

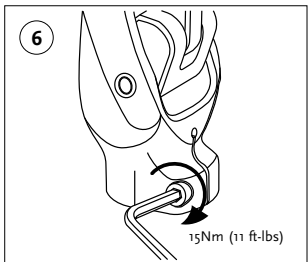
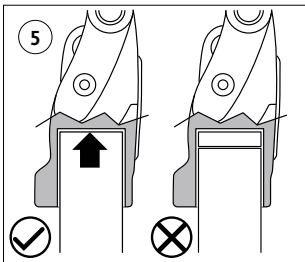
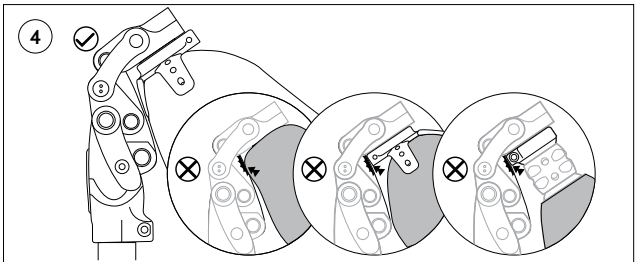
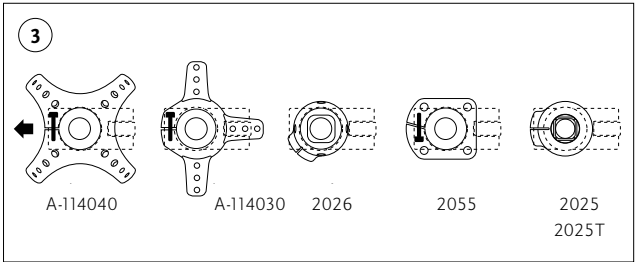
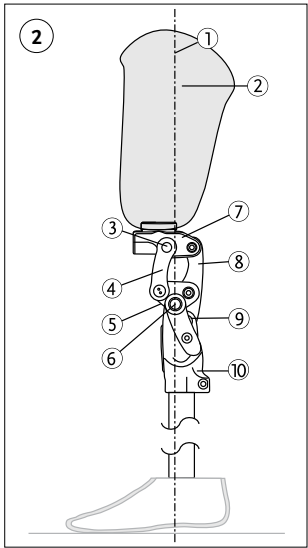
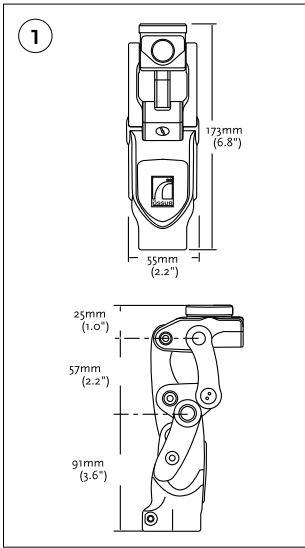


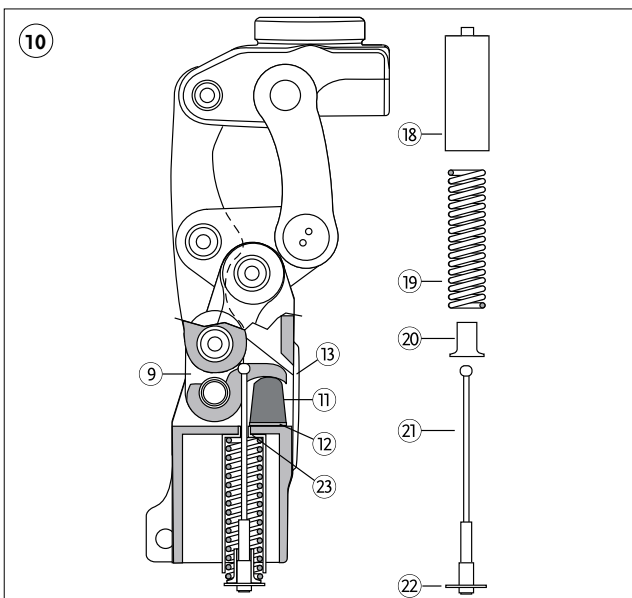
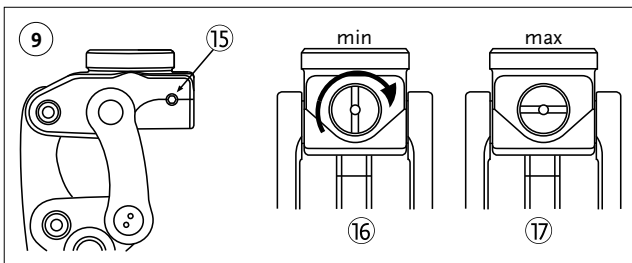
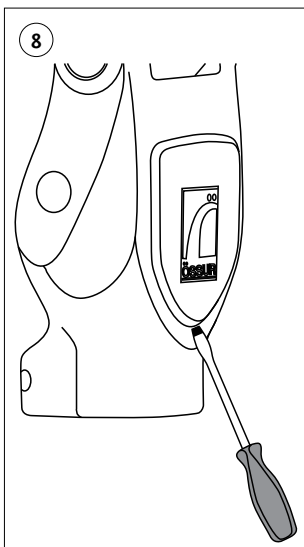
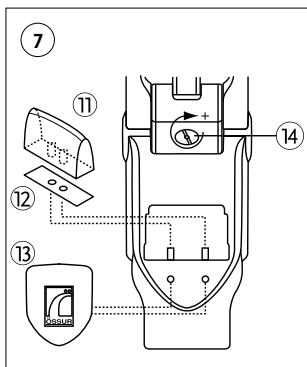
Instructions for Use

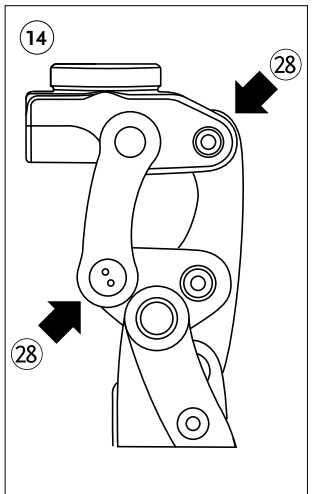
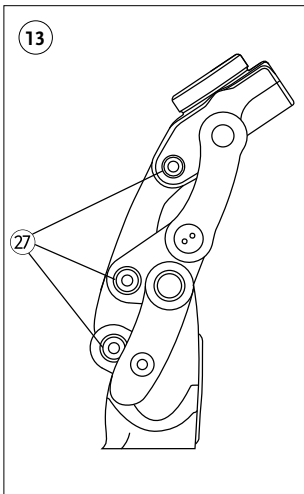
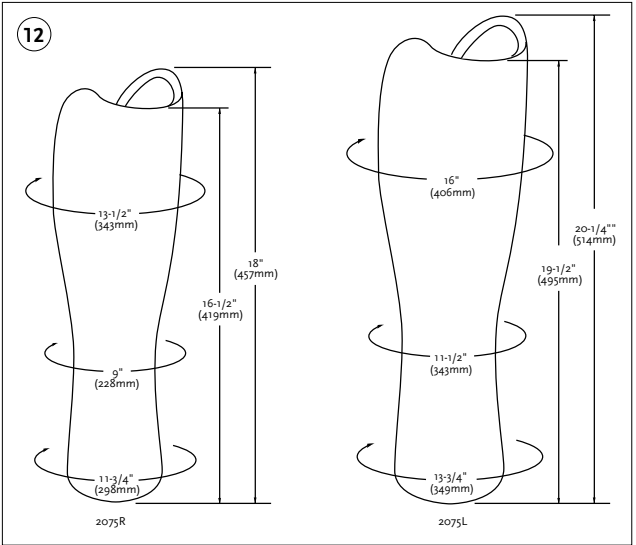
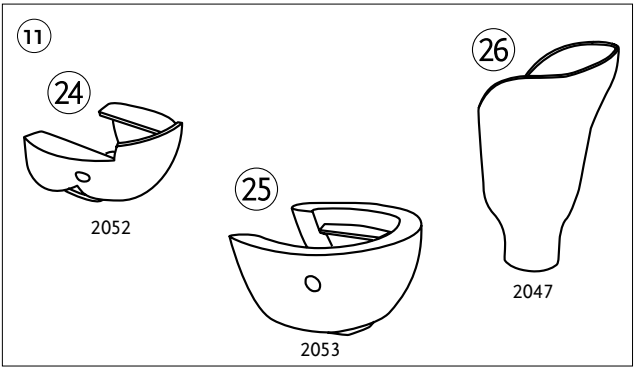
TOTAL KNEE[®] 1900
Geometric Locking System



		3
EN	Instructions for Use	6
DE	Gebrauchsanweisung	13
FR	Notice d'utilisation	21
ES	Instrucciones para el uso	29
IT	Istruzioni per l'uso	37
DA	Brugsanvisning	45
SV	Bruksanvisning	52
EL	Οδηγίες χρήσης	59
NL	Gebruiksaanwijzing	67
PT	Instruções de Utilização	75
PL	Instrukcja użytkowania	83
CS	Návod k použití	90
TR	Kullanım Talimatları	97
HR	Upute za uporabu	104
RU	Инструкция по использованию	111
JA	取扱説明書	119
ZH	中文说明书	126
KO	사용 설명서	133







NUMBERING IN FIGURES

1. Alignment reference line
2. Socket
3. Knee centre reference
4. Front link
5. Balance unit
6. Pivot axis (alignment axis)
7. Housing
8. Back link
9. Bottom link
10. Chassis
11. Bumper
12. Shim
13. Bumper cover
14. Extension promoter
15. Set screw
16. Friction adjustment - Minimum resistance
17. Friction adjustment - Maximum resistance ¼ turn
18. Spring cup
19. Spring
20. Ferrule
21. Cable
22. Retaining Ring
23. Spring cup seat
24. Knee cap – small
25. Knee cap – large
26. Shin ferrule
27. Bearings (lubrication points)
28. Release points

FUNCTIONS AND BENEFITS

- Increased knee stability.
- Increased toe clearance in swing phase.
- Lightweight design – slim profile for enhanced cosmetic finish.
- 160° knee flexion – suitable for sitting, kneeling, cycling and other activities where greater knee flexion is desired.
- 24-month warranty.

INDICATIONS FOR USE

- Adult amputee up to 100kg (220lbs) patient weight.
- The Total Knee® is exclusively used for lower limb prosthetic fittings.
- Suitable for a single speed limited community ambulator.

CLEARANCE (Figure 1)

ALIGNMENT AND ADJUSTMENT (Figure 2)

ADAPTER OPTIONS (Figure 3)

- Prong adapter (A-114040 or A-114030) for knee disarticulation or long transfemoral residual limbs.
- Female pyramid (2026) for medium to short transfemoral residual limbs.
- Euro 4-Hole (2055) for medium/short transfemoral residual limbs, in combination with 4-Hole Socket Adapter (A-122100 or A-125100).

- Male pyramid (2025 or 2025T) for medium/short transfemoral residual limbs or hip disarticulation.

Important: Always use original Total Knee/Össur adapters. Fully engage threads. Align pinch bolt 90° anteriorly for male pyramid, prong adapters and Euro 4-hole adapter, but 45° for female pyramid (Figure 3). Threads are cut for maximum strength in this position.

Adapters from other manufacturer may not fully engage all threads. They may compromise strength and void the warranty. Never tighten adapters against the hydraulic head.

When prong adapters are used, resin may get under the adapter and hinder full thread engagement. Carefully remove resin without damaging the adapter so that adapter threads can be fully engaged when mounted on the knee.

Important: Contact between socket/adapter and proximal 2/3 of back link must be avoided when fully flexing knee (Figure 4). Contact in this area can damage knee and void the warranty. Contact between socket and back link below balance unit is acceptable.

If pylon is too short for changed setup, do not compensate by putting a spacer into the knee tube adapter as this may compromise strength and void the warranty (Figure 5). Use a new Össur pylon cut to correct length for maximum patient safety.

BENCH ALIGNMENT (Figure 2)

- Assemble prosthetic foot, pylon and knee.
- Establish knee centre height, measured from the knee center reference(3). Tighten tube clamp to 15 Nm(11 ft-lbs) (Figure 6).
- Place appropriate heel height under heel or fit patient's shoe.
- Establish vertical pylon for proper knee function. Alignment reference line (1) from pivot axis (6) should pass through posterior 1/3 mark on Flex-Foot® cover (or see other foot system instructions).
- Attach socket with selected adapter combination to knee. Tighten to torque as specified in adapter IFU. Ensure flexion/extension and abduction/adduction angles are as determined in patient assessment. Alignment reference line (1) from bisection of socket on ischial level (2) should pass through pivot axis (6) of knee and posterior 1/3 mark on Flex-Foot cover.
- Make sure total length of prosthesis is correct.

NOTE: If alignment reference line (1) is too far anterior to pivot axis(6), more effort may be required to initiate knee flexion.

BUMPER SELECTION (Figure 7)

The bumper determines the amount of stance flexion.

- Carefully insert flathead screwdriver or similar under bottom of bumper cover and remove cover (Figure 8).
- Insert small flathead screwdriver under bumper and lift upwards.
- Remove bumper (leave the shims under it in place).

Patient Weight	Colour	Type
35–50 kg (80-110 lbs)	Green	Soft
50–70 kg (110-155 lbs)	Black	Regular
70–90 kg (155-200 lbs)	Red	Firm

Patient Weight	Colour	Type
90–100 kg (200-220 lbs)	Yellow	Extra Firm

- Install appropriate bumper according to patient weight.
- Re-install the bumper cover by hooking the groove under the chassis front and pushing the two pins into the chassis holes.
- Active patients may require a stiffer bumper.
- Patients who have previously worn a prosthesis without a stance-flexion feature may initially prefer a stiffer bumper.
- We suggest trying a softer bumper after two weeks of trial. This helps the patient develop security with the knee. Doing this will also help make the transition to the stance-flexion characteristic more acceptable.

STATIC ALIGNMENT

For safety, please make initial adjustments with patient 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 the patient shifts weight onto the prosthesis, the geometric lock is activated and the bumper should be slightly compressed. Modify alignment if necessary.
- Explain function of stance flexion/geometric lock to patient. Ask patient to activate it by stepping forward with prosthesis and transferring weight onto heel.
- Patient should become accustomed to activating geometric lock and resulting stance flexion movement.
- Knee cannot collapse as long as geometric lock is activated.

DYNAMIC ALIGNMENT

The model 1900 Polymer Friction Knee is designed to provide smooth and fluid friction swing control through the mechanical manipulation of a unique polymer medium. Swing control can also be enhanced through use of the extension promoter and optional extension assist.

For safety, please make initial adjustments with patient standing between parallel bars!

Polymer Friction Adjustment (Figure 9)

Friction adjustment screw – clockwise adjustment increases friction.

- Loosen the set screw (15), with a 2.5mm hex wrench ½ turn. Do not completely remove the set screw from the housing unit.
- Using a large blade screwdriver, turn the adjustment screw on the anterior aspect of the knee (16) clockwise to increase friction resistance to flexion and extension.
- Do not exceed ¼ turn for maximum adjustment (17).
- After obtaining the desired friction setting, you must tighten the set screw (15) to secure the adjusted setting. **DO NOT** over tighten the set screw. Torque to 2Nm (17 in-lbs).

Bumper adjustment

- Try different bumpers and select the most comfortable one.
- Final bumper selection may vary from bumper indicated for patient's weight according to table.
- Soft bumpers increase the locking moment of the Geometric Lock and increase stance flexion motion.

- Hard bumpers decrease the locking moment of the Geometric Lock and decrease stance flexion motion.
- Foot selection influences bumper selection.
 - c. For soft heels, choose a softer bumper.
 - d. For hard heels, choose a hard bumper.

Shim adjustment (Figure 7)

Adding shims changes the release point of the Geometric Lock allowing for swing phase knee flexion. This affects knee stability and ease of walking and sitting. The shims are thin plastic plates which are installed underneath the bumper to adjust its height. A change in height affects the knee's release point.

- More shims: easier release into swing flexion and decreased stance flexion.
- Less or no shims: increased safety, increased stance flexion and delayed release into swing flexion.

NOTE: There are two different types of shim. The thicker ones are 0.76mm thick and clear, the thinner ones are 0.38mm thick and grey. We do not recommend using more shims than those two combined. Adding more shims can eliminate the Geometric Lock and affect stability of the knee during stance.

Gradually increase shim thickness until the user feels premature release of the knee. Reduce shims until the user finds a balance between security and release point. Please make initial adjustments inside parallel bars.

NOTE: If no shims are used, the knee will exhibit some flexion/extension play during stance. If the patient finds this motion unacceptable, this can be reduced by adding shims.

EXTENSION PROMOTER (Figure 7)

The extension promoter (14) reduces excessive heel rise and promotes faster knee extension. It is set at minimum when shipped from Össur.

- Flex the knee to access the extension promoter adjustment screw.
- To reduce excessive heel rise, especially when walking fast, turn the extension promoter adjustment screw clockwise with a large flathead screwdriver.

EXTENSION ASSIST (Figure 10)

The extension assist is an OPTIONAL feature that helps get the knee back to full extension. We recommend use of the extension assist only when the amputee is unable to extend the knee to engage the geometric lock.

- Beneficial for users having difficulty achieving full extension.
- Can help during fast walking.
- Brings knee to full extension consistently.
- Places positive locking bias on Geometric Lock to enhance stability.
- Available with three different springs (yellow=regular, blue=firm, red=extra firm).

INSTALLATION (Figure 10)

- Remove bumper cover, bumper and shims (Figure 7 & 8)
- Install spring cup (18) into hole inside 30mm tube clamp of knee (23)
- Firmly seat spring cup by gently tapping with rubber mallet
- Place ferrule (20) over cable (21)
- Place spring (19) over cable (21) and ferrule (20) (start with the yellow spring)

- Insert cable (21) and spring (19) into spring cup (18), ball end of cable first
- Slide ball end of cable through hole in knee (23) and insert ball into the slot on bottom link (9) using small screwdriver or needle nose pliers.
- Reinstall the selected shims (12), bumper(11) and bumper cover (13).

FOLLOW-UP CHECK

- Reassess adjustments after a couple of weeks
- It may be necessary to change shim and bumper adjustments after user has gained some experience with the knee
- Increased experience, security and voluntary control may require change to a harder bumper and/or increased shim thickness.

COSMETIC OPTIONS (Figure 11 & 12)

We recommend a discontinuous cosmetic solution which does not interfere with knee function. Continuous cosmetic solutions are also possible.

Discontinuous Cosmetics

Ref. No	Description	Notes
2047	Shin ferrule	Protects unit from foam cover – maintains space for movement within foam cover
2052	Knee cap – small	Use to prevent tearing at the knee
2053	Knee cap – large	Use for patients who kneel often
2075R	Foam cover – regular	Accommodates shin ferrule
2075L	Foam cover – large	Accommodates shin ferrule

MAINTENANCE

The Total Knee 1900 is designed for low-maintenance. It is warranted against defective materials and workmanship for 24-months. We recommend:

- Total Knee 1900 be inspected every six months for signs of unusual wear, by a prosthetist familiar with this product.
- Stance flexion bumper must be replaced if cracked or worn, depending on patient ´s activity level.
- If knee is subjected to excessive moisture or corrosive environment, it’s recommended to clean and lubricate the knee frequently.

CLEANING

- Wipe knee with soft cloth moistened with small amount of kerosene. DO NOT use solvent stronger than kerosene. If kerosene is not available, use general purpose oil (3in1) or sewing machine oil.
- DO NOT dip knee or pour solvent over 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.

LUBRICATION (Figure 13)

Three sets of roller bearings are visible. Place a few drops of machine oil on the roller bearings (general purpose oil (3in1) or sewing machine oil can also be used). Move the knee several times and wipe off excessive oil with a soft cloth. No other parts need external lubrication.

PRODUCT-SPECIFIC TRAINING

Instructing new users is essential to achieve a successful rehabilitation. For safety, initial adjustments and gait training should be done with patient standing between parallel bars.

LEVEL GROUND WALKING

- Explain to the user the function of stance flexion/geometric lock. Patients who previously wore a knee without stance flexion function may fear collapse of knee during loading response. They must be trained to allow the knee to move into stance flexion and not to prevent it by strong hip extension
- Explain the stance release mechanism to the patient. Patient's centre of mass must be anterior to the pivot axis of knee. In this position, very little hip flexor effort is required to initiate knee flexion. Knee flexion will be initiated through rotation of the hip as weight is transferred onto the ball of the foot during terminal stance.
- Allow patient to stand in the parallel bars with their weight over the ball of the foot. Initiate knee flexion with pelvic rotation and slight hip flexion. Repeat several times.
- Start walking within parallel bars. As confidence increases, start walking outside of the parallel bars.

SITTING DOWN

- Have the patient move their centre of mass forward over the toe.
- Place feet evenly (or prosthetic foot slightly posterior), shift weight anterior onto forefoot. Knee will release.
- Use sound limb to accept weight for sitting.

STAIR DESCENT

Walking step over step down stairs with Total Knee requires much practice and should only be attempted by trained Total Knee users. Begin practicing on lowest step and use handrail.

- Place entire foot on step.
- Move centre of mass over forefoot as for sitting. Knee flexion will be initiated. Knee flexion will be rapid. Use caution!
- Increase number of steps as patient becomes confident.

Not all users will be able to learn step over step stair descent.

MANUAL FLEXION

When sitting with fully extended Total Knee it may be necessary to flex knee manually. Press two points shown in Figure 14 to release knee into flexion. Be careful not to pinch fingers in the linkages. (Patient may also reach out and pull or tap toe of prosthesis to release).



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 three million load cycles. Depending on the amputee's activity this corresponds to a duration of use of three to five years. We recommend carrying out regular bi-annual safety checks

ISO 10328 - P5 - 100 kg *)



*) Body mass limit not to be exceeded!



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

NUMMERIERUNG IN DEN ABBILDUNGEN

1. Referenzlinie
2. Schaft
3. Knieachsen-Mittelpunkt
4. Vordere Achsverbindung
5. Wippenblock
6. Drehachse (Ausrichtungssachse)
7. Gehäuse
8. Hintere Achsverbindung
9. Gelenkachse
10. Rohraufnahme
11. Puffer
12. Unterlegscheibe (Streckanschlag)
13. Pufferabdeckung
14. Extensionshilfe
15. Friktionsschraube
16. Reibungsanpassung - Mindestwiderstand
17. Reibungsanpassung – Höchstwiderstand $\frac{1}{4}$ Umdrehung
18. Federgehäuse
19. Feder
20. Federhülse
21. Kabel
22. Sicherungsring
23. Fertig eingesetzter Federvorbringer
24. Kniekappe - klein
25. Kniekappe - groß
26. Kniehülse
27. Achslager (Schmierpunkte)
28. Auslösepunkt

FUNKTIONEN UND VORTEILE

- Erhöhte Kniestabilität.
- Erhöhte Zehenhebung in der Schwungphase.
- Leichte Konstruktion – schmales Profil für eine verbesserte Optik.
- 160° Kniebeugung - geeignet für sitzende, kniende, Rad fahrende und andere Aktivitäten, bei denen eine größere Kniebeugung gewünscht wird.
- 24 Monate Garantie.

AUSWAHLKRITERIEN

- Erwachsene Amputierte bis 100kg Patientengewicht
- Das Total Knee® wird ausschließlich für Beinprothesen verwendet
- Geeignet für Außenbereichsgeher, die sich nur in einer Geschwindigkeit fortbewegen

BEWEGLICHKEIT (Abbildung 1)

AUSRICHTUNG UND EINSTELLUNG (Abbildung 2)

ADAPTEROPTIONEN (Abbildung 3)

- Schaftadaper (A-114040 oder A-114030) für Knie-Exartikulation oder lange transfemorale Stümpfe.
- Weiblicher Pyramideneinsatz (2026) für mittlere bis kurze transfemorale Stümpfe.

- Euro 4-Loch (2055) für mittlere/kurze transfemorale Stümpfe in Kombination mit einem 4-Loch-Adapter (A-122100 oder A-125100).
- Männlicher Pyramideneinsatz (2025 oder 2025T) für mittlere/kurze transfemorale Stümpfe oder Hüft-Exartikulation.

Wichtig: Verwenden Sie ausschließlich original Total Knee/Össur-Adapter. Ziehen Sie die Gewinde fest an. Die Gewinde sind für die maximale Beanspruchung in dieser Position angelegt (Abbildung 3).

Adapter von anderen Herstellern ziehen möglicherweise nicht alle Gewinde vollständig an. Sie könnten die Stabilität beeinträchtigen und zu einem Erlöschen der Garantie führen. Ziehen Sie die Adapter nie gegen die Druckhöhe fest.

Bei der Verwendung von Schaftadaptern könnte Harz unter den Adapter gelangen, der ein komplettes Festziehen des Gewindes behindert. Entfernen Sie sorgfältig das Harz, ohne den Adapter dabei zu beschädigen, so dass die Adaptergewinde vollständig angezogen werden können, wenn Sie auf dem Knie befestigt sind.

Wichtig: Ein Kontakt zwischen Schaft/Adapter und 2/3 des rumpfwärts gelegenen Hintergelenks muss verhindert werden, wenn das Knie vollständig gebeugt wird (Abbildung 4). Ein Kontakt in diesem Bereich kann das Knie beschädigen und zu einem Erlöschen der Garantie führen. Ein Kontakt zwischen Schaft und Hintergelenk unterhalb der Gleichgewichtseinheit ist akzeptabel.

Wenn das Dämpferrohr zu kurz für die geänderte Einstellung ist, gleichen Sie es nicht aus, indem Sie einen Abstandhalter in den Knierohradapter stecken, da dies die Stabilität beeinflussen und zu einem Erlöschen der Garantie führen könnte (Abbildung 5). Verwenden Sie ein neues Dämpferrohr von Össur, das auf die korrekte Länge zugeschnitten ist, um eine maximale Patientensicherheit zu gewährleisten.

STATISCHER AUFBAU (Abbildung 2)

- Setzen Sie die Fußprothese, das Dämpferrohr und das Knie zusammen.
- Stellen Sie die Höhe der Kniemitte ein, gemessen vom Knieachsen-Mittelpunkt (3). Ziehen Sie die Rohrklammer auf 15 Nm an (Abbildung 6)
- Positionieren Sie eine geeignete Absatzhöhe unter dem Absatz oder gleichen Sie den Schuh des Patienten an.
- Setzen Sie das vertikale Dämpferrohr für die richtige Kniefunktion ein. Die Referenzlinie (1) von der Drehachse (6) sollte durch die hintere 1/3 Markierung auf der Flex-Foot®-Abdeckung führen (oder siehe andere Fußsystemanweisungen).
- Befestigen Sie den Schaft am Knie mit der gewählten Adapterkombination. Den Drehmoment, wie im Adapter IFU spezifiziert, wählen. Stellen Sie sicher, dass die Winkel für die Beugung/Streckung und das Abspreizen/Anziehen der Patientenbewertung entsprechen. Die Referenzlinie (1) von der Schafthälfte auf Sitzbeinebene (2) sollte durch die Drehachse (6) des Knies und der hinteren 1/3-Markierung auf der Flex-Foot® - Abdeckung führen.
- Vergewissern Sie sich, dass die Länge der Prothese korrekt ist.

HINWEIS: Wenn die Referenzlinie (1) zu weit oberhalb der Drehachse (6) liegt, muss ggf. mehr Kraft aufgewendet werden, um das Knie zu beugen.

AUSWAHL DES PUFFERS (Abbildung 7)

Der Puffer bestimmt den Grad der Standphasenbeugung.

- Führen Sie vorsichtig den Schlitzschraubendreher oder ein ähnliches Werkzeug unter den Boden der Pufferabdeckung und entfernen Sie die Abdeckung (**Abbildung 8**).
- Führen Sie einen kleinen Schlitzschraubendreher unter den Puffer und heben Sie ihn nach oben.
- Entfernen Sie den Puffer (lassen Sie die Abstandsscheiben an ihrem Platz).

Patientengewicht	Farbe	Typ
35–50 kg	Grün	Weich
50–70 kg	Schwarz	Normal
70–90 kg	Rot	Fest
90–100 kg	Gelb	Extra fest

- Setzen Sie den dem Gewicht des Patienten entsprechenden geeigneten Puffer ein.
- Setzen Sie die Pufferabdeckung wieder auf, indem Sie die Furche unter der Gehäusevorderseite festhaken und die beiden Stifte in die Gehäuselöcher drücken.
- Bewegungsaktive Patienten brauchen ggf. einen festeren Puffer.
- Patienten, die zuvor eine Prothese ohne Standphasenbeugungsfunktion getragen haben, könnten anfangs einen festeren Puffer bevorzugen.
- Wir empfehlen, einen weicheren Puffer nach einer Probetragezeit von zwei Wochen auszuwählen. Dies hilft dem Patienten dabei, ein sicheres Gefühl mit dem Knie zu entwickeln. Dies wird auch den Übergang zu der Standphasenbeugungsfunktion erleichtern.

AUSRICHTUNG IM STEHEN

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 Patient sein Gewicht auf die Prothese verlagert, wird das geometrische Schloss aktiviert und der Puffer sollte sich leicht zusammenziehen. Verändern Sie ggf. die Ausrichtung.
- Erklären Sie dem Patienten die Funktion der Standphasenbeugung/ des geometrischen Schlosses. Bitten Sie den Patienten, es zu aktivieren, indem er mit der Prothese einen Schritt vorwärts geht und das Gewicht auf die Ferse verlagert.
- Der Patient sollte sich an die Aktivierung des geometrischen Schlosses und an die daraus resultierende Standphasenbeugung gewöhnen.
- Das Knie kann nicht geknickt werden, solange das geometrische Schloss aktiviert ist.

DYNAMISCHE AUSRICHTUNG

Das Modell 1900 Polymer Friktion Knie wurde entwickelt, um weiche und flüssige Reibungsschwingungskontrolle durch die mechanische Manipulation eines einzigen Polymermediums zu liefern. Die Schwingungskontrolle kann

auch durch die Verwendung der Streckhilfe und des optionalen Streckassistenten erhöht werden.
Sicherheitshalber sollten die ersten Anpassungen vorgenommen werden, wenn der Patient zwischen den Holmen eines Barren steht.

Polymer-Reibungsanpassung (Abbildung 9)

Friktionsschraube – Anpassung im Uhrzeigersinn erhöht Reibung.

- Lösen Sie die Sicherungsschraube (15) durch eine 1/2 Umdrehung mit einem 2,5 mm Inbusschlüssel. Lösen Sie die Stellschraube nicht komplett vom Gehäuse.
- Mit einem großen Schraubendreher drehen Sie die Stellschraube auf der Vorderseite des Knies (16) im Uhrzeigersinn, um den Reibungswiderstand gegen Beugung und Streckung zu erhöhen.
- Nicht mehr als eine 1/4-Umdrehung für die maximale Anpassung ausführen (17).
- Nachdem Sie die gewünschte Reibungseinstellung erzielt haben, müssen Sie die Sicherungsschraube (15) festziehen, um die vorgenommene Einstellung zu sichern. Die Sicherungsschraube nicht überdrehen. Drehmoment 2 Nm.

Anpassung des Puffers

- Probieren Sie verschiedene Puffer aus und wählen Sie den Bequemsten.
- Die letztendliche Wahl des Puffers kann von dem Puffer abweichen, der entsprechend des Gewichts des Patienten ausgewählt worden war.
- Weiche Puffer erhöhen die Stabilität des Verschlussmoments des geometrischen Schlosses und die Standphasenbeugung.
- Harte Puffer senken die Stabilität des Verschlussmoments des geometrischen Schlosses und die Standphasenbeugung.
- Die Fußauswahl beeinflusst die Auswahl des Puffers.
 - a. Für weiche Absätze wählen Sie einen weichen Puffer.
 - b. Für harte Absätze wählen Sie einen harten Puffer.

Ausrichtung der Unterlegscheibe (Streckanschlag) (Abbildung 7)

Das Hinzufügen von Unterlegscheibe (Streckanschlag) verändert die Freigabestelle des geometrischen Schlosses und ermöglicht eine Schwungphasen-Kniebeugung. Dies beeinflusst die Kniestabilität und das bequeme Gehen und Sitzen. Die Unterlegscheibe (Streckanschlag) bestehen aus dünnem Plastik, die unterhalb des Puffers installiert werden, um seine Höhe einzustellen. Eine Veränderung der Höhe beeinflusst die Auslösepunkt des Knies.

- Mehr Unterlegscheiben (Streckanschlag): Einfachere Freigabe in die Schwungflexion und gesenkte Standflexion.
- Wenige oder keine Unterlegscheiben (Streckanschlag): Erhöhte Sicherheit, erhöhte Standbeugung und verzögerte Freigabe in die Schwungflexion.

HINWEIS: Es gibt zwei verschiedene Arten von Unterlegscheiben (Streckanschlag). Die Dickeren sind 0,76 mm dick und durchsichtig, die Dünneren sind 0,38 mm dick und grau. Wir empfehlen, nicht mehr als diese beiden Unterlegscheiben (Streckanschlag) zusammen zu benutzen. Das Hinzufügen von mehr Unterlegscheiben (Streckanschlag) kann das geometrische Schloss behindern und die Stabilität während der Standphase beeinflussen.

Erhöhen Sie stufenweise die Dicke der Unterlegscheibe (Streckanschlag), bis der Patient eine vorzeitige Freigabe des Knies spürt. Reduzieren Sie die Anzahl der Unterlegscheibe (Streckanschlag), bis der Patient ein Gleichgewicht zwischen Sicherheit und Auslösepunkt findet. Nehmen Sie diese anfänglichen Anpassungen zwischen den Holmen eines Barrens vor.

HINWEIS: Wenn keine Unterlegscheiben (Streckanschlag) verwendet werden, wird das Knie etwas Beugungs-/Streckungsspiel während der Standphase zeigen. Wenn der Patient diese Bewegung inakzeptabel findet, kann dies durch das Hinzufügen von Unterlegscheiben (Streckanschlag) reduziert werden.

STRECKHILFE (Abbildung 7)

Die Extensionshilfe (14) reduziert einen überhöhten Fersenhub und fördert eine schnellere Kniestreckung. Sie ist bei der Lieferung durch Össur auf den Mindestwert eingestellt.

- Beugen Sie das Knie, um an die Stellschraube der Extensionshilfe zu gelangen.
- Um einen überhöhten Fersenhub zu reduzieren, besonders bei schnellem Gehen, drehen Sie die Stellschraube der Extensionshilfe im Uhrzeigersinn mit einem großen Schlitzschraubendreher.

STRECKASSISTENT (Abbildung 10)

Der Streckassistent ist eine OPTIONALE Funktion, die dem Knie hilft, in die volle Streckung zurückzugelangen. Wir empfehlen die Verwendung des Streckassistenten nur, wenn der Amputierte nicht in der Lage ist, das Knie zu strecken, um das geometrische Schloss zu aktivieren.

- Vorteilhaft für Patienten, die Schwierigkeiten bei der vollständigen Streckung haben.
- Kann bei schnellem Gehen helfen.
- Bringt das Knie gleichmäßig in die vollständige Streckung.
- Bringt eine positive Verschlussspannung auf das geometrische Schloss, um die Stabilität zu steigern.
- Erhältlich mit drei verschiedenen Federn (gelb=normal, blau=fest, rot=extra fest).

EINBAU (Abbildung 10)

- Entfernen Sie die Abdeckung des Puffers und die Unterlegscheiben (Streckanschlag) (**Abbildungen 7 & 8**).
- Installieren Sie das Federgehäuse (18) in der Öffnung innerhalb der 30 mm Knierohrklemme (23).
- Bringen Sie das Federgehäuse in eine stabile Position, indem Sie ihn sanft mit einem Gummihammer festklopfen.
- Platzieren Sie die Federhülse (20) über dem Kabel (21).
- Platzieren Sie die Feder (19) über dem Kabel (21) und der Federhülse (20) (beginnen Sie mit der gelben Feder).
- Führen Sie das Kabel (21) und die Feder (19) in das Federgehäuse (18) ein, den Kugelkopf des Kabels zuerst.
- Schieben Sie den Kugelkopf des Kabels durch die Öffnung im Knie (23) und führen Sie die Kugel in den Schlitz auf dem hinteren Gelenk (9) ein, indem Sie einen kleinen Schraubendreher oder eine Nagelzange verwenden.
- Setzen Sie die gewählten Unterlegscheiben (Streckanschlag) (12), den Puffer (11) und die Abdeckung des Stoßfängers (13) wieder ein.

NÄCHSTER TERMIN

- Die Einstellungen sollten nach zwei Wochen erneut überprüft werden.
- Es kann erforderlich sein, die Anpassungen der Unterlegscheiben (Streckanschlag) und des Puffers zu ändern, nachdem der Patient etwas mehr Erfahrung mit dem Knie gewonnen hat.
- Mehr Erfahrung, Sicherheit und spontane Kontrolle können dazu führen, dass ein festerer Puffer und/oder eine erhöhte Dicke der Unterlegscheiben (Streckanschlag) eingesetzt werden muss.

KOSMETISCHE OPTIONEN (Abbildung 11 & 12)

Wir empfehlen eine nicht permanente kosmetische Lösung, die keine Auswirkung auf die Funktion des Knies hat. Ständige kosmetische Lösungen sind ebenfalls möglich.

Nicht permanente Kosmetik

Bez.nr.	Beschreibung	Bemerkungen
2047	Schienbeinhülse	Schützt Einheit durch Schaumstoabdeckung – behält Platz für Bewegung innerhalb der Schaumstoabdeckung bei
2052	Kniekappe - klein	Um ein Abreißen des Knies zu verhindern
2053	Kniekappe - groß	Für Patienten, die oft knien
2075R	Schaumstoabdeckung - normal	Umschließt die Kniehülse
2075L	Schaumstoabdeckung - groß	Umschließt die Kniehülse

WARTUNG

Das Total Knee 1900 ist so konstruiert, dass nur eine geringe Wartung erforderlich ist. Die Garantie umfasst Material- und Verarbeitungsschäden für 24 Monate. Wir empfehlen:

- Das Total Knee 1900 sollte alle sechs Monate auf Zeichen ungewöhnlicher Abnutzung von einem Orthopädiemechaniker, der sich mit diesem Produkt auskennt, überprüft werden.
- Der Puffer für die Standphasenbeugung muss ersetzt werden, wenn er gerissen oder zerschlissen ist, abhängig vom Aktivitätsniveau des Patienten.
- Wenn das Knie überhöhter Feuchtigkeit oder einer rostanfälligen Umgebung ausgesetzt ist, wird empfohlen, dieses regelmäßig zu reinigen und zu schmieren.

REINIGUNG

- Wischen Sie das Knie mit einem feuchten, weichen Tuch mit einer geringen Menge an Kerosin ab. Verwenden Sie KEINE Lösungsmittel, die stärker als Kerosin sind.
- Tauchen Sie das Knie NICHT in Lösungsmittel und gießen Sie kein Lösungsmittel über das Knie. 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.

SCHMIERUNG (Abbildung 13)

Drei Sets von Achslager sind sichtbar. Geben Sie ein paar Tropfen Maschinenöl auf die Achslager (Universalöl (3in1) oder Nähmaschinenöl kann ebenso verwendet werden). Bewegen Sie das Knie mehrere Male und wischen Sie Ölreste mit einem weichen Tuch ab.

Die anderen Teile benötigen keine externe Schmierung.

PRODUKTSPEZIFISCHES TRAINING

Die Einweisung neuer Patienten ist wichtig, um eine erfolgreiche Rehabilitation zu erzielen. Für die Sicherheit des Patienten sollten die anfänglichen Anpassungen und das Gehtraining zwischen den Holmen eines Barrens vorgenommen werden.

GEHEN AUF EBENERDIGEM BODEN

- Erklären Sie dem Patienten die Funktion der Standbeugenphase/des geometrischen Schlosses. Patienten, die zuvor eine Knieprothese ohne Standphasenbeugungsfunktion getragen haben, könnten befürchten, dass Ihr Knie während der Belastungsphase nachgibt. Sie müssen trainiert werden, dem Knie zu ermöglichen, sich in der Standphasenbeugung zu bewegen und dürfen dies nicht durch eine starke Hüftstreckung verhindern.
- Erklären Sie dem Patienten den Mechanismus der Standphasenbeugung. Der Schwerpunkt des Patienten muss vor der Drehachse des Knies liegen. In dieser Stellung ist sehr wenig Hüftbeugung erforderlich, um die Kniebeugung zu veranlassen. Die Kniebeugung wird durch die Rotation der Hüfte ausgelöst, wenn das Gewicht auf den Fußballen während der Endstellung verlagert wird.
- Ermöglichen Sie dem Patienten, zwischen den Holmen mit ihrem Gewicht über dem Fußballen zu stehen. Lösen Sie die Kniebeugung mit einer Beckendrehung und einer leichten Hüftbeugung aus. Wiederholen Sie dies mehrere Male.
- Beginnen Sie, zwischen den Holmen zu laufen. Wenn das Vertrauen wächst, sollte der Patient außerhalb der Holmen zu laufen beginnen.

HINSETZEN

- Weisen Sie den Patienten an, seinen Schwerpunkt über den Zeh zu verlagern.
- Platzieren Sie die Füße ebenerdig (oder die Fußprothese etwas zurück), verlagern Sie das Gewicht nach vorn auf den Vorderfuß. Das Knie wird nachgeben
- Verlagern Sie zum Hinsetzen das Gewicht auf das gesunde Bein.

TREPPEN HINUNTERGEHEN

Mit dem Total Knee Stufe für Stufe eine Treppe hinunterzugehen, erfordert sehr viel Übung und sollte nur von erfahrenen Total Knee-Anwendern ausprobiert werden. Beginnen Sie auf der niedrigsten Stufe und halten Sie sich am Geländer fest.

- Stellen Sie den ganzen Fuß auf die Stufe.
- Verlagern Sie den Schwerpunkt, wie beim Hinsetzen, auf den Vorderfuß. Die Kniebeugung wird ausgelöst. Die Kniebeugung wird schnell geschehen. Seien Sie vorsichtig!
- Erhöhen Sie die Zahl der Stufen, wenn der Patient sicherer wird.

Nicht alle Anwender werden lernen, eine Treppe Stufe für Stufe hinunterzugehen.

MANUELLE BEUGUNG

Beim Sitzen mit voll ausgestrecktem Total Knee kann es notwendig sein, das Knie manuell zu beugen. Drücken Sie die zwei Punkte, wie in Abbildung 14 angegeben, um das Knie in die Beugung zu bringen. Seien Sie vorsichtig, dass Sie die Finger nicht in die Verbindungen drücken (Der Patient könnte auch mit ausgestrecktem Arm den Zeh der Prothese ziehen oder drücken, um die Beugung auszulösen).



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 drei Millionen Belastungszyklen getestet. Je nach Aktivität des Amputierten entspricht dies einer Haltbarkeit von drei bis fünf Jahren. Wir empfehlen regelmäßige halbjährliche Sicherheitskontrollen.

ISO 10328 - P5 - 100 kg *)



*) Maximale Körpermasse nicht überschreiten!



