase média de apoio.
 - A flexão do joelho é iniciada durante a fase de apoio do pé.
 - Peça ao utilizador para libertar activamente o joelho da posição estável, movendo o peso para os dedos do pé e simulando a fase de apoio e novamente de volta para a aceitação do peso.
 - A fase de apoio também pode ser simulada através da rotação da pélvis, pelo que é importante que o utilizador esteja consciente disso, para assegurar a estabilidade ao virar-se.

Ajustes do mecanismo de bloqueio

- Utilize a tampa de desactivação do bloqueio para activar ou desactivar temporariamente o mecanismo de bloqueio (**Figura 8**). Para desactivar o bloqueio, coloque a tampa de desactivação do bloqueio no bloqueio; para activar o bloqueio, retire a tampa de desactivação do bloqueio.
- Para desactivar o mecanismo de bloqueio permanentemente: remova a cobertura do joelho (**Figura 9**). Remova os dois anéis bipartidos (**Figura 10**). Utilize uma chave sextavada de 2,0 mm para remover o pino articulado do bloqueio (**Figura 10**). Remova o bloqueio e as molas (**Figura 11**). Volte a colocar a cobertura do joelho.

CAMINHAR EM CHÃO NIVELADO

Caso necessário, ajuste o mecanismo de libertação.

Ajuste do mecanismo de libertação (**Figura 12**):

- Utilize uma chave sextavada de 4 mm para ajustar o mecanismo de libertação do apoio; esta definição deve ser ajustada sem sustentação de peso para evitar danos.
- Em sentido horário: A libertação mais precoce e a iniciação da flexão tornam-se mais fáceis.
- Sentido anti-horário: Libertação mais tardia e maior estabilidade.

Quando tiver encontrado um ajuste adequado para a libertação do joelho, a extensão auxiliar pode ser ajustada para a velocidade de marcha pretendida pelo utilizador.

Ajuste da extensão auxiliar (**Figura 13**):

- Insira, a partir da parte traseira, uma chave sextavada de 4 mm nos orifícios redondos do alojamento cinzento da mola, para ajustar a tensão da mola.
- Rotação para a direita: Aumenta a extensão auxiliar.
- Rotação para a esquerda: Diminui a extensão auxiliar.

Depois de obter o ajuste escolhido para a extensão auxiliar, é possível ajustar a fricção constante para eliminar o impacto terminal, caso

necessário. **Por favor, tenha em atenção que uma fricção constante excessiva pode causar uma velocidade de extensão insuficiente.**

Ajuste da fricção constante (Figura 14):

- Utilize uma chave sextavada de 4 mm para ajustar a fricção constante. Tenha cuidado para não apertar em demasia; aplique, no máximo, 3 Nm.
- Em sentido horário: Aumenta a fricção
- Sentido anti-horário: Diminui a fricção

À medida que a confiança aumenta, peça ao utilizador para caminhar fora das barras paralelas. Assegure-se, de que o utilizador pode mudar de direcção e virar-se, sem utilizar a rotação da pélvis do lado da prótese, visto esta poder causar a libertação não intencional da articulação do joelho.

SENTAR-SE

- Coloque os pés lado a lado (ou o pé protésico ligeiramente à frente) e desloque o peso para a parte frontal do pé através da flexão da anca. O joelho começará a flexão.
- Utilize o membro sã para aceitar o peso para se sentar.
- Os utilizadores que tenham dificuldades em sentar-se também podem beneficiar da rotação da pélvis para iniciar a flexão do joelho, em vez da flexão da anca.

DESCER ESCADAS

Por razões de segurança, é recomendado que os utilizadores da articulação Balance Knee desçam as escadas com o joelho em extensão total.

EXAME DE ACOMPANHAMENTO

- Reavalie os ajustes após duas semanas
- Poderá ser necessário alterar os ajustes, depois de o utilizador ter ganho alguma experiência com o joelho.

CUIDADOS E MANUTENÇÃO

- A articulação Balance Knee foi concebida para uma utilização sem manutenção.
- A exposição excessiva à água/humidade ou a submersão do joelho poderão, contudo, reduzir significativamente a vida útil da articulação e invalidarão a garantia.
- Caso necessite de limpeza, passe um pano suave e húmido pela articulação, com uma pequena quantidade de lubrificante para fins gerais (3 em 1) ou óleo para máquina de costura.
- NÃO utilize um solvente para limpar o joelho. Os rolamentos e os vedantes podem ser danificados.
- NÃO utilize ar comprimido para limpar o joelho. O ar força poluentes para os rolamentos que poderão causar avarias e desgaste.



ATENÇÃO! Evite colocar as mãos ou os dedos perto das articulações

RESPONSABILIDADE

O fabricante recomenda a utilização do componente apenas nas condições especificadas e para os fins previstos. O componente deve ser mantido de acordo com as instruções de uso. O fabricante não se responsabiliza por quaisquer danos causados por combinações de componentes que não sejam autorizadas pelo fabricante.

NORMAS REGULAMENTADORAS

Este componente foi testado de acordo com a norma ISO 10328 sujeita a 3 milhões de ciclos de carga. Dependendo da actividade do amputado esta corresponde a um período de utilização de 3 ou 5 anos. Recomendamos a realização de controlos de segurança frequentes ao longo do ano.

ISO 10328 - P6 - 125 kg *)



*) O índice de massa corporal não pode ser ultrapassado.



Para condições e limitações de uso específicas consulte o manual do fabricante sobre o uso pretendido.

NUMERACJA NA RYSUNKACH

1. Linia ustawienia
2. Lej protezy
3. Oś obrotu
4. Przednie łączniki
5. Podstawa kolana
6. Osłona
7. Tylny łącznik
8. Zamek
9. Nakładka odblokowująca zamek blokady
10. Przewód zwalniający
11. Uchwyt zwalniający
12. Rurka plastikowa
13. Metalowe elementy mocujące
14. Zacisk
15. Wkręt
16. Płytkę z gwintem
17. Podkładka kołnierзова

FUNKCJE I ZALETY

- Wieloosiowy staw kolanowy z blokadą geometryczną.
- Doskonała stabilność przy kontakcie pięty z podłożem i w środkowej fazie podparcia, łatwe przenoszenie ciężaru na palce.
- Zwiększona przestrzeń między stopą, a podłożem w trakcie przenoszenia stopy.
- Łatwa regulacja bezpieczeństwa, wspomaganie wyprostowania oraz oporu pracy kolana w fazie przenoszenia stopy.
- Dostępna opcja stawu kolanowego z zamkiem.
- Zakres zgięcia kolana do 180° *(165° przy blokadzie ręcznej).
- 24 miesięczna, ograniczona gwarancja.

WSKAZANIA

- Staw kolanowy Balance jest przewidziany do zastosowania w przypadku amputacji uda oraz wyższych poziomów.
- Dorosłe osoby po amputacji, o masie ciała do 125kg.
- Dla osób poruszających się ze stałą prędkością, o ograniczonej aktywności.

WYMIARY (Rysunek 1)

Szczegółowe instrukcje na temat funkcji ręcznego blokowania

Uwaga dotycząca ustawiania.

Staw Balance Knee jest dostarczany po ustawieniu idealnego położenia blokowania. Należy uważać, aby przy ustawianiu stabilności kolana nie zakłócić działania mechanizmu blokującego.

USTAWIENIE

Ustawienie wzorcowe.

- Zmontuj protezę stopy, pylon i kolano.
- Ustal wysokość środka obrotu podudzia, mierząc wysokość od osi obrotu kolana do podłoża.
- Jeśli pylon jest zbyt krótki, nie kompensuj jego długości przez włożenie elementu dystansującego do adaptera zaciskowego kolana. Mogłoby to osłabić wytrzymałość protezy i być przyczyną

unieważnienia gwarancji (**Rysunek 2**). W celu zapewnienia maksymalnego bezpieczeństwa, należy użyć pylonu Össur prawidłowej długości.

- Kluczem imbusowym dokręć śrubę zacisku rury z siłą do 15 Nm (11 ft-lbs) (**Rysunek 3**) Nie dokręcaj zbyt mocno.
- Umieść odpowiednią podkładkę pod piętę lub ustaw protezę wraz z obuwiem pacjenta.
- Zamocuj do kolana lej z wybranym adapterem.
- Sprawdź, czy kąty zginania/prostowania i odwodzenia/przywodzenia są takie, jak ustalono w czasie badań pacjenta.
- Sprawdź, czy adapter przy pełnym zgięciu NIE dotyka tylnego lub przedniego łącznika (**Rysunek 4**). Mogłoby to spowodować uszkodzenie kolana i unieważnienie gwarancji. Kontakt między lejem a podstawą kolana lub pylonem przy pełnym zgięciu jest dopuszczalny. (**Rysunek 5**).
- Linia ustawienia, powinna dzielić lej na dwie równe części na poziomie kości kulszowej, i przebiegać od 0-10mm przed osią obrotu kolana i na 1/3 tylnej części pokrycia Flex-Foot (**Rysunek 6**).

Mechanizm Lanyard (Rysunek 7)

- Przewód zwalniający powinien przebiegać wzdłuż bocznej i przedniej powierzchni protezy.
- Umieść płytkę z gwintem i plastikową rurką w pożądanej pozycji na leju protezowym. W przypadku lejów próbnych, można wywiercić otwór w ścianie leja, a następnie podgrzać płytkę z gwintem i wcisnąć ją na miejsce od strony wnętrza leja.
- Zamocuj Balance Knee do leja.
- Przykręć wkretem uchwyt zwalniający do leja, pamiętaj o umieszczeniu podkładki kołnierkowej.
- Przewlecż przewód zwalniający przez plastikową rurkę (jeśli jest używana) i metalowe zaciski na każdym końcu.
- Przewlecż przewód zwalniający przez pierścień rozcięty/uchwyt a potem przez metalowy zacisk.
- Skróć przewód zwalniający do długości wygodnej dla użytkownika i sprawdź, czy przewód jest lekko napięty.
- Ściśnij zaciski szczypcami lub zgnieć środkową część przebijakiem i pobijakiem.
- Sprawdź, czy przewód zwalniający nie jest uszkodzony.

Ustawienie statyczne

- Z powodów bezpieczeństwa prace przy początkowych ustawieniach należy przeprowadzać, gdy użytkownik stoi między poręczami.
- Dopasuj protezę i sprawdź, czy jej długość jest prawidłowa.
- Sprawdź, czy stopa opiera się płasko na podłożu, kolano jest w naturalnej pozycji, a ustawienie leja są prawidłowe.
- Gdy użytkownik przeniesie ciężar ciała na protezę, przy wyprostowanym stawie kolanowym powinna zadziałać blokada bezpieczeństwa utrzymująca pacjenta w stabilnej pozycji. Jeśli to konieczne, zmień ustawienie.

TRENING I REGULACJE

Udzielenie instrukcji nowym użytkownikom ma zasadnicze znaczenie dla powodzenia rehabilitacji.

USTAWIENIE DYNAMICZNE

Z powodów bezpieczeństwa początkowych ustawień należy dokonywać gdy użytkownik stoi między poręczami.

Wyłumacz na czym polega funkcja stabilizacji kolana. Jest bardzo ważne, aby użytkownik rozumiał, na czym ona polega zanim zacznie chodzić.

- Gdy mechanizm blokady jest aktywowany, zginanie stawu Balance Knee jest blokowane.
- Gdy mechanizm blokujący zostaje wyłączony, staw Balance Knee jest stabilny między kontaktem pięty z podłożem, a środkową fazą podparcia.
 - Zginanie kolana rozpoczyna się, gdy ciężar jest przenoszony na palce stopy
 - Poproś użytkownika, aby aktywnie zwolnił kolano z pozycji stabilnej, przenosząc ciężar na palce, symulując chód, a następnie znów oparł stopę płasko na podłożu.
 - Przenoszenie ciężaru na palce można również symulować przez obrót miednicy. Ważne jest, aby użytkownik o tym wiedział i zachował stabilność w czasie obrotu.

