



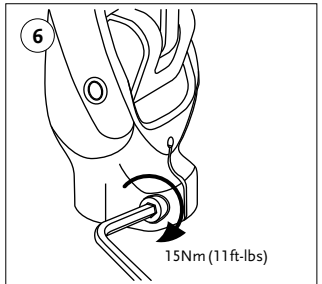
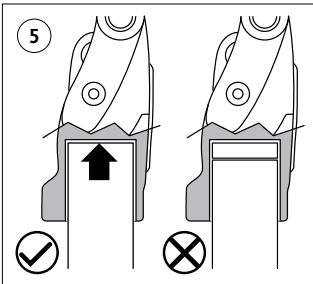
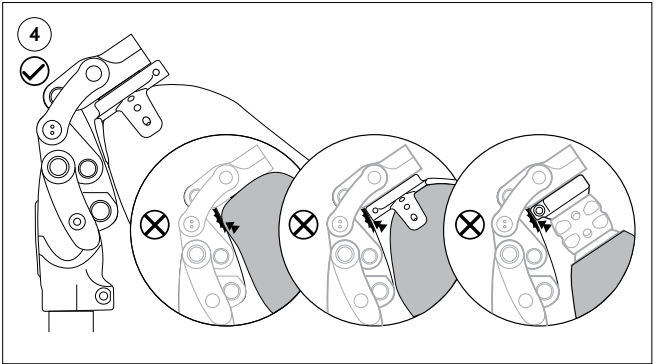
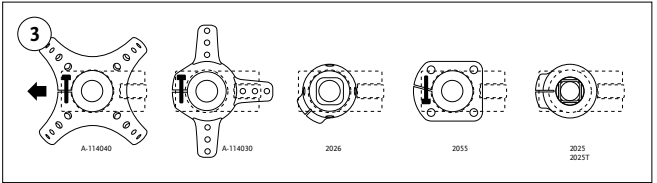
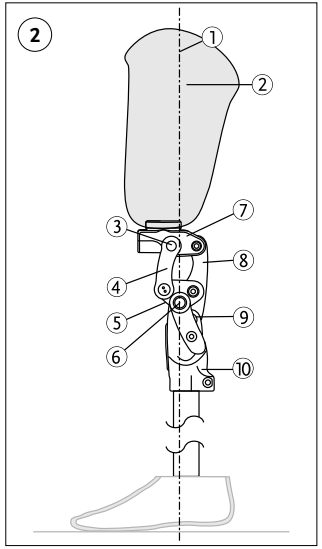
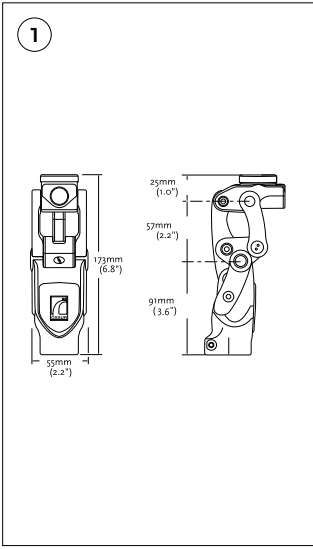
Instructions for Use

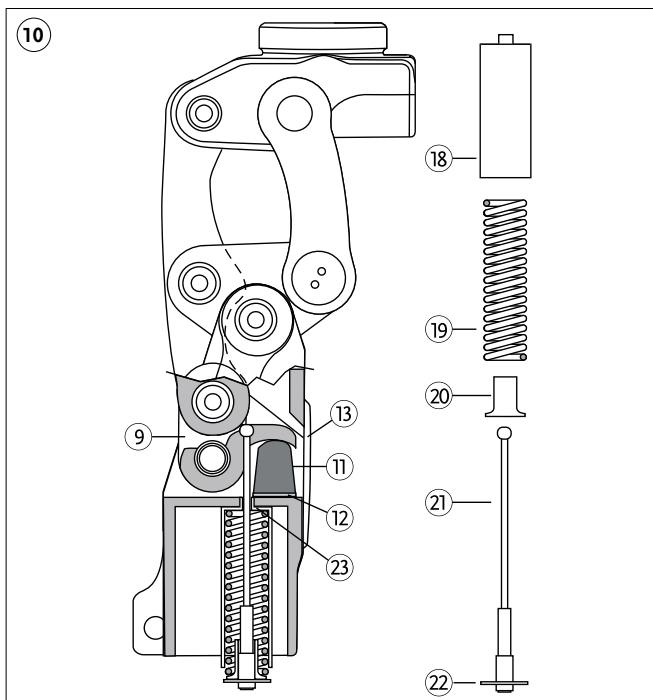
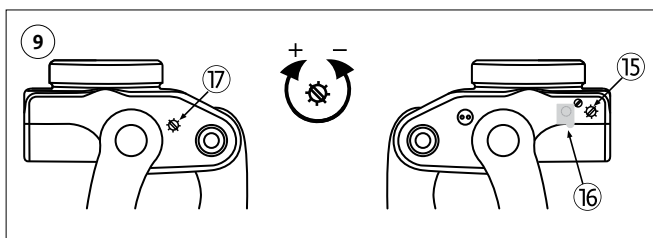
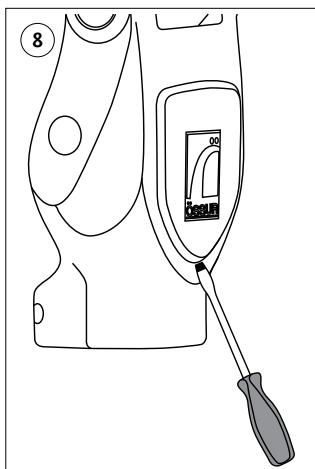
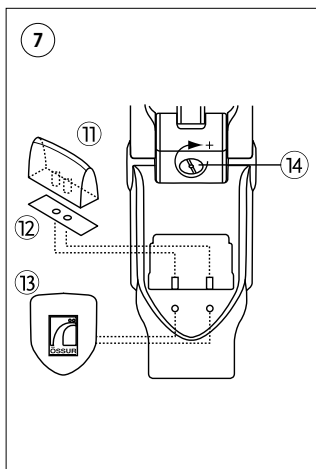
---

TOTAL KNEE<sup>®</sup> 2000  
Geometric Locking System



		3
EN	INSTRUCTIONS FOR USE	6
DE	GEBRAUCHSANWEISUNG	13
FR	NOTICE D'UTILISATION	22
ES	INSTRUCCIONES PARA EL USO	30
IT	ISTRUZIONI PER L'USO	39
DA	BRUGSANVISNING	47
SV	BRUKSANVISNING	54
EL	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	61
NL	GEBRUIKSAANWIJZING	70
PT	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	79
PL	INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA	87
CS	NÁVOD K POUŽITÍ	96
TR	KULLANIM TALIMATLARI	104
RU	ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	112
JA	取扱説明書	121
ZH	中文说明书	128
KO	사용 설명서	135





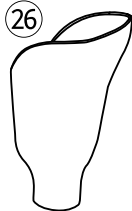
11



2052

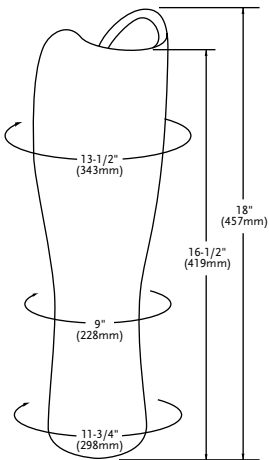


2053

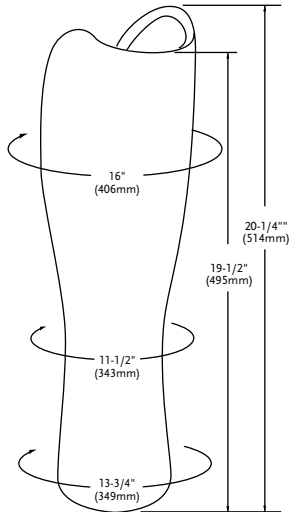


2047

12

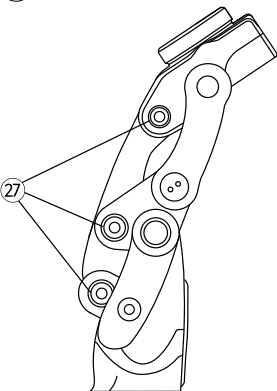


2075R



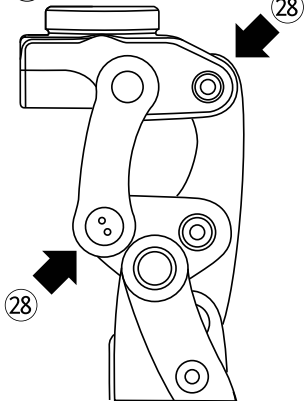
2075L

13



27

14



28

28

# ENGLISH

---

## 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. Hydraulic housing
8. Back link
9. Bottom link
10. Chassis
11. Bumper
12. Shim
13. Bumper cover
14. Extension promoter
15. Valve F (Flexion)
16. Valve H (Heel Rise / Initial Flexion)
17. Valve E (Extension)
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 and cadence variation.
- 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 an unlimited community ambulator who has potential to walk with varying cadence.