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

NUMÉROTATION DES PIÈCES DANS LES FIGURES

1. Ligne de référence d'alignement
2. Emboîture
3. Axe de référence du genou
4. Bielle antérieure
5. Bloc oscillant
6. Axe d'oscillation (axe d'alignement)
7. Logement
8. Bielle postérieure
9. Bielle inférieure
10. Châssis
11. Butée
12. Cale d'épaisseur
13. Couvercle de butée
14. Promoteur d'extension
15. Vis de blocage
16. Réglage de la friction – résistance minimale
17. Réglage de la friction – 1/4 de tour résistance maximale
18. Cupule du ressort
19. Ressort
20. Manchon
21. Câble
22. Circlips d'arrêt
23. Support de la cupule du ressort
24. Capot de genou - petit
25. Capot de genou – grand
26. Support de mollet
27. Roulements (points de lubrification)
28. Points de libération

CARACTÉRISTIQUES ET AVANTAGES

- Stabilité du genou accrue.
- Améliore le dégagement des orteils pendant la phase pendulaire.
- Conception légère – Profil mince pour une apparence plus discrète.
- Amplitude de flexion du genou de 160° - conçu pour s'asseoir, s'agenouiller et toute autre activité nécessitant une amplitude de flexion importante.
- Garanti 2 ans.

INDICATIONS D'UTILISATION

- Destiné aux amputés adultes : poids limite 100 kg.
- Le genou Total Knee® est exclusivement destiné à l'appareillage prothétique des membres inférieurs.
- Adapté aux patients à activité modérée à normale pour des déplacements à vitesse constante.

DIMENSIONS (Figure 1)

ALIGNEMENTS ET RÉGLAGES (Figure 2)

ADAPTATEURS EN OPTION (Figure 3)

- Adaptateurs d'emboîture à branches (A-114040 or A-114030) pour les patients ayant une désarticulation du genou ou un long moignon.

- Pyramide femelle (2026) pour les patients avec un moignon moyen à court.
- Adaptateur 4 trous (Europe) (2055) associé avec l'adaptateur d'emboîture à 4 orifices (A-122100 or A-125100) pour les patients ayant un moignon moyen à court.
- Pyramide mâle (2025 or 2025T) pour les patients ayant un moignon moyen à court ou une désarticulation de la hanche.

Important : Utiliser toujours des adaptateurs Total Knee/Össur conçus pour la prothèse. Prendre bien soin d'enclencher entièrement les filetages. Aligner les boulons à serrage contrôlé à 90° antérieurement pour les pyramides mâles, les adaptateurs à branches et les adaptateurs 4 trous (Europe), mais à 45° pour les pyramides femelles (Figure 3). La conception des filetages assure une résistance optimale dans cette position.

Les adaptateurs d'autres fabricants pourraient ne pas s'ajuster parfaitement aux filetages. Ils peuvent compromettre la solidité de votre prothèse et de fait annuler sa garantie. Ne jamais serrer un adaptateur contre la tête hydraulique.

Lors de la mise en place d'un adaptateur à branches, il arrive parfois que de la résine soit introduite sous l'adaptateur et fasse obstacle à l'engagement complet du filetage. Éliminer avec soins la résine sans endommager l'adaptateur de sorte que les filetages de l'adaptateur puissent être engagés entièrement lorsqu'il est fixé sur le genou.

Important : Il convient d'éviter tout contact entre l'emboîture/l'adaptateur et les 2/3 proximaux de la bielle postérieure lorsque le genou est en flexion intégrale (Figure 4). Un contact dans cette zone peut endommager le genou et entraîner l'annulation de la garantie. Un contact entre l'emboîture et la bielle postérieure en dessous du bloc d'oscillation est acceptable.

Si, après la mise en place d'un adaptateur, le pilon est trop court, ne pas essayer de compenser en plaçant une entretoise dans le tube de l'adaptateur. Ceci peut en effet compromettre la solidité de la prothèse et entraîner l'annulation de la garantie (Figure 5). Utiliser un nouveau pilon Össur d'une longueur appropriée au nouvel assemblage pour assurer une sécurité maximale.

ALIGNEMENT DE LA PROTHÈSE (Figure 2)

- Assembler le pied, le pilon et le genou de la prothèse.
- Établir la hauteur sol/genou mesurée à partir de l'axe de référence du genou (3). Serrer le collier du tube à 15 Nm (11 ft-lbs) (Figure 6)
- Placer la hauteur de talon appropriée sous le talon ou enfiler la chaussure du patient.
- Le pilon sera vertical pour permettre le bon fonctionnement du genou. La ligne de référence d'alignement (1) qui a pour origine l'axe d'oscillation (6) doit passer par la marque du 1/3 postérieur sur le couvercle du Flex-Foot® (se référer aux instructions du système de pied pour plus de détails).
- Fixer l'emboîture avec l'adaptateur choisi sur le genou. Serrer au couple tel qu'indiqué dans le mode d'emploi de l'adaptateur. Vérifier que les angles de flexion/extension et d'abduction/adduction sont conformes aux angles définis avec le patient. Aligner la ligne de référence d'alignement (1) entre le milieu de l'emboîture (2) au niveau ischiatique, l'axe d'oscillation (6) du genou et la marque du 1/3 postérieur sur le couvercle du Flex-Foot®.

- Vérifier que la longueur totale de la prothèse est correcte.

REMARQUE : Si la ligne de référence d'alignement (1) est trop antérieure à l'axe d'oscillation (6), le patient devra faire un effort trop important pour initier la flexion du genou.

SÉLECTION DE LA BUTÉE (Figure 7)

La butée détermine le degré de flexion en phase d'appui (effet stanceflex).

- Insérer avec précaution un tournevis à tête plate sous la partie inférieure du couvercle de la butée et retirer le couvercle (Figure 8).
- Insérer un tournevis à tête plate sous la butée et la soulever.
- Retirer la butée (en laissant les cales à leurs places).

Poids du patient	Couleur	Type
35–50 kg	Vert	Souple
50–70 kg	Noir	Normale
70–90 kg	Rouge	Ferme
90–100 kg	Jaune	Extra-ferme

- Installer une butée adaptée au poids du patient.
- Remettre le couvercle de butée en insérant la rainure sous l'avant du châssis et en poussant les deux goupilles dans les orifices du châssis.
- Les patients actifs pourront avoir besoin d'une butée plus ferme.
- Les patients ayant déjà porté une prothèse sans fonction stanceflex peuvent préférer initialement une butée plus ferme.
- Nous suggérons d'essayer une butée plus souple après deux semaines d'utilisation. Ceci aide le patient à se sentir plus à l'aise avec le genou. et à s'habituer à l'effet stanceflex.

ALIGNEMENT STATIQUE

Pour des raisons de sécurité, réaliser les réglages initiaux à l'aide de barres parallèles pour soutenir le patient.

- 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 le patient fait reposer son poids sur la prothèse, le verrouillage géométrique est activé et la butée doit être légèrement compressée. Modifier l'alignement si nécessaire.
- Expliquer le principe de la fonction stanceflex/verrouillage géométrique au patient. Demander au patient d'activer la fonction en faisant un pas en avant puis en transférant son poids sur le talon.
- Il devrait s'habituer rapidement à activer le verrouillage géométrique et le mouvement stanceflex résultant.
- Le genou ne peut s'affaisser tant que le verrouillage géométrique est activé.

ALIGNEMENT DYNAMIQUE

Le modèle Total Knee 1900 à friction par polymère est conçu pour procurer une régulation de la phase pendulaire souple et fluide grâce à l'exploitation des propriétés mécaniques d'une substance polymère unique. La régulation de la phase pendulaire peut également être améliorée par l'utilisation du promoteur d'extension et du rappel à l'extension proposé en option.

Pour des raisons de sécurité, réaliser les réglages initiaux entre des barres parallèles pour que le patient puisse se soutenir.

Réglage de la friction du polymère (Figure 9)

Vis de réglage de la friction - tourner la vis dans le sens des aiguilles d'une montre pour augmenter la friction

- Desserrer la vis de blocage (15) avec 1/2 tour de clef à six pans de 2,5 mm. Ne pas sortir la vis de blocage de son logement.
- Avec un tournevis à tête large, tourner la vis de réglage située sur la face antérieure du genou (16) dans le sens des aiguilles d'une montre pour augmenter la résistance de la friction à la flexion et à l'extension.
- Ne pas dépasser 1/4 de tour pour le réglage maximum (17).
- Une fois le réglage de friction réalisé, resserrer la vis de blocage (15) pour maintenir le réglage choisi. NE PAS trop serrer la vis de blocage. Serrer au couple à 2 Nm (17 in-lbs).

Réglage de la butée

- Essayer différentes butées et choisir la plus confortable.
- La butée choisie peut différer de la butée recommandée en fonction du poids du patient (voir tableau).
- Des butées souples augmentent le délai de verrouillage du verrouillage géométrique et l'amplitude de l'effet stanceflex.
- Des butées fermes réduisent le délai de verrouillage du verrouillage géométrique et l'amplitude de l'effet stanceflex.
- Le choix du type de pied influence la sélection de la butée.
 - a. Si le pied comporte un talon souple, choisir une butée souple.
 - b. Si le pied comporte un talon ferme, choisir une butée ferme.

Réglage de la cale d'épaisseur (Figure 7)

L'ajout de cales modifie le point de libération du verrouillage géométrique permettant la flexion du genou en phase pendulaire. Elle influence la stabilité du genou et l'aisance à marcher et à s'asseoir. Les cales sont de fines plaques en plastique qui sont positionnées sous la butée pour ajuster sa hauteur. Cette modification de la hauteur influence la vitesse de libération du genou.

- Plus de cales : facilitation de la libération de la flexion en phase pendulaire et diminution de l'effet stanceflex.
- Moins ou pas de cale : augmentation de la sécurité, amplification de l'effet stanceflex et délai de libération de la flexion en phase pendulaire.

REMARQUE: Nous proposons deux types différents de cales. Les plus épaisses mesurent 0,76 mm et sont transparentes, les plus fines, de couleur grise, mesurent 0,38 mm. L'épaisseur maximale recommandée consiste en l'association d'une cale épaisse et d'une cale fine. L'ajout de cales supplémentaires peut inhiber le verrouillage géométrique et altérer la stabilité du genou pendant la phase d'appui.

Augmenter progressivement l'épaisseur des cales jusqu'à ce que le patient ressente une libération prématurée du genou. Réduire le nombre de cales jusqu'à ce que le patient trouve un équilibre entre sécurité et point de libération. Procéder toujours aux premiers réglages à l'aide de barres parallèles pour soutenir le patient.

REMARQUE: Si aucune cale n'est utilisée, le genou présentera un certain jeu de flexion/extension pendant la phase d'appui. Si le patient ne peut endurer ce mouvement, il peut être réduit par l'ajout de cales.

PROMOTEUR D'EXTENSION (Figure 7)

Le promoteur d'extension (14) est conçu pour limiter l'élévation excessive du talon et accélérer l'extension du genou. Lorsque le genou vous est livré par Össur, le promoteur est réglé au minimum.

- Fléchir le genou pour accéder à la vis de réglage du promoteur.
- Pour réduire l'élévation excessive du talon, en particulier lors d'une marche rapide, tourner la vis de réglage du promoteur d'extension dans le sens des aiguilles d'une montre avec un tournevis à tête large et plate.

RAPPEL À L'EXTENSION (Figure 10)

Le rappel à l'extension est un dispositif optionnel destiné à faciliter le retour du genou en extension complète. Nous conseillons d'utiliser le rappel à l'extension seulement lorsque l'amputé est incapable de réaliser l'extension du genou pour enclencher le verrouillage géométrique.

- Bénéfique pour les patients ayant des difficultés pour atteindre l'extension complète.
- Utile pendant les marches rapides.
- Permet l'extension complète du genou de façon homogène.
- Exerce des biais de blocage positif sur le verrouillage géométrique pour amplifier la stabilité.
- Disponible avec trois ressorts différents (jaune=normal, bleu=ferme, rouge=extra ferme).

INSTALLATION (Figure 10)

- Retirer le couvercle de la butée, la butée et les cales (Figure 7 et 8).
- Installer la cupule (18) du ressort dans l'orifice situé à l'intérieur du siège de cupule (23) de 30 mm dans le genou.
- Mettre en place la cupule du ressort en tapant doucement avec un maillet en caoutchouc.
- Placer le manchon (20) sur le câble (21).
- Placer le ressort (19) sur le câble (21) et le manchon (20) (commencer avec le ressort jaune).
- Insérer l'embout rond du câble (21) et le ressort (19) dans la cupule du ressort.
- Glisser l'embout rond du câble dans l'orifice (23) du genou puis insérer l'embout rond dans la fente de la bielle inférieure (9) à l'aide d'un petit tournevis ou d'une pince à bec effilé.
- Remettre en place les cales (12), la butée (11) et le couvercle de butée (13).
- Laisser le patient marcher et régler la résistance à l'extension avec la valve C. Si une extension suffisante n'est pas obtenue avec la valve C complètement ouverte, essayer un ressort plus ferme.
- Régler à nouveau la résistance à la flexion après avoir installé le rappel à l'extension (**valves A et B**).

CONTRÔLES ET SUIVI

- Au bout de deux semaines, réévaluer les réglages.
- Il peut s'avérer nécessaire de modifier le réglage des cales et de la butée une fois que le patient a acquis une certaine expérience dans l'utilisation du genou.
- Selon l'expérience du patient, son degré d'assurance et de contrôle volontaire sur le genou, il peut être nécessaire d'utiliser une butée plus ferme et/ou d'augmenter l'épaisseur de la cale.

OPTIONS COSMÉTIQUES (Figure 11 et 12)

Nous conseillons des solutions cosmétiques discontinues qui n'interfèrent pas avec le fonctionnement du genou. Des solutions cosmétiques intégrées à la prothèse sont également envisageables.

Options cosmétiques discontinues

Num Réf.	Description	Remarques
2047	Support de mollet	Protège le bloc contre le mollet mousse – Maintient un espace pour les mouvements à l'intérieur du mollet mousse.
2052	Capot de genou - petit	À utiliser pour empêcher les déchirures au niveau du genou.
2053	Capot de genou - grand	Pour les patients s'agenouillant souvent.
2075R	Mollet mousse - normal	S'adapte au support de mollet.
2075L	Mollet mousse - grand	S'adapte au support de mollet.

ENTRETIEN

Le genou Total Knee 1900 a été conçu pour limiter l'entretien au minimum. Il est garanti pièces et main d'œuvre pour une période de deux ans. Nous conseillons :

- De faire contrôler votre Total Knee 1900 tous les six mois par un prothésiste qualifié, afin de détecter des signes éventuels d'usures.
- La butée stanceflex doit être remplacée en cas de signes d'usure selon le niveau d'activité du patient.
- Si le genou est exposé à un environnement trop humide ou corrosif, il doit être nettoyé fréquemment et lubrifié.

NETTOYAGE

- Essuyer le genou avec un chiffon légèrement imbibé de pétrole. NE JAMAIS utiliser un solvant plus puissant que le pétrole. Si du pétrole n'est pas disponible, utiliser de huile à usage général (3 en 1) ou de l'huile pour machine à coudre.
- NE JAMAIS plonger le genou dans du solvant et ne jamais verser de solvant directement sur 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.

LUBRIFICATION (Figure 13)

Trois ensembles de roulements sont visibles. Placer quelques gouttes d'huile sur les roulements (huile à usage général (3 en 1) ou huile pour machine à coudre). Faire bouger le genou plusieurs fois et essuyer l'excès d'huile à l'aide d'un chiffon doux. Aucune autre pièce ne requiert de lubrification externe.

FORMATION SPÉCIFIQUE AU PRODUIT

La formation des nouveaux utilisateurs est indispensable à la conduite d'une réhabilitation réussie. Pour des raisons de sécurité, les premiers

réglages et l'entraînement à la marche doivent s'effectuer à l'aide de barres parallèles afin d'assister le patient.

MARCHE SUR TERRAIN PLAT

- Expliquer au patient l'utilisation de la fonction stanceflex/verrouillage géométrique. Les patients qui n'ont jamais utilisé de genou avec une fonction stanceflex peuvent craindre que le genou ne se dérobe suite à un appui. Ils doivent s'entraîner à laisser le genou se déplacer en utilisant l'effet stanceflex et à ne pas aller à l'encontre de cette mobilité par des mouvements d'extension de la hanche.
- Expliquer au patient le mécanisme de libération de la phase d'appui. Le centre de gravité du patient doit se situer en avant de l'axe d'oscillation du genou. Dans cette position, un effort très limité des fléchisseurs de la hanche s'avère nécessaire pour initier la flexion du genou. La flexion du genou est initiée par la rotation de la hanche lorsque le poids du corps est transféré sur la partie antérieure du pied pendant la phase terminale d'appui.
- Demander au patient de se tenir entre les barres parallèles avec son poids reposant sur la partie antérieure du pied. Lui faire initier la rotation du genou par une rotation pelvienne et une légère flexion de la hanche. Répéter plusieurs fois.
- Commencer les exercices de marche avec les barres parallèles. Une fois le patient en confiance, le faire marcher sans l'aide des barres.

S'ASSOIR

- Demander au patient de transférer son centre de gravité sur ses orteils.
- Avec les deux pieds au même niveau (ou la prothèse de pied légèrement en arrière), lui demander de faire basculer son poids antérieurement vers l'avant-pied. Le genou sera alors libéré.
- Le patient doit utiliser son membre sain pour supporter son poids lorsqu'il s'assoit.

DESCENTE DES ESCALIERS

Descendre des escaliers avec le genou Total Knee demande beaucoup d'entraînement et ne doit être réalisé que par des utilisateurs expérimentés. Commencer avec des marches peu élevées et utiliser une rampe.

- Placer le pied en entier sur la marche.
- Demander au patient de transférer son centre de gravité vers l'avant-pied comme lorsqu'il s'assoit. La flexion du genou sera initiée. Attention, la flexion du genou sera rapide, procéder avec précaution !
- Augmenter le nombre de marches une fois que le patient a pris confiance.

Certains patients ne seront pas capables d'apprendre à descendre les escaliers.

FLEXION MANUELLE

Lorsque le patient est assis avec le genou Total Knee en position d'extension complète, il peut être nécessaire de fléchir le genou manuellement. Appuyer sur les deux points indiqués sur la figure 14 pour fléchir le genou. Attention de ne pas se coincer les doigts dans les articulations. (Le patient peut également fléchir le genou en tirant ou en appuyant sur l'orteil de la prothèse).



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 trois millions de cycles de charge. Cela correspond à une durée d'utilisation de trois à cinq ans selon l'activité de l'amputé. Nous vous recommandons d'effectuer des contrôles de sécurité bi-annuels réguliers.

ISO 10328 - P5 - 100 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. Referencia del centro de la rodilla
4. Pieza de conexión delantera
5. Unidad de equilibrio
6. Pivote (eje de alineación)
7. Carcasa
8. Pieza de conexión trasera
9. Pieza de conexión inferior
10. Armazón
11. Amortiguador de impactos
12. Placa de relleno plástico
13. Cubierta del amortiguador de impactos
14. Dispositivo de extensión
15. Tornillo de fijación
16. Ajuste de fricción – resistencia mínima
17. Ajuste de fricción – resistencia máxima $\frac{1}{4}$ de vuelta
18. Cubierta del resorte
19. Resorte
20. Abrazadera
21. Cable
22. Anillo de retención
23. Alojamiento de la cubierta del resorte
24. Rótula – pequeña
25. Rótula – grande
26. Abrazadera de la espinilla
27. Conectores (puntos de lubricación)
28. Puntos de liberación

FUNCIONES Y VENTAJAS

- Aumento de estabilidad.
- Aumento en el despeje de la punta del pie en la fase de oscilación.
- Diseño ligero – silueta esbelta para un acabado cosmético mejorado.
- Flexión de la rodilla de 160° – ideal para sentarse, arrodillarse, pedaleo y otras actividades en las que se desea mayor flexión de la rodilla.
- La garantía está sujeta a una duración de 24 meses.

INDICACIONES DE USO

- Adulto amputado, con un peso de hasta 100 kg.
- La Total Knee® se usa exclusivamente para ajustes protésicos de miembros inferiores.
- Adecuada para amputados ambulantes limitados, que caminan a una sola velocidad.

DESPEJE (Figura 1)

ALINEACIÓN Y AJUSTES (Figura 2)

OPCIONES DEL ADAPTADOR (Figura 3)

- Adaptador dentado (A-114040 o A-114030) para desarticulaciones de rodilla o extremidades residuales transfemorales largas.

- Pirámide hembra (2026) para extremidades residuales transfemorales medias o cortas.
- Euro 4 orificios (2055) para extremidades residuales transfemorales medias/cortas, en combinación con adaptador de encaje de 4 orificios (A-122100 o A-125100).
- Pirámide macho (2025 o 2025T) para extremidades residuales transfemorales medias /cortas o desarticulación de cadera.

Importante: Utilice siempre adaptadores originales Total Knee/Össur. Fije las roscas por completo. Alinee los pernos de compresión a 90° en posición anterior para la pirámide macho, adaptadores dentados y adaptador Euro de 4 orificios; y a 45° para la pirámide hembra (Figura 3). Las roscas están cortadas para ejercer una fuerza máxima en esta posición.

Los adaptadores de otro fabricante pueden no acoplarse completamente a todas las roscas. Pueden afectar a la fuerza y anular la garantía. Jamás ajuste adaptadores directamente contra la cabeza hidráulica.

Cuando se usan adaptadores dentados, puede quedar resina bajo el adaptador y dificultar el ajuste total de la rosca. Quite con cuidado la resina sin dañar el adaptador, de modo que las roscas de éste se puedan ajustar por completo cuando estén montadas en la rodilla.

Importante: El contacto entre el encaje/adaptador y los 2/3 proximales del punto de conexión trasero se debe evitar al flexionar por completo la rodilla (Figura 4). El contacto en esta zona puede dañar la rodilla y anular la garantía. El contacto entre el encaje y el punto de conexión trasero por debajo de la unidad de equilibrio es aceptable.

Si la columna es demasiado corta para la configuración modificada, no compense poniendo un espaciador dentro del adaptador del tubo de la rodilla, ya que esto puede afectar negativamente a la fuerza y anular la garantía (Figura 5). Utilice una columna nueva Össur cortada a la longitud correcta, para máxima seguridad del paciente.

ALINEACIÓN DE BANCO (Figura 2)

- Monte el pie, la columna y la rodilla protésicas.
- Establezca la altura del centro de la rodilla, medida desde la referencia del centro de la rodilla (3). Apriete la abrazadera del tubo hasta 15 Nm (Figura 6).
- Establezca una altura apropiada a nivel del talón o ajuste a la altura del calzado del usuario.
- Lleve la columna a una posición vertical para un funcionamiento adecuado de la rodilla. La línea de referencia de alineación (1) desde el pivote (6) debe pasar por la marca de 1/3 posterior en la cubierta del Flex-Foot® (o consulte las instrucciones de otros sistemas podales).
- Una el encaje a la rodilla con la combinación de adaptador seleccionada. Asegure hasta la torsión que se especifica en las instrucciones del adaptador. Cerciórese de que los ángulos de flexión/ extensión y abducción/aducción corresponden a los que se determinaron en la evaluación del paciente. La línea de referencia de alineación (1) desde la bisección del encaje a nivel isquial (2) debe pasar por el pivote (6) de la rodilla y por la marca de 1/3 posterior en la cubierta del Flex-Foot®.
- Asegúrese de que la longitud total de la prótesis sea correcta.

NOTA: Si la línea de referencia de alineación (1) está situada demasiado anterior con respecto al pivote (6), puede ser necesario un mayor esfuerzo para flexionar la rodilla.

SELECCIÓN DEL AMORTIGUADOR (Figura 7)

El amortiguador determina la cantidad de flexión de estancia.

- Inserte con cuidado un desarmador de cabeza plana o similar debajo de la cubierta del amortiguador y quite la cubierta (Figura 8).
- Inserte un desarmador pequeño de cabeza plana debajo del amortiguador y levante hacia arriba.
- Quite el amortiguador (deje las placas de relleno plástico que hay bajo él en su sitio).

Peso del paciente	Colour	Tipo
35–50 kg (80-110 lbs)	Verde	Blando
50–70 kg (110-155 lbs)	Negro	Intermedio
70–90 kg (155-200 lbs)	Rojo	Duro
90–100 kg (200-220 lbs)	Amarillo	Muy duro

- Instale el amortiguador adecuado según el peso del usuario.
- Instale de nuevo la cubierta del amortiguador engancho la hendidura bajo la parte frontal del chasis y empujando los dos pines hacia dentro de los orificios del chasis.
- Es posible que los usuarios activos necesiten un amortiguador más rígido.
- Los usuarios que no han utilizado una prótesis con la característica de flexión de estancia pueden preferir en un principio un amortiguador rígido.
- Sugerimos probar un amortiguador más flexible tras dos semanas de prueba. Esto ayuda al paciente a desarrollar una mayor seguridad con la rodilla, así como a aceptar de mejor manera la transición a la característica de flexión de estancia.

ALINEACIÓN ESTÁTICA

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

- Ajuste la prótesis y compruebe que la longitud sea correcta.
- Asegúrese de que el pie se apoya completamente sobre el suelo, que la rodilla está en posición neutral y que los ángulos del encaje son correctos.
- Cuando el usuario pone peso sobre la prótesis, el bloqueo geométrico se activa y el amortiguador debe comprimirse ligeramente. Modifique la alineación si es necesario.
- Explique al usuario la función de la flexión de estancia/bloqueo geométrico. Pida al usuario que la active dando pasos hacia adelante con la prótesis y transfiriendo el peso al talón.
- El usuario deberá acostumbrarse a activar el bloqueo geométrico y al movimiento de flexión de estancia.
- La rodilla no colapsará mientras esté activado el bloqueo geométrico.

ALINEACIÓN DINÁMICA

La rodilla de fricción de polímero modelo 1900 ha sido diseñada para proporcionar un control de fricción de oscilación suave y fluido, mediante la manipulación mecánica de un polímero único. También se puede mejorar el control de oscilación por medio de un dispositivo de extensión y una asistencia para extensión opcional.

Por seguridad, realice los ajustes iniciales con el usuario de pie, sujetándose a unas barras paralelas.

Ajuste de fricción de polímero (Figura 9)

Tornillo de ajuste de fricción – el ajuste en dirección de las manecillas del reloj aumenta la fricción

- Afloje el tornillo de fijación (15), dando $\frac{1}{2}$ vuelta con una llave Allen de 2,5 mm. No extraiga el tornillo de fijación totalmente de la carcasa.
- Para aumentar la resistencia de fricción a la flexión y la extensión, gire el tornillo de ajuste que se muestra en la vista anterior de la rodilla (16) en dirección de las manecillas del reloj, utilizando un destornillador plano grande .
- No dé más de $\frac{1}{4}$ de vuelta para un ajuste máximo (17).
- Después de obtener el nivel de fricción deseado, debe apretar el tornillo de fijación (15) para asegurar el valor ajustado. NO apriete el tornillo de fijación demasiado. Apriete hasta 2 Nm (17 pulgadas/libras).

Ajuste del amortiguador

- Pruebe diferentes amortiguadores y seleccione el que sea más cómodo.
- La selección final de un amortiguador puede diferir respecto al amortiguador indicado para el peso del paciente de acuerdo con la tabla.
- Los amortiguadores blandos aceleran el bloqueo geométrico y aumentan el movimiento de flexión de estancia.
- Los amortiguadores rígidos retrasan el bloqueo geométrico y disminuyen el movimiento de flexión de estancia.
- La selección de un pie influye en la selección del amortiguador.
 - a. Para talones flexibles, elija un amortiguador blando.
 - b. Para talones rígidos, elija un amortiguador rígido.

Ajuste de placa de relleno plástico (Figura 7)

El añadir placas de relleno plástico modifica el punto de liberación del bloqueo geométrico permitiendo la flexión de la rodilla en la fase de oscilación. Esto afecta la estabilidad de la rodilla y la facilidad para caminar y sentarse. Las placas de relleno plástico son unas láminas delgadas de plástico que se instalan bajo el amortiguador para ajustar su altura. Una modificación de la altura afecta el punto de liberación de la rodilla.

- Más placas de relleno plástico: facilitan liberación en la flexión de oscilación y disminución de la flexión en estancia
- Menos, o ninguna placa de relleno plástico: aumento de seguridad, aumento de flexión en estancia y retraso de la liberación en flexión de oscilación

NOTA: Existen dos tipos diferentes de placas de relleno plástico. Las más gruesas son de 0,76 mm de espesor y transparentes, las más delgadas son de 0,38 mm de espesor y grises. No recomendamos utilizar más placas de relleno plástico que éstas dos combinadas. El añadir más placas puede eliminar el bloqueo geométrico y afectar la estabilidad de la rodilla durante la fase de estancia.

Aumente gradualmente el espesor de las placas de relleno plástico hasta que el usuario note la liberación prematura de la rodilla. Reduzca las placas de relleno plástico hasta que el usuario encuentre un equilibrio entre seguridad y punto de liberación. Realice los ajustes iniciales mientras el usuario se sostenga de barras paralelas.

NOTA: Si no se utilizan placas de relleno plástico, la rodilla mostrará cierto juego de flexión/extensión durante la estancia. Si este movimiento

no es aceptable para el usuario, se puede reducir añadiendo placas de relleno plástico.

DISPOSITIVO DE EXTENSIÓN (Figura 7)

El dispositivo de extensión (14) reduce una elevación excesiva del talón y fomenta una extensión más rápida de la rodilla. Está ajustado al mínimo cuando sale de fábrica.

- Flexione la rodilla para acceder al tornillo de ajuste del dispositivo de extensión.
- Para reducir una elevación excesiva del talón, especialmente al caminar deprisa, gire el tornillo de ajuste del dispositivo de extensión en dirección de las agujas del reloj con un destornillador grande de cabeza plana.

ASISTENCIA PARA EXTENSIÓN (Figura 10)

La asistencia para la extensión es una característica OPCIONAL, que ayuda a la rodilla a volver a la extensión completa. Recomendamos el uso de la asistencia para la extensión solamente cuando el usuario no es capaz de extender la rodilla para hacer funcionar el bloqueo geométrico.

- Provechoso para usuarios que tienen dificultad en lograr la extensión completa.
- Puede resultar de ayuda durante la marcha rápida.
- Lleva sistemáticamente a la rodilla hasta la extensión completa.
- Establece una tendencia de bloqueo sobre el bloqueo geométrico para aumentar la estabilidad.

Disponibles con tres resortes diferentes (amarillo=normal, azul=duro, rojo=muy duro).

INSTALACIÓN (FIGURA 10)

- Quite la cubierta del amortiguador, el amortiguador y las placas de relleno plástico (Figuras 7 y 8).
- Instale la cubierta del resorte (18) en el orificio a 30 mm de la abrazadera del tubo de la rodilla (23).
- Aloje firmemente la cubierta del resorte golpeando suavemente con un mazo de goma.
- Coloque la abrazadera (20) sobre el cable (21).
- Coloque el resorte (19) sobre el cable (21) y la abrazadera (20) (comience por el resorte amarillo).
- Inserte el cable (21) y el resorte (19) en la cubierta del resorte (18), iniciando con el extremo con la bola del cable.
- Deslice el extremo del cable con la bola por el orificio en la rodilla (23) e inserte la bola en la ranura sobre el punto de conexión inferior (9) utilizando un destornillador pequeño o unos alicates de pinzas.
- Reinstale las placas de relleno plástico seleccionadas (12), el amortiguador (11) y la cubierta del amortiguador (13).

REVISIÓN DE SEGUIMIENTO

- Evalúe los ajustes de nuevo un par de semanas después.
- Puede ser necesario modificar los ajustes de las placas de relleno plástico y del amortiguador, una vez que el usuario haya adquirido algo de experiencia con la rodilla.
- Una mayor experiencia, seguridad y control voluntario pueden requerir cambiar a un amortiguador más duro y/o aumentar el espesor de las placas de relleno plástico.

OPCIONES COSMÉTICAS (Figuras 11 Y 12)

Recomendamos una solución cosmética no continua que no interfiera con el funcionamiento de la rodilla.

El uso de soluciones cosméticas continuas también son posibles.

Soluciones cosméticas no continuas

Número de ref:	Descripción	Notas
2047	Abrazadera de la espinilla	Protege la unidad de la cubierta de espuma – provee de espacio para el movimiento dentro de la cubierta de espuma
2052	Rótula – pequeña	Se utiliza para evitar el desgaste de la rodilla
2053	Rótula – grande	Se utiliza para pacientes que se arrodillan frecuentemente
2075R	Cubierta de espuma – normal	Aloja la abrazadera de la espinilla
2075L	Cubierta de espuma – grande	Aloja la abrazadera de la espinilla

MANTENIMIENTO

La Total Knee 1900 ha sido diseñada de manera que necesita poco mantenimiento. Tiene garantía frente a defectos materiales y de mano de obra durante 24 meses. Recomendamos:

- Que un protésico familiarizado con este producto inspeccione la Total Knee 1900 cada seis meses en busca de signos de desgaste no usual.
- El amortiguador de flexión de estancia se debe sustituir si está agrietado o desgastado, dependiendo del nivel de actividad del usuario.
- Si la rodilla está sometida a humedad excesiva o un ambiente de corrosión, se recomienda limpiar y lubricar la rodilla frecuentemente.

LIMPIEZA

- Limpie la rodilla con un paño suave humedecido con una pequeña cantidad de queroseno. NO utilice un disolvente más potente que el queroseno. Si no se dispone de queroseno, utilice un aceite de propósito general (“3 en 1”) o aceite para máquinas de coser.
- NO bañe la rodilla o vierta disolvente sobre 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.

LUBRICACIÓN (Figura 13)

Son visibles tres juegos de conectores de giro. Aplique algunas gotas de aceite para máquinas en los conectores de giro (aceite de propósito general (3 en 1) o también puede usarse aceite para máquina de coser). Mueva la rodilla varias veces y limpie el exceso de aceite con un paño suave. No hay más piezas que precisen de lubricación externa.

ENTRENAMIENTO ESPECÍFICO DEL PRODUCTO

El enseñar a los nuevos usuarios es esencial para lograr éxito en la

rehabilitación. Por seguridad, los ajustes iniciales y el entrenamiento de la marcha se deben realizar con el usuario de pie entre barras paralelas.

CAMINAR POR TERRENO LLANO

- Explique al usuario la función de la flexión de estancia/bloqueo geométrico. Los usuarios que han utilizado anteriormente una rodilla sin función de flexión de estancia pueden temer el colapso de la rodilla durante la respuesta de carga. Se les debe entrenar para permitir que la rodilla se desplace hacia la flexión de estancia y que no lo impidan mediante una fuerte extensión de la cadera.
- Explique al usuario el mecanismo de desbloqueo de estancia. El centro de equilibrio del usuario debe estar en posición anterior respecto al pivote de la rodilla. En esta posición, se necesita un pequeño esfuerzo para iniciar la flexión de la rodilla. Ésta se iniciará a través de la rotación de la cadera a medida que el peso se transfiere al metatarso durante la estancia terminal.
- Permita que el usuario permanezca de pie en las barras paralelas con el peso sobre el metatarso. Inicie la flexión de la rodilla con una rotación pélvica y una ligera flexión de la cadera. Repita varias veces.
- Aliente al usuario a caminar entre las barras paralelas. A medida que vaya aumentando la confianza, inicie la marcha fuera de las barras paralelas.

SENTARSE

- Haga que el usuario desplace su centro de equilibrio hacia adelante sobre la punta del pie
- El usuario debe situar los pies en igual posición (o con el pie protésico ligeramente posterior), y desplazar el peso hacia la parte anterior sobre la punta del pie. La rodilla se desbloqueará.
- El usuario recurrirá al miembro sano para aceptar el peso al sentarse.

BAJAR ESCALERAS

El descender escaleras peldaño a peldaño con la Total Knee requiere de mucha práctica, y solamente se debe intentar con usuarios experimentados de la Total Knee. Comience practicando en el peldaño más bajo y sosteniéndose del pasamanos.

- Coloque todo el pie sobre el peldaño.
- Desplace el centro de equilibrio sobre la parte delantera del pie, como lo hace para sentarse. La flexión de la rodilla iniciará y será rápida. ¡Actúe con precaución!
- Aumente el número de peldaños a medida que vaya cobrando confianza.

No todos los usuarios serán capaces de aprender a bajar escaleras peldaño a peldaño.

FLEXIÓN MANUAL

Al sentarse con la Total Knee en extensión completa puede ser necesario doblar manualmente la rodilla. Presione los dos puntos que se muestran en la Figura 14 para desbloquear la rodilla y poder doblarla. Tenga cuidado de no pellizcarse los dedos en las uniones. (El usuario también puede extender la pierna y tirar de, o dar un golpecito a la punta del pie para desbloquear la rodilla).



¡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 tres millones de ciclos de carga. En función del nivel de actividad del amputado, esto se corresponde con una duración de uso de tres o cinco años. Se recomienda la realización de revisiones de seguridad bianuales.

ISO 10328 - P5 - 100 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 d'allineamento di riferimento
2. Invasatura
3. Riferimento del centro del ginocchio
4. Collegamento anteriore
5. Unità di bilanciamento
6. Asse del perno (asse di allineamento)
7. Custodia
8. Collegamento posteriore
9. Collegamento inferiore
10. Chassis
11. Cuneo ammortizzatore
12. Lamella distanziatrice per cuneo ammortizzante
13. Copertura
14. Dispositivo di estensione
15. Vite d'arresto
16. Regolazione attrito – Resistenza minima
17. Regolazione attrito – Resistenza massima di ¼ giro
18. Copertura della molla
19. Molla
20. Spina
21. Cavo
22. Anello di bloccaggio
23. Sede della molla
24. Rotula - piccola
25. Rotula - grande
26. Copertura tibia
27. Cuscinetti (punti di lubrificazione)
28. Punti di rilascio

CARATTERISTICHE E VANTAGGI

- Maggiore stabilità del ginocchio.
- Maggiore spazio per l'avampiede nella fase di oscillazione.
- Design leggero – profilo sottile per una migliore finitura estetica
- Flessione del ginocchio di 160° – adeguata per sedersi, inginocchiarsi, pedalare e per altre attività richiedenti una maggiore flessione del ginocchio.
- Garanzia di 24 mesi.

INDICAZIONI PER L'USO

- Per amputati adulti fino a 100 KG peso.
- Il Total Knee® si usa esclusivamente per protesi di arto inferiore.
- Indicato per la deambulazione limitata in spazi esterni ad un'unica velocità.

INGOMBRO (Figura 1)

ALLINEAMENTO E REGOLAZIONE (Figura 2)

ADATTATORI ABBINABILI (Figura 3)

- Adattatore con alette (A-114040 oppure A-114030) per disarticolazione del ginocchio o monconi TF lunghi.
- Attacco piramidale femmina (2026) per monconi TF medio/corti.

- Euro a 4-Fori (2055) per monconi TF medio/corti, in combinazione con adattatore invasatura a 4-Fori (A-122100 oppure A-125100).
- Attacco piramidale maschio (2025 oppure 2025T) per monconi TF medio/corti oppure disarticolazione dell'anca.

Importante: Utilizzare sempre adattatori Total Knee/Össur originali. Avvitare completamente la parte filettata. Allineare il bullone di fissaggio a 90° in posizione anteriore per l'attacco piramidale maschio, gli adattatori con alette e gli Euro a 4-fori, ma utilizzare un'angolazione di 45° per l'attacco piramidale femmina (Figura 3). In questa posizione, la filettatura sarà tagliata in modo da ottenere la massima tenuta. Adattatori di altre marche potrebbero non contenere completamente la filettatura. Inoltre, potrebbero compromettere la tenuta e invalidare la garanzia. Evitare di stringere gli adattatori facendo forza sull'unità idraulica.

Se si utilizzano adattatori con alette, la resina potrebbe finire sotto l'adattatore e ostacolare l'inserimento completo della filettatura. Rimuovere la resina con cautela, facendo attenzione a non danneggiare l'adattatore, in modo che la filettatura possa essere completamente inserita una volta montata sul ginocchio.

Importante: Quando si flette completamente il ginocchio, evitare contatti tra l'invasatura/adattatore e i 2/3 prossimali del collegamento posteriore (Figura 4). Un contatto in quest'area potrebbe danneggiare il ginocchio e invalidare la garanzia. È consentito invece un contatto tra l'invasatura e il collegamento posteriore sotto l'unità di bilanciamento.

Se il tubo è troppo corto per la protesi, evitare di compensare inserendo un distanziatore nell'adattatore del tubo del ginocchio, perché potrebbe comprometterne la tenuta e invalidare la garanzia (Figura 5). Utilizzare un nuovo tubo Össur per correggere la lunghezza e garantire la massima sicurezza del paziente.

ALLINEAMENTO A BANCO (Figura 2)

- Assemblare piede protesico, tubo e ginocchio.
- Fissare l'altezza del centro del ginocchio, facendo riferimento alla misura del centro di riferimento del ginocchio (3). Stringere il morsetto del tubo a 15Nm (Figura 6).
- Impostare la corretta altezza del tallone oppure calzare la scarpa del paziente.
- Inserire il tubo verticale per un'adeguata funzionalità del ginocchio. La linea di riferimento dell'allineamento (1) dall'asse del ginocchio (6), deve cadere in corrispondenza dell'indicatore 1/3 posteriore sul rivestimento Flex-Foot® (vedi istruzioni di sistema per l'altro piede).
- Applicare l'invasatura con la combinazione dell'adattatore selezionato per il ginocchio. Stringere come specificato nelle istruzioni d'uso dell'adattatore. Assicurarsi di determinare gli angoli di flessione/estensione e abduzione/adduzione come nella valutazione del paziente. La linea di riferimento d'allineamento (1) che divide a metà l'invasatura a livello ischiatico (2) deve passare per l'asse del ginocchio (6) e cadere in corrispondenza dell'indicatore posteriore 1/3 sul rivestimento Flex-Foot®.
- Assicurarsi che la lunghezza totale della protesi sia corretta.

NOTA: Se l'asse della linea di riferimento (1) è spostato troppo in avanti rispetto all'asse del ginocchio (6), il ginocchio richiederà maggiore sforzo durante la fase di flessione iniziale.

SELEZIONE DEL CUNEO AMMORTIZZANTE (FIGURA 7)

Il cuneo ammortizzante determina la quantità di flessione in fase statica.

- Inserire con cautela un cacciavite a lama piatta (o simile) sotto la base della copertura del cuneo e rimuoverla (Figura 8).
- Inserire un cacciavite a lama piatta sotto il cuneo e sollevare.
- Rimuovere il cuneo (lasciare la lamella distanziatrice al proprio posto).

Peso Patint	Colore	Tipo
35–50 kg	Verde	Blando
50–70 kg	Negro	Intermedio
70–90 kg	Rojo	Duro
90–100 kg	Amarillo	Muy duro

- Installare adeguatamente il cuneo secondo il peso del paziente.
- Reinstallare la copertura del cuneo agganciando la scanalatura sotto la parte anteriore dello chassis, e spingendo i due perni nei fori.
- Per i pazienti attivi potrebbe essere necessario un cuneo più rigido
- I pazienti che hanno indossato delle protesi senza flessione regolabile in fase statica, potrebbero preferire inizialmente un cuneo più rigido.
- Si consiglia di provare con un cuneo più morbido dopo due settimane di prova. Questo aiuterà il paziente ad acquisire sicurezza. Inoltre aiuterà la transizione alla flessione in fase statica e la renderà più accettabile.

ALLINEAMENTO STATICO

Per motivi di sicurezza, apportare le regolazioni iniziali facendo camminare il paziente tra le parallele.

- Calzare la protesi e controllare che la lunghezza sia idonea.
- Assicurarsi che il piede poggi a terra e il ginocchio sia in posizione neutra, con gli angoli dell'invasatura adeguati.
- Quando il paziente sposta il peso sulla protesi, si attiva il bloccaggio geometrico e il cuneo verrà leggermente compresso. Se necessario, modificare l'allineamento.
- Spiegare al paziente il funzionamento della flessione in fase statica e del bloccaggio geometrico. Chiedere al paziente di attivarlo facendo un passo avanti con la protesi e spostando il peso sul tallone.
- Col tempo, il paziente dovrebbe abituarsi ad attivare il blocco geometrico e anche al conseguente movimento di flessione in fase statica .
- Il ginocchio non cede finché il blocco geometrico rimane attivo.