Ustawienia mechanizmu blokującego

- Użyj nakładki odblokowującej do tymczasowej aktywacji lub dezaktywacji mechanizmu blokującego (**Rysunek 8**). W celu dezaktywacji blokady nałóż nakładkę odblokowującą na zamek blokady, a w celu jej aktywacji, zdejmij nakładkę odblokowującą.
- W celu wyłączenia mechanizmu blokującego na stałe: zdejmij nakładkę stawu kolanowego (**Rysunek 9**) Wyjmij dwa pierścienie (**Rysunek 10**). Kluczem imbusowym 2.0 mm wyjmij sworzeń połączenia obrotowego (**Rysunek 10**) Wyjmij zarówno zamek, jak i sprężyny (**Rysunek 11**). Załóż nasadkę stawu kolanowego.

CHODZENIE PO PŁASKIM PODŁOŻU

Wyreguluj ustawienie zwalniania blokady w fazie podparcia, jeśli to konieczne.

Ustawienie zwalniania blokady w fazie podparcia (**Rysunek 12**).

- Kluczem imbusowym 4 mm wyreguluj pozycję zwalniania blokady w fazie podparcia, ustawianie należy przeprowadzać po odciążeniu stawu, aby zapobiec uszkodzeniu.
- Zgodnie z kierunkiem obrotu wskazówek zegara: wcześniejsze zwolnienie blokady w fazie podparcia, zginanie staje się łatwiejsze.
- W kierunku przeciwnym do kierunku obrotu wskazówek zegara: późniejsze zwalnianie blokady w fazie podparcia, zwiększona stabilność.

Po znalezieniu właściwego ustawienia zwalniania blokady kolana, można wyregulować wspomaganie wyprostu, dostosowując do wybranej przez użytkownika prędkości chodu.

Ustawienie wspomagania wyprostu (**Rysunek 13**)

- Włóż klucz imbusowy 4 mm do okrągłych otworów osłony wyrzutni sprężynowej w celu wyregulowania szybkości wyprostu kolana.
- Obrót w prawo zwiększa wspomaganie wyprostu
- Obrót w lewo zmniejsza wspomaganie wyprostu

Po znalezieniu właściwego ustawienia wspomagania wyprostowania można wyregulować siłę oporu zgięcia/wyprostowania w celu wyeliminowania uderzenia przy wyprostowaniu. **Należy pamiętać, że zbyt duży opór zgięcia/wyprostowania może być przyczyną niedostatecznej prędkości wyprostowania.**

Ustawienie oporu zgięcia/wyprostowania (Rysunek 14)

- Kluczem imbusowym 4mm wyreguluj siłę oporu zgięcia/wyprostowania, uważaj, aby nie dokręcić śruby zbyt mocno, maks. moment obrotowy wynosi 3 Nm.
- Zgodnie z kierunkiem obrotu wskazówek zegara: zwiększanie tarcia
- W kierunku przeciwnym do kierunku obrotu wskazówek zegara: zmniejszanie tarcia

Gdy użytkownik nabierze pewności, poproś, aby wyszedł z poręczy i pochodził po równym terenie. Sprawdź, czy po stronie protezy użytkownik potrafi zmieniać kierunek ruchu i obracać się bez rotacji miednicą, ponieważ może ona spowodować mimowolne zwolnienie blokady kolana.

SIADANIE

- Ustaw stopy równo (lub lekko wysuń do przodu protezę stopy) i przesunij ciężar na przodostopie, wykorzystując zginacze stawu biodrowego. Kolano zacznie się zginać
- Użyj zdrowej nogi do podparcia ciężaru ciała w czasie siadania.
- Użytkownicy, którym jest trudno siadać, mogą także ułatwić sobie zadanie wykorzystując do zainicjowania zginania kolana rotację miednicy zamiast zginaczy stawu biodrowego.

SCHODZENIE PO SCHODACH

Ze względów bezpieczeństwa zaleca się, aby użytkownicy Balance Knee schodzili po schodach z kolaniem całkowicie wyprostowanym.

KONTROLA

- Po kilku tygodniach należy sprawdzić ustawienia
- Może być konieczna zmiana ustawień po tym, jak użytkownik nabierze doświadczenia w korzystaniu z protezy.

KONSERWACJA

- Staw kolanowy Balance jest bezpośluzkowy.
- Nadmierne narażenie na działanie wody/wilgoci lub zanurzenie kolana może znacząco skrócić żywotność i unieważnić gwarancję.
- Jeśli proteza jest zabrudzona wytrzyj kolano miękką szmatką, zwilżoną w niewielkiej ilości oleju 3 w 1 lub oleju do maszyny do szycia.
- Do czyszczenia stawu NIE używać rozpuszczalników. Mogłyby to spowodować uszkodzenie łożysk i uszczelki.
- Do czyszczenia stawu NIE używać sprężonego powietrza. Zanieczyszczenia mogą dotrzeć do łożysk i spowodować uszkodzenie kolana.



UWAGA: Trzymać ręce i palce z dala od ruchomych przegubów.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Producent zaleca używanie urządzenia tylko na podstawie określonych warunków i zgodnie z przeznaczeniem. Urządzenie musi być przechowywane zgodnie z instrukcją obsługi. Producent nie jest odpowiedzialny za uszkodzenia spowodowane przez kombinacje komponentów, które nie są zatwierdzone przez producenta.

ZGODNOŚĆ

Ten komponent przetestowano zgodnie z normą ISO 10328 w zakresie 3 milionów cykli obciążenia. W zależności od aktywności osoby po amputacji odpowiada to czasowi użytkowania przez 3 do 5 lat. Zalecamy regularne przeprowadzanie rocznych kontroli bezpieczeństwa.

ISO 10328 - P6 - 125 kg ^{*1)}



^{*1)} Limit wagi ciała, którego nie można przekroczyć!



W przypadku określonych warunków i ograniczeń dotyczących użytkowania, zapoznaj się z instrukcją producenta!

ČÍSLOVÁNÍ OBRÁZKŮ

1. Referenční stavební osa
2. Lůžko
3. Osa otáčení
4. Přední táhlo
5. Objímka
6. Kryt kloubu
7. Zadní táhlo
8. Zámek
9. Krytka
10. Povolovací lanko
11. Rukojeť
12. Plastová trubka
13. Kovové spojovací prvky
14. Záhyb
15. Šroub
16. Vložka šroubu
17. Kulatá podložka

FUNKCE A PŘEDNOSTI

- Polycentrické koleno pro dospělého uživatele s geometrickou stabilitou
- Vynikající stabilita při nášlapu na patu a ve středu stojné fáze a zároveň snadné přenesení váhy na špičku chodidla
- Zvýšená vzdálenost od podložky ve švihové fázi
- Snadné nastavení stability kloubu, extenční sady a tření ve švih
- Dostupné s možností manuální aretace
- Flexe kolenního kloubu do 180° (165° s ruční aretací)
- Omezená záruka 24 měsíců

INDIKACE K POUŽITÍ

- Kolenní kloub Balance Knee je určen výhradně pro použití u protéz dolních končetin.
- Dospělý uživatel o hmotnosti do 125 kg.
- Limitovaný exteriérový typ uživatele s konstantní rychlostí chůze.

ROZMĚRY (Obr. 1)

Zvláštní pokyny pro ruční aretaci

Poznámka k seřízení:

Kolenní kloub Balance Knee se dodává již seřízený v optimální aretační pozici. Při seřizování stability kolena je třeba dbát na to, aby se nenarušila funkce aretačního mechanismu.

STAVBA

Zásady stavby

- Sestavte protetické chodidlo, pylon a kolenní kloub.
- Určete výšku středu kolenního kloubu, měřeno od osy otáčení.
- Pokud je pylon příliš krátký, nekompenzujte jeho délku vkládáním vymešovacích podložek do trubkového adaptéru kolenního kloubu. Tím byste mohli snížit pevnost protézy a přijít o záruku (**Obr. 2**). Pro maximální bezpečnost uživatele použijte nový pylon Össur a zkratěte jej na správnou délku.

- Dotáhněte šroub trubkového adaptéru momentem 15 Nm (**Obr. 3**) pomocí 5 mm imbusového klíče. Neutahujte příliš.
- Zajistěte správnou výšku podpatku podložním paty chodidla nebo použitím obuvi uživatele. Připojte lůžko pomocí vybraných adaptérů ke kolennímu kloubu.
- Ujistěte se, že úhly flexe/extenze, abdukce/addukce jsou nastaveny podle vyšetření uživatele.
- Ujistěte se, že adaptér při plné flexi v kolenním kloubu NEZASAHOJE do zadního nebo předního táhla (**Obr. 4**). Tím může dojít k poškození kolenního kloubu a ztrátě záruky. Kontakt mezi lůžkem a objímkou nebo pylonem při plné flexi je přijatelný (**Obr. 5**).
- Referenční stavební osa spuštěná z poloviny lůžka v rovině hrbolu sedací kosti by měla procházet 0-10 mm před osou otáčení kolenního kloubu a posteriorní třetinou obalu chodidla Flex Foot (**Obr. 6**).

Lankový mechanismus (**Obr. 7**)

- Povolovací lanko by mělo procházet podél vnější nebo přední strany protézy.
- Zalaminujte vložku šroubu a plastovou trubku do lůžka na požadovaném místě. Do zkušebního lůžka lze vyvrtat otvor stěnou zkušebního lůžka, poté předeřtát závit šroubu a zatlačit jej na místo z vnitřní strany zkušebního lůžka.
- K lůžku připojte kolenní kloub Balance Knee.
- Upevněte táhlo k lůžku šroubem s kulatou podložkou.
- Protáhněte povolovací lanko plastovou trubkou (pokud se používá) a kovovými spoji na obou koncích.
- Protáhněte povolovací lanko děleným kroužkem na odaretování/ táhlem a zpět kovovým spojením.
- Zkraťte povolovací lanko na délku podle výšky uživatele tak, aby bylo lanko mírně napnuté.
- Ohněte upevňovací prvky kleštěmi nebo do středu umístěte průbojník a rozklepněte.
- Zkontrolujte, zda povolovací lanko není poškozené.

Statická stavba

- Pro zajištění bezpečnosti proveďte první seřízení s uživatelem stojícím v bradlovém chodníku!
- Nasaďte protézu a zkontrolujte její správnou délku.
- Ujistěte se, že je chodidlo v plném kontaktu s podložkou, kolenní kloub je v neutrálním postavení a lůžko ve správném úhlovém postavení.
- Jakmile uživatel přenesse váhu nad protézu, měla by se aktivovat aretační funkce nebo by koleno mělo být stabilní. V případě potřeby seřízení upravte.

PROŠKOLENÍ UŽIVATELE A NASTAVENÍ

Pro úspěšnou rehabilitaci je nutné uživatele protézy poučit o tom, jak se protéza používá a seřizuje.

DYNAMICKÁ STAVBA

Pro zajištění bezpečnosti proveďte první seřízení s uživatelem stojícím v bradlovém chodníku!

Vysvětlete uživateli funkci stabilizace kolena. Je důležité, aby uživatel tuto funkci pochopil, než začne chodit.

- Jakmile se aktivuje aretace, kolenní kloub je blokován ve flexi.

- Jakmile se deaktivuje aretace, kolenní kloub je stabilní od chvíle nášlapu na patu až do středu stojné fáze.
 - Flexe kolena je zahájena během odvalu chodidla.
 - Požádejte uživatele, aby aktivně uvolnil stabilizovanou polohu kolene simulací odvalu chodidla z paty na špičku a vrácením do původní polohy s chodidlem na podlaze.
 - Odval chodidla lze také simulovat rotací pánve. Je důležité, aby to uživatel věděl, aby neztratil stabilitu při otáčení na místě.