## 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 **(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 flat head 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).
- Install appropriate bumper according to patient weight.

<b>Patient Weight</b>	<b>Colour</b>	<b>Type</b>
35-50 kg (80-110 lbs)	Green	Soft

<i><b>Patient Weight</b></i>	<i><b>Colour</b></i>	<i><b>Type</b></i>
50-70 kg (110-155 lbs)	Black	Regular
70-90 kg (155-200 lbs)	Red	Firm
90-100 kg (200-220 lbs)	Yellow	Extra Firm

- 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 a 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.
  - Preset swing flexion resistance, Valve F (**15, Figure 9**)
- a. Sit patient on chair. Extend prosthetic knee. Let it fall into flexion.
  - b. Increase resistance of Valve F until a small bump observed at 60° flexion angle.

### **DYNAMIC ALIGNMENT**

The model 2000 knee provides smooth and fluid swing control during normal ambulation and allows changes in cadence.

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

#### **Valve adjustment – F, H, E (Figure 9)**

<i><b>Valve</b></i>	<i><b>Factory setting</b></i>	<i><b>Function</b></i>
Valve F	3/4 open	Affects swing flexion resistance from 60°-160° (fast walking only)
Valve H	3/4 open	Affects swing flexion resistance from 0°-60° (slower walking)
Valve E	1 1/2 open	Affects whole swing extension resistance, 160°-0°

Use small flathead screwdriver for adjustment.



- If patient is walking fast and you observe excessive heel rise, increase resistance of Valve F until heel rise has normalised.
- Use Valve H to smooth flexion resistance changes between initial flexion and 60°.
- Increase swing extension resistance with Valve E until terminal impact at full extension is reduced. Patient should feel a slight bump at full extension as Geometric Lock is activated prior to heel contact. Excessive swing extension resistance will prevent knee from moving into full extension and eliminate activation of Geometric Lock.
- Fine tune Valves F and E until a smooth and secure gait pattern is achieved for slow and fast walking speeds.

### **HEEL RISE / INITIAL FLEXION – VALVE H (Figure 9 & 10)**

Generally it is not required to adjust Valve H, unless the patient's walking speed is slow and excessive heel rise is observed.

Valve H can also be used to fine tune the resistance between initial flexion and 60°.

To adjust Valve H remove the „sticker“ (Figure 10).

**CAUTION!** Over tightening valves or flexing knee with all valves completely closed may damage valves.

### **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 strength 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.
  - a. For soft heels, choose a softer bumper.
  - b. 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 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.

**NOTE:** Prior to installing the extension assist, try reducing Valve E resistance to help achieve full extension.

- 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).
- Let patient walk, and adjust the swing extension with Valve E. If sufficient extension is not obtained with a fully open Valve E, try a stiffer spring.
- Readjust swing flexion resistance after installation of extension assist (Valves F and H)

### **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 knee
- Increased experience, security and voluntary control may require change to 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 2000 is designed for low-maintenance. It is warranted against defective materials and workmanship for 24-months. We recommend:

- Total Knee 2000 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 3 million load cycles. Depending on the amputee's activity this corresponds to a duration of use of 3 to 5 years. We recommend carrying out regular yearly safety checks

**ISO 10328 - 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!

# DEUTSCH

---

## NUMMERIERUNG IN DEN ABBILDUNGEN

1. Referenzlinie
2. Schaft
3. Knieachsen-Mittelpunkt
4. Vordere Achsverbindung
5. Wippenblock
6. Drehachse (Ausrichtungssachse)
7. Kopfstück der Hydraulikeinheit
8. Hintere Achsverbindung
9. Gelenkachse
10. Rohraufnahme
11. Puffer
12. Unterlegscheibe (Streckanschlag)
13. Pufferabdeckung
14. Extensionshilfe
15. Ventil F (Flexion)
16. Ventil H (Fersenhub/Anfangsbeugung)
17. Ventil E (Extension)
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 und Schrittfrequenzwechsel.
- 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 (220lbs) Patientengewicht.
- Das Total Knee wird ausschließlich für Beinprothesen verwendet.
- Geeignet für uneingeschränkte Außenbereichsgeher, die mit wechselnder Schrittfrequenz laufen können.

## 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. Align pinch bolt 90° anteriorly for male pyramid, prong adapters and Euro 4-hole adapter, but 45° for female pyramid (Abbildung 3). Die Gewinde sind für die maximale Beanspruchung in dieser Position angelegt.

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 Rohrklemme 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).
- Setzen Sie den dem Gewicht des Patienten entsprechenden geeigneten Puffer ein.

<b>Patientengewicht</b>	<b>Farbe</b>	<b>Typ</b>
35-50 kg	Grün	Weich
50-70 kg	Schwarz	Normal
70-90 kg	Rot	Fest
90-100 kg	Gelb	Extra fest

- 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.
- Stellen Sie den Schwungflexionswiderstand vorher ein, Ventil F (**15, Abbildung 9**)

- a. Bitten Sie den Patienten, sich auf einen Stuhl zu setzen. Strecken Sie die Knieprothese. Lassen Sie es in die Beugung zurückfallen.
- b. Erhöhen Sie den Widerstand des Ventils F, bis eine kleine Erhebung bei einem Beugungswinkel von 60° zu sehen ist.

### DYNAMISCHE AUSRICHTUNG

Das Kniemodell 2000 bietet weiche und flüssige Schwungkontrolle während des normalen Gangs und ermöglicht einen Schrittfrequenzwechsel.

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

### VALVE ADJUSTMENT – F, H, E (Figure 9)

Ventil	Werkseinstellung	Function
Ventil F	3/4 offen	Beeinflusst Schwungflexionswiderstand von 60°-160° (nur bei schnellem Gehen)
Ventil H	3/4 offen	Beeinflusst Schwungflexionswiderstand von 0°-60° (bei langsamerem Gehen)
Ventil E	1 1/2 offen	Beeinflusst den gesamten Schwungstreckungswiderstand, 160°-0°

Verwenden Sie einen kleinen Schlitzschraubendreher für die Anpassung.

- Wenn ein Patient sehr schnell läuft und Sie einen überhöhten Fersenhub bemerken, erhöhen Sie den Widerstand des Ventils F, bis der Fersenhub normal ist.
- Verwenden Sie Ventil H, um Änderungen des Flexionswiderstands zwischen der Anfangsbeugung und 60° auszugleichen.
- Erhöhen Sie den Schwungstreckungswiderstand mit Ventil E, bis der Endanschlag bei voller Streckung gesenkt ist. Der Patient sollte eine leichte Erhebung bei voller Streckung spüren, da das geometrische Schloss vor dem Fersenkontakt aktiviert wird. Ein überhöhter Schwungstreckungswiderstand wird das Knie davon abhalten, in die vollständige Streckung zu gehen und die Aktivierung des geometrischen Schlosses verhindern.
- Nehmen Sie die Feineinstellung für die Ventile F und E vor, bis ein weiches und sicheres Gehmuster für langsame und schnelle Gehgeschwindigkeiten erreicht ist.

### FERSENHUB/ANFANGSBEUGUNG – VENTIL H (Abbildung 9 & 10)

Im Allgemeinen ist es nicht erforderlich, das Ventil H einzustellen, außer der Patient läuft langsam und Sie bemerken einen überhöhten Fersenhub.

Verwenden Sie Ventil H, um Änderungen des Flexionswiderstands zwischen der Anfangsbeugung und 60° auszugleichen. Um das Ventil H einzustellen, entfernen Sie den „Aufkleber“ (Abbildung 10).