ALLINEAMENTO DINAMICO

Il modello 1900 Polymer Friction Knee è stato progettato per fornire un controllo fluido della fase dinamica per frizione, grazie alla manipolazione meccanica di un unico strumento in polimero. Per migliorare il controllo della fase di oscillazione utilizzare il dispositivo di estensione e il supporto opzionale di estensione.

Per sicurezza, apportare le regolazioni iniziali facendo camminare il paziente tra le parallele.

Regolazione frizione del Polimero (Figura 9)

Vite di regolazione della frizione – per aumentare la frizione girare in senso orario

- Allentare di ½ giro la vite d'arresto (15), con una chiave esagonale da 2,5 mm, ma fare attenzione a non rimuoverla completamente dall'alloggiamento.
- Utilizzando un cacciavite a lama piatta grande, girare la vite di regolazione, sulla parte anteriore del ginocchio (16), in senso orario, per aumentare l'attrito durante flessione ed estensione.
- Non eccedere il ¼ giro per una regolazione massima (17).
- Dopo aver raggiunto l'impostazione di frizione desiderata, stringere la vite d'arresto (15) per fissarla in posizione. EVITARE di stringere troppo la vite d'arresto, applicare una forza torsionale pari a 2Nm.

Regolazione del cuneo

- Provare diversi cunei ammortizzanti e selezionare quello più comodo.
- La selezione finale potrebbe variare rispetto al cuneo indicato in base al peso del paziente nella tabella di riferimento.
- I cunei morbidi aumentano la resistenza del Blocco Geometrico e la forza necessaria alla flessione in fase statica.
- I cunei rigidi riducono la resistenza del Blocco Geometrico e la forza necessaria alla flessione in fase statica.
- La selezione del piede influenza la selezione del cuneo.
 - a. Per talloni morbidi, scegliere un cuneo morbido.
 - b. Per talloni rigidi, scegliere un cuneo rigido.

Regolazione della lamina distanziatrice (Figura 7)

L'aggiunta di lamine distanziatrici sotto il cuneo modifica il punto di rilascio del Blocco Geometrico, consentendo la flessione del ginocchio durante la fase di oscillazione. Questo influisce sulla stabilità e sulla facilità di camminata e di seduta. Le lamine distanziatrici sono spessori di plastica installati sotto il cuneo che ne regolano l'altezza. Modificando l'altezza si modifica anche il punto di rilascio del ginocchio.

- Un maggior numero di lamine equivale ad una maggiore facilità di passaggio in fase di oscillazione e ad una diminuzione della flessione in fase statica
- Un numero minore di lamine, o la loro totale assenza, equivale ad una maggiore sicurezza, una maggiore flessione in fase statica e un rilascio ritardato nel passaggio in fase di oscillazione

NOTA: Vi sono due tipi diversi di lamine. Quelle più spesse, 0,76 mm di colore chiaro e quelle più sottili 0,38 mm di colore grigio. Non si consiglia l'uso di più lamine oltre alle due combinate: l'aggiunta di altre lamine potrebbe infatti eliminare il Blocco Geometrico e influenzare la stabilità del ginocchio durante la flessione in fase statica. Aumentare gradualmente lo spessore delle lamine fino a che il paziente avverte il rilascio anticipato del ginocchio. Ridurre le lamine fino a che il paziente trova il giusto equilibrio tra sicurezza e punto di rilascio. Apportare le regolazioni iniziali all'interno delle parallele.

NOTA: Se non si adoperano lamine distanziatrici, il ginocchio presenterà dei giochi di flessione/estensione. Se il paziente trovasse il movimento inaccettabile, ridurlo aggiungendo le lamine.

DISPOSITIVO DI ESTENSIONE (Figura 7)

Il dispositivo di estensione (14) riduce il sollevamento eccessivo del tallone e promuove una più rapida estensione del ginocchio. L'impostazione di fabbrica è al minimo.

- Flettere il ginocchio per attivare la vite di regolazione del dispositivo di estensione.
- Per ridurre l'eccessivo sollevamento del tallone, soprattutto quando si cammina velocemente, girare la vite di regolazione del dispositivo di estensione in senso orario, aiutandosi con un cacciavite a lama piatta.

SUPPORTO DI ESTENSIONE (DEAMBULANTE) (Figura 9)

Il supporto di estensione è una caratteristica OPZIONALE che aiuta il ginocchio a raggiungere la completa estensione. Si consiglia l'uso del supporto soltanto quando l'amputato non è in grado di estendere il ginocchio per attivare il bloccaggio geometrico.

- Utile per quei pazienti che hanno difficoltà a raggiungere una completa estensione.
- Utile inoltre per le camminate veloci.
- Porta il ginocchio ad una completa estensione.
- Aiuta il dispositivo Bloccaggio Geometrico per aumentarne la stabilità.

Disponibile con tre molle diverse (gialla=normale, blu=rigida, rossa=extra rigida).

INSTALLAZIONE (Figura 10)

- Rimuovere la copertura del cuneo, il cuneo e le lamine distanziatrici (**Figura 7 & 8**)
- Installare la coppa della molla (18) nel foro del morsetto da 30 mm del tubo del ginocchio (23)
- Fissare la coppa della molla colpendola gentilmente con il martelletto di gomma
- Sistemare la spina (20) sul cavo (21)
- Applicare molla (19) su cavo (21) e spina (20) (cominciando da quella gialla)
- Inserire il cavo (21) e la molla (19) nella coppa della molla (18), inserendo per prima l'estremità sferica del cavo
- Far scivolare l'estremità sferica del cavo attraverso il foro del ginocchio (23) e inserirla nell'apertura del collegamento inferiore (9) usando un piccolo cacciavite o delle pinzette.
- Reinstallare le lamine selezionate (12), il cuneo (11) e la copertura del cuneo (13).

CONTROLLI SUCCESSIVI

- Ricontrollare le regolazioni dopo un paio di settimane
- Potrebbe essere necessario modificare le regolazioni delle lamine e del cuneo dopo che il paziente avrà acquisito sicurezza con il ginocchio
- Una maggiore esperienza, sicurezza e controllo volontari potrebbero richiedere un passaggio a un cuneo più rigido e/o a una lamina più spessa.

OPZIONI ESTETICHE (Figura 11 e 12)

Si consiglia una soluzione estetica discontinua che non interferisca con la funzionalità del ginocchio. Sono comunque possibili soluzioni estetiche continue.

Estetica Discontinua

Número de ref:	Descripción	Notas
2047	Abrazadera de la espinilla	Protege la unidad de la cubierta de espuma – provee de espacio para el movimiento dentro de la cubierta de espuma
2052	Rótula – pequeña	Se utiliza para evitar el desgaste de la rodilla
2053	Rótula – grande	Se utiliza para pacientes que se arrodillan frecuentemente
2075R	Cubierta de espuma – normal	Aloja la abrazadera de la espinilla
2075L	Cubierta de espuma – grande	Aloja la abrazadera de la espinilla

MANUTENZIONE

Il Total Knee 1900 è stato realizzato per una manutenzione minima. È garantito per difetti dei materiali e di fabbricazione per 24 mesi. Össur raccomanda:

- Di ispezionare Total Knee 1900 ogni sei mesi alla ricerca di eventuali segni di usura, e che l'ispezione venga eseguita da un tecnico ortopedico che abbia familiarità con il prodotto.
- Di sostituire il cuneo di flessione in fase statica se crepato o usurato, a seconda del livello di attività del paziente.
- Se il ginocchio è esposto ad eccessiva umidità o ambiente corrosivo, si consiglia di pulirlo e lubrificarlo spesso.

PULIZIA

- Pulire il ginocchio con un panno inumidito con una piccola quantità di kerosene. Non utilizzare solventi più aggressivi del kerosene. Se non si dispone del kerosene, utilizzare olio per la pulizia generale (3 in 1) oppure per macchine da cucire.
- NON immergere il ginocchio o versare il solvente direttamente sul ginocchio, per non danneggiare cuscinetti e guarnizioni.
- NON utilizzare aria compressa per la pulizia: l'aria forza agenti inquinanti nei cuscinetti, che potrebbero compromettere il funzionamento o usurare il prodotto.

LUBRIFICAZIONE (Figura 13)

Sono visibili tre set di cuscinetti a sfera. Versare qualche goccia di olio sui cuscinetti a sfera (olio per pulizia generale (3 in 1) oppure olio da macchina da cucire). Muovere più volte il ginocchio e rimuovere l'olio in eccesso con un panno morbido. Non vi sono altre parti che richiedono lubrificazione esterna.

ISTRUZIONI SPECIFICHE PER IL PRODOTTO

Istruire i nuovi utilizzatori è essenziale per la riuscita della riabilitazione. Per sicurezza, apportare le regolazioni iniziali ed effettuare l'addestramento del paziente all'interno delle parallele.

CAMMINATA SU SUPERFICIE PIANA

- Spiegare al paziente il funzionamento della flessione in fase statica/ blocco geometrico. I pazienti che hanno indossato in precedenza un ginocchio senza flessione in fase statica, potrebbero temere il cedimento del ginocchio durante il carico. Allenarli a consentire il movimento di flessione del ginocchio in fase statica e a non evitarlo con una forte estensione dell'anca.
- Spiegare quindi al paziente il meccanismo di rilascio in fase statica. Il baricentro del paziente deve essere posizionato anteriormente rispetto all'asse del ginocchio. Questa posizione richiede uno sforzo minimo per iniziare la flessione del ginocchio. La flessione del ginocchio sarà avviata con la rotazione dell'anca appena il peso si sposta sull'avampiede durante la flessione nella fase terminale del passo.
- Consentire al paziente di posizionarsi tra le parallele con il peso sull'avampiede. Iniziare la flessione del ginocchio con la rotazione pelvica e una leggera flessione dell'anca. Ripetere più volte.
- Cominciare a camminare all'interno delle parallele. Mano a mano che il paziente acquista sicurezza, indurlo ad iniziare a camminare fuori dalle parallele.

SEDERSI

- Chiedere al paziente di spostare il baricentro in avanti oltre l'avampiede
- Posizionare i piedi allo stesso livello (oppure il piede protesico leggermente indietro), spostare il peso anteriormente sull'avampiede. Il ginocchio verrà sbloccato.
- Utilizzare l'arto sano per sostenere il peso e sedersi

SCENDERE LE SCALE

Avanzare un passo dopo l'altro lungo scale o rampe con Total Knee richiede molta pratica e l'esercizio dovrebbe essere tentato soltanto da utilizzatori esperti. Cominciare ad allenarsi sullo scalino più basso e utilizzare il corrimano.

- Assicurarsi che l'intero piede poggi sullo scalino.
- Spostare il baricentro sull'avampiede come per sedersi. Inizierà una rapida flessione del ginocchio, si prega quindi di prestare la dovuta attenzione!
- Aumentare il numero di scalini a mano a mano che il paziente acquisisce sicurezza.

Non tutti i pazienti saranno in grado di imparare a scendere le scale un passo dopo l'altro.

FLESSIONE MANUALE

Quando ci si siede con Total Knee in completa estensione, potrebbe essere necessario flettere manualmente il ginocchio. Premere i due punti come da Figura 14 per rilasciare il ginocchio in flessione. Fare attenzione a non incastrare le dita negli spazi. Il paziente può anche allungarsi e tirare o picchettare l'avampiede della protesi per attivare il rilascio).



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 tre milioni di cicli di carico. A seconda dell'attività dell'amputato, ciò corrisponde ad una durata di utilizzo di tre o cinque anni. Si consiglia di effettuare regolari controlli di sicurezza bi-annuali.

ISO 10328 - P5 - 100 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 TAL

1. Referencelinje til opstilling
2. Hylster
3. Knæleds centrum
4. Forreste forbindelsesstykke
5. Balanceenhed
6. Omdrejningsakse (justeringsakse)
7. Hus
8. Bagerste forbindelsesstykke
9. Nederste forbindelsesstykke
10. Chassis
11. Støddæmper
12. Plade
13. Støddæmperdæksel
14. Ekstensions hjælp
15. Indstillingsskrue
16. Justering af friktion – Minimum modstand
17. Justering af friktion – Maksimum modstand ¼ drejning
18. Fjederkop
19. Fjeder
20. Dupsko
21. Kabel
22. Stopring
23. Sæde for fjederkop
24. Knæskal – lille
25. Knæskal – stor
26. Læg-skal
27. Lejer (*smøresteder)
28. Frigøringssteder

FUNKTIONER OG FORDELE

- Forøget stabilitet i knæet.
- Øget frigang af tæerne i svingfasen.
- Letvægtsdesign – slank profil, der giver en bedre kosmetisk fremtoning.
- 160° knæflexion – der passer til at sidde, knæle, cykle og andre aktiviteter, hvor større knæflexion er ønskelig.
- 24 måneders garanti.

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

- Voksne amputerede op til 100 kg, patientens vægt
- Total Knee® anvendes udelukkende til benproteser.
- Passer til personer, der kun begrænset kan bevæge sig i sociale sammenhænge, som kun har én ganghastighed.

FRIHØJDE (Figur 1)

OPSTILLING OG JUSTERING (Figur 2)

ADAPTERMULIGHEDER (Figur 3)

- 3 eller 4 armet adapter (A-114040 eller A-114030) til knædisartikulation eller lange transfemorale amputationsstumper.

- Pyramide hunkøn (2026) for medium til korte transfemorale amputationsstumper
- 4-Huls adapter (2055) for medium til korte transfemorale amputationsstumper i kombination med standardadapter med 4 huller (A-122100 eller A-125100).
- Pyramide hankøn (2025 eller 2025T) for medium til korte transfemorale amputationsstumper eller hoftedisartikulation.

Vigtigt: Anvend altid originale Total Knee-/Össur-adaptore. Drej gevindet helt i bund. Anbring bolten ttil klemmen 90° fortil for pyramide hankøn, 3 og 4 armede adaptore og 4-hulsadapter, men 45° for pyramide hunkøn (Figur 3) Gevindene er skåret således, at de giver maksimal styrke i denne stilling.

Adaptere fra andre producenter kan måske ikke komme helt ind i alle gevind. De kan kompromittere styrken og føre til, at garantien bortfalder. Spænd aldrig adapterne mod det hydrauliske hoved.

Når 3 og 4 armede adaptore anvendes, kan der komme lamineringsvæske ind under adapteren og hindre den fulde brug af gevindet. Fjern forsigtigt lamineringsvæsken uden at beskadige adapteren, så adaptergevindene kan drejes helt i bund, når de er monteret på knæet.

Vigtigt: Kontakt mellem hylster/adapter og de øverste 2/3 af det bagerste forbindelsesstykke skal undgås, når knæet er fuldt bøjet (figur 4). Kontakt i dette område kan skade knæet, og garantien vil bortfalde. Kontakt mellem hylster og det bagerste Forbindelsesstykke neden for balanceenheden er acceptabelt.

Hvis røret er for kort til en ændret opstilling, skal der ikke kompenseres ved, at man sætter en afstandsskive ind i knærørets adapter, da dette kan kompromittere styrken, og garantien bortfalder (figur 5). Anvend et nyt Össur-rør afkortet til den rette længde for maksimal patientsikkerhed.

BÆNKOPSTILLING (Figur 2)

- Saml protesefod, rør og knæ.
- Fastslå knæleds højde målt fra knæleds centrum (3). Stram bolten i rørklemmen til 15 Nm (Figur 6).
- Sørg for passende hælhøjde, eller påsæt patientens sko
- Indstil røret i lodret position for korrekt knæ funktion. Referencelinjen (1) fra omdrejningsaksen (6) skal passere gennem det bagerste 1/3-mærke på Flex-Foot®-dækslet (se evt. instrukser fra andre fodsystemer).
- Fastgør hylstret med den valgte adapterkombination til knæet. Stram til drejningsmomentet som angivet i adaptermanualen. Kontrollér, at fleksion/ekstension og abduktion-/adduktions-vinklerne passer til patienten. Referencelinjen (1) fra midten af hylstret på niveau med tuber (2) skal passere gennem det bagerste 1/3-mærke på Flex-Foot®-dækslet.
- Kontrollér, at protesens samlede længde er korrekt.

BEMÆRK: Hvis referencelinjen (1) ligger for langt foran omdrejningsaksen (6), kan det være sværere at initiere knæfleksion.

VALG AF STØDDÆMPRE (Figur 7)

Støddæmperen afgør graden af standfasefleksion.

- Før forsigtigt en fladhovedet skruetrækker eller lignende ind under støddæmperdækslet, og fjern dækslet (Figur 8)
- Indfør en fladhovedet skruetrækker under støddæmperen, og løft opad
- Fjern støddæmperen (efterlad pladen under denne på sin plads)

Patientens vægt	Farve	Type
35–50 kg	Grøn	Blød
50–70 kg	Sort	Normal
70–90 kg	Rød	Hård
90–100 kg	Gul	Ekstra hård

- Installér den rette støddæmper i forhold til patientens vægt
- Sæt støddæmperdækslet tilbage igen ved at fange graten under chassisets front og skubbe de to pinde ind i hullerne i chassiset.
- Aktive patienter kan have behov for en stivere støddæmper
- Patienter, der tidligere har anvendt proteser uden standfasefleksion, vil i begyndelsen muligvis foretrække en stivere støddæmper
- Vi foreslår, at der afprøves en blødere støddæmper efter en to-ugers prøveperiode. Dette vil hjælpe patienten med at udvikle en følelse af sikkerhed med knæet. Det vil også hjælpe med at gøre overgangen til standfasefleksion mere acceptabel

STATISK OPSTILLING

Foretag af sikkerhedsmæssige hensyn venligst den indledende justering med patienten stående i en barre!

- 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 patienten flytter vægten over på protesen, bliver den geometriske lås aktiveret, og støddæmperen bør være let komprimeret. Modificér om nødvendigt justeringen
- Forklar patienten om standfasefleksion/geometrisk lås. Bed patienten om at aktivere den ved at tage et skridt fremad med protesen og flytte vægten til hælen
- Patienten bør vænne sig til at aktivere den geometriske lås og opnå standfasefleksionsbevægelse
- Knæet kan ikke kollapse, så længe den geometriske lås er aktiveret

DYNAMISK JUSTERING

Modellen 1900 Polymer Friction Knee er designet til at give jævn og flydende svingkontrol ved den mekaniske manipulation af et unikt polymer-medie. Svingkontrol kan også forøges ved anvendelse af ekstensionshjælpen og den valgfrie fremkaster.

Foretag af sikkerhedsmæssige hensyn venligst den indledende justering med patienten stående i en barre!

Justering af Polymer Friktion (Figur 9)

Skruen til justering af friktion – justering med uret øger friktionen.

- Løsn indstillingsskruen (15) med en 2,5 mm unbrakonøgle, 1/2 omdrejning. Skruen må ikke tages helt ud af huset
- Drej ved hjælp af en stor, fladhovedet skruetrækker justeringsskruen mod den forreste del af knæet (16) med uret for at forøge friktionsmodstanden ved fleksion og ekstension
- 1/4 omdrejning må ikke overskrides for maksimum justering (17)
- Efter at have opnået det ønskede modstandsniveau skal du stramme indstillingsskruen (15) for at sikre den justerede indstilling. STRAM IKKE indstillingsskruen for meget. Tilspændingsmoment for justerbar ventil er 2 Nm (17 in-lbs).

Justeringer af støddæmper

- Prøv forskellige støddæmpere, og vælg den mest komfortable
- Det endelige valg af støddæmper kan variere blandt de støddæmpere, der er indikeret for patientens vægt i henhold til tabellen
- Bløde støddæmpere øger låsningsmomentstyrken for den geometriske lås og øger standfasefleksionsbevægelsen
- Hårde støddæmpere reducerer låsningsmomentstyrken for den geometriske lås og reducerer standfasefleksionsbevægelsen
- Valg af protesefod påvirkninger valget af støddæmper:
 - a. Hvis fodens hæl er blød, vælg en blød støddæmper
 - b. Hvis fodens hæl er hård, vælg en hård støddæmper

Pladejustering (Figur 7)

Tilføjelse af plader ændrer udløsningspunktet for den geometriske lås, hvilket tillader knæflexion i svingfasen. Dette påvirker knæets stabilitet og evnen til nemt at gå og sidde. Disse plader er tynde plastplader, som monteres under støddæmperen for at justere dens højde. En ændring af højden påvirker knæets frigørelsespunkt.

- Flere plader: lettere frigørelse ind i svingflexion og reduceret standflexion
- Færre eller ingen plader: øget sikkerhed, øget standfaseflexion og forsinket frigørelse ind i svingflexion

BEMÆRK: Der er to forskellige typer plader. De tykkere er 0,76 mm i tykkelsen og klare, de tyndere er 0,38 mm og grå. Vi anbefaler, at der ikke anvendes flere shims end de to tilsammen. Tilføjelse af flere plader kan eliminere den geometriske lås og påvirke knæets stabilitet i standfasen. Forøg gradvist tykkelsen af pladerne, indtil brugeren føler en præmatur frigørelse af knæet. Reducér antallet af plader, indtil brugeren finder en balance mellem sikkerhed og frigørelsespunkt. Foretag venligst den indledende justering med patienten stående i en barre.

BEMÆRK: Hvis der ikke anvendes nogen plader, vil knæet udvise en vis flexions-/ekstensions-ustabilitet i standfasen. Hvis patienten finder disse bevægelser uacceptable, kan dette reduceres ved at tilføje plader.

EKSTENSIONS HJÆLPER (Figur 7)

Ekstensions hjælperen (14) reducerer overdrevet hælløft og fremmer hurtigere knæekstension. Den er indstillet på minimum ved levering fra Össur.

- Bøj knæet for at få adgang til Ekstensions hjælperen justeringsskrue
- For at reducere overdrevet hælløft, især under gang, drej Ekstensions hjælperens justeringsskrue med uret ved hjælp af en stor fladhovedet skruetrækker

FREMKASTER (Figur 10)

Fremkasteren er en valgfri funktion, der hjælper med at få knæet tilbage til fuld udstrækning. Vi anbefaler kun brug af fremkaster, når den amputerede ikke er i stand til at strække knæet ud for at aktivere den geometriske lås.

- Gavnligt for brugere, der har svært ved at opnå fuld udstrækning
- Kan være en hjælp under hurtig gang
- Bringer konsekvent knæet til fuld udstrækning
- Giver den geometriske lås en positiv låsningstendens for at øge stabiliteten
- Fås med tre forskellige fjedre (gul = normal, blå = fast, rød = ekstra fast).

INSTALLERING (Figur 10)

- Fjern støddæmperdækslet, støddæmper og plader (Figur 7 og 8)
- Installér fjederkop (18) i hullet inden i knæets 30 mm rørklemme (23). Sæt sædet for fjederkoppen fast ved forsigtigt at banke på det med en gummihammer
- Placér dupskoen (20) over kablet (21)
- Placér fjederen (19) over kablet (21) og dupskoen (20) (start med den gule fjeder)
- Indfør kablet (21) og fjederen (19) i fjederkoppen (18); kablets ende med kuglen skal ind først
- Lad kablets ende med kuglen glide gennem hullet i knæet (23), og indfør kuglen i åbningen på det nederste forbindelsesstykke (9) ved at anvende en lille skruetrækker eller en spidsnæset knibtang
- Geninstallér de valgte plader (12), støddæmperen (11) og støddæmperdækslet (13)

OPFØLGNING

- Genvurdér justeringerne efter et par uger
- Det kan være nødvendigt at ændre plader og justeringen af støddæmperen, når brugeren fået en vis erfaring med knæet
- Øget erfaring, sikkerhed og frivillig kontrol kan gøre det nødvendigt at skifte til en hårdere støddæmper og/eller øget pladetykkelse

KOSMETISKE VALGMULIGHEDER (Figur 11 og 12)

Vi anbefaler en diskontinuerlig kosmetisk løsning, som ikke interfererer med knæets funktion. En kontinuerlig kosmetisk løsning er også mulig.

Diskontinuerlig kosmetisk

Ref. No	Beskrivelse	Bemærkninger
2047	Læg -skal	Beskytter enheden mod skumkosmesen – giver plads til bevægelse inden i skumkosmesen
2052	Knæskal – lille	Anvendes til at beskytte knæet mod at blive revet
2053	Knæskal – stor	Anvendes til patienter, der ofte knæler
2075R	Skumkosmese – normal	Har plads til læg -skallen
2075L	Skumbeskyttelse – stor	Har plads til læg -skallen

VEDLIGEHODELSE

Total Knee 1900 er udviklet til minimal vedligeholdelse. Der er garanti mod defekte materialer og udførelse i 24 måneder. Vi anbefaler følgende:

- Total Knee 1900 bør hver sjette måned kontrolleres for tegn på usædvanlig slid af en bandagist, der er bekendt med dette produkt
- Standfasefleksionsstøddæmperen skal udskiftes, hvis den er flækket eller nedslidt, afhængigt af patientens aktivitetsniveau
- Hvis knæet er udsat for meget fugt eller korrosion, anbefales det, at knæet rengøres og smøres

RENGØRING

- Tør knæet af med en blød klud fugtet med en lille smule petroleum. ANVEND IKKE opløsningsmidler stærkere end petroleum. Hvis petroleum ikke er tilgængelig, skal du bruge husholdningsolie (3:1) eller symaskineolie
- Dyp IKKE knæet i opløsningsmidler, og hæld dem ikke over 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

SMØRING (Figur 13)

Tre sæt kuglelejer er synlige. Anbring nogle få dråber maskinolie på kuglelejerne (husholdningsolie (3:1) eller symaskineolie kan også anvendes). Bevæg knæet flere gange, og tør overskydende olie af med en blød klud. Der er ingen andre dele, der kræver ekstern smøring.

PRODUKTSPECIFIK UNDERVISNING

Det er altafgørende, at nye brugere modtager instruktioner, hvis de skal have en succesfuld rehabilitering. Foretag af sikkerhedsmæssige hensyn venligst den indledende justering og gangtræning med patienten stående i en barre.

GANG PÅ JEVNT UNDERLAG

- Forklar brugeren om standfasefleksion/geometrisk lås. Patienter, der tidligere har anvendt et knæ uden standfasefleksion, kan være nervøse for, at knæet vil kollapse under belastning. De skal trænes i at tillade knæet at gå ind i standfasefleksion og ikke forhindre dette ved en kraftig hoftedstrækning.
- Forklar udløsningsmekanismen for patienten. Patientens tyngdepunkt skal være foran knæets omdrejningsakse. I denne stilling skal der meget lidt fleksion i hoften til for at starte fleksionen i knæet. Knæfleksion startes ved rotation af hoften samtidig med, at vægten flyttes over på fodballen under den terminale standfase.
- Lad patienten stå i barren med vægten fordelt over fodballen. Indled knæfleksion med hofterotation og let hoftfleksion. Gentag flere gange.
- Start med at gå i barren. I takt med at selvtilliden øges, kan patienten også begynde at gå uden for barren.

NED AT SIDDE

- Få patienten til at flytte sit tyngdepunkt fremad over tåen.
- Placér fødderne med vægten lige fordelt (eller protesefoden lidt bagved), flyt vægten fremad over foden. Knæet vil frigøres.
- Anvend det raske ben til at tage imod vægten for at sidde ned.

GANG NED AD TRAPPER

Gang med trin over trin ned ad trapper med Total Knee kræver megen øvelse og bør kun forsøges af erfarne Total Knee-brugere. Begynd at træne på de laveste trin, og brug gelænderet.

- Placér hele foden på trinnet
- Flyt tyngdepunktet frem over foden som for at sidde ned. Knæfleksionen startes. Knæfleksionen vil være hurtig. Udvis forsigtighed!
- Øg antallet af skridt, efterhånden som patienten får mere selvtillid

Ikke alle brugere vil være i stand til at lære at gå ned ad trapper med trin over trin-gang.

MANUEL FLEKSION

Når man sidder ned med et fuldt udstrakt Total Knee, kan det være nødvendigt at bøje knæet manuelt. Tryk på de to steder, der er vist i Figur 14, for at frigøre knæet. Pas på ikke at klemme fingrene mellem forbindelsesdelene. (Patienten kan også række ud og trække i eller slå let på protesens tæer for at frigøre knæet).



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 tre millioner belastningscyklusser. Afhængig af den amputerede persons aktivitetsniveau svarer dette til en brugsvarethed på tre til fem år. Vi anbefaler at gennemføre regelmæssige halvårlige sikkerhedstjek.

ISO 10328 - P5 - 100 kg *)



*) Kropsvægtgrænse må ikke overstiges!



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

SIFFRORNA I FIGURERNA

1. Referenslinje för inriktning
2. Proteshylsa
3. Knäledscentrum
4. Främre länk
5. Balansblock
6. Balansaxel (inriktningsreferens)
7. Hölje
8. Bakre länk
9. Nedre länk
10. Chassi
11. Stötdämpare
12. Mellanlägg
13. Täckbricka
14. Extensionsfrämjare
15. Låsskruv
16. Justering av friktion – min. motstånd
17. Justering av friktion – max. motstånd 1/4 varv
18. Fjäderhus
19. Fjäder
20. Nippel
21. Kabel
22. Låsbricka
23. Fjäderhusfäste
24. Knäskål - liten
25. Knäskål - stor
26. Kosmetikkåpa
27. Kullager (smörjpunkter)
28. Frikopplingspunkter

FUNKTIONER OCH FÖRDELAR

- Ökad knästabilitet.
- Ökad markfrigång under svingfasen.
- Låg vikt – smal profil för förbättrad kosmetisk finish.
- 160° knäflexion – lämpligt för att sitta, stå på knä, cykla och andra aktiviteter där större knäflexion är önskvärd.
- 24 månaders garanti.

INDIKATIONER

- Vuxna amputerade upp till 100 kg patientvikt.
- Total Knee® används enbart för protesinpassning på lårbensamputerade.
- Lämplig för person som rör sig i samma hastighet och i begränsad utsträckning utanför hemmet.

INBYGGNADSMÅTT (Figur 1)

INRIKTNING OCH JUSTERING (Figur 2)

ADAPTERALTERNATIV (Figur 3)

- Flerarmad adapter (A-114040 eller A-114030) för knädisartikulation eller långa transfemorala amputationsstumpar.

- Honpyramid (2026) för medellånga till korta transfemorala amputationsstumpar.
- Euro 4-hålsadapter (2055) för medellånga/korta transfemorala amputationsstumpar , i kombination med ingjutningsadapter med 4-hålsfäste (A-122100 eller A-125100).
- Hanpyramid (2025 eller 2025T) för medellånga/korta transfemorala amputationsstumpar eller höftledsdisartikulation.

Viktigt: Använd alltid Total Knee/Össur originaladapterar. Skruva alltid ned adaptern helt i botten. Placera klämskruven på framsidan hos hanpyramid, flerarmad adapter och 4-hålsadapter , men i 45° på honpyramid (Figur 3). Gängorna är frästa för maximal styrka i denna position.

Adapterar från andra tillverkare kan inte alltid gängas helt i botten. Detta kan innebära minskad hållfasthet och gör garantin ogiltig. Dra aldrig ned adaptern ända ned mot hydraulhuvudet.

Vid användning av flerarmade adapterar kan plast komma in under adaptern och förhindra att gängan kan dras helt ned i botten. Avlägsna försiktigt plasten utan att skada adaptern, så att adapterns gängor kan skruvas i botten vid montering.

Viktigt: Kontakt mellan proteshylsa/adapter och proximala 2/3 av den bakre länken måste undvikas när knäet är helt böjt (Figur 4). Kontakt i detta område kan skada knäet och gör garantin ogiltig. Kontakt mellan proteshylsan och den bakre länken nedanför balansblocket är acceptabelt.

Om röret är för kort för att erhålla rätt längd får du inte kompensera med en distansring i rörfästet, eftersom detta kan minska hållfastheten och upphäva garantin (Figur 5). Använd ett rör från Össur som kapats till korrekt längd för att trygga god patientsäkerhet.

BÄNKINRIKTNING (Figur 2)

- Montera protesfot, rör och knä.
- Ställ in höjden till knäledscentrum (3). Dra åt klämskruven till 15 Nm (Figur 6).
- Kompensera för klackhöjden med en distans under hälen eller sätt på patientens sko.
- Kontrollera att röret står lodrätt för korrekt knäfunktion. Referenslinjen (1) genom balansaxeln (6) ska passera genom bakre 1/3-markering på Flex-Foot®-höljet (eller enligt anvisningarna för andra fotsystem).
- Montera proteshylsan på knäleden med vald adapterkombination. Momendrag skruvarna enligt bruksanvisning. Kontrollera att flexions-/extensions- samt abduktions/adduktionsvinklarna är de som fastställts i patientbedömningen. Referenslinjen (1) från proteshylsans mittlinje vid ischial nivå (2) ska passera genom balansaxeln (6) i knäet och bakre 1/3-markering på Flex-Foot®- kosmetiken.
- Kontrollera protesens totala längd.

OBS! Om referenslinjen (1) ligger för långt framför balansaxeln(6) krävs större ansträngning för att initiera flexion av knäet.

VAL AV STÖTDÄMPARE (Figur 7)

Stötdämparen styr graden av stanceflexion.

- Stick in en platt skruvmejsel eller liknande under täckbrickans undre del och ta bort brickan (Figur 8).

- För in en liten flat skruvmejsel under stötdämparen och lyft den uppåt.
- Ta bort stötdämparen (lämna kvar mellanlägggen under den).

Patientens vikt	Färg	Typ
35–50 kg	Grön	Mjuk
50–70 kg	Svart	Normal
70–90 kg	Röd	Hård
90–100 kg	Gul	Extra hård

- Installera lämplig stötdämpare beroende på patientens vikt.
- Sätt tillbaka stötdämparens täckbricka genom att kroka fast uttaget under chassits front och trycka ned de båda stiften i hålen i chassit.
- Aktiva patienter kan behöva ett hårdare stötdämpargummi.
- Patienter som tidigare haft en protes utan stanceflexionsfunktion kan initialt föredra en styvare stötdämpare.
- Vi föreslår att ni prövar med en mjukare stötdämpare efter två veckors bruk. Detta hjälper patienten att bli trygg med knäet. Att göra på detta sätt bidrar också till att göra övergången till stanceflexionsegenskaperna lättare.

STATISK JUSTERING

För säkerhets skull ska de initiala justeringarna göras med patienten 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 patienten lägger vikt på protesen aktiveras det geometriska låset och stötdämparen ska tryckas ihop en aning. Justera inriktningen vid behov.
- Förklara funktionen stanceflexion/geometriskt lås för patienten. Be patienten aktivera den genom att ta ett steg framåt med protesen och flytta över vikten på hälen.
- Patienten måste vänja sig vid att aktivera det geometriska låset och den följande stanceflexionsrörelsen.
- Knäet kan inte flektera så länge det geometriska låset är aktiverat.

DYNAMISK INRIKTNING

Polymer Friction Knee modell 1900 är avsedd att ge mjuk och följsam svingfaskontroll. Svingfaskontrollen kan också förbättras genom att använda flexionsbegränsaren och montera en framkastare.

För säkerhets skull ska de initiala justeringarna göras med patienten stående i gångbarr.

Friktionsjustering (Figur 9)

Friktionsjusteringsskruv – vridning medsols ökar friktionen

- Lossa låsskruven (15) med en 2,5 mm sexkantsnyckel 1/2 varv. Skruva inte ur skruven helt..
- Använd en stor skruvmejsel och vrid justeringsskruven på framsidan av knäet (16) medsols för att öka friktionsmotståndet mot flexion och extension.
- Vrid inte mer än 1/4 varv för maximal justering (17).
- När önskad friktionsinställning uppnåtts måste du dra åt låsskruven (15) för att låsa inställningen. DRA INTE åt skruven för hårt. Momentdrag till 2Nm.

Justering av stötdämparen

- Pröva med olika stötdämpare och välj den som känns bäst.
- Det slutliga valet av stötdämpare kan bli en annan än den som anges för patientens vikt i tabellen.
- Mjuka stötdämpare ökar säkerheten i det geometriska låset och ökar stanceflexionsrörelsen.
- Hårda stötdämpare minskar säkerheten i det geometriska låset och minskar stanceflexionsrörelsen.
- Valet av fot påverkar valet av stötdämpare.
 - a. Vid mjuk häl, välj en mjukare stötdämpare.
 - b. Vid hård häl, välj en hård stötdämpare.

Justering med mellanlägg (Figur 7)

Att lägga till mellanlägg ändrar det geometriska låsets frikopplingspunkt som möjliggör initiering av knäflexionen. Detta påverkar knäets stabilitet och hur lätt det är att gå och sätta sig ned. Mellanläggen är tunna plastplattor som placeras under stötdämparen för att justera dess höjd. En förändrad höjd påverkar knäets frikopplingspunkt.

- Fler mellanlägg: lättare frikoppling till svingfas och minskad stanceflexion
- Färre eller inga mellanlägg: ökad säkerhet, ökad stanceflexion och fördröjd frikoppling till svingfas

OBS! Det finns två olika typer av mellanlägg. De tjockare är 0,76 mm tjocka och genomskinliga, de tunnare är 0,38 mm tjocka och grå. Vi rekommenderar inte att fler mellanlägg än dessa två i kombination används. Att lägga till fler mellanlägg kan hindra det geometriska låset att aktiveras och påverka knäets stabilitet under stansfasen. Öka gradvis mellanläggens tjocklek tills användaren känner att knäet frikopplas för tidigt. Minska mellanläggen tills användaren hittar en balans mellan trygghet och frikopplingspunkt. Gör de initiala justeringarna i en gångbarr.

OBS! Om inga mellanlägg används kommer knäet att glappa mellan extension och flexion i stansfasen. Om patienten tycker att denna rörelse är obehaglig kan den reduceras genom att lägga i ett mellanlägg.

EXTENSIONSFRÄMJARE (Figur 7)

Extensionsfrämjaren (14) minskar för stor hälhöjning och främjar en snabbare extension av knäet. Den är inställd i lägsta läget när den levereras från Össur.

- Böj knäet för att hitta extensionsfrämjarens justeringsskruv.
- För att minska häluppkastet, särskilt vid snabb gång, ska extensionsfrämjarens justeringsskruv vridas medsols med en stor flat skruvmejsel.

FRAMKASTARE (Figur 10)

Framkastaren är en TILLVALSFUNKTION som hjälper till att återföra knäet till full extension. Vi rekommenderar att framkastaren används endast om brukaren inte kan aktivera det geometriska låset.

- Fördelaktigt för användare som har svårt att uppnå full extension.
- Kan vara till hjälp vid snabb gång.
- För knäet konsekvent till full extension.
- Läger kraft på det geometriska låset för att öka stabiliteten.
- Finns med tre olika fjädrar (gul = normal, blå = hård, röd = extra hård).

INSTALLATION (Figur 10)

- Ta bort stötdämparens täckbricka, stötdämparelementet och mellanlägg (Figur 7 & 8)
- Montera fjäderhuset (18) i hålet i knäledens röradapter. (23)
- Knacka ned fjäderhuset i botten med en gummiklubba.
- Placera nippeln (20) över kabeln (21)
- Placera fjädern (19) över kabeln (21) och nippeln (20) (börja med den gula fjädern)
- Sätt i kabeln (21) och fjädern (19) i fjäderhuset(18), med kabelns kulände först
- Skjut in kabelns kulände genom hålet i knäet (23) och för in kulan i uttaget på den nedre länken (9) med en liten skruvmejsel eller en spetsig tång.
- Sätt tillbaka valda mellanlägg (12), stötdämparelementet (11) och täckbrickan (13).

UPPFÖLJANDE KONTROLL

- Gör en ny bedömning av justeringarna efter ett par veckor
- Det kan bli nödvändigt att ändra mellanlägg och justeringarna av stötdämparen när användaren har fått lite erfarenhet av knäet
- Ökad erfarenhet, trygghet och aktivitetsnivå kan kräva byte till hårdare stötdämpare och/eller ökad tjocklek på mellanläggen.

KOSMETISKA ALTERNATIV (Figur 11 & 12)

Vi rekommenderar en delad kosmetik som inte stör knäets funktion. Det går också att använda helslangkosmetik.

Diskontinuerliga kosmetiska lösningar.

Art.nr	Beskrivning	Anmärkningar
2047	Kosmetikkåpa	Skyddar enheten för skumkosmetiken- ger rum för knäledsmekanismen.
2052	Knäskål – liten	Används för att förhindra slitage vid knäet.
2053	Knäskål – stor	Används för patienter som ofta ligger på knä.
2075R	Skumkosmetik- normalt	Anpassad för kosmetikkåpa.
2075L	Skumkosmetik – stort	Anpassad för kosmetikkåpa.

UNDERHÅLL

Total Knee 1900 har utformats för att kräva endast lite underhåll. 24 månaders garanti gäller för brister i material och tillverkningsfel. Vi rekommenderar:

- Att Total Knee 1900 inspekteras var sjätte månad av din ortopedingenjör för tecken på ovanligt slitage.
- Stötdämparen för stanceflexion måste bytas om den är sprucken eller sliten.
- Om knäet utsätts för fuktig eller korroderande miljö rekommenderas att knäet rengörs och smörjs regelbundet.

RENGÖRING

- Torka av knäet med en mjuk trasa fuktad i lacknafta. ANVÄND INTE starkare lösningsmedel än lacknafta.
- Doppa INTE knäet eller håll lösningsmedel över knäet. Lager och tätningar kan skadas.
- Använd INTE tryckluft för rengöring. Luften tvingar in smuts i lagren och kan orsaka funktionsfel och slitage.

SMÖRJNING (Figur 13)

Tre uppsättningar rullager är synliga. Placera några droppar tunn olja eller symaskinsolja i rullagren. Böj knäet flera gånger och torka av överflödet av olja med en mjuk trasa. Inga andra delar behöver smörjas utvändigt.

PRODUKTSPECIFIK UTBILDNING

Det är viktigt att nya användare får instruktioner för att uppnå en lyckad rehabilitering. För säkerhets skull ska initiala justeringar och gångträning göras med patienten stående i gångbarr.

GÅNG PÅ JÄMN MARK

- Förklara funktionerna stanceflexion/geometriskt lås för användaren. Patienter som tidigare burit ett knä utan stanceflexionsfunktion kan vara rädda för att knäet ska böja sig under belastning. De måste få träna på att låta knäet gå in i stanceflexion, och att inte motverka detta genom stor extension av höften
- Förklara frikopplingsmekanismen för patienten. Brukarens tyngdpunkt måste vara framför knäets balansaxel. I denna position krävs väldigt lite kraft för att initiera knäflexion. Knäflexion initieras genom rotation av höften när vikten överförs till framfoten vid slutet av stödfasen.
- Låt patienten stå i gångbarren med sin vikt på framfoten. Initiera knäflexion genom bäckenrotation och lätt höftflexion. Upprepa detta flera gånger.
- Börja gå i barren. När självförtroendet ökar kan patienten börja gå utan hjälp av barren.

ATT SÄTTA SIG

- Låt patienten flytta tyngdpunkten framåt över tån
- Stå jämnfota (eller protesfoten något bakom) och skifta vikten framåt mot främre delen av foten. Knäet frikopplas
- Använd det friska benet för att ta emot vikten för att sätta sig ned

GÅ NED FÖR TRAPPOR

Att gå steg för steg nedför trappor med Total Knee kräver mycket övning, och endast erfarna användare av Total Knee bör försöka göra detta. Börja öva på det lägsta trappsteget och använd ledstång.

- Placera hela foten på steget.
- Flytta tyngdpunkten till främre delen av foten som när man ska sätta sig ned. Flexion av knäet initieras. Flexionen av knäet sker snabbt. Var försiktig!
- Öka antalet steg när patienten blir säkrare.