Nastavení aretačního mechanismu

- Aretační mechanismus můžete dočasně aktivovat nebo naopak deaktivovat krytkou (**Obr. 8**). Pro deaktivaci nasadte krytku na zámek a pro aktivaci jej sejměte.
- Pro trvalou deaktivaci aretačního mechanismu: sejměte krytku (**Obr. 9**). Odmontujte oba rozpěrné kroužky (**Obr. 10**). Pomocí 2 mm imbusového klíče odmontujte aretační čep (**Obr. 10**). Odmontujte zámek a pružiny (**Obr. 11**). Vraťte krytku zpět na místo.

CHŮZE PO ROVINĚ

Pokud je to nutné, upravte nastavení odjištění kloubu ve stojné fázi.:

Nastavení odjištění kloubu ve stojné fázi (Obr. 12):

- Použijte 4 mm imbusový klíč pro nastavení polohy odjištění kloubu ve stojné fázi. Toto nastavení se musí provádět na nezatížené protěze, aby se nepoškodila.
- Otočení ve směru hodinových ručiček: rychlejší odjištění kloubu, zahájení flexe bude snazší .
- Otočení proti směru hodinových ručiček: pozdější odjištění kloubu, zvýšení stability uživatele.

Jakmile bylo nastavení odjištění kolenního kloubu provedeno, lze nastavit extenční sadu při vybrané rychlosti chůze uživatele.

Nastavení extenční sady (Obr. 13):

- Zasuňte 4 mm imbusový klíč zezadu do kulatých otvorů šedého krytu pružiny pro nastavení tuhosti pružiny.
- Otočením doprava: Zvýšíte extenční funkci.
- Otočením doleva: Snížíte extenční funkci.

Jakmile jste provedli úpravu nastavení extenční sady, lze upravit konstantní tření, aby se eliminoval konečný ráz. Mějte na paměti, že příliš velké konstantní tření může způsobit nedostatečnou rychlost k dosažení plné extenze.

Nastavení konstantního tření (Obr. 14):

- Použijte 4 mm imbusový klíč pro úpravu konstantního tření, nepřetahujte, maximální dotahovací moment je 3 Nm.
- Otočením ve směru hodinových ručiček: Zvýšíte tření.
- Otočením proti směru hodinových ručiček: Snížíte tření.

Jakmile uživatel protězy důvěřuje, nechte uživatele chodit mimo bradla. Naučte uživatele měnit směr chůze a otáčet se bez rotace pánve na straně protězy, což může způsobit nechtěné odjištění kolenního kloubu.

PŘECHOD DO SEDU

- Postavte se s chodidly u sebe (nebo s protetickým chodidlem mírně vysunutým dopředu) a přeneste váhu před špicí chodidla pomocí flexorů kyčelního kloubu. Koleno se začne flektovat.
- Při sedání přenášejte zátěž přes zdravou končetinu.
- Uživatelé, pro které bude obtížné dostat se do sedu pomocí flexorů kyčelního kloubu, mohou použít pro zahájení flexe kolena rotaci pánve.

CHŮZE ZE SCHODŮ

Z bezpečnostních důvodů se doporučuje, aby uživatelé s kolenním kloubem Balance Knee sestupovali po schodech s kolenním kloubem v plné extenzi.

NÁSLEDNÁ KONTROLA

- Po několika týdnech zkontrolujte nastavení.
- Jakmile uživatel získá s kolenním kloubem více zkušeností, může být nezbytné nastavení změnit.

PÉČE A ÚDRŽBA

- Kolenní kloub Balance Knee je bezúdržbový po celou dobu své životnosti.
- Nadměrné vystavení vodě /vlhkosti nebo ponořování kolenního kloubu do vody může životnost kolenního kloubu podstatně zkrátit a znamenat ztrátu záruky.
- Pokud je čištění kloubu nutné, otřete kolenní kloub jemným hadříkem navlhčeným v oleji pro běžné použití (3 v 1) nebo olejem pro šicí stroje.
- **NEPOUŽÍVEJTE** k čištění kolenního kloubu rozpouštědla. Mohla by se poškodit ložiska a těsnění.
- Nepoužívejte k čištění stlačený vzduch. Může zanést nečistoty do ložisek a způsobit předčasné opotřebení nebo poruchu funkce protézy.



POZOR! Vyhněte se umístování rukou nebo prstů do blízkosti pohybujících se kloubů.

ODPOVĚDNOST

Výrobce doporučuje používat zařízení pouze za stanovených podmínek a pro určené účely. Zařízení musí být udržováno v souladu s pokyny k použití. Výrobce není odpovědný za škody způsobené kombinacemi součástí, které nebyly schváleny výrobcem.

SHODA S NORMOU

Tato součást byla testována podle normy ISO 10328 na 3 miliony zatěžovacích cyklů. V závislosti na aktivitě pacienta po amputaci to odpovídá délce užívání 3 až 5 roky. Doporučujeme provádět pravidelné roční bezpečnostní kontroly.

ISO 10328 - P6 - 125 kg *)



*) Limit tělesné hmotnosti nesmí být překročen!



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

RAKAMLARLA NUMARALANDIRMA

1. Hizalama referans çizgisi
2. Soket
3. Mil Ekseni
4. Ön bağlantılar
5. Şasi
6. Gövde
7. Arka bağlantı
8. Kilit
9. Kilidi Devre Dışı Bırakma Başlığı
10. Serbest Bırakma Kordonu
11. Tutacak takımı
12. Plastik tüp
13. Metal bağlayıcılar
14. Kıvrırma
15. Vida
16. Vida Yuvası
17. Halka rondela

İŞLEVLER VE AVANTAJLAR

- Geometrik stabilitede olan yetişkin çok merkezli diz
- Topuk basıldığında ve orta duruşta mükemmel stabilite, ancak ayak parmağı yükü ile kolaylıkla serbest bırakma
- Salınım aşamasında ayak parmağı boşluğunda artış
- Kolay stabilite ayarı, ekstansiyon yardımı ve sallanma sürtünmesi ayarlama
- Manuel kilit işleviyle birlikte
- 180°'ye kadar diz fleksiyonu (manuel kilit ile 165°)
- 24 ay ile sınırlı garanti

KULLANIM ENDİKASYONLARI

- Balance Knee, sadece alt uzuv protez bağlantı parçalarına yöneliktir
- 125 kg'a (275 lbs) kadar yetişkin ampüte
- Sabit hızla sınırlı olarak toplum içinde bağımsız yürüyebilen kişiler

BOŞLUK (Şekil 1)

Manuel Kilitleme Özelliği ile ilgili özel talimatlar

Hizalama uyarısı

Balance Knee bağlantısı, halihazırda ideal kitleme konumuna ayarlanmış olarak teslim edilir. Diz stabilitesi ayarlanırken, kitleme mekanizmasının işlevini riske atmamaya dikkat edilmelidir.

HİZALAMA

Seviye Hizalama

- Protez ayak, pilon ve dizi birleştirin.
- Mil ekseninden ölçülen diz merkezi yüksekliğini belirleyin.
- Pilon çok kısa kesilmişse, diz tüp adaptörüne bir ara parçası koyarak telafi etmeyin. Bunu yapmak dayanma gücünü tehlikeye atabilir ve garantiyi geçersiz kılar (Şekil 2). Maksimum kullanıcı güvenliği için doğru uzunlukta kesilmiş, yeni bir Össur pilon kullanın.
- Tüp sıkıştırma civatasını, 5 mm'lik bir altıgen anahtar ile 15 Nm'ye (11 ft-lbs) sıkın (Şekil 3). Gereğinden fazla sıkmayın.

- Topuğun altına uygun topuk yüksekliği yerleştirin veya kullanıcının ayakkabısıyla aynı hizaya getirin.
- Seçilmiş adaptör kombinasyonunu içeren soketi dize monte edin.
- Fleksiyon/ekstansiyon ve abdüksiyon/ addüksiyon açılarının kullanıcı değerlendirmesinde belirlenen şekilde olduğundan emin olun.
- Tam fleksiyon esnasında adaptörün arka bağlantı veya ön bağlantılara DEĞMEDİĞİNDEN emin olun (**Şekil 4**). Bu, dize zarar verebilir ve garantiyi geçersiz kılar. Tam fleksiyon esnasında soket ve şasi veya pilon arasında temas olması kabul edilebilirdir (**Şekil 5**).
- İskial seviyede soketin 1/2 orta noktasından başlayan hizalama referans hattı, dizin mil ekseninin 0-10 mm önünden ve Flex-Foot kılıfı üzerindeki arka 1/3 işaretinden geçmelidir (**Şekil 6**).

Çekme ipi mekanizması (Şekil 7)

- Serbest bırakma kordonu, protezin yan veya ön kısmından geçmelidir.
- Vida yuvası ve plastik tüpü istenen lokasyondaki sokete monte edin. Test soketleri için, soket duvarından bir delik açılıp, ardından ip yuvası önceden ısıtılarak soketin içinden yerine bastırılabilir.
- Balance Knee'yi sokete tutturun.
- Tutacak takımını vida ve yerinde halka rondela ile sokete bağlayın.
- Serbest bırakma kordonunu, her iki uçtaki plastik tüp (kullanılmışsa) ve metal bağlayıcılar aracılığıyla geçirin.
- Kilit açma split halkası/tutacak ile serbest bırakma kordonunu bağlayın ve metal bağlayıcı ile destekleyin.
- Serbest bırakma kordonunu kullanıcıya uyan uzunluğa kısaltın ve serbest bırakma kordonunun hafifçe gergin olmasına dikkat edin.
- Pense ile bağlayıcıları kıvrın veya zımba ve çekiç ile merkezi sıkıştırın.
- Serbest bırakma kordonunun hasar görmemesine dikkat edin

Statik hizalama

- Güvenlik için, ilk ayarlamayı kullanıcı paralel bar arasında ayakta dururken yapın!
- Protezi yerleştirin ve doğru uzunluk bakımından kontrol edin.
- Ayağın yerde düz olduğundan, dizin nötr konumda olduğundan ve soket açılarının doğru olduğundan emin olun.
- Kullanıcı protez üzerine doğru ağırlık değiştirirken, kilitleme işlevi etkin olmalı ya da diz stabil konumda olmalıdır. Gerekirse, hizalamada değişiklik yapın.

ÜRÜNE ÖZGÜ EĞİTİM VE AYARLAR

Başarılı bir rehabilitasyon sağlamak için, yeni kullanıcıların bilgilendirilmesi çok önemlidir.

DİNAMİK HİZALAMA

Güvenlik için, ilk ayarlamaları kullanıcı paralel bar arasında ayakta dururken yapın!

Diz stabilitesinin işlevini açıklayın. Kullanıcının, yürümeden önce diz stabilitesi işlevlerini anlaması önemlidir.

- Kilitleme mekanizması etkin olduğunda, Balance Knee eklemının fleksiyonu önlenir.
- Kilitleme mekanizması etkin olmadığına ise, Balance Knee diz eklemi topuk basılmasından orta duruşa kadar stabildir.
 - Diz fleksiyonu, ayağın geçiş hareketi esnasında başlar.

- Kullanıcıdan, geçiş hareketini taklit edip ağırlığı ayak parmağına vererek dizi stabil konumdan çıkarmasını ve ardından tekrar ayağını düz konuma getirmesini isteyin.
- Geçiş, aynı zamanda pelvik dönüşüyle de taklit edilebilir ve dönme sırasında stabiliteyi garantilemek için kullanıcının bu durumun farkında olması önemlidir.

Kilitleme Mekanizması ayarları

- Kilitleme mekanizmasını etkinleştirmek veya etkinliğini durdurmak için, kilidi devre dışı bırakma başlığını kullanın (**Şekil 8**). Kilidi devreden çıkarmak için, kilidi devre dışı bırakma başlığını kilidin üzerine koyun; kilidi etkinleştirmek için ise kilidi devre dışı bırakma başlığını kaldırın.
- Kilitleme mekanizmasını kalıcı olarak devreden çıkarmak için: diz başlığını çıkarın (**Şekil 9**). İki split halkayı sökün (**Şekil 10**). Kilit pimini çıkarmak için 2,0 mm'lik altıgen anahtar kullanın (**Şekil 10**). Hem kilidi hem de yayları çıkarın (**Şekil 11**). Diz başlığını tekrar takın.