**ACHTUNG!** Das Überziehen von Ventilen oder der sich beugenden Knieprothese bei komplett geschlossenen Ventilen kann zu Schäden führen.

### 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.

**HINWEIS:** Vor dem Einbau des Streckassistenten versuchen Sie den Widerstand des Ventils E zu reduzieren, um eine vollständige Streckung zu erzielen.

- 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.
- Fordern Sie den Patienten auf zu gehen und passen Sie die Schwungstreckung mit dem Ventil E an. Wenn eine ausreichende Streckung mit voll geöffnetem Ventil E nicht erreicht werden kann, probieren Sie eine festere Feder aus.
- Stellen Sie den Schwungflexionswiderstand nach dem Einbau des Streckassistenten (Ventile F und H) erneut 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	Protects unit from foam cover - maintains space for movement within foam cover
2052	Kniekappe - klein	Use to prevent tearing at the knee
2053	Kniekappe - groß	Use for patients who kneel often
2075R	Schaumstoffabdeckung - normal	Accommodates shin ferrule
2075L	Schaumstoffabdeckung - groß	Accommodates shin ferrule

## WARTUNG

Das Total Knee 2000 ist so konstruiert, dass nur eine geringe Wartung erforderlich ist. Die Garantie umfasst Material- und Verarbeitungsschäden für 24 Monate. Wir empfehlen:

- Das Total Knee 2000 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 3 Millionen Belastungszyklen getestet. Je nach Aktivität des Amputierten entspricht dies einer Haltbarkeit von 3 bis 5 Jahren. Wir empfehlen, regelmäßige jährliche Sicherheitsüberprüfungen durchzuführen

**ISO 10328 - 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. Unité hydraulique
8. Bielle postérieure
9. Bielle inférieure
10. Châssis
11. Butée
12. Cale d'épaisseur
13. Couvercle de butée
14. Promoteur d'extension
15. Valve F (Flexion)
16. Valve H (Élévation du talon / flexion initiale)
17. Valve E (Extension)
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 et variation de cadence
- 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 (220 lbs)
- Le genou Total Knee est exclusivement destiné à l'appareillage prothétique des membres inférieurs
- Adapté aux patients à activité soutenue pouvant marcher à des cadences variables.

## 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).
- Installer une butée adaptée au poids du patient.

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

- 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.
  - Prérégler la résistance à la flexion en phase pendulaire, valve F (15, Figure 9)
- a. Assoir le patient sur une chaise. Amener la prothèse de genou en position d'extension La laisser revenir en position de flexion
  - b. Augmenter la résistance de la valve F jusqu'à ce qu'une petite secousse soit observée à un angle de flexion de 60°



## ALIGNEMENT DYNAMIQUE

Le modèle de genou 2000 procure une régulation de la phase pendulaire souple et fluide durant une marche à un rythme normal et permet également des changements de cadence.

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

### Réglage des valves – F, H, E (Figure 9)

Valve	Réglages usine	Function
Valve F	3/4 Ouvert au	Contrôle la résistance à la flexion entre 60° et 160° (marche rapide seulement)
Valve H	3/4 Ouvert au	Contrôle la résistance à la flexion entre 0° et 160° (marche plus lente)
Valve E	1 1/2 Ouvert au	Contrôle toute la résistance à l'extension entre 0° et 160°

Utiliser un tournevis à tête plate pour les réglages.

- Si, lorsque le patient marche rapidement, une élévation du talon excessive est observée, augmenter la résistance de la valve F jusqu'à ce que l'élévation du talon devienne normale.
- Utiliser la valve H pour adoucir les variations de résistance à la flexion entre l'angle initial de flexion et 60°.
- Augmenter la résistance à l'extension en phase pendulaire avec la valve E jusqu'à l'obtention d'une réduction de l'impact terminal lorsque l'extension est complète. Le patient doit ressentir une légère secousse lorsqu'il atteint l'extension complète, ce qui indique que le verrouillage géométrique est activé avant que le contact du talon avec le sol ne se produise. Une résistance d'extension excessive empêche le genou de revenir en extension complète et annule l'activation du verrouillage géométrique.
- Affiner les réglages des valves F, et E jusqu'à l'obtention d'une démarche souple et assurée à des vitesses de déplacement lentes et rapides.

### ÉLÉVATION DU TALON / FLEXION INITIALE – VALVE H (Figures 9 et 10)

Il n'est généralement pas nécessaire de régler la Valve H, à moins que la vitesse de marche du patient ne soit lente et qu'une élévation du talon excessive ne soit observée.

La Valve H peut aussi être utilisée pour un réglage précis de la résistance entre l'angle initial de flexion et 60°.

Pour régler la Valve H, retirez l'« autocollant » (Figure 10).

**ATTENTION !** Ne pas trop serrer les valves ou fléchir le genou lorsque toutes les valves sont complètement fermées sous peine de toutes les endommager.

### 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.

**REMARQUE :** Avant d'installer le rappel à l'extension, essayer de réduire la résistance de la valve E de sorte à obtenir une extension complète.

- 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 E. Si une extension suffisante n'est pas obtenue avec la valve E complètement ouverte, essayer un ressort plus ferme.
- Régler à nouveau la résistance à la flexion après avoir installé le rappel à l'extension (Valves F et H)

## 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

<i>Num réf.</i>	<i>Description</i>	<i>Remarques</i>
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

<b>Num réf.</b>	<b>Description</b>	<b>Remarques</b>
2075L	Mollet mousse - grand	S'adapte au support de mollet

## **ENTRETIEN**

Le genou Total Knee 2000 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 2000 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 3 millions de cycles de charge. Cela correspond à une durée d'utilisation de 3 à 5 ans selon l'activité de l'amputé. Il est conseillé d'effectuer des contrôles de sécurité réguliers chaque année.

ISO 10328 - 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 hidráulica
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. Válvula F (Flexión)
16. Válvula H (Elevación del talón / Flexión inicial)
17. Válvula E (Extensión)
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 de la rodilla y de la variación de cadencia
- 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, pedalear 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 (220 lbs)
- La Total Knee se usa exclusivamente para ajustes protésicos de miembros inferiores
- Adecuada para amputados ambulantes no limitados, con potencial para caminar con variación de cadencia

## 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).
- Instale el amortiguador adecuado según el peso del usuario.

<i>Peso del paciente</i>	<i>Colour</i>	<i>Tipo</i>
35-50 kg	Verde	Blando
50-70 kg	Negro	Intermedio
70-90 kg	Rojo	Duro
90-100 kg	Amarillo	Muy duro

- Instale de nuevo la cubierta del amortiguador enganchando 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.
  - Establezca la resistencia a la flexión de oscilación en la Válvula F (15, Figura 9)
- a. Siente al usuario en una silla. Extienda la rodilla protésica. Déjela caer de modo que ésta se flexione.
  - b. Aumente la resistencia de la Válvula F hasta observar un pequeño rebote a los 60° en el ángulo de flexión.



## ALINEACIÓN DINÁMICA

La rodilla modelo 2000 proporciona un control de oscilación suave y fluido durante la ambulación normal y permite cambios en la velocidad de cadencia.

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

### Ajuste de válvulas – F, H, E (Figura 9)

Válvula	Factory setting	Function
Válvula F	3/4 abierto	Afecta la resistencia de flexión de oscilación desde 60°–160° (marcha rápida únicamente)
Válvula H	3/4 abierto	Afecta la resistencia de flexión de oscilación desde 0°-60° (marcha lenta)
Válvula E	1½ abierto	Afecta la resistencia de extensión total de oscilación, 160°–0°

Utilice un destornillador pequeño de cabeza plana para el siguiente ajuste.

- Si el usuario camina deprisa y usted observa una excesiva elevación del talón, aumente la resistencia de la Válvula F hasta que la elevación del talón se normalice.
- Utilice la válvula H para suavizar las modificaciones de la resistencia a la flexión entre la flexión inicial y 60°.
- Aumente la resistencia de la extensión de oscilación con la válvula E hasta que se reduzca el impacto final en extensión completa. El usuario debe notar un ligero rebote en extensión completa en tanto que el bloqueo geométrico se activa antes del contacto del talón. Una resistencia de la extensión de oscilación excesiva impedirá que la rodilla se desplace hasta extensión total y eliminará la activación del bloqueo geométrico.
- Efectúe un ajuste minucioso de las válvulas F y H hasta lograr un patrón de marcha suave y seguro tanto para paso lento como rápido.