Inte alla användare kommer att lära sig att gå nedför trappor steg för steg.

MANUEL FLEXION

När man sitter med Total Knee helt utsträckt kan det bli nödvändigt att böja knäet manuellt. Tryck på de båda punkterna som visas i figur 14 för att frikoppla knäet till flexion. Var försiktig så du inte nyper fingrarna i kopplingarna. (Patienten kan också slå till med handen ovanför knäleden för att frikoppla denna).



"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 tre miljoner lastcykler. Beroende på patientens aktivitetsnivå motsvarar detta en användning i tre till fem år. Vi rekommenderar att utföra regelbundna halvårs säkerhetskontroller.

ISO 10328 - P5 - 100 kg *)



*) Maximal kroppsmassa får inte överskridas!



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

ΑΡΙΘΜΗΣΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΣΤΙΣ ΕΙΚΟΝΕΣ

1. Γραμμή αναφοράς ευθυγράμμισης
2. Υποδοχή
3. Σημείο αναφοράς κέντρου γονάτου
4. Πρόσθιος σύνδεσμος
5. Μονάδα ισορροπίας
6. Άξονας περιστροφής (άξονας ευθυγράμμισης)
7. Περίβλημα
8. Οπίσθιος σύνδεσμος
9. Κάτω σύνδεσμος
10. Πλαίσιο
11. Προστατευτικό
12. Σφήνα
13. Κάλυμμα προστατευτικού
14. Προωθητήρας έκτασης
15. Βίδα ρύθμισης
16. Προσαρμογή τριβής – Ελάχιστη αντίσταση
17. Προσαρμογή τριβής – Μέγιστη αντίσταση 1/4 στροφής
18. Εξάρτημα συγκράτησης ελατηρίου
19. Ελατήριο
20. Συνδετήρας καλωδίων
21. Καλώδιο
22. Δακτύλιος συγκράτησης
23. Έδρανο εξαρτήματος συγκράτησης ελατηρίου
24. Επιγονατίδα - μικρή
25. Επιγονατίδα - μεγάλη
26. Σύνδεσμος κνήμης
27. Έδρανα (σημεία λίπανσης)
28. Σημεία απελευθέρωσης

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ ΚΑΙ ΟΦΕΛΗ

- Αυξημένη σταθερότητα γονάτου
- Αυξημένο διάκενο δακτύλων ποδιού στη φάση αιώρησης
- Σχεδιασμός ελαφράς κατασκευής – λεπτό προφίλ για βελτιωμένη αισθητική εμφάνιση
- Κάμψη γονάτου 160° - κατάλληλο για κάθισμα, γονάτισμα, ποδηλασία και άλλες δραστηριότητες όπου είναι επιθυμητή μεγαλύτερη κάμψη γονάτου
- Εγγύηση 24 μηνών

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Ενήλικα άτομα με ακρωτηριασμό, βάρους έως και 100 kg
- Το Total Knee® (ολόκληρο γόνατο) χρησιμοποιείται αποκλειστικά για προσθετικά κάτω άκρα
- Κατάλληλο για άτομα με περιορισμό σε μία και μοναδική ταχύτητα βάδισης σε εξωτερικούς και εσωτερικούς χώρους

ΔΙΑΚΕΝΟ (Εικόνα 1)

ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ (Εικόνα 2)

ΕΠΙΛΟΓΕΣ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑ (Εικόνα 3)

- Περονόμορφος προσαρμογέας (A-114040 ή A-114030) για εξάρθρωση γονάτου ή μεγάλου μήκους μηριαία κολοβώματα.

- Θηλυκή πυραμίδα (2026) για μηριαία κολοβώματα μέτριου έως μικρού μήκους.
- Euro 4-Hole (2055) για μηριαία κολοβώματα μέτριου έως μικρού μήκους, σε συνδυασμό με τον Προσαρμογέα υποδοχής 4 οπών (A-122100 ή A-125100).
- Αρσενική πυραμίδα (2025 ή 2025T) για μηριαία κολοβώματα μέτριου έως μικρού μήκους ή εξάρθρωση ισχίου.

Σημαντικό: Να χρησιμοποιείτε πάντοτε τους προσαρμογείς Total Knee/Össur. Να συνδέετε πλήρως τα σπειρώματα. Ευθυγραμμίστε το μπουλόνι σύσφιξης στις 90° προς τα εμπρός για την αρσενική πυραμίδα, τους περονόμορφους προσαρμογείς και τον προσαρμογέα 4 οπών, αλλά στις 45° για τη θηλυκή πυραμίδα (**Εικόνα 3**). Η κοπή των σπειρωμάτων έχει σχεδιαστεί για μέγιστη αντοχή σε αυτή τη θέση.

Οι προσαρμογείς άλλου κατασκευαστή ενδέχεται να μην συνδέονται πλήρως με τα σπειρώματα. Ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά την αντοχή και να ακυρωθεί η εγγύηση. Μη σφίγγετε ποτέ τους προσαρμογείς στην υδραυλική κεφαλή.

Όταν χρησιμοποιούνται περονόμορφοι προσαρμογείς, ενδέχεται να εισχωρήσει ρητίνη κάτω από τον προσαρμογέα και να εμποδίσει την πλήρη σύνδεση των σπειρωμάτων. Αφαιρέστε προσεκτικά τη ρητίνη χωρίς να προκαλέσετε βλάβη στον προσαρμογέα, έτσι ώστε να είναι δυνατό να συνδεθούν πλήρως τα σπειρώματα του προσαρμογέα όταν είναι στερεωμένοι στο γόνατο.

Σημαντικό: Η επαφή μεταξύ της υποδοχής/ του προσαρμογέα και του εγγύς 2/3 του οπίσθιου συνδέσμου θα πρέπει να αποφεύγεται όταν το γόνατο βρίσκεται σε πλήρη κάμψη (**Εικόνα 4**). Η επαφή στην περιοχή αυτή μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο γόνατο και να ακυρώσει την εγγύηση. Η επαφή μεταξύ υποδοχής και οπίσθιου συνδέσμου κάτω από τη μονάδα ισορροπίας είναι αποδεκτή.

Αν ο πυλώνας είναι πολύ κοντός για την αλλαγμένη ρύθμιση, μην προσπαθήσετε να αντισταθμίσετε το γεγονός αυτό τοποθετώντας έναν αποστάτη μέσα στον προσαρμογέα σωλήνα γονάτου, δεδομένου ότι αυτό μπορεί να επηρεάσει δυσμενώς την αντοχή και να ακυρώσει την εγγύηση (**Εικόνα 5**). Χρησιμοποιήστε ένα νέο πυλώνα Össur για να διορθώσετε το μήκος για μέγιστη ασφάλεια του ασθενούς.

ΑΡΧΙΚΗ ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗ (Εικόνα 2)

- Συναρμολογήστε το προσθετικό πόδι, τον πυλώνα και το γόνατο.
- Καθορίστε το ύψος κέντρου γονάτου, με μέτρηση από το σημείο αναφοράς κέντρου γονάτου Σφίξτε το σφιγκτήρα σωλήνα με 15 Nm (**Εικόνα 6**)
- Τοποθετήστε κατάλληλο εξάρτημα ρύθμισης ύψους πτέρνας κάτω από την πτέρνα ή εφαρμόστε το παπούτσι του ασθενούς.
- Καθορίστε την κατακόρυφη θέση του πυλώνα για ορθή λειτουργία του γονάτου. Η γραμμή αναφοράς ευθυγράμμισης (1) από τον άξονα περιστροφής (6) πρέπει να περνάει μέσω του πίσω δείκτη 1/3 στο κάλυμμα Flex-Foot® (ή βλ. άλλες οδηγίες του συστήματος ποδιού).
- Συνδέστε την υποδοχή με τον επιλεγμένο συνδυασμό προσαρμογέα στο γόνατο. Σφίξτε με τη ροπή που προδιαγράφεται στις οδηγίες χρήσης του προσαρμογέα. Βεβαιωθείτε ότι οι γωνίες κάμψης/έκτασης και απαγωγής/προσαγωγής είναι όπως έχουν καθοριστεί στην αξιολόγηση του ασθενή. Η γραμμή αναφοράς ευθυγράμμισης (1) από την διχοτόμηση της υποδοχής στο επίπεδο ισχίου (2) πρέπει να περνάει μέσω του άξονα περιστροφής (6) του γονάτου και του πίσω δείκτη 1/3 στο κάλυμμα Flex-Foot®.

- Βεβαιωθείτε ότι το συνολικό μήκος του τεχνητού μέλους είναι σωστό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν η γραμμή αναφοράς ευθυγράμμισης (1) είναι υπερβολικά μπροστά ως προς τον άξονα περιστροφής (6), ενδέχεται να απαιτείται μεγαλύτερη προσπάθεια για έναρξη της κάμψης του γόνατου.

ΕΠΙΛΟΓΗ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟΥ (Εικόνα 7)

Το προστατευτικό καθορίζει το βαθμό της κάμψης κατά τη στήριξη του σώματος.

- Προσεκτικά εισαγάγετε ένα ίσιο κατσαβίδι ή παρόμοιο εργαλείο κάτω από το κάτω μέρος του καλύμματος του προστατευτικού και αφαιρέστε το κάλυμμα (**Εικόνα 8**).
- Εισαγάγετε ένα μικρό ίσιο κατσαβίδι κάτω από το προστατευτικό και ανυψώστε το προς τα πάνω.
- Αφαιρέστε το προστατευτικό (αφήστε στη θέση τους τις σφήνες κάτω από αυτό).

Βάρος ασθενούς	Χρώμα	Τύπος
35–50 kg	Πράσινο	Μαλακό
50–70 kg	Μαύρο	Κανονικό
70–90 kg	Κόκκινο	Σκληρό
90–100 kg	Κίτρινο	Εξαιρετικά σκληρό

- Τοποθετήστε το κατάλληλο προστατευτικό σύμφωνα με το βάρος του ασθενούς.
- Επανατοποθετήστε το κάλυμμα του προστατευτικού αγκιστρώνοντας την αύλακα κάτω από την πρόσοψη του πλαισίου και ωθώντας τις δύο καρφίδες στις οπές του πλαισίου.
- Οι ασθενείς με υψηλό βαθμό δραστηριότητας ενδέχεται να χρειάζονται πιο άκαμπτο προστατευτικό
- Ασθενείς που προηγουμένως φορούσαν τεχνητό μέλος χωρίς δυνατότητα κάμψης κατά τη στήριξη ενδέχεται αρχικά να προτιμήσουν ένα πιο άκαμπτο προστατευτικό.
- Προτείνουμε τη δοκιμή ενός μαλακότερου προστατευτικού μετά από δυο εβδομάδες δοκιμής. Αυτό βοηθάει τον ασθενή να αναπτύξει ασφάλεια με το γόνατο. Αυτό θα διευκολύνει επίσης το να γίνει πιο αποδεκτή η μετάβαση στο χαρακτηριστικό της κάμψης κατά τη στήριξη.

ΣΤΑΤΙΚΗ ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗ

Για λόγους ασφαλείας, κάντε τις αρχικές προσαρμογές με τον ασθενή να στέκεται ανάμεσα σε δύο παράλληλες δοκούς!

- Τοποθετήστε το τεχνητό μέλος και ελέγξτε για το σωστό μήκος.
- Βεβαιωθείτε ότι το πόδι είναι επίπεδο στο δάπεδο, το γόνατο είναι σε ουδέτερη θέση και οι γωνίες της υποδοχής είναι σωστές.
- Όταν ο ασθενής μετατοπίζει βάρος πάνω στο τεχνητό μέλος, ενεργοποιείται η γεωμετρική ασφάλιση και το προστατευτικό πρέπει να είναι ελαφρά συμπιεσμένο. Τροποποιήστε την ευθυγράμμιση εάν απαιτείται.
- Εξηγήστε στον ασθενή τη λειτουργία της κάμψης κατά τη στήριξη/ γεωμετρικής ασφάλισης. Ζητήστε από τον ασθενή να την ενεργοποιήσει

κάνοντας βήμα προς τα εμπρός με το τεχνητό μέλος και μετατοπίζοντας το βάρος πάνω στην πτέρνα.

- Ο ασθενής πρέπει να συνηθίσει την ενεργοποίηση της γεωμετρικής ασφάλισης και το αποτέλεσμα αυτής που είναι η κίνηση με κάμψη κατά τη στήριξη.
- Το γόνατο δεν μπορεί να υποχωρήσει όσο είναι ενεργοποιημένη η γεωμετρική ασφάλιση.

ΔΥΝΑΜΙΚΗ ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗ

Το γόνατο τριβής πολυμερούς μοντέλο 1900 έχει σχεδιασθεί για να παρέχει ομαλό και ευμετάβλητο έλεγχο αιώρησης τριβής μέσω μηχανικού χειρισμού ενός μοναδικού πολυμερούς υλικού. Ο έλεγχος της αιώρησης μπορεί να βελτιωθεί περισσότερο και με τη χρήση του προωθητήρα έκτασης και της προαιρετικής υποβοήθησης έκτασης.

Για ασφάλεια, κάντε τις αρχικές προσαρμογές με τον ασθενή να στέκεται ανάμεσα σε παράλληλες δοκούς!

ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΤΡΙΒΗΣ ΠΟΛΥΜΕΡΟΥΣ (Εικόνα 9)

Βίδα προσαρμογής τριβής – η δεξιόστροφη ρύθμιση αυξάνει την τριβή

- Χαλαρώστε τη βίδα ρύθμισης (15) κατά $\frac{1}{2}$ στροφή με ένα εξαγωνικό κλειδί 2,5mm. Μην αφαιρείτε εντελώς τη βίδα ρύθμισης από τη μονάδα περιβλήματος.
- Χρησιμοποιώντας ένα μεγάλο κατσαβίδι, στρέψτε τη βίδα προσαρμογής στην πρόσθια πλευρά του γονάτου (16) δεξιόστροφα για να αυξήσετε την αντίσταση τριβής στην κάμψη και την έκταση.
- Μην υπερβαίνετε το $\frac{1}{4}$ της στροφής για τη μέγιστη ρύθμιση (17).
- Μετά από την επίτευξη της επιθυμητής ρύθμισης τριβής, πρέπει να σφίξετε τη βίδα ρύθμισης (15) για να ασφαλίσετε την προσαρμοσμένη ρύθμιση. ΜΗ σφίγγετε υπερβολικά τη βίδα ρύθμισης. Σφίξτε με ροπή 2 Nm (17 in-lbs).

Ρύθμιση προστατευτικού

- Δοκιμάστε διαφορετικά προστατευτικά και επιλέξτε το πιο άνετο.
 - Η τελική επιλογή του προστατευτικού ενδέχεται να διαφέρει από το προστατευτικό που ενδείκνυται για το βάρος του ασθενούς σύμφωνα με τον πίνακα.
 - Τα μαλακά προστατευτικά αυξάνουν την ισχύ της ροπής ασφάλισης της Γεωμετρικής Ασφάλισης, ενώ αυξάνουν και την κίνηση κάμψης κατά τη στήριξη.
 - Τα σκληρά προστατευτικά μειώνουν την ροπή ασφάλισης της Γεωμετρικής Ασφάλισης, ενώ μειώνουν και την κίνηση κάμψης κατά τη στήριξη.
 - Η επιλογή ποδιού επηρεάζει την επιλογή προστατευτικού.
- a. Για μαλακές πτέρνες, επιλέξτε ένα μαλακότερο προστατευτικό.
 - b. Για σκληρές πτέρνες, επιλέξτε ένα σκληρό προστατευτικό.

ΡΥΘΜΙΣΗ ΣΦΗΝΑΣ (Εικόνα 7)

Η προσθήκη σφηνών αλλάζει το σημείο απελευθέρωσης της Γεωμετρικής Ασφάλισης παρέχοντας τη δυνατότητα για κάμψη του γονάτου κατά τη φάση αιώρησης. Αυτό επηρεάζει τη σταθερότητα του γονάτου και την ευκολία βάδισης και καθίσματος. Οι σφήνες είναι λεπτές πλαστικές πλάκες οι οποίες τοποθετούνται κάτω από το προστατευτικό για να ρυθμίζουν το ύψος του. Μία αλλαγή στο ύψος επηρεάζει το σημείο απελευθέρωσης του γονάτου.

- Περισσότερες σφήνες: ευκολότερη απελευθέρωση στην κάμψη κατά την αιώρηση και μειωμένη κάμψη κατά την στήριξη

- Λιγότερες ή καθόλου σφήνες: αυξημένη ασφάλεια, αυξημένη κάμψη κατά τη στήριξη και καθυστερημένη απελευθέρωση στην κάμψη κατά την αιώρηση

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Υπάρχουν δύο διαφορετικοί τύποι σφήνας. Οι παχύτερες έχουν πάχος 0,76 mm και είναι διαφανείς, οι λεπτότερες έχουν πάχος 0,38 mm και είναι γκρι χρώματος. Δεν συνιστούμε τη χρήση περισσότερων σφηνών από αυτές τις δύο μαζί. Η πρόσθεση περισσότερων σφηνών μπορεί να εξαλείψει τη Γεωμετρική Ασφάλιση και να επηρεάσει τη σταθερότητα του γονάτου κατά τη στήριξη.

Προοδευτικά αυξήστε το πάχος της σφήνας μέχρι ο χρήστης να αισθάνεται πρόωρη απελευθέρωση του γονάτου. Μειώστε τις σφήνες μέχρι ο χρήστης να βρει ισορροπία μεταξύ του σημείου ασφάλειας και απελευθέρωσης. Κάντε τις αρχικές προσαρμογές ανάμεσα σε παράλληλες δοκούς.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν δεν χρησιμοποιηθούν σφήνες, το γόνατο θα παρουσιάζει ένα σχετικό "τζόγο" έκτασης/κάμψης κατά τη στήριξη. Εάν η κίνηση αυτή δεν γίνεται αποδεκτή από τον ασθενή, μπορεί να μειωθεί με την προσθήκη σφηνών.

ΠΡΩΘΗΤΗΡΑΣ ΕΚΤΑΣΗΣ (Εικόνα 7)

Ο προωθητήρας έκτασης (14) μειώνει την υπερβολική ανύψωση της πτέρνας και προάγει την ταχύτερη έκταση του γονάτου. Είναι ρυθμισμένος σε ελάχιστη τιμή όταν αποστέλλεται από την Össur.

- Κάμψτε το γόνατο για πρόσβαση στη βίδα ρύθμισης του προωθητήρα έκτασης.
- Για να μειώσετε την υπερβολική ανύψωση της πτέρνας, ειδικά κατά την ταχεία βάδιση, στρέψτε τη βίδα ρύθμισης του προωθητήρα έκτασης δεξιόστροφα με ένα μεγάλο ίσιο κατσαβίδι.

ΥΠΟΒΟΗΘΗΣΗ ΕΚΤΑΣΗΣ (Εικόνα 10)

Η υποβοήθηση έκτασης είναι μία ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΗ δυνατότητα η οποία διευκολύνει την επιστροφή του γονάτου σε πλήρη έκταση. Η χρήση της υποβοήθησης έκτασης συνιστάται μόνο όταν το άτομο με ακρωτηριασμένα άκρα αδυνατεί να εκτείνει το γόνατο για να συνδέσει τη γεωμετρική ασφάλιση.

- Ωφέλιμο για χρήστες που έχουν δυσκολία στην επίτευξη πλήρους έκτασης.
- Μπορεί να διευκολύνει κατά την ταχεία βάδιση.
- Φέρνει το γόνατο σε πλήρη έκταση με συνέπεια.
- Εφαρμόζει θετική ροπή ασφάλισης στη Γεωμετρική Ασφάλιση για ενίσχυση της σταθερότητας.
- Διαθέσιμη με τρία διαφορετικά ελατήρια (κίτρινο=κανονική, μπλε=σκληρή, κόκκινο=εξαιρετικά σκληρή).

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ (Εικόνα 10)

- Αφαιρέστε το κάλυμμα του προστατευτικού, το προστατευτικό και τις σφήνες (**Εικόνα 7 & 8**)
- Τοποθετήστε το εξάρτημα συγκράτησης ελατηρίου (18) στην οπή εντός του σφινγκτήρα σωλήνα 30 mm του γονάτου (23)
- Τοποθετήστε σταθερά το εξάρτημα συγκράτησης ελατηρίου κτυπώντας τα ελαφρά με σφυρί καουτσούκ
- Τοποθετήστε το συνδετήρα καλωδίων (20) πάνω από το καλώδιο (21)
- Τοποθετήστε το ελατήριο (19) πάνω από το καλώδιο (21) και το συνδετήρα καλωδίων (20) (ξεκινήστε με το κίτρινο ελατήριο)
- Εισαγάγετε το καλώδιο (21) και το ελατήριο (19) στο εξάρτημα συγκράτησης ελατηρίου (18), πρώτα το άκρο του καλωδίου με το σφαιρίδιο

- Περάστε το άκρο του καλωδίου με το σφαιρίδιο μέσα από την οπή στο γόνατο (23) και εισαγάγετε το σφαιρίδιο στην υποδοχή στον κάτω σύνδεσμο (9) χρησιμοποιώντας ένα μικρό κατσαβίδι ή μυτοσίμπιδο.
- Επανατοποθετήστε τις επιλεγμένες σφήνες (12), το προστατευτικό (11) και το κάλυμμα προστατευτικού (13).

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ

- Αξιολογήστε ξανά τις ρυθμίσεις μετά από μερικές εβδομάδες
- Μπορεί να χρειάζεται να αλλάξετε τις ρυθμίσεις της σφήνας και του προστατευτικού αφότου ο χρήστης έχει αποκτήσει κάποια εμπειρία με το γόνατο
- Με βάση την αυξανόμενη εμπειρία και τον εκούσιο έλεγχο, αλλά και με γνώμονα την ασφάλεια, ενδέχεται να απαιτείται αλλαγή σε σκληρότερο προστατευτικό ή/και αυξημένο πάχος σφήνας.

ΑΙΣΘΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΛΟΓΕΣ (Εικόνα 11 & 12)

Συνιστάται η χρήση μιας μη ενιαίας αισθητικής λύσης, η οποία δεν παρεμποδίζει τη λειτουργία του γόνατου. Η χρήση ενιαίων αισθητικών λύσεων είναι επίσης εφικτή.

Μη ενιαία αισθητική λύση

Αρ. Αναφ	Περιγραφή	Σημειώσεις
2047	Σύνδεσμος κνήμης	Προστατεύει τη μονάδα από το κάλυμμα από αφρώδες υλικό - διατηρεί χώρο για κίνηση εντός του καλύμματος από αφρώδες υλικό
2052	Επιγονατίδα - μικρή	Χρησιμοποιείται για την αποτροπή ρήξης στο γόνατο
2053	Επιγονατίδα - μεγάλη	Χρησιμοποιείται για ασθενείς που γονατίζουν συχνά
2075R	Κάλυμμα από αφρώδες υλικό - κανονικό	Περιλαμβάνει στο εσωτερικό του το σύνδεσμο κνήμης
2075L	Κάλυμμα από αφρώδες υλικό - μεγάλο	Περιλαμβάνει στο εσωτερικό του το σύνδεσμο κνήμης

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Το Total Knee 1900 έχει σχεδιασθεί για χαμηλές απαιτήσεις συντήρησης. Έχει εγγύηση έναντι ελαττωματικών υλικών και κακοτεχνιών για 24 μήνες. Συνιστώνται τα ακόλουθα:

- Το Total Knee 1900 να ελέγχεται κάθε έξι μήνες για ενδείξεις ασυνήθιστης φθοράς, από έναν ειδικό προσθετικής με γνώση αυτού του προϊόντος.
- Το προστατευτικό κάμψης κατά τη στήριξη πρέπει να αντικαθίσταται αν παρουσιάζει ρωγμές ή έχει φθαρεί, ανάλογα με το επίπεδο δραστηριότητας του ασθενούς.
- Εάν το γόνατο υπόκειται σε υπερβολική υγρασία ή περιβάλλον διάβρωσης, συνιστάται να καθαρίζεται και να λιπαίνεται συχνά.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

- Σκουπίστε το γόνατο με ένα μαλακό πανί εμποτισμένο με μικρή ποσότητα κηροζίνης. ΜΗ χρησιμοποιείτε πιο ισχυρούς διαλύτες από την κηροζίνη. Εάν δεν υπάρχει κηροζίνη διαθέσιμη, χρησιμοποιήστε λάδι γενικής χρήσης (3 προς 1) ή λάδι ραπτομηχανής.
- ΜΗ βυθίζετε το γόνατο σε διαλύτες και μη ρίχνετε διαλύτες πάνω στο γόνατο. Μπορεί να προκληθεί βλάβη στα έδρανα και τις διατάξεις στεγανοποίησης.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε πεπιεσμένο αέρα για τον καθαρισμό του γονάτου. Ο αέρας θα μεταφέρει τις ακαθαρσίες στα έδρανα και μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργίες και φθορά.

ΛΙΠΑΝΣΗ (Εικόνα 13)

Τρία σετ κυλινδρικών εδράνων είναι ορατά.

Τοποθετήστε λίγες σταγόνες λαδιού μηχανής στα κυλινδρικά έδρανα (μπορεί να χρησιμοποιηθεί επίσης λάδι γενικής χρήσης (3 προς 1) ή λάδι ραπτομηχανής). Κινήστε το γόνατο αρκετές φορές και σκουπίστε το πλεονάζον λάδι με ένα μαλακό πανί. Κανένα άλλο μέρος δεν χρειάζεται εξωτερική λίπανση.

ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΕΙΔΙΚΗ ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ

Η ενημέρωση των νέων χρηστών είναι αναγκαία για να επιτευχθεί επιτυχής αποκατάσταση. Για ασφάλεια, οι αρχικές προσαρμογές και η εκπαίδευση βαδίσματος πρέπει να γίνονται με τον ασθενή να στέκεται όρθιος ανάμεσα σε παράλληλες δοκούς.

ΒΑΔΙΣΗ ΣΕ ΕΠΙΠΕΔΟ ΕΔΑΦΟΣ

- Εξηγήστε στο χρήστη τη λειτουργία της κάμψης κατά τη στήριξη/ της γεωμετρικής ασφάλισης. Ασθενείς που προηγουμένως φορούσαν γόνατο χωρίς λειτουργία κάμψης κατά τη στήριξη μπορεί να φοβούνται υποχώρηση του γονάτου κατά την απόκριση στην εφαρμογή βάρους. Πρέπει να εκπαιδευθούν ώστε να επιτρέπουν στο γόνατο να μετακινηθεί στην κάμψη κατά τη στήριξη και να μην το αποτρέπουν με ισχυρή έκταση του ισχίου
- Εξηγήστε στον ασθενή το μηχανισμό απελευθέρωσης από τη στήριξη. Το κέντρο βάρους του ασθενούς πρέπει να βρίσκεται μπροστά από τον άξονα περιστροφής του γονάτου. Σε αυτήν τη θέση, απαιτείται πολύ μικρή προσπάθεια του καμπτήρα μυ του ισχίου για έναρξη της κάμψης του γονάτου. Η έκταση του γονάτου θα ξεκινήσει μέσω της περιστροφής του ισχίου καθώς το βάρος μετατοπίζεται πάνω στο πέλμα κατά την τελική στήριξη.
- Αφήστε τον ασθενή να σταθεί στις παράλληλες δοκούς με το βάρος του πάνω στο πέλμα του ποδιού. Ξεκινήστε την έκταση του γονάτου με πυελική περιστροφή και ελαφρά κάμψη του ισχίου. Επαναλάβετε αρκετές φορές.
- Αρχίστε το βάδισμα ανάμεσα στις παράλληλες δοκούς. Καθώς αυξάνεται η εμπιστοσύνη, αρχίστε να βαδίζετε έξω από τις παράλληλες δοκούς.

ΚΑΘΙΣΜΑ

- Βάλτε τον ασθενή να μετακινήσει το κέντρο βάρους του προς τα εμπρός πάνω από τα δάχτυλα του ποδιού
- Τοποθετήστε τα πόδια στην ίδια γραμμή (ή το προσθετικό πόδι ελαφρώς προς τα πίσω), μετατοπίστε το βάρος προς τα εμπρός πάνω στο μπροστινό τμήμα του ποδιού. Το γόνατο θα απελευθερωθεί
- Χρησιμοποιήστε το υγιές άκρο για την υποδοχή του βάρους για το κάθισμα

ΚΑΘΟΔΟΣ ΣΚΑΛΑΣ

Το κατέβασμα της σκάλας ένα-ένα σκαλοπάτι με το Total Knee απαιτεί πολύ εξάσκηση και θα πρέπει να επιχειρείται μόνο με πεπειραμένους χρήστες Total Knee. Αρχίστε την εξάσκηση στο χαμηλότερο σκαλοπάτι και χρησιμοποιήστε την κουραστή.

- Τοποθετήστε ολόκληρο το πόδι πάνω στο σκαλοπάτι.
- Μετακινήστε το κέντρο βάρους πάνω στο μπροστινό τμήμα του ποδιού όπως για το κάθισμα. Θα ξεκινήσει κάμψη του γονάτου. Η κάμψη του γονάτου θα είναι γρήγορη. Να είστε προσεκτικοί!
- Αυξήστε τον αριθμό των σκαλοπατιών καθώς ο ασθενής αποκτά μεγαλύτερη εμπιστοσύνη.

Δεν θα είναι σε θέση όλοι οι χρήστες να μάθουν την κάθοδο σκάλας σκαλοπάτι με σκαλοπάτι.

ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΗ ΚΑΜΨΗ

Όταν κάθεστε με το Total Knee πλήρως εκτεταμένο μπορεί να απαιτείται να κάμψετε το γόνατο χειροκίνητα. Πατήστε δύο σημεία που απεικονίζονται στην Εικόνα 14 για να απελευθερώσετε το γόνατο ώστε να λυγίσει. Να είστε προσεκτικοί να μην πιαστούν τα δάκτυλα στις συνδέσεις. (Ο ασθενής μπορεί επίσης να απλώσει το χέρι του και να τραβήξει ή να χτυπήσει ελαφρά τα δάκτυλα του ποδιού του τεχνητού μέλους για απελευθέρωση.)



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 τριών εκατομμύρια κύκλους φόρτισης. Ανάλογα με τη δραστηριότητα του ατόμου με ακρωτηριασμό, αυτό αντιστοιχεί σε διάρκεια χρήσης τριών έως Πέντε ετών. Σας συνιστούμε τη διεξαγωγή τακτικών εξαμηνιαίων ελέγχων ασφαλείας.

ISO 10328 - P5 - 100 kg *)



*) Το όριο μάζας σώματος δεν πρέπει να υπερβαίνεται!



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

NEDERLANDS

NUMMERING OP AFBEELDINGEN

1. Uitlijningsreferentielijn
2. Koker
3. Referentie midden van de knie
4. Voorste koppeling
5. Balansenheid
6. Kniescharnier (uitlijningsas)
7. Behuizing
8. Achterste koppeling
9. Onderste koppeling
10. Draagraam
11. Stootkussen
12. Wigje
13. Klep stootkussen
14. Extensiepromotor
15. Afstelschroef
16. Fricatie-afstelling - minimumweerstand
17. Fricatie-afstelling - maximumweerstand ¼ draai
18. Veercup
19. Veer
20. Taatsring
21. Kabel
22. Borgring
23. Cupzitting veer
24. Kniekap – klein
25. Kniekap – groot
26. Scheenstuk
27. Lagers (smeerpunten)
28. Ontkoppelingspunten

FUNCTIES EN VOORDELEN

- Betere kniestabiliteit
- Grotere teenafstand tijdens zwaafase
- Lichtgewicht ontwerp – slank profiel voor een betere cosmetische afwerking
- 160° knieflexie – geschikt voor zitten, knielen, fietsen en andere activiteiten waarvoor een grotere knieflexie is gewenst
- 24 maanden garantie

INDICATIES VOOR GEBRUIK

- Volwassen geamputeerde met lichaamsgewicht tot 100kg
- De Total Knee® wordt uitsluitend gebruikt voor prothesefitting van de onderste ledematen
- Geschikt voor alledaags gebruik met constante snelheid.

AFMETINGEN (AFBEELDING 1)

UITLIJNING EN AANPASSING (AFBEELDING 2)

ADAPTER OPTIES (AFBEELDING 3)

- 3- of 4-armige koker adapter (A-114040 of A-114030) voor amputatie aan de knie of lange transfemorale restledematen.

- Vrouwelijke piramide (2026) voor middellange tot korte transfemorale restledematen.
- Euro 4-gats (2055) voor middellange/korte transfemorale restledematen, in combinatie met 4-gats kokeradapter (A-122100 of A-125100).
- Mannelijke piramide (2025 of 2025T) voor middellange/korte transfemorale restledematen of heupontwrichting.

Belangrijk: Gebruik altijd de originele Total Knee/Össur adapters. De schroefdraden volledig benutten. De voorste klembout uitlijnen op 90° voor de mannelijke piramide, 3- of 4-armige koker adapters en Euro 4-gatsadapter, maar op 45° voor vrouwelijke piramide (Afbeelding 3). Schroefdraden zijn op maat gesneden voor maximale sterkte in deze positie.

Bij adapters van andere fabrikanten is het mogelijk dat niet alle schroefdraden volledig benut worden. Zij kunnen een negatieve invloed hebben op de sterkte en ertoe leiden dat de garantie vervalt. De adapters nooit aanspannen tot tegen de hydraulische kop. Als er 3- of 4 armige koker adapters worden gebruikt kan er hars onder de adapter terecht komen en dit kan een volledige schroefdraadbevestiging hinderen. Verwijder zorgvuldig de hars zonder hierbij de adapter te beschadigen, zodat bij het monteren van de knie de schroefdraden van de adapter volledig kunnen worden bevestigd.

Belangrijk: Contact tussen koker/adapter en proximaal 2/3 van achterste koppeling dient vermeden te worden bij volledige knieflexie (Afbeelding 4). Contact in dit gebied kan de knie beschadigen en ertoe leiden dat de garantie vervalt. Contact tussen koker en achterste koppeling onder de balansenheid is acceptabel.

Als de buis te kort is voor de gewijzigde instelling, dit niet compenseren door een afstandsstuk in de kniebuisadapter te plaatsen aangezien dit de sterkte negatief kan beïnvloeden en ertoe kan leiden dat de garantie vervalt (Afbeelding 5). Gebruik in dat geval een nieuwe buis van Össur om de lengte te corrigeren en zo een maximale veiligheid van de patiënt te garanderen.

UITLIJNING VOETBLAD (AFBEELDING 2)

- Bevestig de prothesevoet, de buis en de knie.
- Bepaal de hoogte van het midden van de knie, gemeten van het referentiepunt midden van de knie(3). Draai de buisklem vast met 15 Nm (Afbeelding 6)
- De hiel op de juiste hielhoogte aanpassen of de schoen van de patiënt aantrekken.
- Bepaal de verticale buis voor correcte kniefunctie. De uitlijningsreferentielijn (1) van het kniescharnier (6) dient door de achterste 1/3 markering op de Flex-Foot® overtrek te lopen (of raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het respectievelijk voetsysteem).
- Bevestig de koker met de geselecteerde adaptercombinatie op de knie. Vastdraaien met het aangegeven aanzetmoment uit de gebruiksaanwijzing van de adapter. Zorg ervoor dat de flexie/extensie en abductie/abductiehoeken overeenkomen met de bepalingen uit de beoordeling van de patiënt. De uitlijningsreferentielijn (1) van bisectie van de koker op het ischiale niveau (2) dient door het kniescharnier (6) van de knie te lopen en de achterste 1/3 markering op de Flex-Foot® overtrek.
- Controleer of de totale lengte van de prothese nog juist is.

OPMERKING: Als de uitlijningsreferentielijn (1) te ver voor het kniescharnier(6) staat kost het meer moeite om de knie te buigen.

KEUZE VAN HET STOOTKUSSEN (AFBEELDING 7)

Het stootkussen bepaalt de mate van standfase-flexie.

- Breng zorgvuldig een platte schroevendraaier of gelijkaardig gereedschap in aan de onderkant van de klep van het stootkussen en verwijder deze (Afbeelding 8).
- Steek dan een kleine platte schroevendraaier onder het stootkussen en til het omhoog.
- Verwijder het stootkussen (laat de wigjes op hun plaats zitten).

Gewicht patiënt	Kleur	Type
35–50 kg	Groen	Zacht
50–70 kg	Zwart	Normaal
70–90 kg	Rood	Stevig
90–100 kg	Geel	Extra stevig

- Installeer het geschikte stootkussen volgens het gewicht van de patiënt.
- Installeer de klep van het stootkussen opnieuw door de groef onder de voorzijde van het draagraam te haken en de twee pinnen in de gaten van het draagraam te duwen.
- Actievere patiënten kunnen een stijver stootkussen nodig hebben.
- Patiënten die eerder al een prothese hebben gedragen zonder functie voor standfase-flexie, kunnen in het begin eventueel een stijver stootkussen verkiezen.
- We raden aan om een zachter stootkussen te proberen na een proefperiode van twee weken. Dit helpt de patiënt een vertrouwd en veilig gevoel te ontwikkelen met de knie. Hierdoor zal de overgang naar een prothese met standfase-flexie ook gemakkelijker te verwerken worden.

STATISCHE UITLIJNING

Gelieve om uit veiligheidsoverwegingen de eerste aanpassingen uit te voeren terwijl de patiënt 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.
- De geometrische vergrendeling wordt ingeschakeld als de patiënt zijn gewicht op de prothese overbrengt, hierdoor zou het stootkussen lichtjes moeten worden ingedrukt. Pas indien nodig de uitlijning aan.
- Leg aan de patiënt uit hoe de standfase-flexie/geometrische vergrendeling functioneert. Vraag aan uw patiënt om deze functie in te schakelen door een stap te zetten met de prothese en zijn/haar gewicht op de hiel over te brengen.
- De patiënt dient vertrouwd te raken met het inschakelen van de geometrische vergrendeling en de daaruit voortkomende beweging van standfase-flexie.
- De knie kan niet inzakken zolang de geometrische vergrendeling is ingeschakeld.

DYNAMISCHE UITLIJNING

De Polymeerfrictie knie 1900 is ontworpen voor een soepele en vloeiende zwaaicontrole, dit dankzij de mechanische manipulatie van een uniek polymeer medium. Zwaaicontrole kan ook aangepast worden door gebruik met de extensiepromotor en het optionele extensiehulpstuk. Gelieve om uit veiligheidsoverwegingen de eerste aanpassingen uit te voeren terwijl de patiënt tussen evenwijdige stangen staat!

Polymeerfrictie-afstelling (Afbeelding 9)

Frictiestelschroef – met rechtsom draaien neemt de frictie toe

- Draai de stelschroef (15) een ½ draai los met een 2,5mm inbussleutel. Verwijder de stelschroef niet volledig uit de behuizingseenheid.
- Draai de stelschroef aan de anterieure zijde van de knie (16) rechtsom om de frictieweerstand voor de flexie en extensie te verhogen. Gebruik hiervoor een grote platte schroevendraaier.
- Voor de maximale afstelling (17) niet meer dan ¼ draai geven.
- Nadat de gewenste frictie-instelling is bereikt, dient u de stelschroef (15) vast te draaien om de afgestelde instelling te behouden. De stelschroef NIET te vast aandraaien. Vastdraaien met 2 Nm.

Aanpassing van stootkussen

- Probeer verschillende stootkussen uit en kies de meest comfortabel zittende uit.
- De definitieve keuze van het stootkussen kan verschillen van het stootkussen dat aangegeven werd volgens de gewichtstabel.
- Zachte stootkussens verhogen de vergrendelingsmomentsterkte van de geometrische vergrendeling en verbeteren de beweging in standfase-flexie.
- Harde stootkussens verminderen de vergrendelingsmomentsterkte van de geometrische vergrendeling en verminderen de beweging in standfase-flexie.
- De keuze van voetprothese beïnvloedt de keuze van het stootkussen.
 - a. Voor zachte hielen is het beter een zachter stootkussen te kiezen.
 - b. Voor harde hielen is het beter een harder stootkussen te kiezen.

Aanpassing wig (Afbeelding 7)

Door wiggen toe voegen wijzigt het ontkoppelingspunt van de geometrische vergrendeling waardoor zwaai fase knieflexie mogelijk wordt. Dit beïnvloedt de kniestabiliteit en het loop- en zitgemak. De wiggen zijn dunne plastic plaatjes die onder het stootkussen worden aangebracht om de hoogte aan te passen. Een wijziging in de hoogte beïnvloedt het ontkoppelingspunt van de knie.

- Meer wiggen: makkelijker ontkoppelen tot zwaai beweging en verminderde standfase-flexie
- Minder of geen wiggen: verhoogde veiligheid, verbeterde standfase-flexie en vertraagde ont koppeling tot standfase-flexie

OPMERKING: Er zijn twee verschillende types wiggen. De dikkere wiggen zijn 0,76mm dik en transparant, de dunnere zijn 0,38mm dik en hebben een grijze kleur. Buiten een combinatie van die twee wiggen, raden we het gebruik van andere wiggen af. Door meer wiggen toe te voegen kan de geometrische vergrendeling uitgeschakeld worden waardoor de stabiliteit van de knie tijdens standfase in het gedrang komt. Verhoog de dikte van de wiggen geleidelijk tot de gebruiker vervroegde ont koppeling van de knie voelt. Verminder wiggen tot de gebruiker een

evenwicht heeft gevonden tussen veiligheid en ontkoppelingspunt. Gelieve de eerste aanpassingen uit te voeren staande tussen parallelle stangen.

OPMERKING: Als er geen wiggen worden gebruikt zal de knie tijdens standfase enige flexie/extensie speling vertonen. Als de patiënt deze beweging niet aanvaardbaar vindt, kan dit door toevoeging van wiggen worden vermindert.

EXTENSIEPROMOTOR (Afbeelding 7)

De extensiepromotor (14) vermindert overmatig omhoog gaan van de hiel en bevordert een snelle knie-extensie. Deze wordt in de fabriek ingesteld op de minimumwaarde.

- Om bij de stelschroef van de extensiepromotor te kunnen dient de knie gebogen te worden.
- Om overmatig omhoog gaan van de hiel te verminderen, met name bij het snel lopen, de stelschroef van de extensiepromotor rechtsom draaien met een grote platte schroevendraaier.

HULPSTUK VOOR EXTENSIE (Afbeelding 10)

Het hulpstuk voor extensie is een OPTIONELE functie die helpt om de knie terug tot volledige extensie te brengen. We raden het gebruik van dit hulpstuk voor extensie enkel aan als de geamputeerde niet in staat is om de knie ver genoeg te strekken opdat de geometrische vergrendeling inschakelt.

- Nuttig voor gebruikers die problemen ondervinden bij het bereiken van volledige extensie.
- Kan helpen tijdens snel lopen.
- Brengt de knie constant tot volledige extensie.
- Zet de vergrendeling van de geometrische vergrendeling in een positieve helling om de stabiliteit te vergroten.
- Beschikbaar met drie verschillende veren (geel=normaal, blauw=stevig, rood=extra stevig).

INSTALLATIE (Afbeelding 10)

- Verwijder de klep van het stootkussen, het stootkussen en de wiggen (Afbeelding 7 & 8)
- Installeer de veercup (18) in de holte aan de binnenzijde van de buisklem van de knie (23)
- Zorg voor een stevige plaatsing van de veercup door deze met een rubberen hamer aan te tikken
- Plaats de taatsring (20) over de kabel (21)
- Steek de veer (19) over de kabel (21) en taatsring (20) (beginnen met de gele veer)
- Steek de kabel (21) en de veer (19) in de veercup (18) met het kabeluiteinde met kogeltje eerst
- Schuif het kabeluiteinde met kogeltje door het gat in de knie (23) en plaats het kogeltje in de uitsparing op de onderste schakel (9) met behulp van een kleine schroevendraaier of kabeltang.
- Installeer de gekozen wiggen (12), het stootkussen (11) en de klep van het stootkussen (13).