YER SEVİYESİNDE YÜRÜME

Gerekliyse, duruş serbest bırakma ayarlarını yapın:

Duruş serbest bırakma ayarı (Şekil 12):

- Duruş serbest bırakma konumunu ayarlamak için 4 mm'lik altıgen anahtar kullanın; bu ayar hasarı önlemek için ağırlık taşımadan yapılmalıdır.
- Saat yönü: Erken duruş serbest bırakma ve fleksiyon başlangıcı kolaylaştırır.
- Saat yönünün tersi: Daha geç duruş serbest bırakma ve stabilite artışı.

Uygun bir diz serbest bırakma ayarı bulunduğu, kullanıcının kendi seçtiği yürüme hızında ekstansiyon desteği ayarlanabilir.

EKSTANSİYON DESTEK AYARI (Şekil 13):

- Yay gerginliğini ayarlamak için, gri yay yuvalarının yuvarlak deliklerine arkadan 4 mm'lik altıgen anahtar yerleştirin.
- Sağa döndürme: Ekstansiyon desteğini artırır.
- Sola döndürme: Ekstansiyon desteğini azaltır.

İstenen ekstansiyon destek ayarı sağlandığında, gerekli görülürse terminal etkiyi ortadan kaldırmak için sabit sürtünme ayarlanabilir. **Aşırı sabit sürtünmenin yetersiz ekstansiyon hızına yol açabileceğini unutmayın.**

Sabit sürtünme ayarı (Şekil 14):

- Sabit sürtünmeyi ayarlamak için 4 mm'lik bir altıgen anahtar kullanın, fazla sıkılaşmaya özen gösterin, maksimum tork 3 Nm'dir.
- Saat yönü: Sürtünmeyi artırır.
- Saat yönünün tersi: Sürtünmeyi azaltır.

Kullanıcının güveni arttıkça, paralel bar dışında yürütün. Kazara diz bağlantısının serbest bırakılmasına yol açabileceği için, kullanıcının protezli tarafta pelvik rotasyon kullanmadan yön değiştirdiğinden ve etrafında döndüğünden emin olun.

OTURMA

- Ayaklarınızı eşit olarak (veya protez ayak biraz önde olacak şekilde) yerleştirin ve kalça fleksörleri yardımıyla ağırlığınızı öndeki ayağa doğru değiştirin. Diz, fleksiyonu başlatacaktır.
- Otururken ağırlığı almak için sağlıklı uzvu kullanın
- Oturmakta güçlük çeken kullanıcılar, diz fleksiyonunu başlatmak için kalça fleksörleri yerine pelvik rotasyondan faydalanabilir.

MERDİVENDEN İNME

Güvenlik nedeniyle, Balance Knee kullanıcılarının dizi tamamen ekstansiyonda kullanarak merdivenleri inmesi önerilir.

TAKİP AMAÇLI KONTROL

- Birkaç hafta sonra ayarlamaları yeniden değerlendirin
- Kullanıcı diz ile tecrübe kazandıktan sonra ayarları değiştirmek gerekebilir.

BAKIM

- Balance Knee, bakım gerektirmeyen bir kullanım ömrü için tasarlanmıştır.
- Bununla birlikte, suya/neme aşırı maruziyet veya dizin suya batırılması, kullanım ömrünü büyük ölçüde azaltabilir ve garantiyi geçersiz kılar.
- Temizlenmesi gerekirse, az miktarda genel amaçlı yağ (1'e 3 oranında) veya dikiş makinesi yağı ile nemlendirilmiş, yumuşak bir kumaş ile dizi silin.
- Dizi temizlemek için çözücü KULLANMAYIN. Mil yatakları ve contalar zarar görebilir.
- Dizi temizlemek için basınçlı hava KULLANMAYIN. Hava, kirleticileri mil yataklarına iterek arıza ve yıpranmaya yol açabilir.



DİKKAT! Hareket eden eklemlerin yakınına elinizi veya parmaklarınızı koymayınız.

SORUMLULUK

Üretici sadece belirtilen koşullarda ve tasarlanan amaçlar için cihazın kullanılmasını önerir. Cihaz kullanım talimatlarına göre muhafaza edilmelidir. Üretici, üretici tarafından yetkilendirilmeyen bileşen kombinasyonlarının neden olduğu hasardan yükümlü değildir.

UYUM

Bu bileşen, standart ISO 10328 doğrultusunda 3 milyon yük çevrimine kadar test edilmiştir. Amputenin etkinliğine bağlı olarak; bu, 3 ila 5 yıllık bir kullanım süresine karşılık gelir. Yıllık bazda düzenli olarak güvenlik denetimlerinin yürütülmesini öneririz.

ISO 10328 - P6 - 125 kg *)



*) Vücut kitle sınırı aşılmamalıdır!



Belirli koşullar ve kullanım sınırlamaları için, tasarlanan kullanım hakkında üreticinin yazılı talimatlarına bakın!

ПОДПИСИ К РИСУНКАМ

1. Линия нагружения при настройке
2. Приемная гильза
3. Ось поворота
4. Переднее осевое соединение
5. Зажим для трубки
6. Корпус
7. Заднее осевое соединение
8. Замок
9. Крышка для деактивации замка
10. Шнур для деблокировки
11. Узел ручки
12. Пластиковая трубка
13. Металлические крепления
14. Кабельный зажим
15. Винт
16. Резьбовая вставка
17. Подкладная шайба

ФУНКЦИИ И ПРЕИМУЩЕСТВА

- Полицентрический коленный модуль для взрослых с геометрической устойчивостью
- Великолепная устойчивость при постановке пятки, а активация средней фазы опоры осуществляется еще проще за счет использования нагрузки на носок
- Увеличение зазора носа на фазе переноса
- Простота регулировки настройки устойчивости, функции помощи при разгибании и трения на фазе переноса
- Имеется вариант с функцией ручной блокировки
- Угол сгибания колена – до 180° (165° – при использовании ручной блокировки)
- Ограниченная гарантия на 24 месяца

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Сбалансированный коленный модуль Balance Knee предназначен исключительно для установки в качестве протеза нижней конечности.
- Для взрослых пациентов с ампутированной конечностью весом до 125 кг
- Односкоростное устройство для применения в общественных местах

ЗАЗОР (Рис. 1)

Специальные инструкции, объясняющие функцию ручной блокировки

Примечание о настройке

Коленный узел Balance Knee поставляется уже настроенным, обеспечивая идеальное положение блокировки. При регулировке устойчивости коленного модуля необходимо соблюдать осторожность, чтобы не нарушить функцию механизма блокировки.

НАСТРОЙКА

Стеновая настройка

- Соберите протез ноги, пилон и коленный модуль.
- Отрегулируйте высоту центра колена от оси поворота.
- Если пилон слишком короткий, не наращивайте его путем установки прокладки в адаптер трубки коленного модуля. Это может привести к ухудшению прочности и аннулированию гарантии (**Рис. 2**). Используйте новый пилон Össur, надлежащим образом обрезанный для обеспечения максимальной безопасности пользователя.
- Затяните зажимный болт трубки с усилием 15 Нм (**Рис. 3**), используя шестигранный ключ 5 мм. Не затягивайте слишком сильно.
- Положите под пятку соответствующую подкладку или отрегулируйте с помощью обуви пользователя.
- С помощью выбранного адаптера подсоедините приемную гильзу к коленному модулю.
- Проследите, чтобы углы сгибания/растяжения и отведения/приведения соответствовали данным оценки, произведенной пользователем.
- Проследите, чтобы при полном сгибании адаптер НЕ касался заднего и переднего осевого соединения (**Рис. 4**). Это может привести к повреждению коленного модуля и аннулированию гарантии. Допустим контакт между приемной гильзой и зажимом для трубки или пилоном при полном сгибании (**Рис. 5**).
- Линия нагружения при настройке, от середины приемной гильзы на уровне седалищной плоскости, должна проходить в 0-10 мм впереди оси поворота коленного модуля и на 1/3 ниже покрытия протеза стопы Flex-Foot (**Рис. 6**).

Шнуровой механизм (**Рис. 7**)

- Шнур для деблокировки должен проходить вдоль латеральной или передней стороны протеза.
- Вставьте резьбовую вставку и пластиковую трубку в приемную гильзу в удобном для пользователя месте. В гильзах для проведения испытаний можно просверлить отверстие в стенке гильзы, затем нагреть резьбовую вставку и вставить ее изнутри гильзы.
- Подсоедините коленный модуль Balance Knee к приемной гильзе.
- Прикрепите узел ручки к гильзе с помощью винта и подкладной шайбы.
- Проденьте шнур для деблокировки через пластиковую трубку (если используется) и металлические крепления с обеих сторон.
- Проденьте шнур для деблокировки через деблокирующее разрезное кольцо/ручку и обратно через металлические крепления.
- Обрежьте шнур для деблокировки, чтобы пользователю было удобно им пользоваться, и проследите, чтобы шнур был слегка натянут.
- Обожмите крепления плоскогубцами или зафиксируйте в центре, воспользовавшись кернером и деревянным молотком.
- Следите, чтобы шнур для деблокировки не был поврежден.

Статическая настройка

- В целях безопасности при проведении начальной регулировки пользователь должен стоять между параллельными брусками!
- Установите протез и проверьте его длину.
- Проследите, чтобы стопа стояла ровно на полу, коленный модуль был в нейтральном положении и были установлены надлежащие углы наклона приемной гильзы.

- Когда пользователь будет перемещать вес тела на протез, должна сработать функция блокировки, а коленный модуль должен находиться в устойчивом положении. При необходимости внесите нужные изменения.

ОБУЧЕНИЕ И НАСТРОЙКИ С УЧЕТОМ ОСОБЕННОСТЕЙ ПРОДУКТА

Для проведения успешной реабилитации необходимо проинструктировать пользователей-новичков.

ДИНАМИЧЕСКАЯ НАСТРОЙКА

В целях безопасности при проведении начальной регулировки пользователь должен стоять между параллельными брусками!

Объясните действие функции обеспечения устойчивости коленного модуля. Перед началом ходьбы важно, чтобы пользователь понял, как действует функция обеспечения устойчивости коленного модуля.

- При активации механизма блокировки функция сгибания коленного узла Balance Knee заблокирована.
- При деактивации механизма блокировки коленный узел Balance Knee функционирует устойчиво – начиная с постановки пятки и кончая средней фазой опоры на ногу.
 - Функция изгиба коленного модуля начинает действовать во время переката стопы.
 - Попросите пользователя совершить активное действие коленом из устойчивого положения, перенеся вес тела на носок, имитируя тем самым перекат, и затем снова вернув стопу в горизонтальное положение.
 - Перекат также можно имитировать, вращая тазом, при этом важно, чтобы пользователь был внимателен, чтобы сохранить устойчивость во время такого вращения.

Настройки механизма блокировки

- Используйте крышку для деактивации замка для временной активации или деактивации механизма блокировки (**Рис. 8**). Для деактивации замка установите крышку на замок, а для активации – снимите с него крышку.
- Для деактивации механизма блокировки на длительное время: снимите крышку коленного модуля (**Рис. 9**). Удалите два разрезных кольца (**Рис. 10**). Для удаления пальца замка используйте шестигранный ключ 2,0 мм (**Рис. 10**). Удалите замок и пружины (**Рис. 11**). Установите крышку коленного модуля на место.

ХОДЬБА ПО РОВНОЙ ПОВЕРХНОСТИ

При необходимости отрегулируйте настройку начала активации фазы опоры:

Настройка начала активации фазы опоры (Рис. 12):

- Используйте шестигранный ключ 4 мм для регулировки положения начала активации фазы опоры; эта регулировка во избежание повреждения должна выполняться без нагрузки на ногу.
- Вращение по часовой стрелке: фаза опоры активируется раньше, также раньше начинается процесс сгибания.
- Вращение против часовой стрелки: фаза опоры активируется позже, устойчивость возрастает.