### ELEVACIÓN DEL TALÓN / FLEXIÓN INICIAL – VÁLVULA H (Figuras 9 y 10)

Generalmente no es necesario ajustar la válvula H, a menos que la velocidad de marcha del paciente sea lenta y se observe una excesiva elevación del talón.

La válvula H también se puede utilizar para ajustar con precisión la resistencia entre la flexión inicial y 60°. Para ajustar la válvula H retire la lámina adhesiva (Figura 10).

**¡PRECAUCIÓN!** Si las válvulas se aprietan demasiado o se flexiona la rodilla con las válvulas completamente cerradas se pueden dañar las válvulas.

### 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.

**NOTA:** Antes de instalar la asistencia para la extensión, intente reducir la resistencia de la válvula E para lograr la extensión completa.

- 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)
- Alojé 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).
- Permita que el usuario camine, y ajuste la extensión de oscilación con la válvula E. Si no se obtiene una extensión suficiente con una válvula E completamente abierta, pruebe con un resorte más rígido.
- Reajuste la resistencia de la flexión de oscilación tras la instalación de la asistencia para extensión (Válvulas F y H)

### 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

<b>Número de ref:</b>	<b>Descripción</b>	<b>Notas</b>
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

<b>Número de ref:</b>	<b>Descripción</b>	<b>Notas</b>
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 2000 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 2000 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 3 millones de ciclos de carga. En función del nivel de actividad del amputado, esto se corresponde con una duración de uso de 3 o 5 años. Se recomienda llevar a cabo las revisiones de seguridad anuales regulares.

**ISO 10328 - 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.

# ITALIANO

---

## 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. Corpo Idrraulico
8. Collegamento posteriore
9. Collegamento inferiore
10. Chassis
11. Cuneo ammortizzatore
12. Lamella distanziatrice per cuneo ammortizzante
13. Copertura
14. Dispositivo di estensione
15. Valvola F (Flessione)
16. Valvola H (Sollevamento del tallone / Flessione iniziale)
17. Valvola E (Estensione)
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 e maggiore variazione della cadenza
- 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
- Adatto alla deambulazione in ambiente esterno senza limitazioni e per camminate con cadenza variabile.

## 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).
- Installare adeguatamente il cuneo secondo il peso del paziente.

<i>Peso paziente</i>	<i>Colore</i>	<i>Tipo</i>
35-50 kg	Verde	Morbido
50-70 kg	Nero	Standard
70-90 kg	Rosso	Rigido
90-100 kg	Giallo	Extra rigido

- 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.
  - Predefinire la resistenza alla flessione in fase dinamica, Valvola F (15, Figura 9)
- a. Far accomodare il paziente sulla sedia. Stendere il ginocchio protesico. Lasciarlo cadere in flessione.
  - b. Aumentare la resistenza della Valvola F fino a quando, con un angolo flessione di 60°, non si nota una piccola resistenza nel movimento.

## ALLINEAMENTO DINAMICO

Il modello Total Knee 2000 offre un controllo fluido della fase di oscillazione durante la normale deambulazione e permette di modificare la cadenza del passo.

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

## Regolazione valvola – F, H, E (Figura 9)

<i>Válvula</i>	<i>Ajuste de fábrica</i>	<i>Función</i>
Valvola F	aperta per 3/4	Influisce sulla resistenza alla flessione in fase dinamica da 60° a 160° (soltanto per camminata veloce)
Valvola H	aperta per 3/4	Influisce sulla resistenza alla flessione in fase dinamica da 0° a 60°
Valvola E	aperta per 1½	Influisce sulla resistenza all'estensione in fase dinamica, 160° - 0°

Utilizzare un cacciavite a lama piatta per regolare le valvole.

- Se il paziente cammina velocemente e si osserva un eccessivo sollevamento del tallone, aumentare la resistenza della Valvola F fino a normalizzare il sollevamento del tallone.
- Utilizzare la Valvola H per rendere più fluida la resistenza alla flessione tra la flessione iniziale e i 60°.
- Aumentare la resistenza all'estensione in fase dinamica con la Valvola E fino a ridurre l'impatto terminale a estensione completa. Ad estensione quasi completa, il paziente dovrebbe avvertire una leggera resistenza nel movimento, quando si attiva il Bloccaggio Geometrico e prima del contatto del tallone col suolo. Una resistenza all'estensione eccessiva in fase dinamica potrebbe impedire al ginocchio di estendersi completamente e annullare l'attivazione del Blocco Geometrico.
- Regolare le Valvole F e E fino ad ottenere un'andatura fluida e sicura per camminate sia lente che veloci.

## SOLLEVAMENTO DEL TALLONE / FLESSIONE INIZIALE - VALVOLA H (Figure 9 & 10)

In genere non è necessario regolare la valvola H, a meno che la velocità di deambulazione del paziente sia bassa e si osservi un sollevamento eccessivo del tallone.

La valvola H può anche essere utilizzata per la regolazione fine della resistenza tra la flessione iniziale e 60°. Per regolare la valvola H rimuovere "l'adesivo" (Figura 10).

**ATTENZIONE!** Stringere troppo le valvole o flettere il ginocchio con le valvole completamente chiuse potrebbe danneggiarle.

## 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 10)**

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.

**NOTA:** Prima di installare il supporto di estensione, provare a ridurre la Valvola di resistenza E per facilitare la completa estensione.

- 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).
- Far camminare il paziente e regolare nuovamente l'estensione in fase di oscillazione tramite la Valvola E. Se non si raggiunge un'estensione sufficiente con la Valvola E completamente aperta, provare con una molla più rigida.
- Regolare nuovamente la resistenza alla flessione in fase di oscillazione dopo l'installazione del supporto di estensione (Valvole F e E)

## 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

<b>Num. Di Rif.</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Note</b>
2047	Copertura tibia	Protegge l'unità dal cosmetico e mantiene lo spazio per il movimento all'interno del rivestimento
2052	Rotula - piccola	Utilizzata per evitare rottura alla cosmesi del ginocchio
2053	Rotula - grande	Utilizzata per pazienti che si inginocchiano spesso
2075R	Rivestimento in schiuma - normale	Alloggia la copertura tibia
2075L	Rivestimento in schiuma - grande	Alloggia la copertura tibia

## **MANUTENZIONE**

Il Total Knee 2000 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 2000 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.

## SEDESI

- 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 3 milioni di cicli di carico. A seconda dell'attività dell'amputato, ciò corrisponde ad una durata di utilizzo di 3 o 5 anni. Si consiglia di effettuare annualmente controlli di sicurezza regolari.

ISO 10328 - 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.

# DANSK

---

## NUMMERERING I TAL

1. Referencelinje til opstilling
2. Hylster
3. Knæleds centrum
4. Forreste forbindelsesstykke
5. Balanceenhed
6. Omdrejningsakse (justeringsakse)
7. Hydraulik hus
8. Bagerste forbindelsesstykke
9. Nederste forbindelsesstykke
10. Chassis
11. Støddæmper
12. Plade
13. Støddæmperdæksel
14. Ekstensions hjælp
15. Ventil F (Fleksion)
16. Ventil H (Hælløft/Fleksionens startvinkel)
17. Ventil E (Ekstension)
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 og forskellige ganghastigheder
- Øget frigang af tæerne i svingfasen
- Letvægtsdesign – slank profil, der giver en bedre kosmetisk fremtoning
- 160° knæfleksion – der passer til at sidde, knæle, cykle og andre aktiviteter, hvor større knæfleksion er ønskelig
- 24 måneders garanti

## INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

- Voksne amputerede op til 100 kg (220 lbs), patientens vægt
- Total Knee anvendes udelukkende til benproteser.
- Passer til en person, der ubegrænset kan bevæge sig i sociale sammenhænge, som potentielt kan gå i varierende hastigheder

## 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-adaptere. Drej gevindet helt i bund. Anbring bolten ttil klemmen 90° fortil for pyramide hankøn, 3 og 4 armede adaptere og 4-hulsadapter, men 45° for pyramide hankøn (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 adaptere 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)
- Installér den rette støddæmper i forhold til patientens vægt



<i>Patientens vægt</i>	<i>Farve</i>	<i>Type</i>
35-50 kg	Grøn	Blød
50-70 kg	Sort	Normal
70-90 kg	Rød	Hård
90-100 kg	Gul	Ekstra hård

- 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
  - Forudindstil svingfleksionsmodstand, Ventil F (15, Figur 9)
- a. Patienten skal sidde på en stol. Stræk protese-knæet ud. Lad det falde tilbage i fleksion
  - b. Forøg modstanden for Ventil F, indtil der opstår et lille bump ved en 60° fleksionsvinkel.