FOLLOW-UP CONTROLE

- Evalueer na enkele weken de aanpassingen en beoordeel ze opnieuw.
- Het is mogelijk dat de aanpassingen voor wiggen en stootkussen opnieuw moeten worden gewijzigd nu de gebruiker meer ervaring heeft met zijn protheseknie.

- Meer ervaring, veiligheidsgevoel en willekeurige controle kunnen aanleiding geven tot het wijzigen naar een harder stootkussen en/of grotere wigdikte.

COSMETISCHE OPTIES (Afbeeldingen 11 & 12)

We raden een cosmetische oplossing aan die onderbroken is en de kniefunctie dus niet belemmert. Een ononderbroken cosmetische oplossing is natuurlijk ook mogelijk.

Cosmetische oplossingen met onderbreking

Ref. No	Beschrijving	Opmerkingen
2047	Scheenstuk	Beschermt de eenheid tegen de schuimovertrek – behoudt de nodige
2052	Kniekap – klein	Toepassing om scheuren dteer shcohougimteo vvaenr tdreek k nie te voorkomen
2053	Kniekap – groot	Toepassing voor patiënten die vaak knielen/geknielnd zitten
2075R	Schuimovertrek – normaal	Biedt ruimte voor het scheenstuk
2075L	Schuimovertrek – groot	Biedt ruimte voor het scheenstuk

ONDERHOUD

De Total Knee 1900 is ontworpen voor weinig onderhoud. Bij materiaalfouten en fabricagefouten geldt een garantieperiode van 24 maanden (2 jaar). Össur raadt u aan om:

- De Total Knee 1900 elke zes maanden te laten inspecteren en controleren op tekenen van ongebruikelijke slijtage. Dit door een prothesist die vertrouwd is met dit product.
- Het stootkussen van de standfase-flexie te vervangen indien dit gebarsten of versleten is. Dit is ook sterk afhankelijk van het activiteitsniveau van de patiënt.
- Als de knie wordt blootgesteld aan overmatige vochtigheid of een corrosieve omgeving, raden we aan om de knie regelmatig te reinigen en te smeren.

REINIGING

- De knie met een zachte doek, bevochtigd met een weinig alcohol, schoonvegen. GEEN oplosmiddelen gebruiken die sterker zijn dan alcohol. Als u geen alcohol tot uw beschikking heeft, gebruik dan gewone smeerolie (3in1) of olie voor naaimachines.
- De knie NIET onderdompelen of oplosmiddel over de knie gieten. 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.

SMERING (Afbeelding 13)

Er zijn drie sets rollagers zichtbaar. Breng enkel druppels machineolie aan op de rollagers (gewone smeerolie (3in1) of anders ook olie voor naaimachines). Beweeg de knie een aantal keer en veeg overtollige olie

weg met een zachte doek. De overige onderdelen hoeven niet extern te worden gesmeerd.

SPECIFIEKE PRODUCTTRAINING

Het is essentieel dat nieuwe gebruikers geïnstrueerd worden met het oog op een succesvolle revalidatie. Omwille van veiligheidsoverwegingen dienen de eerste aanpassingen en gangtraining uitgevoerd worden terwijl de patiënt tussen twee parallelle stangen staat.

LOPEN OP VLAK TERREIN

- Leg aan de gebruiker uit hoe de standfase-flexie/geometrische vergrendeling functioneert. Patiënten die ervoor al een knie hebben gebruikt met standfase-flexiefunctie kunnen eventueel vrezen dat de knie zou invallen tijdens de laadreactie. Daarom is het belangrijk dat ze getraind worden om de knie toe te laten in standfase-flexie te gaan en dit niet te verhinderen door sterke heupextensie
- Leg de werking van het standfase-ontkoppelingsmechanisme uit aan de patiënt. Het zwaartepunt van de patiënt dient voor het kniescharnier van de knie te liggen. In deze positie is slechts een beperkte inspanning van de heupflexor nodig om de knie te buigen. Knieflexie zal ingezet worden door heuprotatie wanneer het gewicht wordt overgeplaatst op de bal van de voet tijdens eindstand.
- Laat de patiënt rechtstaan tussen de parallelle stangen met hun gewicht over de bal van de voet. Knieflexie inzetten met bekkenrotatie en lichte heupflexie. Deze oefening verschillende keren herhalen.
- Begin te lopen tussen parallelle stangen. Naar mate het vertrouwen toeneemt kan ook buiten de parallelle stangen worden gelopen.

GAAN ZITTEN

- Laat de patiënt zijn/haar zwaartepunt voorwaarts verplaatsen over de teen.
- Plaats de voeten gelijkmatig (of de prothesevoet lichtjes achteruit), verplaats het gewicht naar voor op de voorste voet. De knie zal ontkoppelen.
- Gebruik het gezonde ledemaat om het gewicht te dragen bij het neerzitten.

EEN TRAP AFLOPEN

Stap na stap een trap aflopen met de Total Knee vereist veel oefening, waardoor deze oefening enkel met ervaren gebruikers van de Total Knee zou mogen ondernomen worden. Begin te oefenen op de onderste trede en gebruik de trapleuning.

- Plaats de volledige voet op de trede.
- Verplaats het zwaartepunt over de voorste voet net zoals wanneer u wilt zitten. De knieflexie zal ingezet worden. De knieflexie zal snel gaan. Ga voorzichtig te werk!
- Voer het aantal treden op naarmate de patiënt meer vertrouwen krijgt.

Lang niet alle gebruikers zullen in staat zijn om een trap trede na trede (stap na stap) af te lopen.

HANDMATIGE FLEXIE

Als men neerzit en de Total Knee is volledig gestrekt kan een handmatige flexie van de knie vereist zijn. Druk de twee afgebeelde punten in afbeelding 14 in om de knie te ontkoppelen. Wees voorzichtig dat uw vingers niet geklemd raken tussen de koppelingen.

(Als alternatief kan de patiënt zich ook naar de teen van zijn/haar prothese uitstrekken en deze een tik geven of eraan trekken om de knie te ontkoppelen.)



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 drie 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, tweejaarlijkse veiligheidscontroles aan.

ISO 10328 - P5 - 100 kg *)



*) Lichaamsmassa 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. Referência central do joelho
4. Ligação frontal
5. Unidade de equilíbrio
6. Eixo pivô (eixo de alinhamento)
7. Alojamento
8. Ligação traseira
9. Ligação base
10. Chassi
11. Amortecedor
12. Calço
13. Cobertura do amortecedor
14. Promotor da extensão
15. Parafuso fixador
16. Ajuste de fricção - resistência mínima
17. Ajuste de fricção - resistência máxima com 1/4 de volta
18. Sapata da mola
19. Mola
20. Virola
21. Cabo
22. Anel de retenção
23. Assento para sapata da mola
24. Joelheira - pequena
25. Joelheira - grande
26. Resguardo para canela
27. Rolamentos (pontos de lubrificação)
28. Pontos de libertação

FUNÇÕES E VANTAGENS

- Maior estabilidade do joelho
- Mais espaço para os dedos dos pés durante a fase de oscilação
- Design de peso leve - perfil estreito para melhor acabamento cosmético.
- Flexão de 160° do joelho - indicado para sentar, ajoelhar, andar de bicicleta e outras actividades que requeiram maior flexibilidade do joelho
- Garantia de 24 meses

INDICAÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO

- Amputado adulto com um peso de até 100 kg
- O Total Knee® é exclusivamente utilizado para encaixes protésicos das extremidade inferiores
- Indicado para um utilizador comunitário de baixa actividade

ESPAÇAMENTO (Figura 1)

ALINHAMENTO E AJUSTE (Figura 2)

OPÇÕES DE ADAPTADOR (Figura 3)

- Adaptador de garras (A-114040 ou A-114030) para desarticulação do joelho ou membros residuais transfemorais longos.

- Pirâmide fêmea (2026) para membros residuais transfemorais médios a longos.
- Euro de 4 furos (2055) para membros residuais transfemorais médios/curtos, em conjunto com um Adaptador do Receptáculo de 4 furos (A-122100 ou A-125100).
- Pirâmide macho (2025 ou 2025T) para membros residuais transfemorais médios/curtos ou desarticulações da anca.

Importante: Utilize sempre adaptadores originais Total Knee/Össur. Aperte completamente as roscas. Alinhe o parafuso de aperto para 90° em sentido anterior para a pirâmide macho, adaptadores de garras e adaptador Euro de 4 furos, mas apenas para 45° para a pirâmide fêmea (Figura 3). As roscas são cortadas de forma a permitir máxima força nesta posição. Os adaptadores de outros fabricantes poderão não encaixar perfeitamente em todas as roscas. Por conseguinte, poderão comprometer a força e invalidar a garantia. Nunca aperte os adaptadores contra a cabeça hidráulica.

Na utilização de adaptadores de garras é possível que a resina escorregue para debaixo do adaptador e impeça o encaixe perfeito nas roscas. Remova cuidadosamente a resina, sem danificar o adaptador, de forma que seja possível enroscar completamente o adaptador quando é montado no joelho.

Importante: O contacto entre o receptáculo/adaptador e proximal 2/3 da ligação traseira deve ser evitado, quando se pretende a flexão total do joelho (Figura 4). O contacto nesta área pode danificar o joelho e invalidar a garantia. O contacto entre o receptáculo e a ligação traseira abaixo da unidade de equilíbrio é aceitável.

Caso a haste seja demasiado curta para o novo ajuste, não tente compensar acrescentando um espaçador no adaptador do tubo do joelho, visto isto poder comprometer a força e, conseqüentemente, invalidar a garantia (Figura 5). Utilize uma nova haste da Ossur, cortada ao comprimento correcto, para garantir máxima segurança do paciente.

ALINHAMENTO DA BANCADA (Figura 2)

- Monte o pé, a haste e o joelho protésicos.
- Determine a altura do centro do joelho, medida a partir do centro de referência do joelho (3). Aperte a mola do tubo para 15 Nm (Figura 6)
- Coloque uma compensação da altura do tacão por debaixo do calcanhar ou adapte o calçado do paciente.
- Ajuste a haste vertical para óptima função do joelho. A linha de referência para alinhamento (1) a partir do eixo pivô (6) deverá passar posteriormente à marca de 1/3 na cobertura do Flex-Foot® (ou consulte as instruções de outro sistema de pé).
- Fixe o receptáculo com a combinação de adaptador escolhida ao joelho. Aperte com a força especificada nas instruções de utilização do adaptador. Assegure que os ângulos de flexão/extensão e abdução/adução correspondem aos determinados na avaliação do paciente. A linha de referência para alinhamento (1) a partir da bissecção do receptáculo a nível isquiático (2) deverá passar através do eixo pivô (6) do joelho e posterior à marca de 1/3 na cobertura do Flex-Foot®.
- Assegure a precisão do comprimento total da prótese.

NOTA: Se a linha de referência para alinhamento (1) estiver demasiado anterior ao eixo pivô (6), poderá ser necessário mais esforço para iniciar a flexão do joelho.

SELECÇÃO DO AMORTECEDOR (Figura 7)

O amortecedor determina o grau da flexão de apoio.

- Insira cuidadosamente uma chave de fendas chata ou uma ferramenta similar por debaixo da base da cobertura do amortecedor e remova a cobertura (Figura 8).
- Insira uma chave de fendas chata pequena por debaixo do amortecedor e levante-a.
- Remova o amortecedor (deixe os calços por debaixo).

Peso do paciente	Cor	Tipo
35–50 kg	Verde	Macio
50–70 kg	Preto	Normal
70–90 kg	Vermelho	Firme
90–100 kg	Amarelo	Extra firme

- Instale um amortecedor adequado ao peso do paciente.
- Reinstale a cobertura do amortecedor encaixando a ranhura por debaixo da parte frontal do chassis e empurrando os dois pinos para os orifícios no chassis.
- Os pacientes activos poderão necessitar de um amortecedor mais rígido
- Os pacientes que anteriormente utilizaram uma prótese sem função de flexão de apoio poderão preferir inicialmente um amortecedor mais rígido.
- Sugerimos que tente utilizar um amortecedor mais suave depois de duas semanas de experiência. Isto permite ao paciente desenvolver maior segurança com o joelho. Também permite uma transição mais aceitável para as características de flexão de apoio.

ALINHAMENTO ESTÁTICO

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

- Adapte a prótese e verifique o comprimento correcto.
- Assegure-se que o pé está totalmente pousado no chão, o joelho se encontra numa posição neutra e os ângulos do receptáculo estão correctos.
- Quando o paciente transfere o peso para a prótese, o travão geométrico é activado e o amortecedor deverá ser ligeiramente comprimido. Caso necessário, modifique o alinhamento.
- Explique a função da flexão de apoio/travão geométrico ao paciente. Peça ao paciente para activa-lo dando um passo em frente com a prótese e transferindo o peso para o calcanhar.
- O paciente deverá ficar acostumado à activação do travão geométrico e no movimento resultante de flexão de apoio.
- O joelho não poderá colapsar enquanto o travão geométrico está activado.

ALINHAMENTO DINÂMICO

O Joelho de Fricção modelo 1900 de polímero foi concebido de forma a permitir um controlo suave e fluído da oscilação com fricção, através da manipulação mecânica de uma ligação em polímero. Também é possível aumentar o controlo da oscilação através de um promotor da extensão e uma extensão auxiliar opcional.

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

Ajuste da Fricção em Polímero (Figura 9)

Parafuso de ajuste da fricção - o ajuste em sentido horário aumenta a fricção

- Desaperte o parafuso fixador (15) dando meia volta com uma chave sextavada de 2,5mm. Não remova o parafuso fixador completamente da unidade de alojamento.
- Utilizando uma chave de fendas de ponta chata, ajuste o parafuso de ajuste da parte anterior do joelho (16) em sentido dos ponteiros do relógio para aumentar a resistência da fricção para a flexão e extensão.
- Não exceda um ¼ de volta para o ajuste máximo (17).
- Depois de obter o ajuste pretendido para a fricção, deve apertar o parafuso fixador (15) para fixar o ajuste definido. **NÃO** aperte demasiado o parafuso fixador. Aperte até 2Nm (17 in-lbs).

Ajuste do amortecedor

- Experimente amortecedores diferentes e escolha o mais confortável.
- A selecção final de amortecedor poderá variar do amortecedor indicado na tabela para o peso do paciente.
- Os amortecedores suaves aumentam o momento de bloqueio do travão geométrico e aumentam o movimento de flexão de apoio.
- Os amortecedores rígidos diminuem o momento de bloqueio do travão geométrico e diminuem o movimento de flexão de apoio.
- A escolha do pé influencia a escolha do amortecedor.
 - a. Para calcanhares suaves escolha um amortecedor suave.
 - b. Para calcanhares rígidos escolha um amortecedor rígido.

Ajuste dos calços (Figura 7)

A junção de calços altera o ponto de libertação do travão geométrico, permitindo uma flexão do joelho na fase de oscilação. Isto afecta a estabilidade do joelho e a facilidade de caminhar e sentar. Os calços são placas finas em plástico que são instaladas por debaixo do amortecedor para ajustar a altura. Uma alteração da altura afecta o ponto de libertação do joelho.

- Mais calços: libertação mais fácil para a flexão de oscilação e diminuição da flexão de apoio
- Menos ou nenhum calço: maior segurança, aumento de flexão de apoio e libertação atrasada para a flexão de oscilação

NOTA: Existem dois tipos de calços. Os mais espessos têm uma espessura de 0,76 mm e são transparentes, os mais finos têm uma espessura de 0,38 mm e são cinzentos. Não recomendamos a utilização de mais calços do que a combinação destes dois. A utilização de mais calços pode anular o travão geométrico e afectar a estabilidade do joelho durante o apoio.

Aumente gradualmente a espessura do calço até o utilizador sentir uma libertação prematura do joelho. Reduza o calço até o utilizador encontrar o equilíbrio entre o sentimento de segurança e o ponto de libertação. Por favor, efectue os ajustes iniciais com o paciente entre as barras paralelas.

NOTA: Se não utilizar calços, o joelho apresentará uma folga de flexão/extensão durante o apoio. Se o paciente considerar esta folga inaceitável, poderá reduzi-la acrescentando calços.

PROMOTOR DA EXTENSÃO (Figura 7)

O promotor de extensão (14) reduz a elevação excessiva do calcanhar e promove uma extensão mais rápida do joelho. O promotor de extensão é enviado pela Össur com ajuste mínimo.

- Flexa o joelho para avaliar o parafuso de ajuste do promotor de extensão.
- Para reduzir a elevação excessiva do calcanhar, especialmente durante marchas rápidas, gire o parafuso de ajuste do promotor de extensão em sentido horário, utilizando uma chave de fendas grande de cabeça chata.

EXTENSÃO AUXILIAR (Figura 10)

A extensão auxiliar é uma funcionalidade OPCIONAL que ajuda a devolver plena extensão do joelho. Recomendamos a utilização de uma extensão auxiliar quando o amputado é incapaz de estender o joelho o suficiente para activar o travão geométrico.

- É vantajoso para utilizadores que têm dificuldade em obter plena extensão.
- Pode ajudar em marchas rápidas.
- Coloca o joelho consistentemente em plena extensão.
- Exerce uma tensão de bloqueio positiva sobre o travão geométrico para aumentar a estabilidade.
- É disponibilizada com três molas diferentes (amarelo = normal, azul = firme, vermelha = extra firme).

INSTALAÇÃO (Figura 10)

- Remova a cobertura do amortecedor, o amortecedor e os calços (Figuras 7 e 8)
- Instale a sapata da mola (18) na cavidade de 30 mm dentro da mola do tubo do joelho (23)
- Assente firmemente a sapata da mola batendo ligeiramente com um martelo de borracha
- Coloque o resguardo (20) sobre o cabo (21)
- Coloque a mola (19) sobre o cabo (21) e o resguardo (20) (comece com a mola amarela)
- Insira o cabo (21) e a mola (19) na sapata da mola (18), primeiro com a parte esférica do cabo
- Insira a extremidade esférica do cabo através do orifício no joelho (23) e insira a esfera na ranhura da ligação base (9) utilizando uma chave de fendas pequena ou um alicate de pontas finas.
- Reinstale os calços escolhidos (12), o amortecedor (11) e a cobertura do amortecedor (13).

ACOMPANHAMENTO DO PACIENTE

- Reavalie os ajustes após duas semanas
- Poderá ser necessário alterar os calços e os ajustes do amortecedor depois de o utilizador ter ganho alguma experiência com o joelho
- Uma maior experiência, segurança e controlo voluntário poderão requerer a alteração para um amortecedor mais rígido e/ou uma maior espessura do calço.

OPÇÕES COSMÉTICAS (FIGURAS 11 E 12)

Recomendamos uma solução cosmética descontínua, que não interfira com a função do joelho. Também é possível utilizar soluções cosméticas contínuas.

Cosméticas Descontínuas

N.º Ref	Descrição	Notas
2047	Resguardo para tibia	Protege a unidade da cobertura em espuma - mantém espaço para movimento dentro da cobertura em espuma
2052	Joelheira - pequena	Utilizada para evitar rasgos com o joelho
2053	Joelheira - grande	Utilizado para pacientes que se ajoelham frequentemente
2075R	Cobertura em espuma - normal	Acomoda o resguardo da tibia
2075L	Cobertura em espuma - grande	Acomoda o resguardo da tibia

MANUTENÇÃO

O Total Knee 1900 foi concebido de forma a necessitar de pouca manutenção. Encontra-se abrangido por uma garantia de 24 meses contra defeitos de material e fabrico. Recomendamos:

- Que o Total Knee 2000 seja inspeccionado semestralmente relativamente a sinais de desgaste por um ortoprotésico familiarizado com este produto.
- O amortecedor da flexão de apoio deve ser substituído em casos de fendas ou desgaste, dependendo do nível de actividade do paciente.
- Se o joelho estiver sujeito a humidade excessiva ou ambientes corrosivos, recomendamos a limpeza e lubrificação frequente do joelho.

LIMPEZA

- Limpe o joelho com um pano suave e humedecido com um pouco de querosene. NÃO utilize um solvente mais forte que o querosene. Se não tiver querosene disponível, utilize um lubrificante para fins gerais (3 em 1) ou óleo para máquina de costura.
- NÃO molhe o joelho ou derrame solventes sobre o joelho. Os rolamentos e 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.

LUBRIFICAÇÃO (Figura 13)

São visíveis três conjuntos de rolamentos de esferas. Coloque algumas gotas de lubrificante de máquinas nos rolamentos de esferas (óleo para fins gerais (3 em 1) ou também pode ser utilizado óleo para máquinas de costura). Movimente o joelho várias vezes e limpe o lubrificante em excesso com um pano macio. Nenhuma outra peça necessita de lubrificação externa.

TREINO ESPECÍFICO PARA O PRODUTO

A formação de novos utilizadores é essencial para obter uma reabilitação bem sucedida. Por motivos de segurança, os ajustes iniciais e o treino de marcha deverão ser efectuados com o paciente entre as barras paralelas.

CAMINHAR EM CHÃO NIVELADO

- Explique a função da flexão de apoio/travão geométrico ao paciente. Os pacientes que anteriormente utilizaram um joelho sem função de flexão de apoio poderão reacear o colapso do joelho durante a resposta à transferência de peso. Devem ser treinados de forma a permitirem o movimento do joelho para a flexão de apoio e não o impedirem através de uma forte extensão da anca
- Explique o mecanismo de libertação do apoio ao paciente. O centro de massa do paciente deve encontrar-se anterior ao eixo pivô do joelho. Nesta posição, é necessária muito pouco esforço de flexão da anca para iniciar a flexão do joelho. A flexão do joelho será iniciada através da rotação da anca, à medida que o peso é transferido para a frente do pé durante o apoio terminal.
- Permita ao paciente levantar-se entre as barras paralelas, com o peso apoiado na frente do pé. Inicie a flexão do joelho com rotação pélvica e ligeira flexão da anca. Repita isto várias vezes.
- Comece a caminhar entre as barras paralelas. À medida que a confiança aumenta, comece a caminhar fora das barras paralelas.

SENTAR-SE

- Peça ao paciente para deslocar o centro da massa para a frente, para além dos dedos dos pés
- Coloque os pés uniformemente (ou o pé protésico ligeiramente à frente) e desloque o peso anterior para a parte frontal do pé. O joelho libertar-se-á
- Utilize o membro sã para aceitar o peso para se sentar

DESCER ESCADAS

Descer as escadas degrau a degrau com o Total Knee requer muita prática e apenas utilizadores Total Knee experientes deverão tentar fazê-lo.

- Coloque o pé completamente no degrau.
- Mova o centro da massa sobre a parte frontal do pé, como se fosse sentar-se. Começará a flectir o joelho. A flexão do joelho será rápida. Tenha cuidado!
- Aumente o número de degraus à medida que o paciente se mostre confortável.

Nem todos os utilizadores conseguirão aprender a descer as escadas degrau a degrau.

FLEXÃO MANUAL

Quando está sentado com o Total Knee completamente estendido, poderá ser necessário flectir o joelho manualmente. Prima os dois pontos apresentados na **Figura 14** para libertar o joelho para flexão. Tenha cuidados para não trilhar os dedos nas ligações. (Os pacientes também poderão tentar chegar aos dedos da prótese e puxa-la ou bater nela para provocar a libertação).



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 três milhões de ciclos de carga. Dependendo da actividade do amputado esta corresponde a um período de utilização de três ou cinco anos. Recomendamos a realização de controlos de segurança bi-anuais regulares.

ISO 10328 - P5 - 100 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 W LICZBACH

1. Wyrównanie lini odniesienia
2. Gniazdko/łożysko
3. Odniesienie fizjologicznej osi obrotu stawu kolanowego.
4. Łącze przednie
5. Blok balansowy
6. Oś obrotu (oś ustawienia)
7. Obudowa
8. Łącze tylne
9. Łącze tylne
10. Podwozie
11. Ochraniacz
12. Podkładka
13. Osłona ochraniacza
14. Podmiot odpowiedzialny za przedłużenie
15. Określona śruba
16. Regulacja tarcia - Minimalna odporność
17. Regulacja tarcia - Maksymalna odporność 1/4 obrotu
18. Kolek sprężyny
19. Sprężyna
20. Okucie
21. Przewód
22. Pierścień oporowy
23. Kolek sprężyny zestaw
24. Rzepka - mała
25. Rzepka - duża
26. Okucie goleni
27. Łożyska (punkty smarowania)
28. Punkty odblokowania/uwolnienia

FUNKCJE I ZALETY

- Zwiększona stabilność kolana
- Zwiększony luz palca w fazie odchylenia
- Lekka konstrukcja - smukły kształt dla bardziej estetycznego wykończenia
- 160° Zgięcie kolana - nadaje się do siedzenia, klęczenia, jazdy na rowerze i innych zajęć, w których lepsze zginanie kolana jest pożądane.
- 24-to miesięczna gwarancja

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

- Dla dorosłych po amputacji do 100kg waga pacjenta
- Total Knee® jest wykorzystywany wyłącznie do zastosowania na protezach kończyn dolnych
- Nadaje się do jednego prędkościowo ograniczonego hodometru.

PRZEŚWIT (Rysunek 1)

DOSTOSOWANIA I KOREKTY (Rysunek 2)

OPCJE NASADKI (Rysunek 3)

- Bolec nasadki (A-114040 lub A-114030) dla amputacji kolanowej lub długich protez powyżej kolana resztkowych kończyn.

- Kobięta Piramida (2026) dla średnich i krótkich transfemoralnych kończyn resztkowych.
- Euro 4-otwór (2055) dla średnich / krótkich transfemoralnych kończyn resztkowych, w połączeniu z 4- otworowy adapter gniazdka (A-122100 lub A-125100).
- Męska piramida (2025 i 2025T) dla średnich /krótkich transfemoralnych kończyn resztkowych lub amputacji stawu biodrowego.

Ważne: Należy zawsze używać oryginalnych adapterów Total Knee (kolan) / Össur .W pełni zaangażuj gwinty. Dla męskiej piramidy wyrównaj śrubę 90 ° do przodu, przejściówki widełkowe i przejściówki Euro 4- otworowe , ale 45 ° dla żeńskiej piramidy(ostrośłupa) **(Rysunek 3)**. Gwinty są cięte dla maksymalnej wytrzymałość w tej pozycji.

Adaptery od innego producenta, mogą nie w pełni zaangażować/włączyć wszystkie gwinty. Mogą one narazić wytrzymałość i anulować gwarancje. Nigdy nie dokręcaj adapterów pod główką hydrauliczną.

W przypadku użycia kołców łącznika, żywica może dostać się pod zasilacz i utrudnić pełne funkcjonowanie gwintu. Ostrożnie usunąć żywicę nie uszkadzając zasilacza tak, że łączniki gwintów mogą być w pełni zaangażowane, gdy zamontowane na kolanie.

Ważne: Należy unikać kontaktu pomiędzy gniazdkiem/ adapterem i bliższe 2/3 tylniego łącza podczas pełnego ugięcia kolana **(Rysunek 4)**. Styczność w tej strefie/obszrze może uszkodzić kolano i utratę gwarancji. Styczność/kontakt między gniazdkiem i tylnim łączem poniżej elementu równowaga jest możliwa.

Jeśli pylon/słup jest zbyt krótki dla nowego zmienionego ustawienia, nie rekompensuj/wyrównuj poprzez umieszczenie rozpórki do adaptera kanału kolana, gdyż może to wpłynąć na wytrzymałość i anulować gwarancję **(Rysunek 5)**. Użyj nowego kawałka pylonu/słupa Össur do poprawienia odpowiedniej długości dla maksymalnego bezpieczeństwa pacjenta.

REGULOWANIE ŁAWY (Rysunek 2)

- Zamontuj protezę stopy, pylon (słup) i kolano.
- Ustal wysokość środka kolana, mierząc od środka odniesienia stawu kolanowego(3). Dokręć zacisk rury do 15nm (11ft-lbs) **(Rysunek 6)**.
- Umieść stosowną wysokość pięty/obcasa pod piętą lub dopasuj do buta pacjenta.
- Ustal pionowy pylon/słup dla prawidłowego funkcjonowania stawu kolanowego. Linia ustawienia odniesienia (1) od osi obrotu (6) powinna przejść przez tylni punkt 1/3 na pokrowcu Flex-Foot® (lub zobacz inne instrukcje systemu stóp).
- Podłącz gniazdko do kolana poprzez wybrane połączenie adaptera. Dokręć moment obrotowy, jak określono w instrukcji obsługi adaptera . Upewnij się, że kąt zgięcia /przedłużenia i odwodzenia/ przywodzenia jest jak oznaczony w ocenie stanu pacjenta. Linia ustawienia odniesienia (1) od bisekcji gniazdka na poziomie onischia (2) powinna przechodzić przez oś obrotu (6) 1/3 pokrowca Flex-Foot® kolana i tylniego punktu.
- Upewnij się, że całkowita długość protezy jest prawidłowa.

Uwaga: jeżeli linia ustawienia odniesienia (1) jest zbyt oddalona od wcześniejszej osi obrotu (6), większy wysięk, może być potrzebny do zapoczątkowania zgięcia kolana.

WYBÓR OCHRANIACZA (Rysunek 7)

Ochraniacz ustala wysokość pozycji zgięcia.

- Ostrożnie włóż płaski lub podobny śrubokręt pod pokrowiec ochraniacza i zdejmij ochraniacz (**Rysunek 8**).
- Włóż mały, płaski śrubokręt pod ochraniacz i podnieś do góry.
- Usuń ochraniacz (zostaw podkładki w miejscu pod nim).

Waga pacjenta	Rodzaj	Koloru
35–50 kg	Zielony	Delikatny
50–70 kg	Czarny	Normalny
70–90 kg	Czerwony	Stanowczy
90–100 kg	żółty	Ekstra Mocny

- Zainstaluj odpowiedni do wagi pacjenta ochraniacz.
- Ponownie zamontuj pokrowiec ochraniacza, zaczepiając rowek pod przód obudowy i popychając dwa bolce w otwory obudowy.
- Ruchomi pacjenci mogą potrzebować sztywniejszego ochraniacza
- Pacjenci, którzy wcześniej nosili protezy bez funkcji pozycji zginania mogą początkowo woleć sztywniejszy ochraniacz.
- Proponujemy sróbowanie bardziej miękkiego zderzaka po dwóch tygodniach prób. To pomaga pacjentowi nabyć pewności do kolnana. Pomoże to również w łatwiejszym przystosowaniu do cech pozycji zginania.

DOSTOSOWANIE STATYCZNE

Dla bezpieczeństwa należy dokonać wstępnej regulacji z pacjentem stojącym między poręczami!

- Założyć protezę i sprawdzić prawidłową długość.
- Upewnij się, że stopa jest płasko na podłodze, kolano jest w pozycji neutralnej i kąty gniazdka są odpowiednie.
- Gdy pacjent przenosi ciężar ciała na protezę, geometryczna blokada jest włączona i ochraniacz powinien być nieco spłaszczony. Zmień ustawienie, jeżeli jest to konieczne.
- Wyjaśnij pacjentowi działanie pozycji zgięcia / geometrycznej blokady. Poproś pacjenta, o ich uaktywnienie poprzez danie kroku do przodu z protezą i przeniesienie ciężaru na piętę.
- Pacjent powinien przyzwyczać się do uruchamiania blokady geometrycznej i powstałej pozycji zgięcia.
- Kolano się nie zapadnie jeśli blokada geometryczna jest włączona.

USTAWIENIE DYNAMIKI.

Model 1900 Knee Friction Polymer jest zaprojektowany dla zapewnienia sprawnej i płynnej kontroli odchylenia tarcia przez mechaniczne operowanie/manipulowanie unikalnego nośnika polimerowego. Kontrola odchylenia może być zwiększona przez zastosowanie aktywatora przedłużenia i dodatkowych wspomagań.

Dla bezpieczeństwa należy dokonać wstępnej regulacji z pacjentem stojącym pomiędzy poręczami symetrycznymi!

Regulacja tarcia Polimeru (Rysunek 9).

Śruba regulacji tarcia - regulacja w kierunku zgonym z ruchem zegara (prawo) zwiększa tarcie.

- Poluzuj śrubę (15), za pomocą klucza imbusowego 2,5 mm ½ obrotu. Nie należy całkowicie usuwać śruby z obudowy.

- Za pomocą dużego płaskiego śrubokrętu, odkręcić śrubę regulacyjną na przedniej pozycji kolana (16) w prawo, aby zwiększyć odporność na tarcie w trakcie zgięcia i wyprostowania.
- Nie należy przekraczać ¼ obrotu dla maksymalnej regulacji (17).
- Po uzyskaniu żądanego ustawienia tarcia, należy dokręcić śrubę (15) w celu zabezpieczenia ustawienia regulacji. NIE przekręcić śruby. Przyłoż moment obrotowy 2Nm (19,59 kg-cm).

USTAWIENIE ZDERZAKA

- Wypróbuj różne ochraniacze i wybierz ten najbardziej wygodny.
- Ostateczny asortyment ochraniacza może różnić się od zderzaka wyznaczonego przez dla masę ciała pacjenta zgodną z tabelą.
- Miękkie ochraniacze zwiększają moment unieruchomienia geometrycznej blokady i zwiększają ruch zgięcia.
- Twarde ochraniacze zmniejszają moment unieruchomienia geometrycznej blokady i zmniejszają ruch zgięcia.
- Dobór stopy wpływa na wybór zderzaka.
 - a. Do miękkich pięt/obcasów, wybierz miękki ochraniacz.
 - b. Do twardych pięt/obcasów, wybierz twardy ochraniacz.

REGULACJA PODKŁADEK (Rysunek 7)

Dodawanie podkładek zmienia punkt uwalniania geometrycznej blokady umożliwiającej fazę odchylenia zgięcia kolana. Ma to wpływ na stabilność kolana i łatwość chodzenia i siedzenia. Te podkładki to cienkie plastikowe płytki, które są instalowane pod ochraniaczem do dostosowania jego wysokości. Zmiana wysokości wpływa na punkt zwalniający kolano.

- Więcej podkładek: łatwiejsze uwalnianie odchylenia do zgięcia i zmniejszona pozycja zgięcia
- Mniej lub brak podkładek: zwiększone bezpieczeństwo, lepszą/większą pozycją zgięcia i opóźnione uwalnianie odchylenia do zgięcia.

Uwaga: istnieją dwa rodzaje podkładek. Grubsze z nich mają 0,76 mm grubości i są przezroczyste, cieńsze mają 0,38 mm grubości i są szare. Nie zaleca się stosowania większej liczby podkładek niż te dwie połączone. Dodawanie kolejnych podkładek może wyłączyć geometryczną blokadę i wpłynąć na stabilność kolana podczas stania.

Stopniowo zwiększaj grubość podkładek, dopóki użytkownik będzie odczuwał przedwczesne odblokowanie kolana. Redukuj podkładki, aż użytkownik znajdzie równowagę między bezpieczeństwem a punktem uwalniania. Proszę dokonać wstępnych ustawień wewnątrz poręcz symetrycznych.

Uwaga: jeżeli podkładki nie są używane, kolano będzie wykazywać pewien luz zgięcia /przedłużenia podczas stania. Jeżeli pacjent uzna ten ruch nie do przyjęcia, to może być zredukowane poprzez dodanie podkładki.

AKTYWATOR PRZEDŁUŻENIA (Rysunek 7)

Aktywator przedłużenia (14) zmniejsza nadmierne podniesienie pięty/obcasa i sprzyja szybciej wydłużeniu kolana. Wysyłany z Össur jest ustawiony na minimum.

- Flex kolano aby mieć dostęp do śruby regulacyjnej aktywatora przedłużenia.
- Aby ograniczyć nadmierne podniesienie pięty/obcasa, zwłaszcza podczas szybkiego spaceru, obróć śrubę regulacji aktywatora przedłużenia w prawo dużym, płaskim śrubokrętem.

ASYSTOR/POMOCNIK PRZEDŁUŻENIA (Rysunek 10)

Pomocnik przedłużenia jest funkcją DODATKOWĄ, która pomaga uzyskać pełne przedłużenie kolana. Zalecamy korzystanie z pomocnika przedłużenia tylko wtedy, gdy chory po amputacji nie jest w stanie przedłużyć kolana aby zaangażować geometryczną blokadę.

- Korzystne dla użytkowników mających trudności z osiągnięciem pełnego przedłużenia.
- Może pomóc w trakcie szybkiego chodu.
- Konsekwentnie przynosi kolana do pełnego wyprostu.
- Umieszcza dobre nastawienie blokowania na Geometrycznej Blokadzie aby zwiększyć stabilność
- Dostępne w trzech różnych sprężynach (żółty = normalny, niebieski = sztywny, czerwony = ekstra sztywny).

INSTALACJA (Rysunek 10)

- Usuń pokrowiec ochraniacza, ochraniacz oraz podkładki (Rysunek 7 & 8).
- Zainstaluj kołek sprężyny (18) do otworu wewnątrz 30mm klamry rury kolana (23).
- Mocno umieść kołek sprężyny delikatnie stukając gumowym młotkiem.
- Umieść tulejkę/metalową nasadkę (20) na przewód (21).
- Umieść sprężynę(19) na przewód (21) i tulejkę/metalową nasadkę (20) (zaczynij od żółtej sprężyny).
- Włóż przewód (21) i sprężynę (19) w kołek sprężyny (18), kulkowy koniec kabla pierwszy.
- Zsuń kulkowy koniec kabla przez otwór w kolanie (23) i włóż kulkę do otworu na dolnym łączy (9) za pomocą małego śrubokręta lub szczypiec.
- Ponownie zainstaluj wybrane podkładki (12), ochraniacz (11) i pokrowiec ochraniacza(13).

DALSZA/UZUPEŁNIAJĄCA KONTROLA

- Po kilku tygodniach dokonaj ponownej oceny dostosowania.
- Może być konieczna zmiana podkładki i korekta ochraniacza gdy użytkownik zdobędzie pewne doświadczenie z kolaniem.
- Większe doświadczenie, bezpieczeństwo i dobrowolna kontrola może wymagać zmiany na twardszy ochraniacz i / lub zwiększenie grubości podkładki.

OPCJE KOSMETYCZNE (Rysunek 11 & 12)

Polecamy przerywane rozwiązania kosmetyczne, które nie zakłócą funkcji kolana. Ciągłe rozwiązania kosmetyczne są także możliwe.

Kosmetyki Przerzywalne

Ref. Brak	Opisu	Uwag
2047	Tulejka/metalowa nasadka podkładki	Chroni urządzenie przed osłoną z pianki - utrzymuje przestrzeń dla ruchu wewnątrz osłony piankowej
2052	Rzepka kolanowa - mała.	Użyj, aby uniknąć rozerwania w kolanie
2053	Rzepka kolanowa - duża.	Użyj dla pacjentów, którzy często kłęczą

Ref. Brak	Opisu	Uwag
2075R	Oślona piankowa-prawidłowa.	Mieści okucie podkładki
2075L	Ona piankowa - duza	Mieści okucie podkładki

UTRZYMANIE/OBSLUGA

Total Knee (kolano całkowite) 1900 jest zaprojektowane tak, aby nie wymagało wielkiej obsługi. Ma ono 24-miesięczną gwarancję przeciw wadom materiałowym i produkcyjnym. Zalecamy:

- Total Knee (kolano całkowite) 1900 ma być sprawdzane co sześć miesięcy dla oznak nietypowego zużycia przez protetyka, który jest obeznany z tym produktem.
- Ochraniacz pozycji zgięcia należy wymienić, gdy pęknie lub zostanie zużyty, w zależności od poziomu aktywności pacjenta.
- Jeśli kolano ma dostęp do nadmiernej wilgoci i środowiska korozyjnego, zaleca się częste czyszczenie i smarowanie kolana.

CZYSZCZENIE

- Przetrzyj kolana miękką szmatką zwilżoną niewielką ilością nafty. Nie używać środka silniejszego niż nafta. Jeśli nafta nie jest dostępna, należy zastosować olej doogólnego przeznaczenia (3 w 1) lub oleju do maszyny do szycia.
- NIE WOLNO zanurzać w kolana lub rozlać rozpuszczalnik nad kolanem. Łożyska i uszczelki mogą zostać uszkodzone.
- Nie używać sprężonego powietrza do czyszczenia kolana. Powietrze wciska zanieczyszczenia do łożysk i może spowodować ich uszkodzenie i zużycie.

SMAROWANIE (Rysunek 13)

Trzy zestawy łożysk są widoczne. Umieść kilka kropli oleju maszynowego na łożysku wateczkowym (olej do ogólnego przeznaczenia (3w1) lub można użyć oleju do maszyn do szycia). Porusz kolanem kilka razy i miękką szmatką wytrzyj nadmiar oleju. Żadne inne części nie wymagają zewnętrznego smarowania.

SZKOLENIA DO KONKRETYNYCH PRODUKTÓW

Kształcenie nowych użytkowników jest niezbędne do osiągnięcia udanej rehabilitacji. Dla bezpieczeństwa, uczenie wstępnej korekty i chodu należy przeprowadzić z pacjentem stojąc między poręczami.

CHODZENIE PO RÓWNYM GRUNCIE

- Wyjaśnij użytkownikowi funkcję pozycji zgięcia/ geometrycznej blokady. Pacjenci, którzy wcześniej nosili kolano bez funkcji pozycji zgięcia mogą obawiać się zapaści kolana jako odpowiedź na obciążenie. Muszą być przeszkoleni, aby umożliwić kolanu, przejście do pozycji zgięcia, a nie zapobiegać temu silnym wydłużeniem bioder.
- Wyjaśnij pacjentowi mechanizm zwalniający pozycję. Środek masy pacjenta musi być przodem do osi obrotu stawu kolanowego. W tej pozycji, bardzo niewiele wysiłku zginania biodra jest potrzebne do rozpoczęcia zgięcia. Zgięcie kolana będzie zainicjowane przez obrót biodra w trakcie gdy waga jest przenoszona na śródstopie podczas pozycji końcowej.
- Pozwól pacjentowi stanąć pomiędzy poręczami z wagą na śródstopiu. Rozpocznij zgięcie kolana obrotem miednicy i niewielkim zgięciem stawu biodrowego. Powtórz kilka razy.

- Zaczynj chodzenie pomiędzy poręczami. Gdy zaufanie wzrośnie, zaczynj chodzić poza poręczami.

SIADANIE

- Każ pacjentowi przenieść swój środek masy do przodu nad palec.
- Postaw stopy równo (lub protezy kolana lekko odchylone), przenieś wagę przednią na przodostopie. Kolano puści.
- Użyj zdrową kończynę, aby przyjąć wagę siadając.

SCHODZENIE PO SCHODACH

Schodzenie krok po kroku w dół schodów z Total Knee (kolaniem całkowitym) wymaga dużo praktyki i powinno być wypróbowane tylko przez przeszkolonych użytkowników Total Knee (kolana całkowitego). Zaczynj ćwiczyć na najniższym stopniu i używaj poręczy.

- Umieść całą stopę na stopniu.
- Przenieś środek masy na przednią część stopy, tak jak przy siadaniu. Zgięcie kolana zostanie rozpoczęte. Zgięcie kolana będzie szybkie. Należy zachować ostrożność!
- Zwiększ liczbę kroków, gdy pacjent staje się bardziej pewny siebie.

Nie wszyscy użytkownicy będą mogli nauczyć się krok po kroku zejścia ze schodów.