После определения подходящей настройки начала активации коленного модуля можно отрегулировать настройку функции помощи при разгибании с учетом выбранной пользователем скорости ходьбы.

НАСТРОЙКА ФУНКЦИИ ПОМОЩИ ПРИ РАЗГИБАНИИ (Рис. 13):

- Вставьте шестигранный ключ 4 мм в круглые отверстия серого корпуса пружины сзади, чтобы отрегулировать натяжение пружины.
- Вращение вправо: значение функции помощи при разгибании увеличивается.
- Вращение влево: значение функции помощи при разгибании уменьшается.

Когда установлено нужное значение функции помощи при разгибании, при необходимости можно отрегулировать значение постоянного трения, чтобы предотвратить ударные нагрузки. **Помните о том, что чрезмерное постоянное трение может привести к снижению скорости разгибания.**

Настройка значения постоянного трения (Рис. 14):

- Используйте шестигранный ключ 4 мм для регулировки значения постоянного трения, макс. момент затяжки составляет 3 Нм.
- Вращение по часовой стрелке: увеличение трения.
- Вращение против часовой стрелки: уменьшение трения.

Когда у пациента появится уверенность в себе, разрешите ему походить вне параллельных брусев. Проследите, чтобы пользователь мог изменять направление движения и разворачиваться без вращения таза со стороны протеза, так как это может привести к произвольному срабатыванию коленного сустава.

ПОСАДКА

- Поставьте ноги ровно (или протез ноги немного впереди) и перенесите вес на передний отдел стопы, используя для этого сгибающие мышцы бедра. Колено начнет сгибаться.
- Для фиксации веса тела при посадке следите за звуком в конечности.
- Пользователи, которым трудно садиться, могут помочь себе, вращая тазом, чтобы тем самым активировать процесс сгибания колена, вместо того чтобы использовать для этого сгибающие мышцы бедра.

СПУСК ПО ЛЕСТНИЦЕ

В целях безопасности рекомендуем пользователям коленного модуля Balance Knee спускаться по лестнице с полностью разогнутым коленом.

КОНТРОЛЬНАЯ ПРОВЕРКА

- Через пару дней перепроверьте настройки.
- При накоплении пользователем опыта использования коленного модуля может потребоваться изменить настройки.

УХОД И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- Коленный модуль Balance Knee рассчитан на безремонтный срок службы.
- Однако чрезмерное воздействие воды/влаги или погружение коленного модуля в воду могут значительно уменьшить срок службы и приведут к аннулированию гарантии.

- Если необходимо произвести очистку, протрите коленный модуль мягкой тканью, смоченной в небольшом количестве масла общего назначения (3 в 1) или масла для швейных машин.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ растворители для очистки коленного модуля. Это может привести к повреждению подшипников и уплотнений.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ сжатый воздух для очистки коленного модуля. Воздух занесет в подшипники загрязняющие вещества, что может привести к сбоям в работе и износу.



ВНИМАНИЕ! Избегайте класть руки и пальцы рядом с движущимися частями.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Производитель рекомендует использовать устройство только по назначению и при указанных условиях. Устройство должно использоваться согласно Инструкции по эксплуатации. Производитель не несет ответственности за ущерб по причине сочетания компонентов, которые не были утверждены изготовителем.

ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ

Этот компонент был протестирован в соответствии со стандартом ISO 10328 на 3 миллиона циклов нагрузки. В зависимости от активности пациента срок использования устройства может составлять от 3х до 5х лет. Мы рекомендуем проводить регулярные ежегодные проверки безопасности устройства.

ISO 10328 - P6 - 125 kg *)



*) Масса тела не должна превышать указанных пределов!



Чтобы узнать о специальных условиях и ограничениях в эксплуатации, обратитесь к письменным инструкциям производителя!

日本語

図の番号

1. アライメント基準線
2. ソケット
3. ピボット軸
4. 前方リンク
5. シャーシ
6. ハウジング
7. 後方リンク
8. ロック
9. ロック解除キャップ
10. リリースコード
11. ハンドルアセンブリー
12. プラスチックチューブ
13. 金属ファスナー
14. クリンプ
15. ネジ
16. ネジインサート
17. カラーワッシャー

機能および利点

- 幾何学的安定性のある成人用多軸膝継手
- 踵接地および立脚中期での安定性が高く、かつ遊脚期の膝のリリースが簡単
- 遊脚期のつま先のクリアランスが増加
- 安定度の設定、伸展補助および遊脚期の摩擦の調節が簡単
- 手動ロック機能とともに使用可能
- 最大 180° の膝屈曲（手動ロックで 165°）
- 24 ヶ月間限定保証

使用適応

- Balance Knee は、義足適合にのみ使用されます
- 体重 125kg までの成人切断者
- 一定速度で屋外の限られた場所を歩行する方

クリアランス (図 1)

手動ロック機能に関する特定の使用説明

アライメントに関する注意

Balance Knee 膝継手は、理想的にロックする状態に調整されて出荷されています。膝の安定性を調整するときは、ロック機構の機能を損なわないように注意する必要があります。

アライメント

ベンチアライメント

- 足部、パイロンおよび膝継手を組み立てます。
- 膝軸から計って、膝中心の高さを設定します。
- パイプが短すぎる場合、膝チューブアダプターにスペーサーを入れて長くしないでください。強度が落ち、保証が無効となる場合があります (図 2)。ユーザーの安全を最大限に高めるように、適切な長さに切った新しいパイロンを使ってください。
- チューブクランプボルトを 5mm の六角キーで 15 Nm で締めます (図 3)。締め付けすぎないようにしてください。
- 踵の下に適切な差高を置くか、ユーザーの靴にてアライメントを設定します。

- ・ 選択したアダプターの組み合わせにて、ソケットを膝継手に取り付けます。
- ・ 屈曲 / 伸展および外転 / 内転角度は必ずユーザーの評価に基づいて決定するようにしてください。
- ・ 完全に屈曲したときに、アダプターが後方リンクまたは前方リンクに触れないようにしてください (図 4)。その場合、膝継手が破損して保証が無効になります。完全に屈曲したときに、ソケットと、シャーシまたはパイロン間で接触しても問題ありません (図 5)。
- ・ アライメント基準線は、坐骨レベルにてソケットを 2 等分したところから膝継手のピボット軸の前方 0 ~ 10 mm と Flex-Foot カバーの後方 1/3 のマークを通る必要があります (図 6)。

ランヤード機構 (図 7)

- ・ リリースコードは義足の側面または前面に沿わせる必要があります。
- ・ ネジインサートとプラスチックチューブを希望する位置でソケットにラミネーションします。チェックソケットの場合、ソケット壁に穴を開けてから、ネジインサートを予め熱してソケット内部から所定の位置に押し込みます。
- ・ Balance Knee をソケットに取り付けます。
- ・ ネジとカラーワッシャーでハンドルアセンブリをソケットの所定の位置に締め付けます。
- ・ それぞれの端で、プラスチックチューブ (もし使用する場合) と金属ファスナーにリリースコードを通します。
- ・ ロック解除するためのスプリットリング / ハンドルにリリースコードを通し、金属ファスナーに戻し通します。
- ・ リリースコードの長さをユーザーに合うように短くし、リリースコードがわずかにピンと張っていることを確認します。
- ・ ペンチでファスナーをかしめるか、ポンチと木槌で中央部を打ってつぶします。
- ・ リリースコードが外装カバーで妨げられておらず、コードが摩擦なしに自由に動くことを確認します。

スタティックアライメント

- ・ 安全のために、ユーザーが平行棒の間に立っている状態で最初の調整を行ってください。
- ・ 義足を装着し、長さが正しいことを確認してください。
- ・ 足が床に平らに接地していること、膝継手が中間位にあり、ソケット角度が正しいことを確認してください。
- ・ ユーザーが義足に体重を移行する時、ロック機能が効いているか、或いは膝継手が安定位にある必要があります。必要に応じてアライメントを変更します。 .

製品に特定した訓練と調節

リハビリを成功させるためには、新規装着者に対する指導が不可欠です。

ダイナミックアライメント

安全のために、ユーザーが平行棒の間にいる状態で最初の調整を行ってください。膝継手の安定機能について患者に説明してください。

歩行する前にユーザーが膝継手の安定機能を理解することが重要です。

- ・ ロック機構が効いている時、Balance Knee 膝継手の屈曲はブロックされます。
- ・ ロック機構が効いていない時、Balance Knee 膝継手は踵接地時から立脚期にかけて安定します。
- * 足部の踏み返しの間に膝継手が屈曲し始めます。

- * 踏み返しからフットフラット状態に戻る訓練をし、つま先に体重を移動させることで膝継手を安定位から積極的にリリースさせるようユーザーに尋ねます。
- * 踏み返しは骨盤を回転させることででもまた訓練でき、方向転換時の安定性を確保するためには患者が踏み返しを認識していることが重要です。

ロック機構の設定

- ロック機構を一時的に効かせたり、または解除させたりするにはロック解除キャップを使用してください (図 8)。ロックを解除するにはロック解除キャップをロックに付け、ロックを効かせるにはロック解除キャップを取り外します。
- ロック機構を恒久的に解除するには： 膝キャップを取り外します (図 9)。2.0 mm 六角キーを使用してロックピボットピンを取り外します (図 10)。ロックとスプリングを取り外します (図 10, 11)。膝キャップを元通りにします。

平地歩行

必要な場合は立脚リリースの設定を調節してください：

立脚リリースの設定 (図 12)：

- 4 mm の六角キーを使用して立脚リリース位置を調整します。故障を避けるため、この設定は必ず体重をかけない状態で調整する必要があります。
- 時計回り：立脚リリースがより早くなり、屈曲の開始が簡単になります。
- 反時計回り：立脚リリースがより遅くなり、安定性が増します。

適切な膝継手のリリース設定が特定できたら、そのユーザーの任意の歩行速度に伸展補助を調節できます。

伸展補助の設定 (図 13)：

- 後方から灰色のスプリングハウジングの丸穴に 4mm の六角キーを差し入れ、スプリングの張力を調節します。
- 右回り：伸展補助が増加します。
- 左回り：伸展補助が減少します。

必要な伸展補助設定になったら、必要に応じて定摩擦を調節し、ターミナルインパクトを取り除きます。定摩擦が強すぎると、十分な伸展速度が得られない場合があります。

定摩擦の設定 (図 14)：

- 4 mm の六角キーを使用して定摩擦を調節します。締め付けすぎないように注意してください。最大トルクは 3Nm です。
- 時計回り：摩擦が増加します。
- 反時計回り：摩擦が減少します。

ユーザーが十分に慣れたら、平行棒の外側で歩かせます。ユーザーが義足側で骨盤を回さずに方向転換して振り向けることを確認し、膝継手が思いがけずにリリースしないようにします。

座る

- 足を均等に置いて (または、義足足部をわずかに前方にして)、股関節屈筋を使って体重を前足部の方に移動します。膝継手が屈曲し始めます。

- ・座るときの体重を健側で支えられるようにします。患者が座りにくい場合、膝継手の屈曲を開始させるために、股関節屈筋の代わりに、骨盤を回転させることででも可能です。

階段を下りる

安全のため、Balance Knee を使用して階段を下りる場合は、膝継手を完全に伸展させることを推奨します。

フォローアップチェック

- ・2、3週間後に調整を再評価してください。
- ・膝継手に慣れてくると、調節の変更を必要とする場合があります。

手入れとメンテナンス

- ・Balance Knee は、耐用年数期間はメンテナンスが必要ないように設計されています。
- ・膝継手が水 / 湿気に過度にさらされたり、水に浸かったりすると、耐用年数が大幅に短縮され保証が無効になります。
- ・クリーニングが必要な場合は、少量の汎用オイルまたはミシン用オイルを含ませた柔らかい湿った布で拭いてください。
- ・膝継手のお手入れに溶剤を使用しないでください。ベアリングやシールが傷つく場合があります。
- ・膝継手のお手入れに圧縮空気を使用しないでください。空圧によってベアリングに異物が入り込み、故障や摩耗の原因となります。