### DYNAMISK JUSTERING

Knæmodel 2000 giver jævn og flydende svingkontrol under normal gang og giver mulighed for ændringer i ganghastighed.

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

#### Justering af ventil – F, H, E (Figur 9)

<i>Ventil</i>	<i>Fabrik-sindstilling</i>	<i>Funktion</i>
Ventil F	¾ åben	Påvirker svingfleksionsmodstand fra 60°-160° (kun ved hurtig gang)
Ventil H	¾ åben	Påvirker svingfleksionsmodstand fra 0°-60° (kun ved langsom gang)
Ventil E	1½ åben	Påvirker hele svingekstensjonsmodstanden, 160°-0°

Anvend en lille fladhovedet skrue-trækker til justering

- Hvis patienten går hurtigt, og du observerer overdrevet hæl-løft, skal du øge modstanden i ventil F, indtil hæl-løftet er normalt
- Anvend Ventil H til at foretage ændringer i fleksionsmodstanden mellem 0° og 60°
- Forøg svingekstensjonsmodstanden med Ventil E, indtil det terminale stød ved fuld udstrækning er reduceret. Patienten bør føle et let bump ved fuld udstrækning, når den geometriske lås aktiveres inden hælkontakt. For stor svingekstensjonsmodstand vil forhindre knæet i at gå ind i fuld ekstension og eliminere aktivering af den geometriske lås
- Finjustér Ventil F og E, indtil der opnås et jævnt og sikkert gangmønster ved langsom og hurtig ganghastighed

### **(HÆLLØFT/FLEKSIONENS STARTVINKEL – VENTIL H (Figur 9 og 10)**

Generelt påkræves det ikke at justere Ventil H, medmindre patientens ganghastighed er langsom, og der observeres overdreven hælløft. Ventil H kan også anvendes til at finjustere modstanden mellem fleksionens startvinkel og 60°. For at justere Ventil H skal du fjerne "klistermærket" (Figur 10).

**OBS!** Hvis ventilerne strammes for meget, eller hvis knæet bøjes med alle ventiler fuldstændigt lukkede, kan det skade ventilerne.

### **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 knæfleksion 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 svingfleksion og reduceret standfleksion
- Færre eller ingen plader: øget sikkerhed, øget standfasefleksion og forsinket frigørelse ind i svingfleksion

**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 fleksions-/ekstensjons-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.

**BEMÆRK:** Før du installerer fremkasteren, kan du prøve at reducere modstanden fra Ventil E for at opnå fuld udstrækning.

- 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)
- Lad patienten gå lidt, og juster ekstensionsmodstanden med Ventil E. Hvis der ikke er tilstrækkelig udstrækning med Ventil E helt åben, prøv da en stivere fjeder
- Genjustér flektionsmodstanden efter installering af fremkasteren (Ventil F og H)

## 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. Nr	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

## VEDLIGEHOLDELSE

Total Knee 2000 er udviklet til minimal vedligeholdelse. Der er garanti mod defekte materialer og udførelse i 24 måneder. Vi anbefaler følgende:

- Total Knee 2000 bør hver sjette måned kontrolleres for tegn på usædvanlig slid af en bandagist, der er bekendt med dette produkt
- Standfasefleksionstøddæmperen 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 hoftedudstrækning
- 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.

Knæflexion 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 knæflexion med hofterotation og let hofteflexion. 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. Knæflexionen startes. Knæflexionen 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.

## ANSVARSFRAKRIVELSE

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

## OVERENSSTEMMELSE

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

ISO 10328 - P5 - 100 kg \*)



\*) Kropsvægtgrænse må ikke overstiges!



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

# SVENSKA

---

## SIFFRORNA I FIGURERNA

1. Referenslinje för inriktning
2. Proteshylsa
3. Knäledscentum
4. Främre länk
5. Balansblock
6. Balansaxel (inriktningsreferens)
7. Ledhuvud
8. Bakre länk
9. Nedre länk
10. Chassi
11. Stötdämpare
12. Mellanlägg
13. Täckbricka
14. Extensionsfrämjare
15. Ventil F (Flexion)
16. Ventil H (Hälhöjning/Initial flexion)
17. Ventil E (Extension)
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 och varierande gångmönster
- 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 personer som har god förmåga att röra sig i och utanför hemmet och kan gå med varierande hastighet.

## 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 originaladapter. 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). Gångorna är frästa för maximal styrka i denna position.

Adapter 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 adapter 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 mellanläggen under den).
- Installera lämplig stötdämpare beroende på patientens vikt.

<b>Patientens vikt</b>	<b>Färg</b>	<b>Typ</b>
35-50 kg	Grön	Mjuk
50-70 kg	Svart	Normal
70-90 kg	Röd	Hård
90-100 kg	Gul	Extra hård

- 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 proteserna och kontrollera att den har korrekt längd.
  - Kontrollera att foten är plan mot golvet, knäet i neutral position och proteshulsans vinklar korrekta.
  - När patienten lägger vikt på proteserna 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 proteserna och flytta över vikten på hälen.
  - Patienten måste vänja sig vid att aktivera det geometriska låset och den följande stanceflexionsrörelsen.
  - Knäet kan inte flekteras så länge det geometriska låset är aktiverat.
  - Förinställning av flexionsmotstånd, ventil F (15, Figur 9)
- a. Låt patienten sitta på en stol. Sträck ut protesknäet. Låt det falla ned i flexion.
  - b. Öka motståndet i ventil F tills en tydlig uppbromsning observeras vid 60° flexionsvinkel.

### DYNAMISK INRIKTNING

Knäet av modell 2000 ger en mjuk och följsam svingfaskkontroll under normal gång och anpassar sig till varierande gånghastigheter.

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

### Ventiljustering – F, H, E (Figur 9)

<b>Ventil</b>	<b>Fabriksinställning</b>	<b>Funktion</b>
Ventil F	3/4 öppen	Påverkar flexionsmotståndet från 60°–160° (endast vid snabb gång)
Ventil H	3/4 öppen	Påverkar flexionsmotståndet från 0°–60° (långsammare gång)
Ventil E	1 1/2 öppen	Påverkar hela extensionsrörelsen, 160°–0°

Använd en liten, flat skruvmejsel till justeringen.



- Om patienten går snabbt och du observerar att hälen höjs mycket ska du öka motståndet i ventil F tills hälluppkastet har normaliserats.
- Använd ventil H för att utjämna flexionsmotståndet mellan initial flexion och 60°.
- Öka extensionsmotståndet med ventil E tills anslaget vid full extension reduceras. Patienten ska känna ett lätt anslag vid full extension, eftersom det aktiverar det geometriska låset före hällkontakt. Högt extensionsmotstånd förhindrar att knäet går i full extension och aktiverar det geometriska låset.
- Finjustera ventil F och E tills ett mjukt och stabilt gångmönster uppnås vid både långsam och snabb gång.

### **HÄLHÖJNING/INITIAL FLEXION – VENTIL H (Figur 9 & 10)**

Generellt är det inte nödvändigt att justera ventil H, såvida inte patientens gånghastighet är långsam och överdriven hälhöjning observeras.

Ventil H kan också användas för att finjustera motståndet mellan initial flexion och 60°. Ta bort klistermärket (Figur 10) för att justera ventil H.

**FÖRSIKTIGHET!** Om ventilerna dras åt för hårt eller om knäet böjs med alla ventiler helt stängda kan ventilerna bli skadade.

### **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.

**OBS!** Innan framkastaren installeras kan du pröva med att minska motståndet i ventil E för att hjälpa till att uppnå full extension.

- Fördelaktigt för användare som har svårt att uppnå full extension.
- Kan vara till hjälp vid snabb gång.
- För knäet konsekvent till full extension.
- Lägger 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 mellanläggen (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).
- Låt patienten gå och justera extensionsrörelsen med ventil E. Om tillräcklig extension inte uppnås med en helt öppen ventil E, pröva med en styvare fjäder.
- Justera flexionsmotståndet på nytt efter installation av framkastaren (Ventil F och H).