ZGIĘCIE RĘCZNE

Kiedy siedzi się z całkowicie przedłużonym Total Knee (kolaniem całkowitym) może być konieczne ręczne nagięcie kolana. Naciśnij dwa punkty pokazane na rysunku 14 aby uwolnić kolano do zgięcia. Należy uważać, aby nie przyciąć palców wiązaniami. (Pacjent może również sięgnąć i pociągnąć lub dotknąć palec protezy, aby uwolnić.)



UWAGA! Unikać umieszczania rąk lub palców w pobliżu ruchomych części modułu lub stopy.

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. Zaleca się przeprowadzanie co 6 miesięcy regularnych kontroli bezpieczeństwa zaopatrzenia.

ISO 10328 - P5 - 100 kg *)



*) Limit wagi ciała, którego nie można przekroczyć!



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

LEGENDA K OBRÁZKŮM

1. Referenční osa nastavení
2. Lůžko
3. Referenční střed kloubu
4. Přední táhlo
5. Balanční jednotka
6. Osa otáčení (osa nastavení)
7. Horní těleso
8. Zadní táhlo
9. Spodní táhlo
10. Dolní těleso
11. Doraz
12. Podložka
13. Krytu dorazu
14. Promotor extenze
15. Stavěcí šroub
16. Nastavení tření - minimální odpor
17. Nastavení tření - maximální odpor $\frac{1}{4}$ otáčky
18. Pouzdro pružiny
19. Pružina
20. Pouzdro
21. Lanko
22. Pojistný kroužek
23. Sedlo pouzdra pružiny
24. Kryt kloubu - malý
25. Kryt kloubu - velký
26. Bércový kryt
27. Ložiska (mazací místa)
28. Uvolňovací body

FUNKCE A VÝHODY

- Zvýšená stabilita kolene
- Zvýšená světlost špičky při švihové fázi
- Lehká konstrukce - úzký profil pro lepší kosmetické dokončení
- 160° flexe kolene - vhodné pro sezení, klečení, jízdu na kole a další činnosti, které vyžadují větší ohyb kolene
- Záruka 24 měsíců

INDIKACE PRO POUŽITÍ

- Dospělá osoba po amputaci o hmotnosti až 100 kg
- Protetický kolenní kloub Total Knee® slouží výhradně pro stavbu protéz dolních končetin
- Vhodný pro uživatele s nízkou aktivitou a konstantní rychlostí chůze

ROZMĚRY (Obr. 1)

NASTAVENÍ A SEŘÍZENÍ (Obr. 2)

VARIANTY ADAPTÉRU (Obr. 3)

- Čtyřramenný adaptér (A-114040 nebo 114030-) pro uživatele s exartikulací

v kolenním kloubu nebo dlouhým transfemorálním pahýlem.

- Vnitřní (female) pyramidový adaptér (2026) pro uživatele se středním až krátkým transfemorálním pahýlem.
- 4otvorový adaptér (2055) pro uživatele se středním až krátkým transfemorálním pahýlem v kombinaci s 4otvorovým adaptérem lůžka (A-122100 nebo 125100-).
- Pyramidový adaptér (2025 nebo 2025T) pro uživatele se středním až krátkým transfemorálním pahýlem nebo s exartikulací v kyčelním kloubu.

Důležité: Používejte pouze originální totální adaptéry Total Knee/Össur. Závity zcela zašroubujte. U pyramidových, 4ramenných a 4otvorových adaptérů zarovnejte svírací šroub anteriorně pod úhlem 90°, zatímco v případě adaptéru se stavěcími šrouby pod úhlem 45° (**Obr. 3**). Závity jsou tvarovány pro maximální pevnost v této poloze.

U adaptérů od jiného výrobce nemusí plně dosedat všechny závity. Jejich použití může vést ke snížení pevnosti a ztrátě záruky. Nikdy neutahujte adaptéry proti hydraulické hlavici.

Při použití 4ramenných adaptérů se může pod adaptér dostat pryskyřice a zabránit plnému zašroubování. Aniž byste poškodili adaptér, odstraňte opatrně pryskyřici, aby mohly být závity adaptéru při montáži na kloub plně zašroubovány.

Důležité: Při plné flexi kloubu nesmí dojít ke kontaktu mezi lůžkem/ adaptérem a proximálními 2/3 délky zadního táhla (**Obr. 4**). Kontakt v této oblasti může vést k poškození kloubu a ztrátě záruky. Kontakt mezi lůžkem a zadním táhlem pod úroveň balanční jednotky je přijatelný. Pokud je trubkový adaptér pro upravené nastavení příliš krátký, neprovádějte kompenzaci vložení distančního kroužku do připojovací části kloubu, může tak dojít ke snížení pevnosti a ztrátě záruky (**Obr. 5**). Pro maximální bezpečnost uživatele použijte nový trubkový adaptér Össur zkrácený na správnou délku.

ZÁKLADNÍ NASTAVENÍ (**Obr. 2**)

- Smontujte protetické chodidlo, trubkový adaptér a kolenní kloub.
- Nastavte výšku středu kloubu, měřeno od referenčního středu kloubu (3). Utáhněte objímku trubky na moment 15 Nm (11 ft-lbs) (**Obr. 6**).
- Vložte podpatek vhodné výšky pod patu nebo nazujte obuv uživatele.
- Nastavte vertikální pylon pro správnou funkci kolenního kloubu. Referenční osa nastavení (1) vycházející z osy otáčení (6) musí procházet přes značku zadní třetiny na obalu chodidla Flex-Foot® (nebo viz další pokyny k systému chodidla).
- Pomocí vhodného adaptéru připojte lůžko ke kloubu. Utáhněte na předepsaný moment stanovený v návodu k použití adaptéru. Zajistěte nastavení úhlů flexe/extenze a abdukce/addukce stanovených v posouzení uživatele. Referenční osa nastavení (1) vycházející ze středu lůžka v úrovni hrbolu sedací kosti (2) musí procházet osou otáčení (6) kloubu a přes značku zadní třetiny na obalu chodidla Flex-Foot.
- Ujistěte se, že celková délka protézy je správná.

Poznámka: je-li referenční osa nastavení (1) příliš anteriorně vzdálena od osy otáčení (6), může být zapotřebí většího úsilí k zahájení flexe kolene.

VOLBA DORAZU (**Obr. 7**)

Doraz určuje velikost flexe ve stoji.

- Opatrně vložte plochý šroubovák nebo podobný nástroj pod spodní

část krytu dorazu a odstraňte kryt (**Obr.8**).

- Vložte malý plochý šroubovák pod doraz a zvedněte jej nahoru.
- Vyjměte doraz (podložky pod ním nechejte na místě).

Hmotnost pacienta	Barva	Typ
35–50 kg	Zelená	Měkký
50–70 kg	Černá	Běžný
70–90 kg	Červená	Tuhý
90–100 kg	Žlutá	Extra tuhý

- Podle hmotnosti pacienta nainstalujte vhodný doraz.
- Znovu nainstalujte kryt dorazu zaháknutím drážky na přední straně dolního tělesa a vtačením dvou čepů do otvorů v tělese.
- Aktivní pacienti mohou vyžadovat tužší doraz.
- Pacienti, kteří dosud používali protézy bez funkce počáteční flexe ve stoji, mohou zpočátku upřednostňovat tužší doraz.
- Doporučujeme vyzkoušet měkký doraz po dvou týdnech zkoušení. Pomáhá to pacientovi získat jistotu při pohybu s kloubem. Rovněž to usnadňuje přechod na charakteristiky pohybu, které funkce flexe ve stoji přináší.

STATICKÉ NASTAVENÍ

Z bezpečnostních důvodů prosím provádějte počáteční nastavení, zatímco pacient stojí v bradlovém chodníku!

- Namontujte protézu a zkontrolujte správnou délku.
- Ujistěte se, že je chodidlo celou délkou na podlaze, koleno je v neutrální poloze a úhly lůžka jsou správné.
- Jakmile pacient přenese hmotnost na protézu, aktivuje se geometrický zámek a doraz by měl být lehce stlačen. V případě potřeby upravte nastavení.
- Vysvětlete pacientovi funkci flexe ve stoji a geometrického zámku. Požádejte pacienta, aby ji aktivoval vykročením vpřed protézou a přenesením hmotnosti na patu.
- Pacient by si měl zvyknout na aktivaci geometrického zámku a následný flekční pohyb.
- Dokud je geometrický zámek aktivován, nemůže dojít k podlomení kolenního kloubu.

DYNAMICKÉ NASTAVENÍ

Model kolenního kloubu 1900 využívající tření polymeru je navržen tak, aby umožňoval plynulé řízení švihové fáze prostřednictvím mechanické deformace unikátního polymeru. Řízení švihové fáze může být také posíleno použitím promotoru extenze a volitelné extenční sady.

Z bezpečnostních důvodů prosím provádějte počáteční nastavení, zatímco pacient stojí v bradlovém chodníku!

Nastavení tření polymeru (**Obr. 9**)

Seřizovací šroub pro nastavení tření - pootočení ve směru hodinových ručiček zvyšuje tření

- Pomocí 2,5mm inbusového klíče uvolněte stavěcí šroub (15) o 1/2 otáčky. Zabraňte úplnému vyšroubování stavěcího šroubu z tělesa.
- Pomocí velkého plochého šroubováku otočte seřizovacím šroubem na přední straně kloubu (16) ve směru hodinových ručiček pro zvýšení třecího odporu ve flexi a extenzi.
- Pro maximální nastavení nepřekračujte 1/4 otáčky (17).

- Po dosažení požadovaného nastavení tření je nutno utáhnout stavěcí šroub (15), který zaaretuje upravené nastavení. Neutahujte příliš stavěcí šroub. Použijte moment 2 Nm (17 in-lbs).

Nastavení dorazu

- Vyzkoušejte různé dorazy a zvolte nejkomfortnější.
- Na závěr zvolený doraz se může lišit od dorazu vyznačeného v tabulce pro danou hmotnost pacienta.
- Měkké dorazy zvyšují uzamykací moment geometrického zámku a prodlužují flexi ve stoji.
- Tuhé dorazy snižují uzamykací moment geometrického zámku a zkracují flexi ve stoji.
- Volba chodidla ovlivňuje volbu dorazu.
 - a. V případě použití měkké paty chodidla zvolte měkčí doraz.
 - b. V případě použití tuhé paty chodidla zvolte tužší doraz.

Nastavení podložky (Obr. 7)

Přidáním podložek se mění bod uvolnění geometrického zámku umožňující flexi kolene ve švihové fáze. Je tím ovlivněna stabilita kolene a usnadněna chůze a sezení. Podložky jsou tenké plastové destičky, které se instalují pod doraz za účelem nastavení jeho výšky. Změna výšky má vliv na pozici bodu uvolnění kloubu.

- Více podložek: snadnější uvolnění do flexe ve švihové fázi a snížení flexe ve stoji.
- Méně nebo žádné podložky: zvýšení bezpečnosti, zvýšení flexe ve stoji a pozděné uvolnění.

Poznámka: k dispozici jsou dva různé typy podložek. Tlustší mají tloušťku 0,76 mm a jsou čiré, tenčí mají tloušťku 0,38 mm a jsou šedé.

Nedoporučujeme používat více podložek než kombinaci těchto dvou.

Přidáním dalších podložek může dojít k vyřazení geometrického zámku a ovlivnění stability kolene ve stojné fázi.

Postupně zvyšujte tloušťku podložek, dokud uživatel necítí předčasné uvolnění kolene. Ubírejte podložky, dokud uživatel nenajde rovnováhu mezi jistotou a bodem uvolnění. Počáteční úpravy prosím provádějte v bradlovém chodníku.

Poznámka: pokud nejsou použity žádné podložky, kloub bude ve flexi/extenzi vykazovat určitou vůli. V případě, že pacient vyhodnotí tento pohyb jako nepříjemný, vůle může být snížena přidáním podložek.

PROMOTOR EXTENZE (Obr. 7)

Promotor extenze (14) snižuje nadměrné zvednutí paty a podporuje rychlejší extenzi kloubu. Při dodání společností Össur je nastaven na minimum.

- Přístup k seřizovacímu šroubu promotoru získáte po ohnutí kloubu.
- Snížení nadměrného zvednutí paty, zejména při rychlé chůzi, dosáhnete otočením seřizovacího šroubu promotoru ve směru hodinových ručiček pomocí velkého plochého šroubováku.

EXTENČNÍ SADA (Obr. 10)

Extenční sada je VOLITELNOU funkcí, která pomáhá dostat koleno zpět do úplné extenze. Použití Extenční sady doporučujeme pouze v případě, že osoba po amputaci není schopna provést extenzi kolene do takové míry, aby došlo k aktivaci geometrického zámku.

- Užitečné pro uživatele s problémem dosažení plné extenze.

- Může pomoci při rychlé chůzi.
- Důsledně zajišťuje plnou extenzi kolene.
- Zvyšuje stabilitu zajištěním pozitivního uzamykacího sklonu geometrického zámku.
- K dispozici se třemi různými pružinami (žlutá = běžná, modrá = tuhá, červená = extra tuhá).

INSTALACE (Obr. 10)

- Odstraňte kryt dorazu, doraz a podložky (**Obr. 7 a 8**).
- Nainstalujte pouzdro pružiny (18) do přípojovací objímky kloubu pro 30mm trubkový adaptér (23).
- Pevně usadte pouzdro pružiny lehkým poklepáním gumovou paličkou.
- Nasuňte pouzdro (20) na lanko (21).
- Nasuňte pružinu (19) na lanko (21) a pouzdro (20) (začněte se žlutou pružinou).
- Vložte lanko (21) a pružinu (19) do pouzdra pružiny (18), kulovým koncem lanka napřed.
- Pomocí malého šroubováku nebo jehlových kleští protáhněte kulový konec lanka otvorem v tělese kloubu (23) a vložte kuličku do štěrbin ve spodním táhle (9).
- Znovu nainstalujte zvolené podložky (12), doraz (11) a kryt dorazu (13).

NÁSLEDNÁ KONTROLA

- Po několika týdnech přehodnoťte nastavení
- Jakmile uživatel získá jisté zkušenosti v užívání kolene, může být nutné změnit nastavení podložek a dorazu
- Větší zkušenosti, jistota a volní kontrola mohou vyžadovat změnu dorazu za tvrdší a/nebo větší tloušťku podložek.

KOSMETICKÉ MOŽNOSTI (Obr. 11 a 12)

Doporučujeme dělené kosmetické řešení, které neovlivňuje funkci kloubu. K dispozici je rovněž jednodílné kosmetické řešení.

Dělená kosmetika

Ref. č.	Popis	Poznámky
2047	Shin ferrule	Bércový kryt chrání koleno před kontaktem s pěnovým obalem - vymezuje prostor pro pohyb uvnitř pěnového obalu
2052	Kryt kloubu - malý	Slouží k ochraně kloubu před otěrem
2053	Kryt kloubu - velký	Vhodný pro pacienty, kteří často klečí
2075R	Pěnový obal - běžný	Umožňuje použití bércového krytu
2075L	Pěnový obal - běžný	Umožňuje použití bércového krytu

ÚDRŽBA

Konstrukce kolenního kloubu Total Knee 1900 má nízké nároky na údržbu. Záruka na vady materiálu a zpracování je poskytována na dobu 24 měsíců. Doporučujeme:

- Zajistit kontrolu kloubu Total Knee 1900 každých šest měsíců na

známky neobvyklého opotřebení protetickým specialistou znalým tohoto výrobku.

- Doraz flexe ve stoji musí být v případě poškození nebo opotřebení vyměněn, v závislosti na stupni tělesné aktivity uživatele.
- Je-li kloub vystaven nadměrné vlhkosti nebo koroznímu prostředí, je doporučeno jej často čistit a mazat.

ČIŠTĚNÍ

- Otřete kloub měkkou utěrkou navlhčenou malým množstvím petroleje. **NEPOUŽÍVEJTE** rozpouštědla silnější než petrolej. Pokud nemáte petrolej k dispozici, použijte univerzální olej (3 v 1) nebo oleje na šicí stroje.
- **NEPONOŘUJTE** kloub do rozpouštědla, ani je na kloub **NELEJTE**. Mohlo by dojít k poškození ložisek a těsnění.
- K čištění kloubu **NEPOUŽÍVEJTE** stlačený vzduch. Vzduch vhání do ložisek znečišťující látky a může způsobit poškození a opotřebení.

MAZÁNÍ (Obr. 13)

Viditelné jsou tři sady válečkových ložisek. Aplikujte několik kapek strojního oleje na ložiska (můžete použít také univerzální olej 3 v 1 nebo olej na šicí stroje). Několikrát ohněte kloub a měkkou utěrkou setřete přebytečný olej. Žádné další díly vnější mazání nepotřebují.

SPECIFICKÝ NÁCVIK PRO DANÝ VÝROBEK

K dosažení úspěšné rehabilitace je nezbytné poučení nového uživatele. Z bezpečnostních důvodů by se mělo počáteční nastavení a nácvik chůze provádět v bradlovém chodníku.

CHŮZE PO ROVNÉM TERÉNU

- Vysvětlete uživateli funkci flexe ve stoji a geometrické zámku. Pacienti, kteří dříve používali kloub bez funkce flexe ve stoji, mohou mít obavy z podlomení kolene v reakci na zátěž. Pacienti si musí nacvičit, jak umožnit počáteční flexi kloubu ve stejné fázi, aniž by jí bránili silnou extenzí kyčelního kloubu
- Vysvětlete pacientovi mechanismus uvolňování ze stejné fáze. Pacientovo těžiště musí být anteriorně před osou otáčení kolene. V této poloze je k zahájení flexe kolene zapotřebí jen velmi malé flexe v kyčli. Flexe kolene bude zahájena rotací v kyčli, jakmile je hmotnost přenesena na bříško chodidla na konci stejné fáze.
- Umožněte pacientovi stát v bradlovém chodníku s hmotností přenesenou na přední část chodidla. Zahajte flexi kolene dopřednou rotací pánve a mírnou flexí v kyčli. Několikrát opakujte.
- Začněte s chůzí v bradlovém chodníku. S narůstající jistotou začněte s chůzí mimo bradlový chodník.

SEDÁNÍ

- Nechte pacienta přesunout těžiště dopředu přes špičku chodidla
- Umístěte nohy rovnoměrně (nebo protetické chodidlo mírně vzadu), přesuňte hmotnost vpřed na přednoží. Kolenní kloub se uvolní
- K přenášení hmotnosti při sedání používejte zdravou nohu.

CHŮZE ZE SCHODŮ

Střídavá chůze ze schodů s protetickým kolenním kloubem Total Knee vyžaduje hodně cviku a mělo by být prováděno pouze zkušenými uživateli kloubu Total Knee. Začněte cvičit na nejnižším schodě a používejte zábradlí.

- Umístěte na schod celé chodidlo.
- Přesuňte těžiště na přednoží, jako při sedání. Flexe kolene ze zahájí. Flexe kolene bude rychlá. Buďte opatrní!
- S narůstající jistotou pacienta zvyšujte počet schodů.

Ne všichni uživatelé budou schopni naučit se střídavou chůzi ze schodů.

MANUÁLNÍ FLEXE

Při sezení s plně nataženou nohou s kloubem Total Knee může být zapotřebí manuální ohnutí kolenního kloubu. Stiskněte dva body zobrazené na obrázku 14, tím uvolníte kloub k flexi. Dávejte pozor, abyste si nepřivřeli prsty mezi táhly. (Pacient se také může natáhnout a zatáhnout za špičku protézy nebo na ni klepnout, a tím ji uvolnit.)



UPOZORNĚNÍ! Neumísťujte ruce ani prsty do blízkosti pohyblivých částí.

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 tři miliony zatěžovacích cyklů. V závislosti na aktivitě pacienta po amputaci to odpovídá délce užívání tři až pět roky. Doporučujeme provádět pravidelné půlroční bezpečnostní kontroly.

ISO 10328 - P5 - 100 kg *)



*) Limit tělesné hmotnosti nesmí být překročen!



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

ŞEKİLLERDEKİ NUMARALANDIRMA

1. Hizalama referans çizgisi
2. Soket
3. Diz merkezi referansı
4. Ön bağlantı
5. Denge ünitesi
6. Mil eksen (hizalama eksen)
7. Muhafaza
8. Arka bağlantı
9. Alt bağlantı
10. Gövde
11. Tampon
12. Şim
13. Tampon kapağı
14. Uzatma desteği
15. Ayar vidası
16. Sürtünme ayarı - Minimum direnç
17. Sürtünme ayarı - Maksimum direnç ¼ tur
18. Yay tablası
19. Yay
20. Bilezik
21. Kablo
22. Tespit Halkası
23. Yaylı tablo siti
24. Diz kapağı - küçük
25. Diz kapağı - Büyük
26. İncik bileziği
27. Yataklar (yağlama noktaları)
28. Ayırma noktaları

İŞLEVLERİ VE FAYDALARI

- Artan diz stabilitesi
- Salınım fazında artan ayak parmağı açıklığı
- Hafif tasarım - gelişmiş kozmetik görünüm için ince profil
- 160° diz kıvrılması - daha fazla diz kıvrılmasının istendiği durumlarda, oturma, bisiklet ve diğer aktiviteler için uygundur
- 24 ay garanti

KULLANIM YERLERİ

- 100 kg hasta ağırlığına kadar yetişkin amputeler
- Total Knee® sadece alt uzuv protez bağlantı parçaları için kullanılır
- Tek hızlı sınırlı toplum içinde bağımsız yürüyebilenler için uygundur

AÇIKLIK (Şekil 1)

HİZALAMA VE AYAR (Şekil 2)

ADAPTÖR SEÇENEKLERİ (Şekil 3)

- Diz disartikülasyonu veya uzun transfemoral kalıntı uzuvlar için çatal adaptörü (A-114.040 veya A-114.030).
- Orta ila kısa transfemoral kalıntı uzuvlar için dişi piramit (2026).
- Orta/kısa transfemoral kalıntı uzuvlar için Euro 4-Delik (2055) ile birlikte 4 Delikli Soket Adaptörü (A-122100 veya A-125100) kombinasyonu.

- Orta kalça disartikülasyonu için erkek piramit (2.025 veya 2025T).

Önemli: Her zaman orijinal Total Knee®/Össur adaptörlerini kullanın. Yivleri tam olarak geçirin. Erkek piramit, çatal adaptörler ve Euro-4 delik adaptörü için kelepçe civatasını ön tarafla 90°'de hizalayın, ancak dişi piramiti 45° (**Şekil 3**) olarak ayarlayın. Yivler bu konumda maksimum mukavemet için kesilir.

Diğer üreticinin adaptörleri tüm yivlere geçmeyebilir. Mukavemete zarar verebilir ve garantiyi kılabilirler. Hidrolik kafa üzerinde adaptörleri asla sıkıştırmayın.

Çatal adaptörler kullanıldığında, reçine adaptör altına kaçabilir ve tam yiv geçmesini engelleyebilir. Adaptöre zarar vermeden dikkatlice reçineyi temizleyin, böylece adaptör yivleri, dize takıldığında tam olarak birbirine geçmiş olabilir.

Önemli: Diz tam olarak kıvrıldığında (**Şekil 4**), soket/adaptör ve arka bağlantının 2/3 proksimal arasındaki temasından kaçınılmalıdır. Bu alandaki temas, dize zarar verebilir ve garantiyi geçersiz kılabilir. Soket ve denge ünitesinin altındaki arka bağlantı arasındaki temas kabul edilebilir. Değiştirilen kurulum için pilon çok kısa kalırsa, diz tüp adaptörü içine bir ara parça koyarak telafi etmeyin, bu mukavemete zarar verebilir ve garantiyi geçersiz kılabilir (**Şekil 5**). Maksimum hasta güvenliği için doğru uzunlukta kesilmiş yeni bir Össur pilonunu kullanın.

TEZGAH HİZALAMASI (**Şekil 2**)

- Protez ayak, pilon ve dizi birleştirin.
- Diz merkez çevresinden (3) ölçülen diz merkezi yüksekliğini belirleyin. Tüp kelepçeyi 15 Nm (11ft-lbs) (**Şekil 6**) tork ile sıkıştırın.
- Topuk altında uygun topuk yüksekliğine yerleştirin ya da uygun hastanın ayakkabısına geçirin.
- Uygun diz işlevi için dikey pilon takın. Mil ekseninden (6) hizalama referans hattı (1) Flex-Foot® koruması üzerindeki arka 1/3 işaretinden geçmelidir (veya diğer ayak sisteminin talimatlarına bakınız).
- Seçilen adaptör kombinasyonu ile soketi dize bağlayın. Adaptör IFU içinde belirtilen torkta sıkıştırın. Kıvrılma/uzatma ve kaldırma/indirme açılarının hasta değerlendirmesinde tespit edilen şekilde olmasını sağlayın. İskiyal seviyedeki soketin iki bölümünden geçen hizalama referans hattı (1) dizin mil eksenini (6) ve Flex-Foot koruması üzerinde arka 1/3 işaretinden geçmelidir.
- Protezin toplam uzunluğunun doğru olduğundan emin olun.

Not: hizalama referans hattı (1) önden destek miline (6) çok uzaksa, diz kırılması için daha çok çaba harcanması gerekebilir.

TAMPON SEÇİMİ (**Şekil 7**)

Tampon, duruş kıvrılma miktarını belirler.

- Dikkatlice düz tornavidayı veya benzerini tampon kapağının altına yerleştirin ve korumayı (**Şekil 8**) çıkarın.
- Tampon altına küçük düz tornavidayı yerleştirin ve yukarı doğru kaldırın.
- Tamponu kaldırın (şimlerini alttaki yerlerinde bırakın).

Вес пациента	Цвет	Тип
35–50 кг (80-110 фунтов)	Зелёный	Мягкий
50–70 кг (110-155 фунтов)	Чёрный	Средний

Вес пациента	Цвет	Тип
70–90 кг (155-200 фунтов)	Красный	Жёсткий
90–100 кг (200-220 фунтов)	Жёлтый	Экстра жёсткий

- Hasta ağırlığına göre uygun tampon takın.
- Gövdenin ön kısmının altındaki deliğe geçirerek ve iki pimi gövde deliklerine bastırarak tampon kapağını takın.
- Aktif hastalar daha sert tampona ihtiyaç duyabilir.
- Daha önceden bir duruş-kıvrılma özelliği olmayan protez kullanan hastalar başlangıçta sert tampon tercih edebilirler.
- Daha yumuşak bir tamponu iki haftalık deneme kullanımından sonra önermekteyiz. Böyle yapılması, duruş-kıvrılma karakteristiğine geçişin daha kabul edilebilir olmasına yardımcı olacaktır.

STATİK HİZALAMA

Güvenliğiniz için, paralel barlar arasında ayakta duran hasta ile ilk ayarlamaları yapın!

- Protezi geçirin ve doğru uzunluğu kontrol edin.
- Ayağın yerde düz, dizin nötr pozisyonda ve soket açılarının doğru olduğundan emin olun.
- Hasta protez üzerine ağırlığı kaydırduğunda, geometrik kilit etkinleşir ve tampon hafifçe baskı altına girmiş olmalıdır. Gerekirse hizalamayı değiştirin.
- Duruş kıvrılma/geometrik kilit işlevini hastaya açıklayın. Hastadan protezle bir adım ileriye ilerleyerek ve ağırlığı topuğa vererek etkinleştirmesini isteyin.
- Hasta geometrik kilidi etkinleştirerek ve duruş kıvrılma hareketi ile sonuçlandırarak buna alışmalıdır.
- Diz, geometrik kilit etkin olduğu sürece çökmez.

DİNAMİK HİZALAMA

Model 1900 Polimer Sürtünmeli Diz benzersiz bir polimer ortama ait mekanik manipülasyon yoluyla yumuşak ve akışkan sürtünmeli salınım kontrolü sağlamak için tasarlanmıştır. Salınım kontrolü de uzatma destekleyici ve isteğe bağlı uzatma yardımı kullanımı ile geliştirilebilir. Güvenliğiniz için, paralel barlar arasında ayakta duran hasta ile ilk ayarlamaları yapın!

Polimer Sürtünme Ayarı (Şekil 9)

Sürtünme ayar vidası - saat yönünde döndürme, sürtünmeyi artırır

- Bir 2.5 mm'lik altıgen anahtarla, 1/2 dönüş yaparak ayar vidasını (15) gevşetin. Muhafaza ünitesinden ayar vidasını tamamen çıkarmayın.
- Geniş uçlu bir tornavida kullanarak, dizin (16) arka tarafındaki ayar vidasını saat yönünde kıvrılma ve uzatmaya yönelik sürtünme direncini artırmak için döndürün.
- Maksimum ayar (17) için 1/4 turu geçmeyin.
- İstenen sürtünme ayarı elde edildikten sonra, ayarlanan ayarı sabitlemek için ayar vidasını (15) sıkıştırın. Ayar vidasını AŞIRI SIKIŞTIRMAYIN. 2Nm (in-lbs 17) torkla sıkıştırın.

Tampon ayarı

- Farklı tamponları deneyin ve en rahatını seçin.
- Son tampon seçimi, tabloya göre hastanın ağırlığı için belirtilen tampondan farklı olabilir.

- Yumuşak tamponlar Geometrik Kilidin kilitlenme anını uzatır ve duruş kıvrılma hareketini artırır.
- Sert tamponlar Geometrik Kilidin kilitlenme anını düşürür ve duruş kıvrılma hareketini azaltır.
- Ayak seçimi, tampon seçimini etkiler.
 - a. Yumuşak topuklar için, daha yumuşak bir tampon seçin.
 - b. Sert topuklar için, sert bir tampon seçin.

Şim ayarı (Şekil 7)

Levhaları ekleme salınım fazı diz fleksiyon sağlayan Şimlerin eklenmesi, salınım fazı diz kıvrılmasına izin vererek Geometrik Kilidin serbest bırakma noktasını değiştirir. Bu, diz stabilitesini ve yürüyüş ile oturma kolaylığını etkiler. Şimler, tampon altına tamponun yüksekliğini ayarlamak için takılan ince plastik levhalardır.

- Daha fazla şim: salınım kıvrılmasına daha kolay geçiş ve azalan duruş kıvrılması
- Daha az şim veya şim kullanılmaması: artan güvenlik, artan duruş kıvrılması ve salınım kıvrılmasına yönelik gecikmiş serbest bırakma

Not: İki farklı tipte şim bulunur. Kalın olanlar 0,76mm kalınlığında ve şeffaftir, ince olanlar 0,38mm kalınlığında ve gri renktedir. Bu ikisinin kombinasyonu halinde daha fazla şim kullanılmasını tavsiye etmiyoruz. Daha fazla şimin eklenmesi, geometrik kilidi ortadan kaldırılabılır ve duruşta dizin stabilitesini etkileyebilir.

Kullanıcı dizin erkenden serbest kaldığını hissedene kadar kademeli olarak şim kalınlığı artırılır. Kullanıcı güvenlik ve serbest bırakma noktası arasındaki bir denge oluşana kadar şimleri azaltın. Lütfen paralel barlar içindeki ilk ayarları yapın.

Not: Hiçbir şim kullanılmazsa, diz duruş esnasında bir kısım kıvrılma/uzatma hareketini gösterecektir. Hasta bu hareketin kabul edilemez olduğunu görürse, şim ekleyerek bu azaltılabilir.

UZATMA DESTEKLEYİCİSİ (Şekil 7)

Uzatma destekleyicisi (14) aşırı topuk yükselmesini azaltır ve daha hızlı diz uzatmayı sağlar.Össur'dan sevk edildiğinde minimum bir settir.

- Uzatma destekleyicisi ayar vidasına erişim sağlamak için dizi esnetin.
- Hızlı yürüyüş, özellikle aşırı topuk azaltmak için, büyük yassı başlı tornavida ile saat yönünde uzatma organizatörü ayar vidası açın.

UZATMA YARDIMI (Şekil 10)

Uzatma yardımı, dizin tam kıvrılma durumuna geri gelmesine yardımcı olan İSTEĞE BAĞLI bir özelliktir. Uzatma yardımını sadece ampüteli kişinin geometrik kilide geçirmek için dizi uzatamaması durumunda kullanılmasını tavsiye ediyoruz.

- Tam uzatmanın yapılmasında zorluk çeken kullanıcılar için yararlıdır.
- Hızlı yürüyüş sırasında yardımcı olabilir.
- Dizi sürekli olarak tam uzatma durumuna getirir.
- Stabilitayı geliştirmek için Geometrik Kilit üzerindeki pozitif kilitleme meyillerini verir.
- Üç farklı yay olarak mevcuttur (sarı = normal, mavi = sıkı, kırmızı = ekstra sıkı).

MONTAJ (Şekil 10)

- Tampon kapağı, tamponu ve şimleri (Şekil 7 & 8) çıkarın.
- Dizin (23) 30mm'lik tüp kelepçesi içindeki deliğe yay tablasını (18) takın.

- Kauçuk çekiçle hafifçe vurarak yaylı tablayı sıkıca oturtun.
- Kablo (21) üzerinden bileziği (20) yerleştirin.
- Kablo (21) ve bilezik (20) üzerinden yayı (19) yerleştirin (sarı yayla başlayın).
- Yay tablasına kabloyu (21) ve yayı (19), önce kablonun bilyalı ucunu geçirin.
- Kablonun bilyalı ucunu diz (23) içindeki delikten geçirin ve küçük bir tornavida veya iğne burunlu pense kullanarak alt bağlantıdaki (9) yuvaya bilyayı yerleştirin.
- Seçilen şimlery (12), tamponu (11) ve tampon kapağını (13) yeniden takın.

TAKİP KONTROLÜ

- Birkaç hafta sonra tekrar değerlendirin ayarlamalar.
- Bu kullanıcı diz ile biraz tecrübe kazandıktan sonra, şimi ve tampon ayarlamalarını değiştirmek gerekli olabilir.
- Artan deneyim, güvenlik ve gönüllü kontrol daha sert bir tampona ve/veya artan dolgu kalınlığına değişiklik yapılmasını gerektirebilir.

KOZMETİK SEÇENEKLER (Şekil 11 & 12)

Diz işlevine engel olmayan kesintili bir kozmetik çözüm öneriyoruz. Sürekli kozmetik çözümler de mümkündür.

Kesintili Kozmetik

Ref. No	Açıklama	Notları
2047	İncik bileziği	İncik bileziği üniteyi köpüklü kapaktan korur - köpük kapağı içinde hareket alanı bırakır
2052	Diz kapağı - küçük	Dizdeki yırtılmayı önlemek için kullanın
2053	Diz kapağı - büyük	Sıklıkla, sürekli diz çöken hastalar için kullanın
2075R	Köpük kapak - normal	İncik bileziği içerir
2075L	Köpük kapak - büyük	İncik bileziği içerir

BAKIM

Total Knee 1900 düşük düşük bakım için tasarlanmıştır. 24 ay boyunca kusurlu malzeme ve işçilik karşı garanti altındadır. Önerimiz:

- Total Knee 1900, olağandışı aşınma belirtileri için her altı ayda bir bu ürünü tanıyan protezyen tarafından kontrol edilmelidir.
- Duruş kıvrılma tamponu kırılmışsa veya aşınmışsa, hastanın aktivitesine bağlı olarak değiştirilmelidir.
- Diz aşırı nem veya korozif ortamlara maruz kalırsa, dizin sıklıkla temizlenmesi ve yağlanması tavsiye edilir.

TEMİZLİK

- Dizi küçük bir miktar kerosene ile ıslatılmış yumuşak bezle silin. Kerosenden daha güçlü bir solvent KULLANMAYIN. Kerosen mevcut değilse, genel maksat yağı (1'e 3) veya dikiş makinesi yağı kullanın.
- Dizi daldırmayın veya diz üzerine solvent dökmeyin. Yataklar ve salmastralar zarar görebilir.

- Dizi temizlemek için basınçlı hava kullanmayın. Hava, yatakların içine kirlenici maddelerin kaçmasına ve akabinde arızalara ve aşınmaya neden olabilir.

YAĞLAMA (Şekil 13)

Üç set rulman yatağı görülebilir. Rulman yataklar (genel amaçlı yağ (1'e 3) veya dikiş makinesi yağı da kullanılabilir) üzerine birkaç damla makine yağı damlatın. Dizi birkaç kez hareket ettirin ve yumuşak bir bezle fazla yağı silin. Başka hiçbir parça dış yağlama gerektirmez.

ÜRÜN-ÖZEL EĞİTİM

Yeni kullanıcıların eğitimi, başarılı bir rehabilitasyonu elde etmek için gereklidir. Güvenlik için, ilk ayarlamalar ve yürüme eğitimi paralel barlar arasında hasta ayaktaiken yapılmalıdır.

ZEMİNDE EŞ SEVİYELİ YÜRÜME

- Kullanıcıya duruş kıvrılma/geometrik kilit işlevini açıkla. Duruş kıvrılma işlevi olmaksızın dizi önceden giyen hastalar, yüklemeye yanıtı esnasında dizin çöküşünden korkabilir. Duruş kıvrılmasına hareket etmesine izin vermek ve güçlü kalça kıvrılmasıyla önlememek için eğitilmelidirler
- Hastaya duruş ayırma mekanizmasını açıklayın. Hastanın kütle merkezi dizin mil ekseninin önünde olmalıdır. Bu pozisyonda, çok küçük bir kalça esnetici çabanın diz kıvrılmasını başlatması için gereklidir. Diz kıvrılması, ağırlığın terminal duruş sırasında ayağın bilyasına aktarılması nedeniyle, kalçanın rotasyonu yoluyla başlatılır.
- Hastanın ayak bilyası üzerinde kendi ağırlığı ile paralel barlarda beklemesine izin verin. Pelvis rotasyon ve hafif kalça kıvrılması ile diz kıvrılmasını başlatın. Birkaç kez tekrarlayın.
- Paralel barlar içinde yürüyüşü başlatın. Güven arttıkça, paralel bar dışında yürütmeye başlatın.

AŞAĞI OTURMA

- Hastanın kütle merkezinin ayak parmakları üzerinde hareket etmesini sağlayın.
- Ağırlığı ön ayağın üzerine eşit biçimde kaydırın (veya protez ayağa hafifçe arkaya). Diz serbest kalacaktır.
- Oturmak için ağırlığı kabul etmek üzere sağlam uzvu kullanın

MERDİVEN İNİŞİ

Total Knee ile merdivenlerden aşağı yürümek çok egzersiz gerektirir ve sadece eğitilmiş Total Knee kullanıcıları tarafından denenmelidir. En alt basamaktan egzersiz yapmaya başlayın ve korkuluğu kullanın.

- Basamağa ayağınızın tümünü yerleştirin.
- Oturma için olduğu gibi ön ayağınıza kütle merkezinin hareket ettirin. Diz kıvrılması başlatılacaktır. Diz kıvrılması hızlı olacaktır. Dikkatli olun!
- Hasta kendine güvenmeye başladığında, basamakların sayısını artırın.

Tüm kullanıcılar basamak basamak merdiven inişini öğrenemeyecektir.

MANUEL KIVRILMA

Total Knee tam uzatılmış halde otururken, dizi manuel olarak kıvrılmak gerekebilir. Şekil 14'de gösterilen iki noktaya dizi kıvrılma durumuna almak için basın. Bağlantılara parmaklarınızı kıstırmamaya dikkat edin. (Hasta ayrıca serbest bırakmak için protezin parmak uçlarına uzanabilir, çekebilir veya hafifçe vurabilir).



DİKKAT! Hareketli parçaların yakınına el ve parmaklarınızı yaklaştırmayın.

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 üç milyon yük çevrimine kadar test edilmiştir. Amputenin etkinliğine bağlı olarak; bu, üç ila beş yıllık bir kullanım süresine karşılık gelir. Yılda iki kez güvenlik kontrolü yapılmasını öneririz.

ISO 10328 - P5 - 100 kg *)



*) Vücut kitle sınırı aşılmamalıdır!



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

BROJEVI U SLIKAMA

1. Referentna linija za poravnanje
2. Ležište
3. Referentno središte koljena
4. Prednja spona
5. Jedinica za ravnotežu
6. Središnja os (os za poravnanje)
7. Kućište
8. Stražnja spona
9. Donja spona
10. Šasija
11. Amortizer
12. Podložna pločica
13. Kapa amortizera
14. Aktuator ekstenzije
15. Vijak za podešavanje
16. Podešavanje frikcije - minimalan otpor
17. Podešavanje frikcije - maksimalan otpor na ¼ okretaja
18. Čašica opruge
19. Opruga
20. Stezaljka
21. Vodicica
22. Potporni prsten
23. Ležište čašice opruge
24. Koljenska kapica - mala
25. Koljenska kapica - velika
26. Navlaka za goljenicu
27. Ležajevi (mjesto za podmazivanje)
28. Točke rasterećenja

FUNKCIJE I PREDNOSTI

- Povećana stabilnost koljena.
- Povećan zazor prstiju u fazi njihanja.
- Lagani dizajn - tanki profil za poboljšanu kozmetičku obradu.
- 160° fleksije koljena - pogodno za sjedenje, klečenje, biciklizam i ostale aktivnosti u kojima je poželjna veća fleksija koljena.
- 24-mjesečno jamstvo.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

- Odrasla osoba s amputacijom do 100kg tjelesne težine.
- Total Knee® se koristi isključivo pri ugradnji proteza donjih udova.
- Pogodno za korisnike koji se kreću neujednačenom brzinom.

RAZMAK (Slika 1)

PORAVNANJE I PODEŠAVANJE (Slika 2)

OPCIJE ADAPTERA (Slika 3)

- Četverokraki adapter (A-114040 ili A-114030) za dezartikulaciju koljena ili duge transfemoralne bataljke.
- Ženska piramida (2026) za srednje i kratke transfemoralne bataljke.
- Euro adapter s 4 otvora (055) za srednje/ kratke transfemoralne bataljke, u kombinaciji s adapterom ležišta s 4 otvora (A-122100 ili

A-125100).

- Muška piramida (2025 ili 2025T) za srednje / kratko transfemoralne bataljke ili dezartikulaciju kuka.

Važno: Uvijek koristite originalne Total knee/ Össur adaptere. Obuhvatite sve navoje. Poravnajte stezni vijak 90° anteriorno za mušku piramidu, četverokraki adapter i Euro adapter s 4 otvora, ali na 45° za žensku piramidu (**Slika 3**). Navoji su urezani za maksimalnu snagu u tom položaju.

Adapteri drugih proizvođača ne mogu u potpunosti obuhvatiti sve navoje. Oni mogu narušiti čvrstoću i poništiti jamstvo. Nikada nemojte pritezati adaptere upirući se u hidrauličku glavu.

Kada se koriste četverokraki adapteri, smola može prodrijeti ispod adaptera i omesti cjelovito obuhvaćanje navoja. Pažljivo ukloniti smolu ne oštećujući adapter tako da navoji adaptera mogu biti u potpunosti obuhvaćeni prilikom ugradnje na koljeno.

Važno: Izbjegavajte kontakt između ležišta/ adaptera i proksimalne 2/3 stražnje spone pri potpunom savijanju koljena (**Slika 4**). Kontakt na ovom području može oštetiti koljeno i poništiti jamstvo. Kontakt između ležišta i stražnje spone ispod jedinice za ravnotežu je prihvatljiv.

Ako je pylon prekratak za izmijenjene postavke, ne kompenzirajte to postavljanjem odstojnika u adapter cijevi koljena, jer to može ugroziti čvrstoću i poništiti jamstvo (**Slika 5**). Koristite novi Össur nož za rezanje pylona radi maksimalne sigurnosti pacijenta.