注意！ジョイント部分に指を挟まないようにしてください。

法的責任

メーカーは、本製品を特定条件及び意図した目的においてのみ使用することを推奨します。本製品は必ず使用説明書に従って保守点検を行ってください。メーカーは、メーカーが承認していない部品を組み合わせたことによって生じた損害に一切責任を負いません。

適合性

この製品は ISO10328 規格に従って負荷サイクル 300 万回まで試験されています。切断者の活動に応じて 3 年から 5 年の使用年数に対応します。毎年定期的な安全点検を実施することを推奨します。

ISO 10328 - P6 - 125 kg *)



体重制限を超過しないでください。



特定の使用条件及び使用制限については、使用目的に関する指示をご参照ください。

图示编号

1. 对线参考线
2. 接受腔
3. 枢轴
4. 前连接杆
5. 底座
6. 壳体
7. 后连接杆
8. 锁
9. 禁锁盖
10. 释放带
11. 把手组件
12. 塑料管
13. 金属扣件
14. 夹压
15. 螺丝
16. 螺套
17. 颈圈垫圈

功能与优点

- 带有几何稳定功能的多中心成人膝关节
- 在跟承重期和支撑中期良好的稳定性而在登离期轻松释放
- 增加摆动期的脚尖间隙
- 轻松调节稳定性设置、助伸和摆动期摩擦
- 同时提供手动锁定功能
- 膝屈曲最多可达 180°（使用手动锁时为 165°）
- 24 个月有限质保

适应症

- Balance Knee 仅限用于下肢假肢适配
- 体重 125 公斤以下的成人截肢病人
- 单速社区内行走截肢者

间隙（图 1）

针对手动锁定功能的说明

对线须知

Balance Knee 关节是已经调节到理想锁定位置后才交付的。调节膝稳定性时必须谨慎，防止削弱锁定机制的性能。

对线

工作台对线

- 组装假足、腿管和膝关节。
- 利用枢轴进行测量以确立膝中心高度。

- 如果腿管过短，请勿将垫块置于膝部管连接内以补满空隙。这样做会减弱关节强度并使保修（图 2）。使用新的 Össur 腿管，剪裁至正确长度以获得最大的使用者安全性。
- 用 5 毫米六角扳手以 15 牛顿米（11 英尺 - 磅）（图 3）的扭力扭紧管夹螺栓。切勿超过此扭力值。
- 调整到适当的足跟高度或使用使用者的鞋进行对线。
- 将接受腔连同选择的连接件与膝关节连接在一起。
- 确保屈曲 / 伸展和外展 / 内收角度与对使用者进行评估后所确定的参数一致。
- 确保膝关节在全屈曲状态下连接件不接触后连接杆或前连接杆（图 4）。否则，可能导致假膝损坏并使保修失效。在全屈曲状态下，接受腔和底座或腿管之间的接触是可接受的（图 5）。
- 对线参考线在坐骨水平面平分接受腔然后从膝部枢轴前方 0-10 毫米处通过，并穿过 Flex-Foot 足套上的后 1/3 标记（图 6）。

系索机制（图 7）

- 释放带应穿过假肢的侧面或前面。
- 将螺套和塑料管分层放入接受腔中的所需位置。对于测试接受腔，可以钻一个穿过接受腔壁的孔，然后预热螺纹头，并从接受腔内部将其按压定位。
- 将 Balance Knee 连接到接受腔。
- 在螺丝和颈圈垫圈就位情况下，将把手组件系紧到接受腔。
- 将释放带穿过各端的塑料管（如果已使用）和金属扣件。
- 将释放带穿过未锁扣环 / 手柄，再返回穿过金属扣件。
- 将释放带缩短至适合使用者的长度，并确保释放带稍微拉紧。
- 用钳子夹压扣件，或用冲头和槌棒夹紧其中心。
- 确保释放带没有被美容套削弱功能，以便使释放带可无摩擦地自由移动。

静态对线

- 为了安全起见，请在初次调整时，让使用者站立于平行杠之间！
- 试装假肢并且检查长度是否合适。
- 确认脚板在地面前后压力一致，膝关节处于自然位置并且接受腔的角度正确。
- 当使用者将重量移到假肢时，应该启用锁定功能，或者膝部应处于稳定位置。如需要，请修改对线。

特殊训练和调整

对新使用者的指导是实现成功康复的基础。

动态对线

为了安全起见，请在初次调整时，让使用者站立于平行杠之间！

动态对线和步行

解释膝关节稳定性的功能。使用者在步行之前必须了解假膝稳定性的工作原理。

- 当锁定机制启用时，膝关节的屈曲功能将被阻止。
- 当锁定机制被停用时，膝关节从足跟承重期到站立中期均会稳定。
 - 膝屈曲在足部滚动时启动
 - 要求使用者通过模仿正常滚动模式下的体重转移到脚尖位置以实现从稳定模式下动态释放膝关节，然后回复到支撑期。

- 通过旋转骨盆来模仿正常滚动，必须让使用者了解这一点，以确保转身过程中的稳定性。

锁定机制设置

- 使用禁锁盖暂时启用或禁用锁定机制（图 8）。要禁用锁，将禁锁盖放在锁上；要启用锁，取出禁锁盖。
- 如需永久性地禁用锁定机制：移除膝罩盖（图 9）。移除两个开口环（图 10）。用 2.0 mm 六角扳手移除锁枢轴销（图 10）。移除锁和弹簧（图 11）。重新放回护膝。

平地步行

如必要可调节支撑期释放设置：

支撑期释放设置（图 12）：

- 用 4 毫米六角扳手调整姿势释放位置，此设置必须在没有承重的情况下调整，以防造成损伤。
- 顺时针方向：支撑期释放更为容易和更为容易进入屈曲。
- 逆时针方向：支撑期释放延迟和提高稳定性。

当发现合适的膝关节释放设置时，可以根据使用者自己选择的步行速度来调整助伸。

助伸设置（图 13）：

- 从后面将一个 4 毫米六角扳手插入灰色弹簧座的圆孔中以调整弹簧张力。
- 向右旋转：增加助伸。
- 向左旋转：降低助伸。

当实现较好的助伸设置时，可以调整摩擦常数以消除摆动末期撞击（若有必要）。请注意，摩擦常数过大可能导致伸展速度过慢。

摩擦常数设置（图 14）：

- 用 4 毫米六角扳手调整摩擦常数。调整时要小心，切勿过度拧紧，最大力矩为 3 牛顿米。
- 顺时针方向：增加摩擦
- 逆时针方向：减小摩擦。

随着信心增加，可让使用者在平行杠外步行。确保使用者不使用假肢侧骨盆旋转以实现转向和转身，否则，可能造成膝关节意外释放。

坐下

- 双脚处于平行的位置（或是假脚稍前），使用屈髋肌将身体重心转移至脚的前端。膝关节将会开始屈曲。
- 利用健肢侧承载坐着时的体重。
- 存在坐下困难的使用者更宜通过骨盆旋转而非屈髋来使膝屈曲。

下楼梯

出于安全考虑，建议 Balance Knee 使用者在假肢膝关节完全伸展的状态下下楼梯。

跟踪检查

- 在几个星期后，重新评估调整部件。
- 在使用者获得一定的经验后可能需对膝关节设置做适当调整。

保养和维护。

- Balance Knee 采用终身免维护设计。
- 长时间暴露于水 / 湿气之下或者将假膝浸泡于水中可能会大幅缩短其使用寿命，并将使保修失效。
- 如果需要清洁，请用软布沾少量一般用途润滑油（3 合 1）或缝纫机油擦拭假膝。
- 切勿使用溶剂清洁假膝。轴承和密封处可能会遭到损坏。
- 切勿使用压缩空气清洁假膝。空气会迫使污染物质进入轴承内，可能会造成故障和磨损。



注意！请避免将手或手指放在活动关节处

赔偿责任

制造商建议使用此装置只可在特定的条件下使用，并用于预期目的。本装置必须按照使用说明书进行维护。未由制造商授权擅自改变零部件的组合而造成的损害，制造商概不承担任何责任。

合规

根据 ISO 10328 标准，该组件已通过测试可以完成 300 万负载周期。取决于截肢者的活动程度，这相当于在 3 到 5 年的时间内进行使用。我们建议每年进行定期的安全检查。

ISO 10328 - P6 - 125 kg *)



*) 不得超身体重量上限!



☒ 于使用的具体条件和使用限制，参☒制造商关于使用要求的☒面☒明!

번호의 그림

1. 기준 라인 정렬
2. 소켓
3. 회전축
4. 전면 링크
5. 새시(Chassis)
6. 하우스
7. 후면 링크
8. 잠금 장치
9. 잠금 장치 해제 캡
10. 해제 코드
11. 조립식 손잡이
12. 플라스틱 튜브
13. 금속 고정대
14. 크럼프
15. 나사
16. 나사 삽입대
17. 이음고리 와셔

기능 및 장점

- 기하학적 안정성을 가진 성인용 다중심성 무릎
- 입각기 초기 (heel strike) 및 중간입각기의 우수한 안정성이 있으며, 전면 하중 이동만으로 무릎잠금 해제가 간편함.
- 유각기시 발끝이 닿는 지면과의 간격 증대
- 안정성 설정이나, 신전 보조 및 유각기 마찰의 간편 조절
- 수동 잠금 기능 사용
- 최대 180°까지의 무릎 굴곡(수동 잠금으로 165°)
- 24개월 제품 보증

사용 적응증

- 대퇴 의족 착용자
- 체중 125kg 미만의 성인
- 일정보행속도를 요하는 실외 보행용

간격 (그림. 1)

수동 잠금 기능에 대한 특별 지침
정렬 참고 사항

밸런스 니 조인트(Balance Knee joint)는 이상적인 잠금 위치가 미리 조절되어 고객에게 배송되어 집니다. 잠금 장치의 기능이 손상되지 않도록 무릎 안정성을 조절할 때 주의를 기울이십시오.

정렬

벤치 얼라인먼트(Bench alignment)

- 의족, 파일론 및 무릎의 조립.
- 회전축(piove axis)에서 측정된 무릎 중심 높이를 설정하십시오.

- 파일론을 너무 짧게 절단한 경우, 무릎 튜브 어댑터에 간격을 띄우는 장치를 넣어 보정하지 마십시오. 이렇게 하면 제품 내구도에 손상이 올수 있으며, 보증수리가 되지 않을 수 있습니다 (그림. 2). 사용자의 최대 안전을 위해서 정확한 길이로 절단된 최신 Össur 파일론을 사용하십시오.
- 5mm 육각 렌치로 15 Nm (11 ft-lbs) (그림. 3)로 튜브 클램프 볼트를 조이십시오. 과도로 조이지 마십시오.
- 사용자 신발로 정렬하거나 발 뒤꿈치 밑에 적당한 뒤꿈치 높이를 두어야 합니다.
- 무릎에 선택된 어댑터와 소켓을 부착합니다.
- 굴곡이나 /신전 및 외전/모음각이 사용자 진단서에 결정된 것과 같은지를 확인하십시오.
- 어댑터가 완전 굴곡 시에 후면 링크 또는 전면 링크가 닿지 않는지 확인하십시오 (그림. 4). 접촉이 된다면, 무릎을 손상시킬 수 있고 보증수리가 되지 않을 수 있습니다. 완전 굴곡이 허용될 시에는 소켓과 튜브 또는 파일론이 접촉이 되어야 합니다 (그림. 5).
- 좌골 레벨에 있는 소켓의 양분에서 기준선 정렬은 정면 무릎의 회축에서 0-10mm지나 Flex-Foot 덮개의 후면 1/3 표시를 통과해야 합니다 (그림. 6).