### **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- normalt	Anpassad för kosmetikkåpa.

### UNDERHÅLL

Total Knee 2000 har utformats för att kräva endast lite underhåll. 24 månaders garanti gäller för brister i material och tillverkningsfel. Vi rekommenderar:

- Att Total Knee 2000 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 gångräning 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 3 miljoner lastcykler. Beroende på patientens aktivitetsnivå motsvarar detta en användning i 3 till 5 år. Vi rekommenderar regelbundna årliga säkerhetskontroller av produkten

ISO 10328 - P5 - 100 kg *)	
*) Maximal kroppsmassa får inte överskridas!	
	För särskilda villkor och begränsningar för användningen, se tillverkarens skriftliga instruktioner!

# ΕΛΛΗΝΙΚΑ

---

## 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. Υδραυλικό περίβλημα
8. Οπίσθιος σύνδεσμος
9. Κάτω σύνδεσμος
10. Πλαίσιο
11. Προστατευτικό
12. Σφήνα
13. Κάλυμμα προστατευτικού
14. Προωθητήρας έκτασης
15. Βαλβίδα F (Κάμψη)
16. Βαλβίδα H (Ανύψωση πτέρνας / Αρχική κάμψη)
17. Βαλβίδα E (Έκταση)
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 και δυνατότητα μεταβολής
- 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 χωρίς περιορισμούς στη βάδιση σε εξωτερικούς και εσωτερικούς χώρους, που έχουν τη δυνατότητα βάδισης με μεταβλητό ρυθμό.

## ΔΙΑΚΕΝΟ (Εικόνα 1)

## ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ (Εικόνα 2)

## ΕΠΙΛΟΓΕΣ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑ (Εικόνα 3)

- Περονόμορφος προσαρμογέα (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. 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 (**ΕΙΚΟΝΑ 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 (**ΕΙΚΟΝΑ 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 σφινγκτήρα σωλήνα με 15 Nm (**ΕΙΚΟΝΑ 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 γονάτου.

### ΕΠΙΛΟΓΗ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟΥ (ΕΙΚΟΝΑ 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 (**ΕΙΚΟΝΑ 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).
- Τοποθετήστε το κατάλληλο προστατευτικό σύμφωνα με το βάρος του ασθενούς.

<b>Βάρος ασθενούς</b>	<b>Χρώμα</b>	<b>Τύπος</b>
35-50 kg	Πράσινο	Μαλακό
50-70 kg	Μαύρο	Κανονικό
70-90 kg	Κόκκινο	Σκληρό
90-100 kg	Κίτρινο	Εξαιρετικά σκληρό

- 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.
  - Προρρυθμίστε την αντίσταση κάμψης κατά την αιώρηση, Βαλβίδα F **(15, ΕΙΚΟΝΑ 9)**
- Καθίστε τον ασθενή σε καρέκλα. Εκτείνετε το προσθετικό γόνατο. Αφήστε το να πέσει σε κάμψη.
  - Αυξήστε την αντίσταση της Βαλβίδας F μέχρι να παρατηρήσετε ένα μικρό εξόγκωμα στη γωνία κάμψης 60°.

## ΔΥΝΑΜΙΚΗ ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗ

Το γόνατο μοντέλο 2000 παρέχει ομαλό και ευμετάβλητο έλεγχο αιώρησης κατά τη φυσιολογική βάδιση και παρέχει τη δυνατότητα αλλαγών στο ρυθμό. Για ασφάλεια, κάντε τις αρχικές προσαρμογές με τον ασθενή να στέκεται ανάμεσα σε παράλληλες δοκούς!

## Ρύθμιση βαλβίδας - F, H, E (ΕΙΚΟΝΑ 9)

<b>Βαλβίδα</b>	<b>Εργοστασιακή ρύθμιση</b>	<b>Λειτουργία</b>
Βαλβίδα F	Ανοιχτή $\frac{3}{4}$	Επηρεάζει την αντίσταση κάμψης κατά την αιώρηση από 60°–160° (ταχεία βάδιση μόνο)
Βαλβίδα H	Ανοιχτή $\frac{3}{4}$	Επηρεάζει την αντίσταση κάμψης κατά την αιώρηση από 0°–60° (βραδύτερη βάδιση)
Βαλβίδα E	Ανοιχτή $1\frac{1}{2}$	Επηρεάζει τη συνολική αντίσταση έκτασης κατά την αιώρηση, 160°–0°

Χρησιμοποιήστε ένα μικρό ίσιο κατσαβίδι για ρύθμιση.

- Εάν ο ασθενής βαδίζει γρήγορα και παρατηρείτε υπερβολική ανύψωση της πτέρνας, αυξήστε την αντίσταση της Βαλβίδας F μέχρι να ομαλοποιηθεί η ανύψωση της πτέρνας.
- Χρησιμοποιήστε τη Βαλβίδα H για να εξομαλύνετε τις αλλαγές στην αντίσταση κάμψης μεταξύ της αρχικής κάμψης και της θέσης 60°.
- Αυξήστε την αντίσταση έκτασης κατά την αιώρηση με τη Βαλβίδα E μέχρι να μειωθεί η τελική κρούση σε πλήρη έκταση. Ο ασθενής θα πρέπει να αισθανθεί ένα ελαφρό τράνταγμα σε πλήρη έκταση καθώς η Γεωμετρική Ασφάλιση ενεργοποιείται πριν την επαφή της πτέρνας. Η υπερβολική αντίσταση έκτασης κατά την αιώρηση αποτρέπει το γόνατο από το να μεταβεί σε θέση πλήρους έκτασης και εξαλείφει την ενεργοποίηση της Γεωμετρικής Ασφάλισης.
- Ρυθμίστε με ακρίβεια τις Βαλβίδες F και E μέχρι να επιτευχθεί ένα ομαλό και ασφαλές σχήμα βάδισης για χαμηλή και υψηλή ταχύτητα.

## ΑΝΥΨΩΣΗ ΠΤΕΡΝΑΣ / ΑΡΧΙΚΗ ΚΑΜΨΗ – ΒΑΛΒΙΔΑ H (ΕΙΚΟΝΑ 9 & 10)

Γενικά, δεν απαιτείται προσαρμογή της βαλβίδας H, εκτός εάν η ταχύτητα βάδισης του ασθενούς είναι αργή και παρατηρείται υπέρμετρη ανύψωση της πτέρνας.

Η βαλβίδα H μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την ακριβή προσαρμογή της αντίστασης μεταξύ της αρχικής κάμψης και των 60°.

Για να προσαρμόσετε τη βαλβίδα H αφαιρέστε το «αυτοκόλλητο» **(ΕΙΚΟΝΑ 10)**.



**ΠΡΟΣΟΧΗ!** Η υπερβολική σύσφιξη των βαλβίδων ή η υπερβολική κάμψη του γονάτου με όλες τις βαλβίδες πλήρως κλεισμένες μπορεί να προκαλέσει ζημιά στις βαλβίδες.

### **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 (ΕΙΚΟΝΑ 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.

### **ΠΡΟΩΘΗΤΗΡΑΣ ΕΚΤΑΣΗΣ (ΕΙΚΟΝΑ 7)**

Ο προωθητήρας έκτασης (14) μειώνει την υπερβολική ανύψωση της πτέρνας και προάγει την ταχύτερη έκταση του γονάτου. **Είναι ρυθμιζόμενος 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 (ΕΙΚΟΝΑ 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.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Πριν από την τοποθέτηση της υποβοήθησης έκτασης, δοκιμάστε να μειώσετε την αντίσταση της Βαλβίδας Ε για να διευκολυνθεί η επίτευξη πλήρους έκτασης.

- 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 (ΕΙΚΟΝΑ 10)

- Αφαιρέστε το κάλυμμα του προστατευτικού, το προστατευτικό και τις σφήνες (**ΕΙΚΟΝΑ 7 & 8**)
- Τοποθετήστε το εξάρτημα συγκράτησης ελατηρίου (18) στην οπή εντός του σφιγκτήρα 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).
- Αφήστε τον ασθενή να περπατήσει και ρυθμίστε την έκταση κατά την αιώρηση με τη βαλβίδα Ε. Εάν δεν επιτυγχάνεται επαρκής έκταση με πλήρως ανοιχτή Βαλβίδα Ε, δοκιμάστε ένα πιο άκαμπτο ελατήριο.
- Ρυθμίστε ξανά την αντίσταση έκτασης κατά την αιώρηση μετά την τοποθέτηση της υποβοήθησης έκτασης (Βαλβίδες F και H).