RADIONIČKO PORAVNANJE (Slika 2)

- Sastavite protetičko stopalo, pylon i koljeno.
- Utvrditi visinu centra koljena, mjereno od referentne točke središta koljena (3). Zategnite obujmicu cijevi na 15 Nm (**Slika 6**).
- Namjestite odgovarajuću visinu pete (ispod pete) ili podesite pacijentovu cipelu.
- Namjestite pylon u vertikalnu radi pravilnog funkcioniranja koljena. Referentna linija poravnanja (1) od središnje osi (6) treba proći kroz stražnju oznaku 1/3 na kozmetici Flex-Foot® stopala (ili pogledajte upute za druge sustave stopala).
- Pričvrstite ležište na koljeno uz pomoć odabrane kombinacije adaptera. Pritegnite silom pritezanja naznačenom u uputama za korištenje adaptera. Provjerite jesu li kutovi fleksije/ ekstenzije i abdukcije/ adukcije u skladu s onima utvrđenim u procjeni pacijenta. Referentna linija poravnanja (1) od bisekcije ležišta na ischijalnoj razini (2) treba prolaziti središnjom osi (6) koljena i stražnjom oznakom 1/3 na kozmetici Flex-Foot stopala.
- Provjerite da li je ukupna dužina proteze ispravna.

BILJEŠKA: ako je referentna linija poravnanja (1) predaleko ispred središnje osi (6), bit će potreban veći napor za savijanje koljena.

IZBOR AMORTIZERA (SLIKA 7)

Amortizer određuje količinu fleksije u fazi oslonca.

- Pažljivo umetnite odvijač ili slično pod dno kape amortizera i uklonite ju (**Slika 8**).
- Umetnite mali ravni odvijač pod amortizer i podignite ga.
- Uklonite amortizer (ostaviti podložne pločice ispod njega na mjestu).

Težina pacijenta	Boja	Vrsta
35–50 kg	Zelena	Mekani
50–70 kg	Crna	Standardni
70–90 kg	Crvena	Tvrđi
90–100 kg	Žuta	Jako tvrđi

- Umetnite amortizer koji odgovara težini pacijenta.
- Ponovno namjestite kapu amortizera zahvaćajući žlijeb ispod prednjeg podvoja i utisnite pritom dvije igle u rupe na kućištu.
- Aktivnim pacijentima mogao bi trebati tvrđi amortizer.
- Pacijenti koji su prethodno nosili protezu bez funkcionalnog svojstva fleksije u fazi oslonca mogu u početku zahtijevati tvrđi amortizer.
- Predlažemo mekši amortizer nakon dva tjedna probne uporabe. To pomaže pacijentu razvijati sigurnost u korištenju koljena. To će prijelaz na sustav s funkcionalnim svojstvom fleksije u fazi oslonca učiniti prihvatljivijim.

STATIČKO PORAVNANJE

Zbog sigurnosti, početne prilagodbe obavite dok pacijent stoji između paralelnih prečki!

- Podesite protezu i provjerite ispravnost duljine.
- Provjerite da li je stopalo na podu, koljeno u neutralnom položaju i da li su kutovi ležišta ispravni.
- Kada bolesnik prenosi težinu na protezu, aktivira se geometrijska blokada i amortizer bi se trebao malo stisnuti. Podesite poravnanje ako je to potrebno.
- Objasnite pacijentu funkciju sustava fleksije/ geometrijske blokade. Zatražite od pacijenta da ga aktivira tako da s protezom iskorači prema naprijed i prenese težinu na petu.
- Pacijent bi se trebao priviknuti na aktiviranje geometrijske blokade i na pokret fleksije u fazi oslonca kojim ona rezultira.
- Koljeno ne može kolabirati dok god je geometrijska blokada aktivirana.

DINAMIČKO PORAVNANJE

Polimerno frikcijsko koljeno model 1900 je dizajnirano kako bi osiguralo glatku i ravnomjernu kontrolu frikcije u fazi njihanja mehaničkom manipulacijom jedinstvenim polimernim medijem. Kontrola njihanja također može biti poboljšana zahvaljujući uporabi aktuatora ekstenzije i dodatnog pomagala za ekstenziju.

Zbog sigurnosti, početne prilagodbe obavite dok pacijent stoji između paralelnih prečki!

Prilagodba frikcije polimera (Slika 9)

Vijak za podešavanje frikcije - podešavanje u smjeru kazaljke na satu povećava trenje.

- Otpustite vijak (15), koristeći 2.5mm heksagonalni ključ, 1/2 okretaja. Ne u potpunosti uklonite vijak iz kućišta.
- Koristeći veliki odvijač, zakrenite vijak za podešavanje na prednjem dijelu koljena (16) u smjeru kazaljke na satu za povećanje otpora trenja fleksiji i ekstenziji.
- Ne prelaziti 1/4 okretaja za maksimalnu prilagodbu (17).
- Nakon dostizanja željene postavke trenja, morate pritegnuti vijak (15) kako biste fiksirali podešene postavke. **NEMOJTE** prejako pritegnuti vijak. Moment sile na 2 Nm.

Podešavanje amortizera

- Isprobajte različite amortizere i odaberite najudobniji.
- Konačni odabir amortizera može varirati u odnosu na amortizere naznačene u tablici prema težini pacijenta.
- Mekani amortizeri povećavaju moment geometrijske blokade i povećavaju obujam pokreta fleksije u fazi oslonca.
- Tvrdi amortizeri smanjuju moment blokade geometrijske blokade i smanjuju obujam pokreta fleksije u fazi oslonca.
- Izbor stopala utječe na izbor amortizera.
 - a. Za mekane pete, odaberite mekši amortizer.
 - b. Za tvrde pete, odaberite tvrdi amortizer.

Podešavanje podložnih pločica (Slika 7)

Dodavanje podložnih pločica mijenja točku otpuštanja geometrijske blokade, što omogućuje fleksiju koljena u fazi njihanja. To utječe na stabilnost koljena i lakoću kojom pacijent hoda i sjeda se. Podmetači su tanke plastične pločice koje su ugrađene ispod amortizera kako bi se mogla prilagoditi njegova visina. Promjena visine utječe na točku otpuštanja koljena.

- Više podmetača: lakše otpuštanje u fleksiju u fazi njihanja i smanjena fleksija u fazi oslonca.
- Manje podmetača ili bez njih: povećana sigurnost, povećanje fleksije u fazi oslonca i odgođeno otpuštanje u fleksiju u fazi njihanja.

BILJEŠKA: Postoje dvije različite vrste podmetača. Deblji su debljine 0.76mm i prozirni su, oni tanji su debljine 0.38mm i sivi su. Ne preporučamo korištenje više podložnih pločica od te dvije u kombinaciji. Dodavanje više podložnih pločica može eliminirati učinak geometrijske blokade i utjecati na stabilnost koljena tijekom oslanjanja. Postupno povećavati debljinu podloška dok korisnik ne osjeti prijevremeno otpuštanje koljena. Smanjivati broj podložnih pločica dok korisnik ne pronađe ravnotežu između sigurnosti i točke rasterećenja. Početne prilagodbe obavite između paralelnih prečki!

BILJEŠKA: Ako se podmetači ne koriste, koljeno će povremeno "plesati" prilikom fleksije/ ekstenzije u fazi oslonca. Ako su ovi pomaci pacijentu neprihvatljivi, moguće ih je smanjiti dodavanjem podložnih pločica.

AKTUATOR EKSTENZIJE (Slika 7)

Aktuator ekstenzije (4) smanjuje prekomjerno odizanje pete i potiče bržu ekstenziju koljena. Prilikom otpreme iz iz tvornice Össur podešen je na minimum.

- Savinite koljeno kako biste doprijeli do vijka za podešavanje aktuatora ekstenzije.
- Kako bi smanjili prekomjerno odizanje pete, pogotovo kada se brzo hoda, okrenite vijak za podešavanje aktuatora ekstenzije u smjeru kazaljke na satu koristeći veliki ravni odvijač.

POMAGALO ZA EKSTENZIJU (Slika 10)

Pomagalo za ekstenziju DODATNA je značajka koja pomaže vratiti koljeno natrag u punu ekstenziju. Preporučamo korištenje pomagala za ekstenziju samo kada pacijent ne može ispružiti koljeno kako bi se uključila geometrijska blokada.

- Korisno za korisnike koji imaju poteškoća sa postizanjem pune ekstenzije.
- Može pomoći pri brzom hodanju.

- Dosljedno dovodi koljeno u punu ekstenziju.
- Postavlja parametre pozitivnog odstupanja geometrijske blokade kako bi se poboljšala stabilnost.
- Dostupno s tri različite opruge (žuta = standardna, plava = čvrsta, crvena = vrlo čvrsta).

MONTAŽA (SLIKA 10)

- Uklonite kapu amortizera, amortizer i podložne pločice (Slika 7 i 8).
- Umetnite čašicu opruge (18) u rupu unutar 30mm stezaljke za cijev koljena (23)
- Čvrsto usadite čašicu opruge laganim udarcima gumenim čekićem
- Postavite stezaljku nad vodilicu (21)
- Postavite oprugu (19) preko vodilice (21) i stezaljke (20) (počnite sa žutom oprugom)
- Umetnite vodilicu (21) i oprugu (19) u čašicu opruge (18), prvo zaobljeni dio vodilice
- Provucite zaobljeni dio vodilice kroz rupu u koljenu (23) i ubacite kuglicu u utor na donjoj sponi (9) pomoću malog odvijača ili uskih kliješta.
- Ponovno umetnite odabrane podložne pločice (12), amortizer (11) i kapu amortizera (13).

NAKNADNA PROVJERA

- Preispitajte podešenost nakon nekoliko tjedana
- Može biti potrebno promijeniti podložak i podešenost amortizera nakon sto je korisnik stekao određeno iskustvo s koljenom
- Povećano iskustvo, sigurnost i voljna kontrola mogu zahtijevati zamjenu čvršćim amortizerom i/ ili povećanjem debljine podloška.

OPCIJE KOZMETIKE (Slika 11 i 12)

Preporučujemo diskontinuirano kozmetičko rješenje koje ne utječe na funkciju koljena. Moguća su i kontinuirana kozmetička rješenja.

Diskontinuirana kozmetika

Kat. br.	Opis	Bilješke
2047	Navlaka za goljenicu	Štiti uređaj od kozmetičke pjene - oslobađa prostor za pokrete unutar pjenaste navlake
2052	Koljenska kapica -mala	Koristite kako bi se spriječilo kidanje na koljenu
2053	Koljenska kapica -velika	Koristi se za pacijente koji često kleče
2075R	Kozmetička navlaka -standardna	Prostor za navlaku za goljenicu
2075L	Kozmetička navalaka -velika	Prostor za navlaku za goljenicu

ODRŽAVANJE

Koljeno Total Knee 1900 je dizajnirano za nisku stopu održavanja. Jamstvom je zaštićeno od neispravnosti materijala i izrade u roku od 24 mjeseca. Preporučujemo:

- Radi utvrđivanja znakova neuobičajene istrošenosti, Total knee 1900 bi svakih šest mjeseci trebao pregledati protetičar koji poznaje ovaj proizvod.

- Amortizer fleksije u fazi oslonca treba zamijeniti ako je napuknut ili istrošen, ovisno o razini aktivnosti pacijenta.
- Ako je koljeno izloženo vlazi ili korozivnoj okolini, preporučuje se često čišćenje i podmazivanje koljena.

ČIŠĆENJE

- Obrišite koljeno mekom krpom navlaženom malom količinom kerozina. NE koristite otapala jača od kerozina. Ako kerozin nije dostupan, koristiti ulje opće namjene (3u1) ili ulje za šivaći stroj.
- NE umačite ga, niti po koljenu prolijevajte otapala. Ležajevi i brtve se mogu oštetiti.
- NE koristite komprimirani zrak za čišćenje koljena. Zrakom u ležajeve dospijevaju onečišćujuće tvari, što može uzrokovati kvarove i trošenje.

PODMAZIVANJE (Slika 13)

Vidljiva su tri seta valjkastih ležajeva. Stavite nekoliko kapi strojnog ulja na valjkaste ležajeve (ulje opće namjene (3u1), no može se koristiti i ulje za šivaći stroj). Pomaknite koljeno nekoliko puta i obrišite suvišnu masnoću mekom krpom. Drugi dijelovi ne trebaju vanjsko podmazivanje.

OBUKA SPECIFIČNA ZA PROIZVOD

Obuka novih korisnika je izuzetno bitna za uspješnu rehabilitaciju. Zbog sigurnosti, početne prilagodbe i vježbe hoda treba obavljati dok pacijentu stoji između paralelnih prečki.

HOD PO RAVNOM TLU

- Objasnite korisniku funkciju fleksije u fazi oslonca/ geometrijske blokade. Pacijenti koji su prethodno nosili koljeno bez funkcije fleksije mogu imati strah od kolapsa koljena tijekom odgovora na opterećenje. Treba ih poučiti da dozvole koljenu da se savine u fazi oslonca, a ne da to spriječe jakom ekstenzijom kuka.
- Objasnite pacijentu mehanizam rasterećenja u fazi oslonca. Težište pacijenta mora biti ispred središnje osi koljena. U tom položaju, potreban je vrlo mali napor fleksora kuka za savijanje koljena. Fleksija koljena će biti inicirana rotacijom kuka kako se težina prenosi na stopalo tijekom završne faze oslonca.
- Dopustite pacijentu da stoji među paralelnim prečkama oslonjen cijelom težinom na stopalo. Započeti fleksiju koljena rotacijom zdjelice i laganom fleksijom kuka. Ponoviti nekoliko puta.
- Počnite hodati unutar paralelnih prečki. Kako raste samopouzdanje, počnite hodati izvan paralelnih prečki.

SJEDANJE

- Neka pacijent premjestiti središte težine naprijed preko prstiju.
- Postaviti noge ravnomjerno (ili prostetsko stopalo malo prema natrag), prebaciti težinu naprijed na prednji dio stopala. Koljeno će se osloboditi.
- Koristite zdravu nogu kako biste prihvatili težinu za sjedenje.

SILAZAK NIZ STEPENICE

Hodati nogom preko noge niz stepenice s koljenom Total Knee zahtijeva mnogo prakse i samo bi obučeni korisnici smjeli ovo pokušati. Počnite vježbati na najnižoj stepenici i koristite rukohvat.

- Stavite cijelu nogu na stepenicu.
- Premjestite središte težine preko prednjeg dijela stopala, kao za sjedenje. Fleksija koljena će se pokrenuti. Fleksija koljena će biti brza. Budite oprezni!

- Povećavajte broj koraka kada pacijent postaje sigurniji.

Neće svi korisnici moći naučiti silazak niz stepenice nogom preko noge.

RUČNA FLEKSIJA

Kada korisnik sjedi sa potpuno ispruženim Total Knee, može biti potrebno ručno savinuti koljeno. Pritisnite dvije točke kako je to prikazano na slici 14 za rasterećenje koljena u fleksiju. Budite oprezni da ne stisnete prste u poveznice. (Pacijent također može posegnuti i povući ili dotaknuti prste proteze kako bi je oslobodio).



Oprez! Izbjegavajte stavljati ruke ili prste u blizinu pokretnih zglobova.

ODGOVORNOST

Proizvođač preporučuje korištenje proizvoda samo pod određenim uvjetima i u za to predviđene svrhe. Pomagalo se mora održavati u skladu s uputama za uporabu. Proizvođač ne odgovara za štetu uzrokovanu kombinacijama dijelova koje nisu odobrene od strane proizvođača.

USKLAĐENOST

Ova je komponenta testirana u skladu sa standardom ISO 10328 na tri milijuna ciklusa opterećenja. To odgovara uporabi u trajanju od tri do pet godina, ovisno o aktivnosti osobe podvrgnute amputaciji. Preporučamo provođenje redovite polugodišnje sigurnosne provjere

ISO 10328 - P5 - 100 kg *)



*) Tjelesno ograničenje se ne smije prelaziti!



Zaspecifične uvjete i ograničenja pogledati pismene upute proizvođača glede namijenjene upotrebe!

НУМЕРАЦИЯ

1. Линия нагрузки
2. Гильза
3. Осевая линия колена
4. Передняя часть соединения
5. Уравновешивающий блок
6. Ось вращения
7. Гнездо
8. Задняя часть соединения
9. Нижняя часть соединения
10. Шасси
11. Буфер
12. Пластина
13. Крышка буфера
14. Механизм ускорения разгибания
15. Установочный винт
16. Регулировка трения - минимальное сопротивление
17. Регулировка трения - максимальное сопротивление (1/4 поворота)
18. Стакан пружины
19. Пружина
20. Втулка
21. Стержень
22. Стопорное кольцо
23. Гнездо стакана пружины
24. Коленная чашечка- маленькая
25. Коленная чашечка – большая
26. Облицовка голени
27. Подшипники (места для смазки)
28. Точки выброса

ФУНКЦИИ И ПРЕИМУЩЕСТВА

- Повышенная стабильность в области колена.
- Увеличенный клиренс во время фазы переноса.
- Облегчённая конструкция. Узкий профиль подходит для улучшенных косметических облицовок.
- Угол сгибания в колене- 160°. Позволяет сидеть, вставать на колени, кататься на велосипеде и заниматься другими подвижными видами деятельности, где необходим большой угол сгибания колена.
- Гарантия 2 года.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Максимальный вес пациента- 100 кг.
- Total Knee® подходит исключительно для использования в качестве протеза нижних конечностей.
- Подходит для работающего пациента, использующего в повседневной жизни только одну скорость.

СХЕМА МЕХАНИЗМА (Рисунок 1)

ЮСТИРОВКА И РЕГУЛИРОВКА (Рисунок 2)

ОПЦИИ АДАПТЕРА (РИСУНОК 3)

- Штырьковый адаптер (A-114040 или A-114030) подходит для пользователей с длинной культёй с ампутацией на уровне бедра или при вычленении коленного сустава.
- Адаптер под пирамидку (2026) для коротких или средних культей.
- Адаптер с 4 отверстиями (2055) для средних/коротких культей в сочетании с гильзовым адаптером с 4-мя винтами для крепления культеприёмной гильзы (A-122100 или A-125100).
- Адаптер пирамидка (2025 или 2025Т) для средних/коротких культей или при вычленении тазобедренного сустава.

ВАЖНО: Всегда используйте только оригинальные адаптеры Total Knee производства компании Össur. Завинчивайте до предела. Установите стяжной болт под углом в 90° для мужской пирамидки, штырькового адаптера и адаптера с 4 отверстиями, а для адаптера под пирамидку - под углом в 45° (**Рисунок 3**). Это наилучшая позиция для максимально плотного завинчивания резьбы.

Адаптеры других производителей могут не полностью подходить данной резьбе. Они могут поставить под угрозу прочность протеза и привести к аннулированию гарантии. Никогда не закручивайте адаптеры против гидравлического напора.

При использовании штырькового адаптера под адаптер может попасть промышленная смола и препятствовать полному завинчиванию резьбы. Аккуратно удалите смолу, не повредив при этом адаптер. При монтажке колена резьба адаптера должна быть максимально туго завинчена.

ВАЖНО: При полном сгибании колена необходимо избегать контакта между гильзой/адаптером и проксимальной 2/3 задней части соединения (**Рисунок 4**). Контакт в этой области может нанести вред колену и привести к аннулированию гарантии. Контакт между гильзой и задней частью соединения ниже уравнивающего блока допускается. Если несущий модуль слишком короткий для новых параметров после регулировки, не пытайтесь компенсировать этот недостаток установкой колечка в адаптер для трубы. Это может поставить под угрозу прочность протеза и привести к аннулированию гарантии (**Рисунок 5**). Для максимальной безопасности пациента используйте новый несущий модуль производства компании Össur необходимой длины.

ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ЮСТИРОВКА (Рисунок 2)

- Установите колено-пол, который измеряется от середины колена (3).
- Завинтите зажим - фикстатор трубы до 15 Нм (**Рисунок 6**).
- Установите подходящую высоту пятки под каблук (по высоте каблука обуви пользователя).
- Установите несущий модуль (пилон) для нормального функционирования колена. Линия нагрузки (1) от оси вращения (6) должна проходить через следующую границу (стопа делится на 3 равные части) на оболочке Flex-Foot® (для других разъяснений обратитесь к инструкции по сбору стопы).
- Установите гильзу с выбранной комбинацией адаптера. Закрепите с помощью ключа, как указано в Руководстве по использованию и установке адаптера. Убедитесь, что углы сгибания-разгибания и abduction-аддукции (отведения и приведения) соответствуют тем, которые были рекомендованы для этого пациента. Линия нагрузки (1) от линии разделения гильзы (2) на две части на сидалищном уровне должна проходить через ось вращения (6) колена и дальше через следующую границу (стопа делится на 3 равные части) на

оболочке Flex-Foot®.

- Измерьте общую длину протеза и убедитесь, что она соответствует нужной длине.

Примечание: если линия сбора (1) располагается слишком далеко впереди от оси вращения (1), может потребоваться затрата больших усилий для инициации сгибания колена.

ВЫБОР БУФЕРА (Рисунок 7)

- Буфер определяет степень сгибания в фазе опоры.
- Аккуратно поместите отвёртку плоского сечения или аналогичный инструмент под крышку буфера и снимите её (**Рисунок 8**). Поместите маленькую отвёртку плоского сечения под буфер и поднимите его вверх.
- Поместите маленькую отвёртку плоского сечения под буфер и поднимите его вверх.

Вес пациента	Цвет	Тип
35–50 кг	Зелёный	Мягкий
50–70 кг	Чёрный	Средний
70–90 кг	Красный	Жёсткий
90–100 кг	Жёлтый	Экстра жёсткий

- Снимите буфер (оставьте подкладные пластины на месте).
- Установите подходящий буфер в соответствии с весом пациента.
- Верните крышку буфера на место, зацепив паз под передней частью шасси и нажав на два штифта, которые располагаются в отверстиях шасси.
- Активные пациенты могут нуждаться в более тугом буфере.
- Пациенты, которые раньше носили протезы без функции сгибания в фазе опоры, поначалу могут предпочесть более жёсткий буфер.
- После двух недель использования мы советуем попробовать более мягкий буфер. Это поможет пациенту чувствовать себя более уверенным при использовании протеза. Это также поможет облегчить привыкание к особенностям протеза с функцией сгибания в фазе опоры.

СТАТИЧЕСКАЯ ЮСТИРОВКА

В целях безопасности, пожалуйста, выполняйте пробную регулировку, когда пациент стоит между брусками и держится за них!

- После установки протеза, измерьте его длину и убедитесь, что она соответствует нужной длине.
- Проверьте, чтобы стопы стояли плоско и параллельно полу, колени находились в нейтральной позиции, а гильзы находились под правильным углом.
- Когда пациент перенесёт вес на протезы, геометрический замок (блокировка) придёт в действие и буфер должен слегка спрессоваться. При необходимости измените юстировку.
- Объясните пациенту функцию и принцип действия сгибания в фазе опоры/геометрического замка. Попросите пациента привести его в действие, шагнув вперёд и перенеся вес на каблук.

- Пациент должен привыкнуть к активации геометрического замка и как результат регулирования фазы опоры.
- Геометрический замок (блокировка) защищает колено от потери устойчивости.

ДИНАМИЧЕСКАЯ ЮСТИРОВКА

Модель 1900 Polymer Friction Knee (Полимерное Трение) спроектирована таким образом, чтобы обеспечивать плавное и пластичное движение в фазе переноса, контролируемое с помощью механического управления полимерным веществом.

Для улучшения контроля в фазе переноса можно использовать механизм ускорения разгибания и механизм полного разгибания.

Контроль над колебаниями в фазе переноса также может быть ещё более повышен с помощью использования механизма ускорения разгибания и механизма полного разгибания.

В целях безопасности, пожалуйста, выполняйте пробную регулировку, когда пациент стоит между брусками и держится за них!

Регулировка полимерного трения (Рисунок 9).

Винт для регулировки трения - поворот по часовой стрелке увеличивает трение.

- Ослабьте установочный винт (15) на пол оборота с помощью 2,5 миллиметрового гаечного ключа. Не выкручивайте винт из гнезда полностью.
- Для увеличения сопротивления трения при сгибании и разгибании, с помощью большой отвёртки плоского сечения поверните по часовой стрелке регулировочный винт на передней части колена (16).
- Для максимальной регулировки не делайте больше чем $\frac{1}{4}$ поворота (17).
- Чтобы зафиксировать регулировку, после получения необходимых параметров трения, закрутите установочный винт (15). НЕ ПЕРЕКРУЧИВАЙТЕ установочный винт. Завинчивайте до 2Нм.

Регулировка Буфера

- Попробуйте разные типы буферов и выберите наиболее подходящий.
 - Окончательный выбор буфера может отличаться от буфера, рекомендованного пациенту в связи с его весовыми параметрами (по таблице).
 - Мягкие буферы увеличивают блокировочный момент геометрического замка и увеличивают сгибание в фазе опоры.
 - Жёсткие буферы уменьшают блокировочный момент геометрического замка и уменьшают сгибание в фазе опоры.
 - Выбор стопы влияет на выбор буфера.
- а. Для мягких каблучков выбирайте мягкие буферы.
 - б. Для жёстких каблучков выбирайте жёсткие буферы.

Регулировка Пластин (Рисунок 7)

Добавление пластин меняет точку выброса геометрического замка, позволяя сгибать колено в стадии переноса при ходьбе. Это влияет на устойчивость колена, удобство и лёгкость при ходьбе и сидении.

Пластины - тонкие пластины из пластика, которые устанавливаются под буфером, чтобы регулировать его высоту. Изменение высоты влияет на точку выброса колена.

- Большое количество пластин увеличивает сгибание при фазе переноса и уменьшает сгибание при фазе опоры.
- Меньшее количество пластин или отсутствие пластин увеличивает безопасность, увеличивает сгибание при фазе опоры и задерживает выброс при фазе переноса.

ПРИМЕЧАНИЕ: Существует два разных вида пластин. Первые - толстые (0,76 мм), светлого оттенка; вторые - тонкие (0,38), серого цвета. Мы не рекомендуем использовать больше пластин, чем две эти пластины вместе. Использование большого количества пластин может нарушить Геометрический замок (блокировку) и влиять на стабильность колена в фазе опоры. Постепенно увеличивайте толщину пластин пока пациент не почувствует преждевременный выброс колена. Уменьшайте количество пластин пока пациент не найдёт баланс между безопасностью и точкой выброса. Пожалуйста, выполняйте пробную регулировку, когда пациент стоит между брусками и держится за них!

ПРИМЕЧАНИЕ: При отсутствии пластин колено может произвольно сгибаться/разгибаться во время фазы опоры. Если клиент находит, что это неприемлемо, это можно уменьшить с помощью пластин.

МЕХАНИЗМ УСКОРЕНИЯ РАЗГИБАНИЯ (Рисунок 7)

Механизм ускорения разгибания (14) уменьшает чрезмерный подъём пятки и способствует более быстрому разгибанию колена. При отправке от Össur механизм настроен на минимум.

- Согните колено, чтобы получить доступ к регулировочному винту механизма ускорения разгибания.
- Чтобы уменьшить чрезмерный подъём пятки, особенно при быстрой ходьбе, с помощью большой отвёртки плоского сечения поверните регулировочный винт по часовой стрелке.

МЕХАНИЗМ ПОЛНОГО РАЗГИБАНИЯ (Рисунок 10)

Механизм полного разгибания является опциональным устройством. Механизм полного разгибания помогает полностью разогнуть колено. Мы рекомендуем использовать механизм полного разгибания только в случае, если человек, с ампутированной конечностью не может разогнуть колено, чтобы привести в действие геометрический замок (блокировку).

- Специально для пользователей, у которых возникают сложности с полным разгибанием колена.
- Может помочь при быстрой ходьбе.
- Приводит колено в положение полного разгибания постепенно.
- Устанавливает положительный блокирующий уклон на геометрический замок (блокировку), чтобы обеспечить стабильность.
- В наличии имеются три разных вида пружин (жёлтая - стандартная, синяя - жёсткая, красная - экстремально жёсткая).

УСТАНОВКА (Рисунок 10)

- Снимите крышку буфера, буфер и пластины (**Рисунки 7 и 8**).
- Установите стакан пружины (18) в отверстие внутри 30мм трубки зажима-фиксатора колена (23).
- Плотно установите стакан пружины, аккуратно ударяя по нему резиновым молотком.
- Поместите втулку (20) на стержень (21).
- Поместите пружины на стержень (21) и втулку (20). (Начните с жёлтой пружины).

- Вставьте стержень (21) и пружину (19) в стакан пружины (18), шарообразным концом стержня вовнутрь колпачка.
- Проведите шарообразный конец кабеля через отверстие в колене (23) и с помощью небольшой отвертки или острогубцев вставьте шарообразный конец в паз на нижней части соединения (9).
- Установите на прежние места выбранные пластины (12), буфер (11) и крышку буфера (13).

ПОСЛЕДУЮЩИЕ ПРОВЕРКИ

- Через пару недель повторно оцените выбранные регулировки.
- Может понадобиться поменять регулировки пластины или буфера после того, как пользователем будет приобретён опыт работы с коленом.
- С приобретением опыта, уверенности и сознательного контроля может потребоваться замена буфера на более жёсткий или увеличение толщины пластин.

ВЫБОР КОСМЕТИЧЕСКИХ ОБЛИЦОВОК (Рисунки 11 и 12)

Мы рекомендуем отдельные модульные косметические облицовки, которые не мешают колену выполнять свои функции. Также можно использовать и сплошные косметические облицовки.

Раздельные модульные облицовки

№	Описание	Примечания
2047	Облицовка голени	Защищает протез от трения с косметической облицовкой из вспененных материалов. Сохраняет пространство для движения внутри косметической облицовки
2052	Коленная чашечка (маленькая)	используется для предотвращения износа колена
2053	Коленная чашечка (большая)	Используется для пациентов, которые часто становятся на колени
2075R	Косметическая облицовка из вспененных материалов - стандартная	Размещает облицовку голени
2075L	Косметическая облицовка из вспененных материалов - большая	Размещает облицовку голени

ОБСЛУЖИВАНИЕ

Протез Total Knee 1900 спроектирован таким образом, что не нуждается в частом обслуживании. Протез имеет 2-х годовую гарантию на дефекты материала и качество изготовления изделия.

Мы рекомендуем:

- Проверять протез Total Knee 1900 каждые шесть месяцев на признаки необычного износа. Проверку должен осуществлять протезист, знакомый с этим продуктом.
- Буфер сгибания при фазе опоры должен быть заменен, если на нём появились трещины или он износился. Изношенность буфера

зависит от уровня подвижности пациента.

- Если колено подвергается повышенной влажности или воздействиям коррозионных сред, рекомендуется частая чистка и смазка колена.

ЧИСТКА

- Протирать колено мягкой тканью, смоченной небольшим количеством керосина. НЕ использовать растворителями крепче, чем керосин. При отсутствии керосина, использовать универсальные масла (3 в 1) или масло для швейной машины.
- НЕ макать колено в растворитель и НЕ разливать растворитель на колено. Это может привести к повреждению подшипников и уплотнителей.
- Не использовать сжатый воздух для чистки колена. Это может привести к попаданию загрязняющих веществ в подшипники и может привести к их неисправностям и износу.

СМАЗКА (Рисунок 13)

Видны три пары роликовых подшипников. Нанести несколько капель машинного масла на роликовые подшипники (универсальное масло (3в1) или масло для швейных машин). Согнуть колено несколько раз и с помощью мягкой ткани протереть излишки масла. Никакие другие части не нуждаются в наружной смазке.

ИНСТРУКТАЖ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Инструктаж новых пользователей имеет огромное значение для достижения успешной реабилитации. В целях безопасности, пробная регулировка должна выполняться с пациентом, стоящим между брусками и держащимся за них!

ХОДЬБА ПО РОВНОЙ ПОВЕРХНОСТИ

- Объясните пациенту функцию и принцип действия сгибания в фазе опоры и принцип действия геометрического замка. Пациенты, которые раньше носили протезы без функции сгибания в фазе опоры, могут опасаться неустойчивости колена при переносе на него своего веса. Они должны научиться не бояться переносить вес на колено во время фазы опоры и не пытаться предотвратить это с помощью отведения бедра.
- Объясните пациенту принцип действия выброса колена при выходе из фазы опоры. Центр массы пациента должен располагать впереди точки вращения колена. В этом положении пациенту почти не потребуется совершать сильных колебаний бедром для инициации сгибания колена. Сгибание колена будет начинаться посредством движений бедра, а во время конечной фазы ходьбы вес будет переноситься на подъём (подушечки) стопы.
- Попросите пациента встать между параллельными брусками и перенести вес на подушечки стоп. Попросите пациента инициировать сгибания колена с помощью точки вращения и небольших колебаний бедра. Повторить движение несколько раз.
- Попросите пациента пройти вдоль брусков. Когда пациент почувствует себя достаточно уверенно при ходьбе, попросите его пройти за пределами параллельных брусков.

ПОСАДКА НА СТУЛ

- Попросите пациента сместить центр равновесия на носки.
- Ноги пациента должны стоять ровно или и протезы должны быть

немного позади. Попросите пациента перенести вес выше на носок. Колено должно разблокироваться.

- Для посадки на стул пользователь должен перенести вес на здоровые части конечностей.

СПУСК ПО ЛЕСТНИЦЕ

Спуск по лестнице с протезом Total Knee требует много практики. Для спуска по лестнице пациент должен пройти инструктаж и тренировку. Пациент должен начать тренироваться на самой низкой ступеньки и держаться за перила.

- Попросите пациента поставить ногу на ступеньку.
- Попросите пациента перенести центр массы тела на переднюю часть стопы, как при посадке. В этом положении инициируется сгибание колена. Будьте осторожны!
- Когда пациент почувствует себя более уверенно, попросите его пройти ниже по лестнице.

Не все пользователи смогут обучиться пошаговому спуску.

РУЧНОЕ СГИБАНИЕ

Во время сидения с полностью разогнутым протезом колена Total Knee может понадобиться согнуть колено вручную. Чтобы инициировать сгибание нужно нажать на две точки, как показано на рисунке 14. Пациент должен быть осторожным, чтобы не прищемить пальцы между сцеплениями (чтобы провести разблокировку, пациент может потянуть или легко стукнуть по протезу).



ВНИМАНИЕ! Не приближать руки или пальцы к движущим частям.

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 три миллиона циклов нагрузки. В зависимости от активности пациента срок использования устройства может составлять от 3х до 5х лет. Мы рекомендуем проводить регулярные проверки безопасности каждые полгода.

ISO 10328 - P5 - 100 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

図中の番号

1. アライメント基準線
2. ソケット
3. 膝の中心基準
4. 前方リンク
5. バランスユニット
6. ピボット軸 (アライメント軸)
7. ハウジング
8. 後方リンク
9. 底部リンク
10. シャーシ
11. バンパー
12. シム
13. バンパーカバー
14. 伸展プロモーター
15. 締め付けねじ
16. 摩擦調整 - 最小抵抗
17. 摩擦調整 - 最大抵抗 ¼ 回転
18. スプリングカップ
19. スプリング
20. ケーブルカバー
21. ケーブル
22. 留め金
23. スプリングカップシート
24. 膝キャップ - 小
25. 膝キャップ - 大
26. シンフェルール
27. ベアリング (注油箇所)
28. リリースポイント

機能および長所

- 膝安定性の増大
 - 遊脚相に増加したつま先クリアランス
 - 軽量設計 - 外装仕上げを向上するスリムなプロファイル
 - 160° の膝屈曲 - 座る、膝立ち、サイクリングおよび膝を大きく屈曲すること
- ことを目的とするその他の活動に最適
- 24 ヶ月保証

使用上の注意

- 切断患者 (成人) の体重制限は 100kg です
- トータルニーは、義足適合にのみ使用されます。
- 単一速度のある範囲内を行動される方に最適

クリアランス (図 1)

アライメントと調整 (図 2)

アダプターのオプション (図 3)

- 膝離断または長断端用は羽つきアダプタ (A-114040 または A-114030)。
- 中から短断端用はメスピラミッド (2026)。
- 4 穴ソケットアダプタ (A-122100 or A-125100) はユーロ 4 穴 (2055) と組み

合わせて、中から短断端に使用。

- 中から短断端、または股関節離断用のオスピラミッド (2025 あるいは 2025T)。

重要: 常に、正規品のトータルニー / オズール社アダプターを使用してください。ねじ山を完全にかみ合わせてください。オスピラミッド、羽つきアダプターおよびユーロ 4 穴の場合はピンチボルトを 90° 前方に合わせますが、メスピラミッドの場合は 45° に合わせます (図 3)。ねじ山はこの位置で最大の強度を持つようにカットします。

他社製のアダプタはすべてのねじ山に完全にかみ合わないことがあります。他社製のアダプタを使用されると強度が落ち、保証も無効となります。油圧の上で絶対にアダプタを締め付けしないでください。

羽つきアダプタを使用するとき、樹脂がアダプタの下に入り込み、ねじ山が完全にかみ合わない原因となることがあります。膝に取り付けたときアダプタのねじ山が完全にかみ合うように、アダプタを損傷することなく慎重に樹脂を取り除いてください。

重要: 膝を完全に屈曲したとき、ソケット / アダプタ間の近位 2/3 の後方リンクが絶対に接触しないようにする必要があります (図 4)。この部分が接触すると膝が損傷する可能性があり、保証は無効となります。バランスユニットの下のソケットと後方リンクの接触はかまいません。

パイプが短すぎて設定を変更できない場合、膝チューブアダプタにスペーサーを入れることで長くしないでください。強度が落ち、保証が無効となります (図 5)。患者の安全を最大限に高めるように、新しいオズール社のパイプを使って長さを補正してください。

ベンチアライメント (図 2)

- 足部、パイプおよび膝継手を組み立てます。
- 膝継手の中心基準から計って、膝の中心高を定めます (3)。チューブランプを 15 Nm に締め付けます (図 6)。
- 踵の下に適切な差高を置くか、患者の靴に合わせます。
- 膝継手が正しく機能するように、パイプは垂直にします。ピボット軸 (6) からのアライメント基準線 (1) はフレックスフットカバーの後方 1/3 のマークを通る必要があります (または他の義足の説明書を参照してください)。
- 選択したアダプター組み合わせのあるソケットを膝継手に取り付けます。アダプターの説明書で指定したトルクに締め付けてください。屈曲 / 伸展および外転 / 内転角度は必ず患者評価で決定するようにしてください。座骨レベル (2) のソケットを 2 分割したところからのアライメント基準線 (1) が、膝継手のピボット軸とフレックスフットカバーの後方 1/3 マークを通る必要があります。
- 義足の全長が正しいことを確認してください。

注: アライメント基準線 (1) がピボット軸 (6) に対して極端に前方になっている場合、膝の屈曲を開始するのに大きな努力が必要となることがあります。

バンパー選択 (図 7)

バンパーは軽度屈曲 (スタンスフレクション) の量を決定します。

- バンパーカバーの下にマイナスドライバーを慎重に挿入し、カバーを取り外します (図 H)。
- バンパーの下に小さなマイナスドライバーを挿入し、上に持ち上げます。
- バンパーを取り外します (その下のシムはそのままにしておきます)。

患者の体重	色	タイプ
35–50 kg	緑	柔らかい
50–70 kg	黒	普通
70–90 kg	赤	硬い
90–100 kg	黄	非常に硬い

- 患者の体重に従って、適切なバンパーを取り付けます。
- シャーシ前方の下の溝を引っかけてバンパーカバーを再び取り付け、2つのピンをシャーシ穴に押し込みます。
- 活動度の高い患者の場合、硬めのバンパーが必要になることがあります。
- 軽度屈曲機能のない膝継手を使用してきた患者の場合、最初は硬めのバンパーを好む傾向があります。
- 装着開始から2週間が経過したら、柔らかいバンパーを試すことをお勧めします。これにより、患者の膝継手の安全性がさらに高くなります。また、軽度屈曲の特性の受け入れがよくなることもあります。

スタティックアライメント

安全のために、並行棒の間に立っている状態でまず調整を行ってください！

- 義足適合し、長さが正しいことを確認してください。
- 足が床に平らにること、膝がニュートラルにあり、ソケット角度が正しいことを確認してください。
- 患者が義足に体重を移動すると、幾何学的ロックが働き、バンパーはわずかに圧縮されるはずですが。必要に応じて、アライメントを変更します。
- 患者に対する軽度屈曲 / 幾何学的ロックの機能を説明してください。機能を引き出すために義足で一歩前に出し、体重を踵に移動するようにします。
- 幾何学的ロックを働かせ、その結果得られる軽度屈曲の動きに慣れる必要があります。
- 幾何学的ロックが働いている間、膝折れはありません。

ダイナミックアライメント

モデル 1900 ポリマー摩擦膝は、独特なポリマー媒体の機械的操作を通して、スムーズな流体摩擦の回転制御を提供するように設計されています。遊脚制御は、拡張プロモーターとオプションの伸展補助を使用することで強化できます。安全のために、最初は並行棒内で調整を行ってください。

ポリマー摩擦調整 (図 9)

摩擦調整ねじ - 時計方向に回すと、摩擦は大きくなります

- 2.5mm の六角レンチを ½ 回転して、締め付けねじ (15) を緩めます。ハ
ウジングユニットから締め付けねじを完全に取外さないでください
- 大きなマイナスドライバーを使用して、膝 (16) の前方の調整ねじを時計方向に回し、屈曲と伸展に対する摩擦抵抗を大きくします。
- 最大調整 (17) の場合、¼ 回転以上回さないでください。
- 希望する摩擦設定が得られたら、締め付けねじ (15) を締め付けて、調整された設定を固定しなければなりません。締め付けねじを必要以上に締め付けしないでください。2Nm トルク値。

バンパー調整

- 異なるバンパーを使用して、もっとも快適なものを選んでください。
- 最終的なバンパー選択は、表の患者の体重で指定されたバンパーと異なる場合があります。

- 柔らかいバンパーは幾何学的ロックのロックモーメント力を増加し、軽度屈曲の動きを増加します。
- 硬いバンパーは幾何学的ロックのロックモーメントを減少し、軽度屈曲の動きを減少します。
- 足部の選択はバンパーの選択に影響を与えます。
 - a. 柔らかい踵の場合、柔らかめのバンパーを選んでください。
 - b. 硬い踵の場合、硬めのバンパーを選んでください。

シム調整 (図 7)

シムを追加すると遊脚相の膝屈曲が可能になる、幾何学的ロックのリリースポイントが変わります。これは膝の安定性に影響し、歩いたり座ったりするのが楽になります。シムは薄いプラスチックプレートで、高さを調整するためにバンパーの下に取り付けられています。高さを変えると、膝のリリースポイントも変わります。

- シムの数が多い: 遊脚屈曲のリリースが楽になり、軽度屈曲が減少します
- シムの数が少ないまたはまったくない: 安全性が増し、軽度屈曲が増し、遊脚屈曲へのリリースが遅れます

注: シムには2つの異なるタイプがあります。0.76mmの厚いシムは透明で、0.38mmの薄いシムはグレーです。2つの組み合わせ以上に多く使用すること

はお勧めしません。シムを追加すると幾何学的ロックが解除され、立脚時の安定性に影響する場合があります。

患者が膝継手のリリースが早すぎると感じるまで、徐々にシムの厚さを増やします。患者が安全性とリリースポイントの間でバランスを見いだすまで、シムの数を減らしていきます。最初の調整は、平行棒の内側で行ってください。

注: シムを使用しない場合、膝継手は立ち姿勢取っている間、いくらかの屈曲/伸展の遊びを示します。患者がこの動作を受け入れられない場合、シムを追加して減少することができます。

伸展プロモーター (図 7)

伸展プロモーター (14) は過度の踵のけり上げを減少し、膝の伸展を促進します。オズール社出荷時には、最小で設定されています。

- 膝を屈曲させると、伸展プロモーターの調節ねじに届きます。
- 過度の踵のけり上げを減少するには、特に早歩きをしている場合、伸展プロモーターの調整ねじを大きなマイナスドライバーで時計方向に回します。