래니야드 장치 (그림. 7)

- 해제 코드는 의족의 외측 또는 전면을 따라 실행해야 합니다.
- 겹판 나사 인서트와 플라스틱 튜브를 소켓의 원하는 위치에 놓습니다. 테스트 소켓의 경우, 스퀘드 인서트를 예열하고 인서트를 소켓 내부의 제 위치에 끼우는 소켓 벽에 구멍을 하나 뚫을 수 있습니다.
- 밸런스 니(Balance Knee)를 소켓에 부착합니다.
- 나사와 칼라 와셔를 이용해 손잡이 어셈블리를 소켓에 고정시킵니다.
- 각 끝단에서 플라스틱 튜브(사용된 경우)와 금속 고정장치를 통해 해제 코드를 통과시킵니다.
- 해제코드를 잠금해제 구멍링과 손잡이 장치로 통과시킨 후 금속고정장치를 통과하여 조여줍니다.
- 사용자에게 잘 맞도록 해제 코드 길이를 짧게 줄이고 해제 코드가 약간 팽팽한 상태인지 확인합니다.
- 플라이어를 통해 고정장치를 구부리거나 편치 및 망치를 이용해 가운데를 조입니다.
- 해제 코드가 코스메틱 커버에 의해 손상되지 않도록 하십시오. 그래야 코드가 마찰없이 자유롭게 움직일 수 있습니다.

정적 정렬

- 안전을 위해서, 평행바에 사용자가 서있는 자세에서 우선 조절을 하십시오.
- 의족을 맞춰 조정하고 정확한 길이를 확인합니다.
- 발이 바닥에 평평하게 닿아 있고, 무릎은 중립에 있고, 소켓 각이 정확한지 확인하십시오.
- 사용자가 체중을 의족으로 이동시키면 잠금 기능이 활성화되거나 무릎이 안정된 위치에 있어야 합니다. 필요에 따라 정렬을 조정하십시오.

제품의 특성에 맞춘 교육 및 조절

초기 사용자의 교육은 성공적인 재활을 이루는 본질이 됩니다.

동적 정렬

안전을 위해서, 평행바에서 사용자를 우선 연습 시키십시오.

무릎 안정성 기능을 설명하십시오. 사용자가 보행 전에 무릎 안정성 기능을 이해하는 것이 중요합니다.

- 잠금장치가 활성화되어 있으면 밸런스 니 조인트(Balance Knee joint)의 굴곡이 차단됩니다.
- 잠금장치가 비활성화되어 있으면 밸런스 니 조인트(Balance Knee joint)는 초기 입각기부터 중간 입각기까지 안정적입니다.
 - 무릎 굴곡은 발구름(roll-over) 시에 시작됩니다.
 - 발구름을 하는 식으로 발앞쪽 으로 하중을 이동한 다음 발을 다시 평평하게 위치시켜 안정된 자세에서 무릎을 유지하도록 사용자에게 요청하십시오.
 - 발구름은 골반회전 으로 할수 있으며, 회전시 안정성 보장을 위해, 사용자가 느낌을 기억하는 것이 중요합니다.

잠금 장치 설정

- 잠금 장치 해제 캡을 사용해 잠금 장치를 일시적으로 활성화하거나 비활성화합니다(그림 8). 잠금 장치를 비활성화하려면 잠금 장치 해제 캡을 잠금 장치 위에 놓고, 잠금 장치를 활성화하려면 잠금 장치 해제 캡을 제거합니다.
- 잠금장치를 영구적으로 비활성화하려면: 무릎 캡을 제거합니다(그림 9). 2개의 분할 링을 제거합니다(그림 10). 2.0mm 육각 렌치를 사용해 잠금 장치 중심 핀을 제거합니다(그림 10). 잠금 장치와 스프링을 모두 제거합니다(그림 11). 무릎 캡을 뒤에 놓습니다.

평지 보행

필요한 경우 스탠스 해제 세팅을 조절하십시오:

입각기 해제 세팅 (그림. 12):

- 4 mm 육각 렌치를 사용하여 스탠스 릴리스 위치를 조정하십시오. 손상을 방지하기 위해서는 체중을 신지 않고 본 세팅을 조정하십시오.
- 시계 방향조절: 초기 입각기 해제 및 굴곡 시작이 수월해지게 하는 경우.
- 시계 반대방향조절 :입각기의 느린 해제 및 안정성 증대.

알맞는 무릎 해제 세팅을 찾아내게 되면, 신전 보조는 사용자 자신의 선택 보행 속도로 조절할 수 있습니다.

신전 보조 세팅 (그림. 13):

- 스프링 장력을 조절하려면 뒷면 회색 스프링 하우스의 원형 구멍에 4 mm 육각 렌치를 삽입하십시오.
- 우측회전:신전 보조를 증대시킵니다.
- 좌측 회전: 신전 보조를 감소시킵니다.

원하는 신전 보조 세팅이 이루어 졌을 때, 지속마찰장치 (constant friction)는 필요한 경우 말기 충격을 없애도록 조절할 수 있습니다. 과도한 지속적인 마찰은 불충분한 신전 속도를 야기할 수 있다는 것에 주의하십시오.

지속마찰장치 조정 (그림. N):

- 지속마찰장치를 조절하려면 4 mm 육각 렌치를 사용하십시오. 최대 토크 3 Nm 보다 세게 조이지 않도록 주의하십시오.
- 시계 방향조절:마찰을 증대시킵니다.
- 시계 반대방향 조절:마찰을 감소시킵니다.

자신감을 북돋아주면서, 사용자를 평행 바 밖에서 보행을 하게 하십시오. 이때 부주의로 인하여 무릎 관절부 해체의 원인이 될 수도 있으므로, 의족쪽 골반 회전 사용없이 방향을 변경하거나 회전 할 수 있는지 확인해야 합니다.

앉기

- 발을 평행하게 놓고 (아니면 의족을 약간 앞으로), 엉덩이 굴근을 사용하여 무게 하중을 앞발 전방으로 이동합니다. 무릎은 굴곡이 시작됩니다.
- 착석을 위한 무게 수용을 위해서 정상쪽의 사지를 사용합니다. 앉는 동작이 어렵다는 것이 파악되면 사용자는 엉덩이 굴근(hip flexor) 대신에 무릎 굴곡 시작을 위한 골반 회전을 사용하여 도움을 받을 수 있습니다.

층계 내려가기

안전상의 이유로, 밸런스 니(Balance Knee)사용자는 완전히 신전된 무릎 상태로 계단을 내려가도록 권장합니다.

후속 조치 확인

- 이주 정도 후에 조정을 재 진단 하십시오.
- 사용자가 이 무릎으로 경험을 하고 난 후에 조정을 다시 변경할 수도 있습니다.

관리 및 유지 보수

- 밸런스 니 (Balance Knee)는 특별한 유지보수 서비스가 필요 없는 생활용으로 설계되었습니다.
- 무릎이 물속에 잠기는등, 수분의한 과도한 노출은 현저하게 수명을 감소시킬 수도 있으며, 보증수리가 되지않습니다.
- 세척이 필요한 경우, 일반용 오일 (3 in 1)이나 재봉틀 기름 약간을 묻힌 부드러운 천으로 무릎을 닦아 줍니다.
- 이 무릎을 세척하는데 솔벤트를 사용하지 마십시오. 그러면 베어링 및 봉합이 손상될 수 있습니다.
- 무릎 세척을 위해 압축 공기를 사용하지 마십시오. 압축공기는 오염물질을 강제로 베어링으로 밀어넣어 고장이나 마모가 생기게 할 수 있습니다.



주의! : 관절이 움직이는 주변에 손 혹은 손가락을 대지 마십시오.

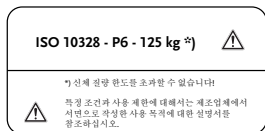
배상 책임

제조 업체는 지정된 조건에서 의도된 목적을 위해서만 본 장치를 사용하는 것을 권장하고 있습니다. 이 장치는 반드시 사용 설명서에

따라 관리되어야 합니다. 제조 업체는 제조 업체가 승인되지 않은 구성품의 조합에 의해 발생하는 손상에 대해 책임을 지지 않습니다.

규정준수

이 구성품은 표준 ISO 10328에 따라 300만 로드 사이클을 시험하였습니다. 절단자의 활동량에 따라 사용기간은 3 ~ 5 년이 됩니다. 매년 정기적으로 안전 점검을 실시하는 것을 권장합니다.



EN – Caution: Össur products and components are designed and tested according to the applicable official standards or an in-house defined standard when no official standard applies. Compatibility and compliance with these standard is achieved only when Össur products are used with other recommended Össur components. If un-usual movement or product wear is detected in a structural part of a device at any time, the patient should be instructed to immediately discontinue use of the device and consult his/her clinical specialist. This product has been designed and tested based on single patient usage. This device should NOT be used by multiple patients. If any problems occur with the use of this product, immediately contact your medical professional.

DE – Hinweis: Össur-Produkte- und Bauteile werden nach ihrer Entwicklung nach anwendbaren offiziellen Normen, oder bei Nichtvorliegen offizieller Normen, nach betriebsinternen Normen geprüft. Die Kompatibilität mit bzw. die Einhaltung dieser Normen ist nur möglich, wenn die Össur-Produkte mit anderen empfohlenen Össur-Komponenten verwendet werden. Sollte in einem strukturellen Teil der Vorrichtung irgendeine ungewohnte Bewegung oder Produktverschleiß auftreten, ist der Patient darauf hinzuweisen, die Benutzung der Vorrichtung auf der Stelle einzustellen und seinen Arzt oder Orthopädietechniker zu konsultieren. Dieses Produkt wurde für den Einsatz an ein und demselben Patienten entwickelt und geprüft. Die Vorrichtung darf NICHT an anderen Patienten eingesetzt werden. Sollten beim Tragen dieser Vorrichtung irgendwelche Probleme auftreten, kontaktieren Sie auf der Stelle den Arzt.

FR – Attention: Les produits et composants Össur sont conçus et testés selon les normes officielles standards ou selon une norme interne définie dans le cas où aucune norme officielle ne s'applique. La compatibilité et le respect de ces normes ne sont obtenus que lorsque des produits et composants Össur sont utilisés avec d'autres composants recommandés par Össur. En cas de mouvement inhabituel ou d'usure de la partie structurelle d'un dispositif, le patient doit immédiatement arrêter de l'utiliser et consulter son spécialiste clinique. Attention : Ce produit a été conçu et testé pour être utilisé par un patient unique et n'est pas préconisé pour être utilisé par plusieurs patients. En cas de problème lors de l'utilisation de ce produit, contactez immédiatement un professionnel de santé.

ES – Atención: Los productos y componentes de Össur han sido diseñados y probados según la normativa oficial aplicable o, en su defecto, una normativa interna definida. La compatibilidad y conformidad con dicha normativa solo está garantizada si los productos y componentes de Össur se utilizan junto con otros componentes recomendados o autorizados por Össur. Es necesario notificar al paciente que, si en algún momento detecta un desplazamiento inusual o desgaste en una de las partes estructurales de un dispositivo, debe cesar de inmediato su uso y consultar con su especialista clínico. Este producto ha sido diseñado y probado para su uso en un solo paciente, por lo que no se recomienda su uso por parte de diversos pacientes. Si se produce algún problema derivado del uso este producto, póngase en contacto inmediatamente con su especialista clínico.

IT – Avvertenze: I prodotti ed i componenti Ossur sono stati progettati e collaudati conformemente agli standard ufficiali applicabili o a uno standard interno in mancanza di standard ufficiali applicabili. La compatibilità e la conformità a tali norme sono garantite solamente se i prodotti Ossur sono utilizzati in combinazione con altri componenti Ossur consigliati. Qualora una parte strutturale del dispositivo mostri segni di usura anche meccanica, informare l'utente di sospendere immediatamente l'uso della protesi e di consultare il proprio tecnico ortopedico. Questo prodotto è stato progettato e collaudato per essere utilizzato da un singolo utente e se ne sconsiglia l'impiego da parte di più utenti. In caso di problemi durante l'utilizzo del prodotto, contattare immediatamente il medico di fiducia.