## 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 (ΕΙΚΟΝΑ 11 & 12)

Συνιστάται η χρήση μιας μη ενιαίας αισθητικής λύσης, η οποία δεν παρεμποδίζει τη λειτουργία του γονάτου. 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 φρώδες 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 2000 έχει σχεδιασθεί για χαμηλές απαιτήσεις συντήρησης. Έχει εγγύηση έναντι ελαττωματικών υλικών και κακοτεχνιών για 24 μήνες. Συνιστώνται τα ακόλουθα:

- Το Total Knee 2000 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 (ΕΙΚΟΝΑ 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 δάχτυλα του ποδιού του τεχνητού μέλους για απελευθέρωση.)



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

### ΕΥΘΥΝΗ

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

### ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ

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

ISO 10328 - 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. Balanseenheid
6. Kniescharnier (uitlijningsas)
7. Hydraulische behuizing
8. Achterste koppeling
9. Onderste koppeling
10. Draagraam
11. Stootkussen
12. Wigje
13. Klep stootkussen
14. Extensiepromotor
15. Ventiel F (Flexie)
16. Ventiel H (Hielheffing / initiële flexie)
17. Ventiel E (Extensie)
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 en cadansvariatie
- Grotere teenafstand tijdens zwaai fase
- 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 onbeperkt alledaags gebruik en mogelijkheid om te wandelen met gevarieerde cadans.

## 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).
- Installeer het geschikte stootkussen volgens het gewicht van de patiënt.

<b>Gewicht patiënt</b>	<b>Kleur</b>	<b>Type</b>
35-50 kg	Groen	Zacht
50-70 kg	Zwart	Normaal
70-90 kg	Rood	Stevig
90-100 kg	Geel	Extra stevig

- 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.
  - Instelbare zwaaibewegingsweerstand, ventiel A (15, Afbeelding 9)
- a. Laat de patiënt op een stoel plaatsnemen. Strek de protheseknie. Laat de knie vallen in flexiepositie.



- b. Verhoog de weerstand van ventiel A tot een kleine bobbel zichtbaar wordt bij een flexiehoek van 60°.

## DYNAMISCHE UITLIJNING

Het kniemodel 2000 zorgt voor een soepele en vloeiende zwaaicontrolle tijdens normaal gebruik en staat toe om van cadans te veranderen. Gelieve om uit veiligheidsoverwegingen de eerste aanpassingen uit te voeren terwijl de patiënt tussen evenwijdige stangen staat!

### Aanpassing van ventiel – F, H, E (Afbeelding 9)

Ventiel	Fabriek-sinstelling	Functie
Ventiel F	3/4 open	Beïnvloedt de zwaaibewegingsweerstand van 60°–160° (alleen snel lopen)
Ventiel H	3/4 open	Affects swing flexion resistance from 0°- 60° (slower walking)
Ventiel E	1 1/2 open	Affects whole swing extension resistance, 160°- 0°

Gebruik voor het aanpassen een kleine, platte schroevendraaier.

- Als de patiënt snel loopt en u stelt vast dat de hiel overmatig omhoog gaat, verhoog de weerstand van ventiel F dan tot de hiel een normale beweging vertoont.
- Gebruik ventiel H om wijzigingen in de flexieweerstand tussen beginnende flexie en 60° soepeler te laten verlopen.
- Verhoog de zwaaibewegingsweerstand met ventiel E tot de eindbelasting bij volledige extensie verminderd is. De patiënt zou een kleine schok moeten voelen bij volledige extensie aangezien de geometrische vergrendeling wordt ingeschakeld net voor het hielcontact. Overmatige zwaaibewegingsweerstand zal de knie verhinderen om over te gaan tot volledige extensie en de inschakeling van de geometrische vergrendeling tegenhouden.
- De ventielen F en E nauwkeurig afstellen tot een soepel en veilig gangpatroon wordt bereikt voor trage en snelle looptempo's.

### HIELHEFFING / INITIËLE FLEXIE – VENTIEL H (Afbeelding 9 & 10)

Doorgaans is het niet nodig om ventiel H aan te passen, tenzij de wandelsnelheid van de patiënt dermate traag is en overmatige hielheffing wordt vastgesteld.

Ventiel H kan ook gebruikt worden voor fijnafstelling van de weerstand tussen initiële flexie en 60°. Om ventiel H aan te passen, verwijdert u de „sticker“ (Afbeelding 10).

**LET OP!** Te hard vastdraaien van de ventielen of het buigen van de knie met alle ventielen in volledig gesloten positie kan de ventielen beschadigen.

### 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 ont koppelingspunt. 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 verminderd.

### **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 dienen 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.

**OPMERKING:** Voor het hulpstuk voor extensie wordt geïnstalleerd kunt u proberen om de weerstand van ventiel E te verminderen om zo tot volledige extensie te komen.

- 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).
- Laat de patiënt even rondlopen en pas de zwaaibeweging aan met ventiel E. Als er niet voldoende extensie wordt verkregen met een volledig geopend ventiel E, probeer dan een stijvere veer uit.
- De zwaaibewegingsweerstand opnieuw aanpassen na de installatie van het hulpstuk voor extensie (Ventielen F en H)

### **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**

<b>Ref. Nr</b>	<b>Beschrijving</b>	<b>Opmerkingen</b>
2047	Scheenstuk	Beschermst de eenheid tegen de schuimovertrek – behoudt de nodige bewegingsruimte binnen de schuimovertrek

<b>Ref. Nr</b>	<b>Beschrijving</b>	<b>Opmerkingen</b>
2052	Kniekap – klein	Toepassing om scheuren ter hoogte van de knie te voorkomen
2053	Kniekap – groot	Toepassing voor patiënten die vaak knielen/ geknield zitten
2075R	Schuimovertrek – normaal	Biedt ruimte voor het scheenstuk
2075L	Schuimovertrek – groot	Biedt ruimte voor het scheenstuk

## **ONDERHOUD**

De Total Knee 2000 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 2000 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 uitstreken 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 3 miljoen belastingscycli. Afhankelijk van de activiteit van de geamputeerde komt dit overeen met een gebruiksduur van 3-5 jaar. We raden het uitvoeren van regelmatige jaarlijkse veiligheidscontroles aan

**ISO 10328 - P5 - 100 kg \*)**



\*) Lichaamsmassalimiet niet overschrijden!



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

# PORTUGUÊS

---

## 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 hidráulico
8. Ligação traseira
9. Ligação base
10. Chassi
11. Amortecedor
12. Calço
13. Cobertura do amortecedor
14. Promotor da extensão
15. Válvula F (Flexão)
16. Válvula H (Elevação do calcanhar/Flexão inicial)
17. Válvula E (Extensão)
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 e variação de cadência
- 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 deambulante comunitário ilimitado, com potencial para caminhar com cadência variável.

## 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 Össur, 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).
- Instale um amortecedor adequado ao peso do paciente.

<b>Peso do paciente</b>	<b>Cor</b>	<b>Tipo</b>
35-50 kg	Verde	Macio
50-70 kg	Preto	Normal
70-90 kg	Vermelho	Firme
90-100 kg	Amarelo	Extra Firme

- 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.
  - Predefina a resistência da flexão de oscilação, Válvula F (**15, Figura 9**).
- a. Sente o paciente numa cadeira. Estenda o joelho da prótese. Deixe flectir o joelho.
  - b. Aumente a resistência da Válvula F até ocorrer uma pequena batida aos 60° do ângulo de flexão.

## **ALINHAMENTO DINÂMICO**

O modelo de joelho 2000 permite um controlo de oscilação suave e fluido durante a ambulação normal e permite alterações à cadência.

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

### Ajuste das válvulas – F, H, E (Figura 9)

Válvula	Definições de fábrica	Function
Válvula F	3/4 aberta	Afecta a resistência à flexão de oscilação entre 60° e 160° (apenas em caminhadas rápidas)
Válvula H	3/4 aberta	Afecta a resistência à flexão de oscilação entre 0° e 60° (caminhadas lentas)
Válvula E	1 1/2 aberto	Afecta toda a resistência à extensão de oscilação, 160°–0°

Utilize uma pequena chave de fendas chata para ajustar.