伸展補助 (図 10)

伸展補助は、膝継手を完全伸展に戻す役目をするオプションの機能です。伸展補助は、患者が幾何学的ロックをきかせるために膝継手を伸ばすことができない場合にのみ使用することをお勧めします。

- 完全伸展を得るのが難しい患者に有効です。
- 早歩きをしている間、役に立ちます。
- 膝継手を一貫して完全伸展の状態にします。
- 安定性を確保するには、幾何学的ロックに正のロックバイアスを取り付けます。
- 3つの異なるスプリングを使用できます (黄 = 普通、青 = 硬い、赤 = 非常に硬い)。

取り付け (図 10)

- バンパーカバー、バンパーおよびシムを取り外します (図 7 & 8)

- ・ スプリングカップ (18) を膝継手 (23) の 30mm チューブクランプ内部の穴に挿入します。
- ・ ゴムの木槌で静かに叩いてスプリングカップをしっかりと固定してください。
- ・ ケーブルカバー (20) をケーブル (21) にかぶせます
- ・ スプリング (19) をケーブル (21) とケーブルカバー (20) の上に取り付けます (黄のスプリングから始めます)
- ・ まず、ケーブル (21) とスプリング (19) をスプリングカップ (18)、ケーブルのボール形状の端を通します。
- ・ 膝継手 (23) の穴を通してケーブルのボール形状の端にスライドさせ、小さいドライバーか先の尖ったラジオペンチを使って、ボールを底部リンク (9) の溝に挿入します。
- ・ 取り外したシム (12)、バンパー (11) およびバンパーカバー (13) を元に戻します。

フォローアップチェック

- ・ 2、3 週間後に調整を再調査してください
- ・ 膝継手に慣れてくると、シムとバンパーを変更する必要があるかもしれません。
- ・ 経験、安全性および随意制御が増すにつれ、硬めのバンパーやシムを厚く変更する必要が生じることがあります。

外装オプション (図 11 & 12)

膝継手機能を妨げないセパレートの外装ソリューションをお勧めします。一体型外装ソリューションも可能です。

セパレート外装

参照番号	説明	注
2047	シンフェルール	フォームカバーから継手を保護 - フォームカバーの中で動くスペースを保持します
2052	膝キャップ - 小	膝継手部分が裂けるのを防ぐために使用されます
2053	膝キャップ - 大	ひざまづくことの多い患者に使用されません
2075R	フォームカバー - 普通	シンフェルールに適合します
2075L	フォームカバー - 大	シンフェルールに適合します

メンテナンス

トータルニー 1900 はメンテナンスが少なく済むように設計されています。製造上の欠陥による不良に関しては、24 ヶ月間保証いたします。以下を推奨します。

- ・ トータルニー 1900 は、製品を熟知した義肢装身具士による点検を 6 ヶ月ごとに行う。
- ・ 軽度屈曲バンパーは、患者の活動レベルによっても異なりますが、ひび割れたり摩耗した場合、交換する必要があります。
- ・ 膝継手に過度の湿気が付いたり、腐食環境にさらされた場合、頻繁にクリーニングし潤滑油を塗るようにお勧めします。

クリーニング

- ・柔らかい布に少量の灯油を染み込ませて膝継手を拭いてください。灯油より強い溶剤は使用しないでください。灯油が手に入らない場合、汎用油 (3in1) またはマシン油) を使用してください。
- ・膝継手全体を浸したり、上に溶剤をかけたりしないでください。ベアリングやシールが破損します。
- ・膝継手のクリーニングの際に圧縮空気を使用しないでください。ベアリングに汚染物質が入り、故障や早期摩耗の原因となります。

注油について (図 13)

ローラーベアリングは3つ見えます。このローラーベアリングに機械油を数滴たらしませず (汎用油 (3in1) またはマシン油も使用できます)。膝継手を数回動かして、余分な油は柔らかい布で拭き取ります。他の部品に対する外部からの注油は不要です。

製品固有のトレーニング

リハビリをうまく行うには、新規装着者に対する指導が不可欠です。安全のために、初期調整や歩行訓練は平行棒内で行う必要があります。

水平地歩行

- ・軽度屈曲 / 幾何学的ロックの機能を患者に説明してください。軽度屈曲機能のない膝継手をそれまで装着していた患者は、荷重応答の間の膝折れに不安を感じることがあります。膝継手を軽度屈曲できるように、また強い股関節伸展によって妨げないようにトレーニングを受ける必要があります。
- ・立脚リリース機構を説明してください。患者の体重心は膝継手のピボット軸より前方になる必要があります。この位置では、膝屈曲を開始するための股関節屈曲の必要がほとんどありません。立脚終末期でつま先へ体重が移動すると、股関節の回転を通して膝屈曲が開始されます。
- ・拇指球に体重がかかるようにしながら、平行棒の中に立ちます。骨盤回転とわずかな股関節屈曲で膝屈曲を開始します。数回繰り返してください。
- ・平行棒内部で歩行を開始します。自信が十分になったら、平行棒の外側で歩行を開始してください。

座る

- ・体重心がつま先より前方にくるように、動いてもらいます。
- ・足を均等に置いて (または、義足部をわずかに後方にして)、体重を前足部の方に移動します。膝継手がリリースされます
- ・座るときの体重を健側で支えられるようします

階段下降

トータルニーで階段を歩いて上り下りするにはより多くの訓練が必要となるため、十分な訓練を受けたトータルニーユーザーしか試みることをお勧めしません。まず、一番下の段から始め手すりを使用してください。

- ・段に足底全体を置きます。
- ・座るときのように、前足部に体重心を移動します。膝屈曲が開始されます。膝屈曲は急速です。注意してください。
- ・自信がついたら、段の数を増やします。

すべてのユーザーが階段を交互歩行で降りることができるわけではありません。

手動屈曲

完全に伸展したトータルニーで座るとき、膝継手を手動で屈曲する必要があります。

ることがあります。図 14 で示した 2 つの点を押し膝継手を屈曲させます。リンクに指を挟まないように注意してください。(義足足部のつま先を引いたり、軽く叩いてリリースすることもできます)。



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。年に 2 回の定期的な安全性チェックを行うことをお勧めします。

ISO 10328 - P5 - 100 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. 膝中心参考点
4. 前连接杆
5. 平衡部件
6. 枢轴（对线轴）
7. 聚合物腔外壳
8. 后连接杆
9. 底部连接杆
10. 底座
11. 缓冲垫
12. 垫片
13. 缓冲垫护套
14. 助伸螺丝
15. 定位螺丝
16. 摩擦调整 - 最小阻尼
17. 摩擦调整 - 最大阻尼 1/4 圈
18. 弹簧罩
19. 弹簧
20. 套环
21. 支条
22. 定位环
23. 弹簧罩垫座
24. 膝部罩 - 小型
25. 膝部罩 - 大型
26. 小腿套环
27. 轴承（润滑点）
28. 释放点

功能和优点

- 更高的膝关节稳定性
- 更多的摆动期脚尖离地空间
- 轻型设计 - 细小轮廓增进外形美观
- 160° 膝部屈曲 - 适合坐、跪、骑自行车和从事需要较大膝部屈曲度的其他活动
- 24 个月保修期

适应征

- 体重 100 公斤（220 英镑）以下的成人截肢病人
- Total Knee 仅限用于下肢假肢装配
- 适合单速的活动受限的社区范围步行者

规格尺寸（图 1）

对线和调整（图 2）

连接件选项（图 3）

- 用于膝关节离断或大腿长残肢的爪状连接件（A-114040 或

A-114030)

- 用于大腿中短残肢的阴接头 (2026)。
- 欧式四孔连接盘 (2055)，结合四孔接受腔连接件 (A-122100 或 A-125100) 用于大腿中 / 短残肢。
- 用于大腿中 / 短残肢或髌关节离断的阳接头 (2025 或 2025T)

注意事项：务必使用原装的 Total Knee/ 奥索配套连接件。确保螺纹完全啮合。将阳接头、爪状连接件以及欧式四孔连接盘的箍紧螺栓沿 90° 对准前方，但是阴接头则取 45° 方向对齐 (图 3)。螺纹的设计保证了最大强度。

其他制造商生产的连接件可能无法使螺纹完全啮合。它们可能会减弱强度并且使保修失效。切勿将位于液压压头上的连接件过于拧紧。使用爪状连接件时，树脂可能会流至连接件下方而妨碍螺纹完全啮合。小心除去树脂，勿损害连接件，以保证将其安装于膝部时，连接件螺纹可以完全啮合。

注意事项：膝关节最大屈曲时，必须避免接受腔和连接件与后连杆上 2/3 发生接触 (图 4)。此部位的接触可能会使膝关节受损并且使保修失效。接受腔和后连接件在位于平衡部件以下位置的接触是可以接受的。

如果腿管过短而无法改变设置，请勿用一块较短的管子填充于膝关节接管内以补满空隙，因为这会减弱强度并且将使保修失效 (图 5)。请使用新的 Össur 腿管，锯短至正确长度以获得最大的患者安全性。

工作台对线 (图 2)

- 组装假足、腿管和膝关节。
- 从膝关节中心参考点 (3) 进行测量以确立膝关节中心高度。以 15 牛顿米的扭力扭紧管夹 (图 6)。
- 调整足后跟的适当高度或直接穿上患者的鞋。
- 垂直安装腿管，以便膝关节发挥正常功能。穿过枢轴 (6) 的对线参考线 (1) 应该同时穿过 Flex-Foot 足套上的中后 1/3 标志 (或请参阅其他假足操作说明)。
- 将接受腔连同选择的连接件组合安装于膝关节。以连接件说明书所述的扭力扭紧。确保屈曲 / 伸展和外展 / 内收角度与对患者进行评估后所确定的参数一致。在坐骨水平 (2) 上对分接受腔的对线参考线 (1) 应该穿过膝部枢轴 (6) 和 Flex-Foot® 足套上的后 1/3 标记。
- 确认假肢总长度正确无误。

注：如果对线参考线 (1) 相对于枢轴 (6) 过于靠前，则可能需要施加更多的力量才能使膝关节开始屈曲。

缓冲块选择 (图 7)

缓冲块决定支撑期屈曲角度。

- 将平头螺丝刀或是类似的工具小心地插入缓冲块护套底部下方，然后取下护套 (图 8)。
- 将小的平头螺丝刀插入缓冲块下方，然后往上抬起。
- 移除缓冲块 (将位于下方的垫片留在原位)。

患者体重	颜色	类型
35 - 50公斤	绿色	柔软型
50-70公斤	黑色	一般型

患者体重	颜色	类型
70-90 公斤	红色	硬型
90-100公斤	黄色	特硬型

- 根据患者体重安装适当的缓冲块。
- 勾住底座前下方凹槽并且将两个插销推入底座孔内而完成缓冲块护套的重新安装。
- 生活活跃的患者可能需要较硬的缓冲块
- 患者之前如果穿过不具备弹性屈膝功能的假肢，可能刚开始时会比较喜欢较硬的缓冲块。
- 我们建议试穿两个星期后尝试较为柔软的缓冲块。这会帮助患者建立对膝关节的安全感。这样这么做亦有助于较容易接受过渡到具有弹性屈膝的特性。

静态对线

为了安全，请在初次调整时，让患者站立于平行杠之间！

- 试装假肢并且检查长度是否合适。
- 确认脚放平于地板上，膝关节位于中立位置且接受腔的角度正确。
- 当患者将身体重心转移至假肢上时，几何锁将被激活，缓冲块应该被轻轻压紧。如果必要的话，请修改对线。
- 向患者解释支撑期屈膝 / 几何锁的功能。要求患者往前走时将身体重心转移到足后跟使该功能激活。
- 患者应该逐渐习惯于激活几何锁以及由此形成的支撑期屈膝动作。
- 只要几何锁处于激活状态，膝关节就不会突然弯曲。

动态对线

聚合物摩擦关节 1900 型旨在通过一种独特的聚合物媒介的机械性摩擦而提供流畅的摆动期控制。也可以通过使用助伸螺丝和选购的助伸弹簧而调整摆动期控制。

为了安全起见，请在初次调整时，让患者站立于平行杠之间！

聚合物摩擦调整（图 9）

摩擦调整螺丝 - 顺时针方向转动增加摩擦力

- 用 2.5mm 内六角扳手旋转 1/2 圈松开定位螺丝（15）。请勿从聚合物外壳将定位螺丝完全取下。
- 使用一支大的螺丝刀，以顺时针方向旋转膝关节前方部位的调整螺丝（16），增加屈曲和伸展的摩擦阻尼。
- 最大调整请勿超过 1/4 圈（17）。
- 获得期望的摩擦设置后，您必须将定位螺丝（15）锁紧以固定调整的设置。切勿过度锁紧定位螺丝。以 2 牛顿米的扭力（17 英吋 - 磅）扭紧。

缓冲块调整

- 试用不同的缓冲块并且选择感觉最舒服的一个。
- 最后选择的缓冲块可能与图表所示的与患者体重对应的缓冲块不同。
- 柔软型缓冲块增加几何锁的锁定强度，并且增加支撑期屈膝的角度。
- 较硬的缓冲块降低几何锁的锁定强度，并且减少支撑期屈膝的角

度。

- 假足的选择影响缓冲块的选择。
 - a. 足后跟较软的，选择较软的缓冲块。
 - b. 足后跟较硬的，则选择较硬的缓冲块。

垫片调整（图 7）

增加垫片会改变可提供支撑期膝屈曲的几何锁释放点。这会影晌膝关节的稳定性以及步行和坐时的轻松程度。垫片是安装于缓冲块下方以调整其高度的薄塑料片。高度的变更会影响膝关节的解锁释放点。

- 较多的垫片：更容易解锁并转换至至摆动屈曲，支撑期屈曲角度降低
- 较少或没有垫片：安全性和支撑期屈曲角度增加，释放至摆动屈曲延缓

注：有两种不同类型的垫片。较厚的垫片为 0.76mm 厚，呈透明色；较薄的垫片 0.38mm 厚，颜色为灰色。我们不建议使用超过两个合并在一起的垫片。增加更多的垫片可能会使几何锁失效并且影响膝关节在支撑期期间的稳定性。

逐渐增加垫片厚度直到使用者感觉膝关节过早解锁为止。减少垫片直到使用者找到稳定和释放点之间的平衡为止。请在进行初次调整时，让患者站立于平行杠之间！

注：如果没有使用垫片，膝关节会在支撑期间出现轻微的屈曲 / 伸展的晃动。如果患者认为这样的晃动无法接受，可以增加垫片以减少发生。

助伸螺丝（图 7）

助伸螺丝(14)降低过度的足后跟抬起并且能促进更快速的膝关节伸展。Össur 出货时，将其设置为最低值。

- 弯曲膝关节以便于调整该螺丝。
- 为了降低过度的足后跟抬起（特别是快速步行时），请使用大的平头螺丝刀以顺时针方向转动调整螺丝。

助伸弹簧（图 10）

助伸弹簧是可自由选购的功能选项，它有助于使膝关节回到完全的伸展状态。我们建议仅在截肢者无法伸展膝关节激活几何锁时才使用助伸弹簧。

- 对于无法顺利实现完全伸展的使用者有用。
- 快步行走时有帮助。
- 使膝关节可以一贯地完全伸展。
- 增进几何锁稳定性。
- 备有三种不同的弹簧（黄色 = 标准、蓝色 = 硬、红色 = 特硬）可供选择。

安装（图 10）

- 取下缓冲块护套、缓冲块和垫片（图 7 与 8）
- 将弹簧罩（18）安装入膝关节 30mm 管夹内的孔内（23）
- 以橡皮锤轻轻拍打，使弹簧罩稳固就位。
- 将套环（20）置于支条上方（21）
- 将弹簧（19）置于支条（21）和套环（20）上方（从黄色弹簧开始）
- 将支条（21）和弹簧（19）插入弹簧罩（18），先以支条的圆球

端插入

- 用小的螺丝刀或是尖嘴钳将支条的圆球端滑入膝关节（23）的孔，并将圆球插入底部连接杆（9）的槽内。
- 重新安装选择的垫片（12）、缓冲块（11）和缓冲块护套（13）。

追踪检查

- 在几个星期后，重新评估调整设置。
- 在使用者对于使用该关节步行已经有些经验后，可能需要重新调整垫片和缓冲块。
- 增加使用经验、安全感和自主控制能力可能需要改用更硬的缓冲块和 / 或增加垫片厚度。

外包装选项（图 11 和 12）

我们建议使用不会干扰膝关节功能的非连续性外包装材料。但连续性的外包装材料也是可能的。

非连续性包装泡沫

产品编号	说明	备注
2047	胫骨套环	将关节隔离于海绵从而保护部件 - 保持关节在海绵内的活动空间
2052	膝护罩 - 小	用来防止膝关节磨损
2053	膝护罩 - 大	供经常跪的患者使用
2075R	海绵 - 标准	包覆胫骨套环
2075L	海绵 - 大	包覆胫骨套环

保养

Total Knee 1900 型之设计降低了对保养的需求。对于材料或工艺上的瑕疵提供 24 个月的保修期。我们建议：

- 每 6 个月由熟悉 Total Knee 1900 的假肢师对产品进行检验一次，检查是否出现不寻常的磨损。
- 依患者的活动水平而定，缓冲块如果出现裂痕或是磨损，必须进行更换。
- 如果膝关节处于过度潮湿或具腐蚀性的环境，我们建议经常对其进行清洁和润滑。

清洁

- 用柔软的布沾小量的煤油擦拭膝关节。切勿使用比煤油还强的溶剂。如果没有煤油，使用一般用途润滑油（3 合 1）或是缝纫机油。
- 切勿将膝关节沾浸溶剂或是将溶剂倾倒于膝关节上面。轴承和密封处可能会遭到损坏。
- 切勿使用压缩空气清洁膝关节。空气会迫使污染物质进入轴承内，可能会造成故障和磨损。

润滑（图 13）

有三套滚子轴承可见。滴数滴机械油于滚子轴承上（也可使用一般用途润滑油（3 合 1）或是缝纫机油）。活动膝关节数次，并且用柔软的布擦掉多余的油。没有其他的零件需要外部润滑。

针对产品的特定训练

指导新的使用者对于实现成功的康复是至关重要的。为了安全起见，初始的调整和步态训练应该在患者站立于平行杠之间的情况下进行。

平地步行

- 向患者解释支撑期屈曲 / 几何锁的功能。患者之前装的如果是不具支撑期屈曲功能的膝关节，患者可能会害怕承重反应过程中的膝关节下沉。他们必须接受训练，使膝节能移动至支撑期屈曲的动作，而不要以强烈的臀部伸展防止其发生。
- 向患者解释支撑期屈曲释放机制。患者的身体重心必须在膝关节枢轴的前方。在这样的位置，要开始膝屈曲的动作，只稍微用点力气弯曲髌关节即可。膝屈曲会在支撑期末期间随着身体重心转移到足尖而通过髌关节旋转开始。
- 让患者站立于平行杠之间，使其身体重心置于足尖。利用骨盆旋转和轻微髌关节屈曲开始膝屈曲。重复若干次。
- 在平行杠内开始步行。随着信心增加，开始在平行杠外步行。

坐下

- 让患者将身体的重心往前移到脚尖上。
- 双脚踩于平行的位置（或是假脚稍靠后），将身体重心往前移至脚的前端。膝关节将会解锁。
- 利用健全的肢体承受坐下时的体重。

下楼梯

穿戴 Total Knee 交替下楼梯需要很多练习，并且只有很有经验的 Total Knee 使用者才可尝试。先以低的阶梯开始练习，并使用扶手。

- 将整只脚放在一个台阶上。
- 像坐下时一样，将身体的重心移到脚的前方。膝屈曲动作将会开始。膝屈曲动作会很快。请小心使用！
- 当患者变得有信心时，可增加台阶的数量。

并非所有的使用者都能够学习交替下楼梯。

手动屈曲

当坐下时，在 Total Knee 完全伸展的情况下，也可以手动方式弯曲膝关节。按压图 14 所示的两个点，将膝关节释放为屈曲状态。小心勿夹到手指（患者也可以伸手拉或轻敲假肢脚趾释放。）



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，这相当于在三到五年的时间内进行使用。
我们建议进行一年两次的定期安全检查。

ISO 10328 - P5 - 100kg *)



*) 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说明!

그림 번호별 설명

1. 기준 정렬선
2. 소켓
3. 무릎 중심 기준
4. 전면 링크
5. 균형유지 장치
6. 회전축 (정렬 축)
7. 하우스징
8. 후방 링크
9. 하부 링크
10. 새시(Chassis)
11. 범퍼
12. 심
13. 범퍼 덮개
14. 신전 프로모터
15. 고정 나사
16. 마찰 조절 - 최소 저항
17. 마찰 조절 - $\frac{1}{4}$ 로 조절하는 최대 저항
18. 스프링 덮개
19. 스프링
20. 보강 깎지
21. 케이블
22. 고정 링
23. 스프링 덮개 시트
24. 무릎 덮개-소형
25. 무릎 덮개-대형
26. 정강이 덮개
27. 베어링(윤활제 투입 지점)
28. 해제 지점

기능 및 장점

- 무릎 안정성 증강
- 유각기시 발가락에서 지면까지의 유격 확보
- 경량 설계-세련된 외관의 슬림 형
- 160° 무릎 굴곡 - 앉기, 무릎 꿇기, 자전거 타기, 기타 무릎 구부러기가 필요한 운동 활동에 적합 24개월 보증

사용 용도

- 최고 100kg 체중의 성인 절단장애인
- 한가지 걷기 속도로, 제한적 커뮤니티 보행자에게 적당 각부

치수 (그림 1)

정렬 및 조절 (그림 2)

어댑터 옵션(그림 3)

- 무릎관절(슬관절)이단 혹은 긴 대퇴절단단용 프롱 어댑터

(A-114040 또는 A-114030)

- 중간-짧은 대퇴절단단용 피메일 피라미드 (2026).
- 4-홀 소켓 어댑터(A-122100 or A-125100) 사용 시 중간-짧은 대퇴절단단용 유로 4-홀 (Euro 4-Hole).
- 중간-짧은 대퇴절단단용이나 고관절이단용 메일 피라미드 (2025 혹은 2025T)

중요사항: 반드시 오서의 토탈니용 어댑터 정품을 사용하십시오. 나사선끼리 잘 맞물렸는지 확인하며 조입니다. 메일 피라미드, 프롱 어댑터, 유로 4-홀의 경우, (그림 3) 핀 볼트를 전방 90°으로 정렬하고, 피메일 피라미드는 45°로 정렬합니다. 끝까지 조여주시 말고 이와 같이 위치를 잡아주면 무릎 정렬 시 최대강도가 생기게 됩니다.

정품 어댑터가 아닌 타사 제품을 사용하면 나사선이 결합되지 않을 수 있습니다. 이런 경우 강도를 손상시킬 수 있고 제품 보증이 무효화 될 수 있습니다. 반드시 유압식 몸체의 유압부(hydraulic head)에 대해 무리하게 어댑터를 조이지 않도록 주의하셔야 합니다.

프롱 어댑터를 사용하는 경우, 어댑터에 레진이 흘러 들어가면 나사선이 맞물리지 못하게 됩니다. 레진을 주의깊게 닦아내어 어댑터 손상을 피해주시고 의지무릎 위에서 레진으로 마감되기 전에 나사선이 잘 맞물리게 하십시오.

중요사항: 무릎을 완전 굴곡시킬 때, 소켓/어댑터와 후방 링크의 근위 2/3부위가 접촉되지 않도록 반드시 소켓 제작시 주의해야 합니다. (그림4). 이 부위가 서로 닿게 되면 토탈니가 손상되고 제품 보증이 되지 않을 수 있습니다. 소켓과 균형유지 장치의 하위에서 닿는 후면 링크간의 접촉은 용납됩니다.

파일론(pylon)이 셋업 변경에 너무 짧은 경우, 간격을 띄우는 장치를 무릎 튜브 어댑터에 넣어 보정하지 말아야 합니다. 이렇게 하게되면 강도에 손상은 물론 보증이 무효될 수 있습니다 (그림 5). 환자의 최대 안전을 위해서 정확한 길이로 절단된 신형Össur 파일론을 사용하십시오.

벤치 정렬(그림 2)

- 의지발, 파일론, 및 의지무릎을 조립합니다.
- 무릎 중심 기준(3)에서 측정된 무릎 중심 높이를 설정해야 합니다. 튜브 클램프를 15 Nm로 조입니다.(그림 6)
- 발 뒤꿈치 밑에 적당한 굽을 받치거나 환자의 신발을 신습니다. 적절한 무릎 기능을 위해 수직으로 파일론을 세워줍니다.. 회전축(6)에서의 기준 정렬선(1)의 정렬은 Flex-Foot® 외피의 후방 1/3 마크를 통과해야 합니다(혹은 기타 발 시스템 지침 참조).
- 무릎에 조합시킨 선택된 어댑터를 소켓에 부착합니다. 어댑터 사용 설명서에서 규정된 대로 토크를 조이십시오. 굴곡/신전 및 외전/내전각이 초기 사용자 평가 시에 결정된 내용과 같은 지를 확인하십시오. 좌골 레벨 (2)에서 소켓이 이분된 부위에서 기준 정렬선(1)의 정렬은 무릎의 회전축 (6) 및 Flex-Foot® 외피의 후방 1/3 표시를 통과해야 합니다.
- 의지의 전체 길이가 정확한지 확인하십시오.

주의: 기준 정렬선의 (1) 정렬이 회전축 (6)의 전방에서 너무 떨어져 있는 경우, 무릎 굴곡 시작 시에 보다 많은 노력이 필요할 수 있습니다.

범퍼의 선택 (그림 7)

본 범퍼는 입각기 굴곡량을 결정합니다.

- 조심스럽게 일자형 드라이버를 범퍼 덮개 하부 아래에 삽입하고 덮개를 제거합니다 (그림 8).
- 범퍼 밑에 소형 일자 드라이버를 끼어 넣어 범퍼를 위로 들어 올립니다.
- 범퍼를 제거합니다 (그자리 밑에 심을 놔 두십시오)

사용자 체중	색상	유형
35-50 kg	녹색	부드러움
50-70 kg	검정	보통
70-90 kg	적색	적색
90-100 kg	노란색	매우 단단함

- 환자의 체중에 따라서 적절한 범퍼를 적용합니다.
- 샷시 앞면 밑의 홈을 후킹하여 샷시 구멍에 두개의 핀을 밀어 넣어 범퍼 덮개를 재 설치 합니다.
- 활동적인 사용자는 단단한 범퍼를 적용할 수 있습니다..
- 입각기-굴곡 기능 없는 의지를 착용했던 사용자는 초기부터 단단한 범퍼를 선호할 수 있습니다.
- 시범적으로 2주 사용 후에 부드러운 범퍼를 시도해볼 것을 권장합니다. 이는 사용자로 하여금 무릎의 안전성을 향상시킬 수 있게 해줍니다. 또한 입각기 굴곡 기능에 더욱 익숙해질 수 있게 해줍니다.

정적 정렬

안전을 위해서, 초기에는 평행봉을 이용해서 사용자를 서 있는 자세로 하여 조절하시기 바랍니다.

- 의지를 착용하고 정확한 길이를 확인합니다.
- 발이 바닥에 평평하게 닿아 있고, 무릎은 중립에 있고, 소켓 각도가 정확한지 확인하십시오.
- 사용자가 체중을 의지로 이동하는 경우, 기하학적 잠금장치가 작동되고 범퍼는 살짝 눌러지게 됩니다. 필요한 경우에 정렬을 변경하십시오.
- 사용자에게 입각기 굴곡/기하학적 잠금장치의 기능을 설명하십시오. 사용자에게 의지 전방을 향해 발을 뺀 뒤꿈치 쪽에 체중을 실어서 기하학적 잠금장치가 작동하도록 하십시오.
- 환자는 기하학적 잠금장치의 작동과 입각 굴곡 움직임의 결과에 익숙해져야 합니다.
- 무릎은 기하학적 잠금장치가 작동하는 한 주저앉지 않습니다.

동적 정렬

토탈니 1900 Polymer Friction Knee는 독특한 폴리머재질의 기계적 조작성을 통해 유연하고 부드러운 유체 마찰식 입각기 제어를 제공하기 위해 설계되었습니다. 유각기 조절은 신전 프로모터와 신전 보조장치 옵션을 사용함으로써 보강될 수도 있습니다.

안전을 위해서, 초기에는 평행봉을 이용해서 사용자를 서 있는 자세로 하여 조절하시기 바랍니다.

폴리머 마찰 조절 (그림 9)

마찰 조절 나사 - 시계방향 조절로 마찰 증진

- 2.5mm용 팔각렌치를 사용해 $\frac{1}{2}$ 로 돌려, 고정 나사(15)를 푸십시오. 하우징 유닛에서 완전히 고정 나사를 제거하지 말아야 합니다.
- 대형 일자형 드라이버를 사용하여, 굴곡 및 신전의 마찰 저항을 증대하려면 무릎 전방 부분에 있는 나사(16)를 시계방향으로 조절하십시오.
- 최대 저항 (17)치인 $\frac{1}{4}$ 이상을 넘지않게 주의해서 조절하십시오.
- 원하는 마찰 설정을 획득한 후에는, 조정된 설정을 확실히 하기 위해 반드시 고정 나사(15)를 조여야 합니다. 고정 나사를 과도하게 조이지 마십시오. 2Nm(17 in-lbs)로 토크하십시오.

범퍼 조절

- 다른 범퍼들을 시도해 보시고 가장 편안한 것을 선택하십시오.
- 최종 범퍼의 선택은 도표에 나와있는 대로 환자의 체중에 따른 범퍼별로 다양하게 선택될 수 있습니다.
- 부드러운 범퍼는 기하학적 잠금장치의 모멘트강도와 입각기 굴곡 동작을 증가시킵니다.
- 단단한 범퍼는 기하학적 잠금장치의 모멘트강도와 입각기 굴곡 동작을 감소시킵니다.
- 발의 선택은 범퍼 선택에 영향을 줍니다.
 - a. 부드러운 뒤꿈치의 경우, 부드러운 범퍼를 선택해야 합니다.
 - b. 단단한 뒤꿈치의 경우, 단단한 범퍼를 선택해야 합니다.

심의 조절 (그림 7)

심의 추가는 유각기 무릎 굴곡을 허용하는 기하학적 잠금장치 해제 지점을 변경합니다. 이것은 무릎의 안정성은 물론 보행과 앉는 동작을 쉽게 해줍니다. 심은 얇은 플라스틱 판으로 높이 조절을 위해 범퍼 밑에 설치됩니다. 높이의 변경은 무릎 해제 지점에 영향을 미치게 됩니다.

- 심 추가: 쉽게 유각기 굴곡을 유도시키며 잠금장치 해제를 가속화시켜주면서 입각기 굴곡을 감소시킵니다.
- 심을 전혀 사용하지 않거나 적게 사용하는 경우: 안전과 스탠스 굴곡을 증대하며 잠금장치 해제를 지연하여 유각기 굴곡 유도를 늦춥니다.

주의: 두가지 다른 유형의 심이 있습니다. 두꺼운 심은 0.76mm 의 두께로 투명한 색이며, 얇은 심은 0.38mm 두께로 회색입니다. 이 두가지 유형을 조합할 경우가 최대치로서 그 이상을 사용하지 마십시오. 심을 더 추가하는 경우 기하학적 잠금장치 기능을 제거할 수 있고 입각기 동안 무릎의 안정성에 영향을 미치게 됩니다. 사용자가 무릎이 미리 해제되는 것을 느낄 때까지 심 두께를 서서히 증대하십시오. 사용자가 안전성과 해제 지점간의 균형감을 느낄 때까지 심을 감소하십시오. 사용자가 평행봉 를 잡고 있도록 하고 초기 조절을 하십시오.

주의: 심을 사용하지 않는 경우, 의지무릎은 입각기 동안 미미한 굴곡/신전 연속동작을 생깁니다.. 사용자가 이 동작을 불편해하면, 심을 추가함으로써 감소시킬 수 있습니다.

신전 프로모터(그림 7)

신전 프로모터 (14)는 과도한 뒤꿈치 상승을 감소시켜 보다 빠른 무릎 신전을 촉진합니다. 이 제품은 공장출고 상태 시 최소치로 설정되어 있습니다.

- 신전 프로모터 조절 나사에 접근하려면 무릎을 구부려야 합니다.
- 특별히 빠른 보행시에 과도한 뒤꿈치 상승을 감소하려면, 대형 일자형 드라이버를 사용하여 시계방향으로 신전 프로모터 조절 나사를 돌리십시오.

신전 보조장치(그림 10)

신전 보조장치는 옵션 기능으로 무릎이 최대신전이 되도록 돕습니다. 사용자가 기하학적 잠금장치를 사용하여 무릎을 펼 수 없는 경우에만 본 신전 보조장치를 사용할 것을 권장합니다.

- 최대신전을 하기 힘든 사용자에게 적합합니다.
- 빠른 보행을 도울 수 있습니다.
- 항상 일정하게 무릎을 최대신전시킬 수 있습니다.
- 기하학적 잠금장치에 잠금기능을 확실하게 가해 안정성을 증가시킵니다.
- 3종류의 스프링 사용 가능합니다. (노란색=보통, 청색=단단함, 적색=매우 단단함)

설치 (그림 10)

- 범퍼 덮개, 범퍼 및 심을 제거합니다. (그림 7 & 8)
- 스프링 컵 (18)을 무릎의 30mm 튜브 클램프 (23)내의 구멍에 설치합니다.
- 고무 망치로 가볍게 두드리면서 스프링 덮개를 단단하게 안착시키십시오.
- 정강이 덮개 (20) 을 케이블(21)위에 씌웁니다.
- 정강이 덮개 (20) 및 케이블(21)위에 스프링(19)을 끼웁니다 (노란색 스프링으로 시작).
- 먼저 케이블 끝의 걸이를 스프링 덮개 (18)에 끼우고, 케이블 (21) 과 스프링 (19) 을 다음에 삽입합니다.
- 무릎(23)에 있는 구멍을 통해 케이블 끝의 볼을 밀어 소형 드라이버나 끝이 뾰족한 집게를 사용하여 볼을 링크 (9) 하부에 있는 구멍에 삽입합니다.
- 심 (12), 범퍼(11) 및 범퍼 덮개(13)를 선택하여 재설치합니다.

후속 확인

- 몇 주 후에 조절을 재 진단 하십시오.
- 사용자가 무릎을 사용해본 후에 심 및 범퍼 조절을 변경해야할 수도 있습니다.
- 경험을 늘리고, 안전감을 확보하고 수의적 제어를 할 수 있게 되면 더욱 단단한 범퍼로 교체해주고 심의 두께를 증가시키는

미관 옵션(그림 11 & 12)

무릎기능을 방해하지 않는 분리되어 있는 미관 마감을 권장합니다. 일체형도 가능합니다.

분리형 미관 마감

참조 번호	내역	메모
2047	정강이 덮개	폼 덮개로 본체를 보호하십시오-폼 덮개내에 움직임 위해서 공간을 유지하십시오.

참조 번호	내역	메모
2052	무릎 덮개-소형	무릎의 마모를 방지하기 위해 사용합니다.
2053	무릎 덮개-대형	자주 무릎을 꿇는 환자에게 사용합니다.
2075R	폼 덮개-일반	정강이 덮개 제공
2075L	폼 덮개-대형	정강이 덮개 제공

관리 유지

Total Knee 1900 은 많은 관리 유지가 필요없도록 설계되었습니다. 이 제품은 24개월간 부품 하자 및 기술적 결함에 대해 보증합니다.

권장사항:

- Total Knee 1900은 6개월 마다 전문 의지기사가 점검할 수 있습니다.
- 금이가거나 마모가 된 경우, 환자의 활동 수준에 맞춰 입각기 굴곡 범퍼를 반드시 교체하여야 합니다.
- 무릎이 과도한 습기나 또는 부식성 환경하에 있을 경우, 무릎을 자주 청결히관리하고 윤활제를 바르실 것을 권장합니다.

세척하기

- 소량의 등유로 축축한 부드러운 천을 사용해 무릎을 닦아냅니다. 등유보다 더 강한 용제 사용을 금합니다. 등유 사용이 어려우신 경우, 일반용 기름 (3in1) 또는 재봉틀 용 기름을 사용하십시오.
- 무릎위에 용제를 주입하거나 무릎을 용제에 담그지 마십시오. 베어링 및 봉합이 손상될 수 있습니다.
- 무릎을 청결히 하기 위해 에어 콤프레셔를 사용하지 마십시오. 압축공기는 오염물질을 강제로 베어링으로 밀어넣어 고장이나 마모가 생기게 할 수 있습니다.

윤활제 (그림 13)

3 세트의 롤러 베어링은 눈으로 확인하실 수 있게 되어 있습니다. 롤러 베어링에 기계용 오일을 몇방울 떨어뜨립니다(일반용 오일(3in1) 이나 재봉틀용 오일도 사용가능함) 몇 차례무릎을 움직여 부드러운 천으로 흘러내리는 오일을 닦아냅니다. 기타 부품에는 외부용 윤활제가 필요 없습니다.

제품-특정 교육

신생 절단장애인인 사용자의 교육은 성공적인 재활을 이루는 본질이 됩니다. 안전을 위해서, 초기에는 평행봉을 이용해서 사용자를 서 있는 자세로 하여 조절 및 보행훈련 하시기 바랍니다.

지면 보행 수준

- 사용자에게 입각기 굴곡/기하학적 잠금장치의 기능을 설명하십시오. 전에 입각기 굴곡 기능이 없는 무릎을 사용했던 환자는 체중부하시에 무릎이 주저앉을 까봐 두려움을 느낄 수 있습니다. 이러한 사용자들은 반드시 입각기 굴곡으로 무릎이 움직이도록 훈련받아야 하며, 강한 고관절 신전으로인해 방해되지 않도록 해주어야 합니다.
- 환자에게 입각기 해제 기전을 설명하십시오. 환자의 무게 중심은

반드시 무릎 회전축 전방에 있어야 합니다. 이 자세에서, 무릎 굴곡 시작시 최소치의 고관절 굴곡근의 노력을 필요로 합니다. 무릎 굴곡은 최종 입각기 시에 체중이 발의 전족부로 전환될 때 고관절의 회전을 통해 시작됩니다.

- 발의 전족부 위에 환자의 체중을 실어 평행봉에 서도록 합니다. 골반 회전 및 살짝 고관절을 굴곡함으로써 무릎 굴곡이 시작됩니다. 몇차례 반복합니다.
- 평행봉 내에서 보행을 시작합니다. 자신감을 증대됨에 따라, 평행봉 밖에서 보행을 시작합니다.

앉기

- 환자로 하여금 무게 중심이 발가락으로 향하게 해야 합니다.
- 발을 나란히 놓고 (혹은 의지발을 약간 뒤로), 무게를 전족부 전방으로 이동합니다. 무릎이 해제됩니다.
- 착석시에는 건축 사지 쪽으로 무게 중심을 이동시켜 앉습니다.

층계 내려가기

Total Knee로 계단을 내려갈 때 한걸음씩 내딛는 보행은 많은 연습이 필요하며 경험있는 Total Knee사용자에 한해서 시도돼야 합니다. 낮은 계단에서 연습을 시작하고 계단 난간을 사용하십시오.

- 계단에 발이 바닥에 전체적으로 닿게 해야 합니다.
- 착석시와 같이 무게중심을 앞발 위로 이동해야 합니다. 무릎 굴곡이 시작됩니다. 무릎 굴곡이 빨라 집니다. 이때 주의하십시오!
- 사용자가 자신감을 가지기 시작하면 걸음 수를 증가시킵니다.

사용자에 따라서는, 계단을 내려가는데 한걸음씩 내딛는 것을 습득하지 못할 수도 있습니다.

수동식 굴곡

완전하게 펴진 Total Knee 로 앉을 때, 손으로 무릎을 구부릴 필요가 있을 수도 있습니다. 무릎을 굴곡을 해제하려면 그림14에서 보여주는 두 지점을 눌러야 합니다. 링크장치에 손가락이 끼지 않게 조심하십시오. (환자는 해제를 위해 손을 뺀 의지발의 발가락을 끌어당기거나 두드립니다.)



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. 정기적으로 연 2회 안전 점검을 수행하는 것을 권장합니다.

ISO 10328 - P5 - 100 kg *)



*) 신체 질량 한도를 초과할 수 없습니다!



특정 조건과 사용 제한에 대해서는 제조업체에서
서면으로 작성한 사용 목적에 대한 설명서를
참조하십시오.

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.

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. Patienter 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.

ΕΛ – 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 συμβουλευόσθε 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.

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

instruïdo a interromper de imediato o uso do dispositivo e consultar o seu especialista clïnico. Este produto foi fabricado e testado com base na utilização por um ùnico paciente e não deve ser utilizado em mÙltiplos pacientes. Caso ocorra algum problema com a utilização deste produto, entre imediatamente em contato com o seu especialista clïnico.

PL-Ostrzeżenie: Produkty i komponenty firmy Ossur sã projektowane i badane pod kątem zgodnoœci z obowiãzujãcymi normami technicznymi i regulacjami, a w przypadku niepodlegania normalizacji — z normami opracowanymi przez naszã firmã. Kompatybilnoœci i zgodnoœci z tymi normami sã gwarantowane tylko podczas u¿ytkowania z innymi produktami i komponentami produkowanymi lub zalecanymi przez Ossur. W przypadku zauważenia jakiegokolwiek niepo¿adanego zu¿ycia lub ruchu elementu konstrukcyjnego produktu, pacjent powinien zostaç pouczony, aby natychmiast zaprzestaç korzystania z niego i skontaktowaç siã z lekarzem specjalistã prowadzãcym. Ten produkt został zaprojektowany i przebadany pod kątem u¿ytkowania przez jednego pacjenta. To urzãdzenie NIE powinno byç u¿ywane przez wielu pacjentów. Jeœli wystãpi jakikolwiek problem w zwiãzku ze stosowaniem tego produktu, nale¿y natychmiast skontaktowaç siã z lekarzem.

CS - Upozornění: Výrobky a komponenty společnosti Óssur jsou navrženy a testovány v souladu s příslušnými oficiální 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 Óssur používány ve spojení s jinými doporučenými komponenty společnosti Óssur. Jakmile se objeví neobvyklá vůle nebo opotřebený výrobek v konstrukční části výrobku, uživatel by měl ihned přestat výrobek používat a kontaktovat svého výrobek. 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 s používáním tohoto výrobku, okamžitě kontaktujte zdravotnického pracovníka.

TR - Dikkat: Óssur ürünleri ve bileşenleri yürürlükteki resmi standartlara veya resmi standardın uygulanmadığı durumda kurum-ıçı tanımlanmış bir standarda göre tasarlanmakta ve test edilmektedir. Bu standartlara uyumluluk ve uygunluk, Óssur ürünlerinin sadece Óssur tarafından önerilen diğer bileşenlerle birlikte kullanılması durumunda elde edilebilir. Bir cihazın yapısı 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 Óssur разработаны и протестированы в соответствии с требуемыми 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 Óssur вместе с рекомендованными компанией Óssur 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:オズ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、オズール製品が他の推奨オズール部品と共に使用された場合にのみ有効です。器具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、器具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。Ossur产品只有在与其他推荐的Ossur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设备并咨询其临床医生。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: Ossur 제품 및 구성품은 해당 공식 표준을 따라 설계 및 검사하였으며 해당 공식 표준이 없는 경우 규정된 내부 표준을 따랐습니다. 단, 이들 표준에 대한 적합성 및 준수성은 Ossur 제품을 다른 권장 Ossur 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 Head Office

Grjótháls 5
110 Reykjavík, Iceland
Tel: +354 515 1300
Fax: +354 515 1366
mail@ossur.com