NO - Advarsel: Össur produkter og komponenter er utformet og testet i henhold til gjeldende offisielle standarder eller en internt definert standard når ingen offisiell standard gjelder. Kompatibilitet og samsvar med disse standardene oppnås bare når Össur produkter brukes sammen med andre anbefalte Össur komponenter. Hvis det oppdages uvanlig bevegelse eller produktslitasje i en strukturell del av en enhet til noen tid, bør pasienten få beskjed om å umiddelbart slutte å bruke enheten og ta kontakt med hans/hennes kliniske spesialist. Dette produktet er utviklet og testet basert på at det brukes av én enkelt pasient. Denne enheten skal IKKE brukes av flere pasienter. Hvis det oppstår problemer med bruk av dette produktet, må du straks ta kontakt med din medisinske fagperson.

DA – Forsigtig: Össur produkter og -komponenter er udviklet og afprøvet i henhold til de gældende officielle standarder eller en brugerdefineret standard, hvis der ikke findes en gældende officiel standard. Kompatibilitet og overensstemmelse med disse standarder opnås kun, når Össur produkter anvendes sammen med andre anbefalede Össur komponenter. Hvis der når som helst konstateres en usædvanlig bevægelse eller slitage af produktet i en strukturel del af enheden, skal patienten instrueres til omgående at holde op med at anvende den pågældende protese og kontakte den behandlende kliniske specialist. Forsigtig: Dette produkt er beregnet og afprøvet til at blive brugt af en patient. Det frarådes at bruge produktet til flere patienter. Kontakt din fysioterapeut eller læge, hvis der opstår problemer i forbindelse med anvendelsen af dette produkt.

SV – Var försiktig! Össur-produkter och -komponenter har konstruerats och testats så att de uppfyller tillämpliga industristandarder eller lokala standarder där det inte finns officiella standarder. Kraven i dessa standarder uppfylls endast när Össur-produkter används med andra rekommenderade Össur-produkter. Patienterna ska instrueras att omedelbart avbryta användningen av produkten och rådgöra med sin kliniska specialist om han/hon upptäcker en ovanlig rörelse eller slitage på någon av produktens konstruktionsdelar. Var försiktig: Produkten har utformats och testats baserat på användning av en enskild patient och rekommenderas inte för användning av flera patienter. Om det skulle uppstå problem vid användning av produkten ska du omedelbart kontakta din läkare.

EL – Προσοχή: Τα προϊόντα και τα εξαρτήματα της Össur έχουν σχεδιαστεί και ελεγχθεί σύμφωνα με τα εφάρμοσιμα, επίσημα πρότυπα ή ένα ενδοεταιρικό προκαθορισμένο πρότυπο, όταν δεν υφίσταται κάποιο επίσημο πρότυπο, πρότυπο ISO. Η συμβατότητα και η συμμόρφωση με αυτά τα πρότυπα επιτυγχάνεται μόνο όταν τα προϊόντα και τα εξαρτήματα της Össur χρησιμοποιούνται με άλλα συνιστώμενα εξαρτήματα της Össur ή άλλα εγκεκριμένα εξαρτήματα. Εάν εντοπιστεί ασυνήθιστη κίνηση ή φθορά του προϊόντος σε δομικό τμήμα της συσκευής οποιαδήποτε στιγμή, θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον ασθενή να σταματήσει αμέσως να χρησιμοποιεί το προϊόν και να συμβουλευτεί τον κλινικό ειδικό του. Το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί και ελεγχθεί βάσει της χρήσης από έναν ασθενή. Είναι προϊόν μίας χρήσης και δεν θα πρέπει ποτέ να χρησιμοποιείται από πολλούς ασθενείς. Εάν προκύψουν οποιαδήποτε προβλήματα με τη χρήση του παρόντος προϊόντος, επικοινωνήστε αμέσως με τον ιατρό σας.

FI - Huomio: Össurin tuotteet ja komponentit on suunniteltu ja testattu sovellettavien virallisten standardien vaatimuksien mukaisesti tai sisäisesti määriteltyn standardin vaatimuksien mukaisesti, kun yksikäsitteinen virallinen standardi ei sovellu. Näiden standardien mukaiset vaatimukset täytetään ja yhdenmukaisuus saavutetaan vain silloin, kun Össurin tuotteita käytetään yhdessä muiden suositeltujen Össurin komponenttien kanssa. Jos laitteen rakenteissa havaitaan milloin tahansa epätavallista liikettä tai

tuotteen kulumista, potilasta on kehoitettava lopettamaan laitteen käyttö välittömästi ja ottamaan yhteys kliiniseen asiantuntijaan. Tuote on suunniteltu ja testattu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla. Se on henkilökohtainen tuote, eikä sitä saa milloinkaan käyttää useammilla potilailla. Jos tuotteen käytössä ilmenee ongelmia, ota välittömästi yhteys hoitoalan ammattilaiseen.

NL - Opgelet: Össur producten en onderdelen zijn ontworpen en getest naar toepasselijke, officiële maatstaven of naar onze eigen normen wanneer er geen officiële maatstaven beschikbaar zijn. Compatibiliteit en naleving van deze normen wordt alleen verkregen wanneer Össur producten en onderdelen met andere aanbevolen Össur producten of goedgekeurde onderdelen worden gebruikt. Als de patiënt abnormale beweging of slijtage van een structureel onderdeel van de prothese ontdekt, moet hij/zij het gebruik van het product onmiddellijk staken en contact opnemen met zijn/haar klinisch specialist. Dit product is ontworpen en getest voor één gebruiker. Gebruik van dit product door meerdere patiënten wordt afgeraden. Neem bij problemen met dit product contact op met uw medische zorgverlener.

PT- Atenção: Os produtos e componentes da Össur são fabricados e testados de acordo com as normas oficiais aplicáveis ou normas internas definidas quando não seja aplicável nenhuma norma oficial. A compatibilidade e a conformidade com estas normas apenas são alcançadas se os produtos da Össur forem utilizados com outros componentes recomendados pela Össur. Se a qualquer momento for detetado algum movimento estranho ou desgaste na estrutura de um dispositivo, o paciente deve ser instruído a interromper de imediato o uso do dispositivo e consultar o seu especialista clínico. Este produto foi fabricado e testado com base na utilização por um único paciente e não deve ser utilizado em múltiplos pacientes. Caso ocorra algum problema com a utilização deste produto, entre imediatamente em contato com o seu especialista clínico.

PL-Ostrzeżenie: Produkty i komponenty firmy Össur są projektowane i badane pod kątem zgodności z obowiązującymi normami technicznymi i regulacjami, a w przypadku niepodlegania normalizacji — z normami opracowanymi przez naszą firmę. Kompatybilność i zgodność z tymi normami są gwarantowane tylko podczas użytkowania z innymi produktami i komponentami produkowanymi lub zalecanymi przez Össur. W przypadku zauważenia jakiegokolwiek niepożądanego zużycia lub ruchu elementu konstrukcyjnego produktu, pacjent powinien zostać pouczony, aby natychmiast zaprzęść korzystania z niego i skontaktować się z lekarzem specjalistą prowadzącym. Ten produkt został zaprojektowany i przebadany pod kątem użytkowania przez jednego pacjenta. To urządzenie NIE powinno być używane przez wielu pacjentów. Jeśli wystąpi jakikolwiek problem w związku ze stosowaniem tego produktu, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

CS - Upozornění: Výrobky a komponenty společnosti Össur jsou navrženy a testovány v souladu s příslušnými oficiálně platnými normami, nebo místně platnými předpisy, pokud se žádná oficiální norma neuplatňuje. Kompatibilita a shoda s těmito normami je zaručena pouze v případě, jsou-li výrobky společnosti Össur používány ve spojení s jinými doporučenými komponenty společnosti Össur. Jakmile se objeví neobvyklá vůle nebo opotřebený výrobek v konstrukční části výrobku, uživatel by měl ihned přestat výrobek používat a kontaktovat svého protetiky. Uživatel by měl být v tomto smyslu řádně poučen. Tento výrobek byl navržen a testován pro použití pouze jedním pacientem. Tento výrobek by NEMĚLO používat více pacientů. Jestliže se objeví jakékoliv poškození při používání tohoto výrobku, okamžitě kontaktujte zdravotnického pracovníka.

TR - Dikkat: Össur ürünleri ve bileşenleri yürürlükteki resmi standartlara veya resmi standardın uygulanmadığı durumdaki kurum-ıçi tanımlanmış bir standarda göre tasarlanmakta ve test edilmektedir. Bu standartlara uyumluluk ve uygunluk, Össur ürünlerinin sadece Össur tarafından önerilen diğer bileşenlerle birlikte kullanılması durumunda elde edilebilir. Bir cihazın yapısal bir bölümünde herhangi bir zamanda olağandışı bir hareket veya ürün yıpranması tespit edilirse, hasta derhal cihaz kullanımına son verme ve klinik uzmanına danışma konusunda bilgilendirilmelidir. Bu ürün, tek hasta kullanımına dayalı olarak test edilmiştir. Bu cihaz, çok sayıda hasta tarafından KULLANILMAMALIDIR. Bu ürünün kullanımıyla ilgili herhangi bir sorun yaşarsanız, hemen sağlık uzmanınızla iletişime kurun.

Ru - Внимание! Изделия и компоненты компании Össur разработаны и протестированы в соответствии с требованиями официальными стандартами или, в случае отсутствия официальных стандартов, в соответствии с собственными стандартами качества. Совместимость и соответствие требованиям данных стандартов достигаются только при использовании продуктов компании Össur вместе с рекомендованными компанией Össur компонентами. При необычных ощущениях или при обнаружении износа структурной части устройства следует рекомендовать пациенту немедленно прекратить использование изделия и проконсультироваться со своим врачом. Данный продукт разработан и испытан с целью использования одним пациентом. Данное изделие НЕ должно быть использовано несколькими пациентами. При возникновении каких-либо проблем при использовании данного продукта сразу же обратитесь к специалисту-медику.

日本語 注意: オスール製品および部品は当該の公的基準または企業指定基準(公的基準が適用されない場合)に対応するよう設計され、検査されています。この規格の適合性及び準拠性は、オスール製品が他の推奨オスール部品と共に使用された場合にのみ有効です。装置の構造部品に異常な動作や摩耗がみられたときはいつでも、装置の使用を直ちに中止し、かかりつけの医師や臨床専門家に連絡するよう患者に指示してください。本品は患者1人のみの使用を想定して設計ならびに試験されています。複数の患者の患者に使い回ししないようにしてください。本品の使用に伴って問題が発生したときは、直ちにかかりつけの医師や医療従事者に連絡してください。

中文 - 注意: 产品和部件系依据适用的官方标准或内部定义的标准(当没有适用的官方标准时)设计和测试。Össur产品只有在与其他推荐的Össur部件一起使用时才能保证与此标准兼容,并符合此标准的要求。任何时候如果发现设备的结构部件出现不正常的移位或磨损,应立即告知患者停止使用本产品并咨询其临床医生。本产品经过设计和测试,供单个患者使用,不推荐用于多个患者。如果您在使用本产品时出现任何问题,请立即联系您的医生。

한국어 - 주의: Össur 제품 및 구성품은 해당 공식 표준을 따라 설계 및 검사하였으며 해당 공식 표준이 없는 경우 규정된 내부 표준을 따릅니다. 단, 이들 표준에 대한 적합성 및 준수성은 Össur 제품을 다른 권장 Össur 구성품과 함께 사용할 경우에만 확보됩니다. 언제든지 비정상적인 동작이나 제품의 마모 등이 제품의 구조부에서 감지될 경우 환자는 즉시 제품 사용을 중단하고 담당 임상전문가에게 문의해야 합니다. 본 제품은 개별 전용으로 설계되었고, 검사 완료되었습니다. 반드시 1인이 사용해야 하며 여러 환자가 사용하면 안 됩니다. 본 제품 사용과 관련하여 문제가 발생할 경우 즉시 의료 전문가에게 문의하십시오.

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
Augustinusstrasse 11A
50226 Frechen, Deutschland
Tel: +49 (0) 2234 6039 102
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
P.O. Box 67
751 03 Uppsala, 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 Baroaldi, 29
40054 Budrio, Italy
Tel: +39 05169 20852
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