- Se o paciente caminhar rapidamente e observar uma elevação excessiva do calcanhar, aumente a resistência da válvula F, até a elevação do calcanhar ser normalizada.
- Utilize a válvula H para suavizar alterações de resistência à flexão entre a flexão inicial e de 60°.
- Aumente a resistência à extensão de oscilação com a válvula E até que o impacto terminal em plena extensão seja reduzido. O paciente deverá sentir uma ligeira batida em plena extensão, dado que o travão geométrico é activado antes do contacto do calcanhar. Uma resistência excessiva à extensão de oscilação impedirá o joelho de se mover em plena extensão e eliminará a activação do travão geométrico.
- Afine as válvulas F e E até obter um padrão de marcha suave e seguro para velocidades de marcha lentas e rápidas.

### ELEVAÇÃO DO CALCANHAR/FLEXÃO INICIAL – VÁLVULA H (FIGURAS 9 E 10)

Geralmente, não é necessário ajustar a Válvula H, excepto se a velocidade de marcha do paciente for baixa e for observada uma elevação excessiva do calcanhar.

A Válvula H também pode ser utilizada para ajustar ao pormenor a resistência entre a flexão inicial e a 60°. Para ajusta a Válvula H, remova o “autocolante” (Figura 10).

**ATENÇÃO!** Apertar demasiado as válvulas ou flectir o joelho com todas as válvulas completamente fechadas poderá danificar as mesmas.

### 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.**

- Flicta 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.

**NOTA:** Antes de instalar a extensão auxiliar, tente reduzir a resistência da Válvula E para possibilitar a extensão plena.

- 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).
- Peça ao paciente para caminhar e ajuste a extensão de oscilação com a Válvula E. Caso não seja obtida uma extensão suficiente com a Válvula E completamente aberta, experimente com uma mola mais rígida.
- Reajuste a resistência à flexão de oscilação depois de instalar a extensão auxiliar (Válvulas F e H)

## 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

<b>N.º Ref</b>	<b>Descrição</b>	<b>Notas</b>
2047	Resguardo para tibia	Protects unit from foam cover - maintains space for movement within foam cover
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 2000 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 reexperienciar 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 3 milhões de ciclos de carga. Dependendo da actividade do amputado esta corresponde a um período de utilização de 3 ou 5 anos.

Recomendamos a realização de controlos de segurança frequentes ao longo do ano.

ISO 10328 - 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 NA RYSUNKACH

1. Referencyjna linia ustawienia (odniesienia)
2. Lej protezowy
3. Centralny punkt referencyjny kolana
4. Łącznik przedni
5. Blok balansowy
6. Oś obrotu (oś ustawienia)
7. Obudowa hydrauliki
8. Łącznik tylny
9. Łącznik dolny
10. Podstawa
11. Zderzak
12. Podkładka
13. Osłona zderzaka
14. Wspomaganie wyprostowania kolana
15. Zawór F (zgięcie)
16. Zawór H (uniesienie pięty/wstępne zgięcie kolana)
17. Zawór E (wyprost)
18. Osłona sprężyny
19. Sprężyna
20. Tuleja
21. Przewód
22. Pierścień oporowy (seger)
23. Gniazdo osłony sprężyny
24. Obudowa kolana-mała
25. Obudowa kolana - duża
26. Osłona goleni (podudzia)
27. Łożyska (punkty smarowania)
28. Punkty odblokowania/zwolnienia kolana

## FUNKCJE I ZALETY URZĄDZENIA

- Zwiększona stabilność stawu kolanowego i zmienność prędkości chodu.
- Większa przestrzeń na stopę w fazie zgięcia.
- Lekka konstrukcja - smukły kształt z lepszą estetyką wykończenia.
- 160° kąta zgięcia kolana - zapewnia wygodę siadania, klęknięcia, jazdy na rowerze oraz wykonywania innych czynności wymagających większego kąta zgięcia.
- 24-miesięczny okres gwarancji.

## WSKAZANIA ZASTOSOWANIA

- Osoby dorosłe po amputacji, o wadze ciała do 100 kg (220 lbs).
- Total Knee® jest konstrukcją przeznaczoną wyłącznie do stosowania w amputacjach kończyn dolnych.
- Odpowiada potrzebom pacjentów wymagających rozwiązania niezależnego i zapewniającego swobodę ruchu przy zmiennej prędkości chodu.

## PRZEŚWIT (RYSUNEK 1)

## USTAWIENIE I REGULACJA (Rysunek 2)

## OPCJE ADAPTERÓW (Rysunek 3)

- Adapter laminacyjny (A-114040 lub A-114030) dla amputacji na poziomie wyluszczenia w stawie kolanowym lub dla osób z długim kikutem uda.

- Adapter piramidowy żeński (2026) dla średnich i krótkich kikutow uda.
- Adapter Euro 4-otworowy (2055) dla osób ze średnim/krótkim kikutem uda, w połączeniu z 4-otworowym adapterem leja protezowego (A-122100 lub A-125100).
- Adapter piramidowy męski (2025 i 2025T) dla osób ze średnim/krótkim kikutem uda lub po amputacji na poziomie wyluszczenia w stawie biodrowym.

Ważne: Należy zawsze używać tylko oryginalnych adapterów Total Knee/Össur. Należy zawsze w pełni dokręcać śruby. Ustawić śrubę zaciskową pod kątem 90° z przodu adaptera piramidowego męskiego, adaptera laminacyjnego lub adaptera Euro 4-otworowego: dla adaptera piramidowego żeńskiego kąt ustawienia powinien wynosić 45° **(Rysunek 3)**. Konstrukcja gwintów gwarantuje ich maksymalną wytrzymałość w danej pozycji

Adaptery innych producentów mogą nie zapewniać pełnego dokręcenia wszystkich śrub. Mogą też cechować się niższą wytrzymałością i skutkować utratą gwarancji protezy. Nigdy nie dokręcać zbyt silnie adapterów do głowicy systemu hydraulicznego.

Przy zastosowaniu adapterów laminowanych, żywica może przedostać się pod adapter, uniemożliwiając pełne dokręcenie śrub. Należy ostrożnie usunąć żywicę bez uszkodzenia adaptera, tak aby możliwe było pełne dokręcenie śrub po zamontowaniu adaptera na kolanie.

Ważne: Przy pełnym zgięciu stawu kolanowego nie należy dopuszczać do kontaktu leja protezowego/adaptora z bliższą (do 2/3 długości) częścią łącznika tylnego protezy **(Rysunek 4)**. Stykanie się tych powierzchni może skutkować uszkodzeniem stawu kolanowego i utratą gwarancji.

Dopuszcza się zetknięcie leja protezowego i łącznika tylnego poniżej wysokości bloku balansowego.

Jeżeli adaptor rurowy protezy (tzw. pylon) jest zbyt krótki, nie należy korygować długości poprzez umieszczenie podkładki dystansowej w adapterze rurowym kolana, ponieważ może to zmniejszyć wytrzymałość oraz spowodować utratę gwarancji urządzenia **(Rysunek 5)**. Dla zapewnienia pacjentowi maksymalnego bezpieczeństwa należy użyć nowego adaptora rurowego Össur o odpowiedniej długości.

## USTAWIENIE WARSZTATOWE (Rysunek 2)

- Należy przykręcić stopę protezową, adaptor rurowy i staw kolanowy.
- Określić wysokość kolana od podłoża, mierzoną do centralnego punktu referencyjnego (3). Dokręcić adapter zaciskowy do wartości 15 Nm **(Rysunek 6)**.
- Ustawić właściwą wysokość obcasa stopy do obuwia pacjenta.
- Adapter rurowy musi być ustawiony prostopadłe do podłoża dla prawidłowego funkcjonowania stawu kolanowego. Referencyjna linia ustawienia (1) powinna przebiegać od osi obrotu (6) przez 1/3 tylną część pokrycia stopy protezowej Flex-Foot® (wskazaną znacznikiem) (dla innych modeli stóp odwołać się do instrukcji użytkowania).
- Zamontować lej protezowy do stawu kolanowego za pomocą odpowiedniego adaptera. Dokręcić momentem wskazanym w instrukcji obsługi adaptera. Upewnić się, że kąty zgięcia/wyprostu i odwodzenia/przywodzenia protezy są zgodne z wytycznymi oceny pacjenta. Referencyjna linia ustawienia (1) powinna dzielić lej protezowy na dwie równe części na poziomie kości kulszowej (2) oraz przebiegać przez oś obrotu (6) stawu kolanowego i zaznaczoną tylną 1/3 część pokrycia stopy Flex-Foot®.



- Upewnić się, czy wysokość całkowita protezy jest prawidłowa.

UWAGA: Przesunięcie referencyjnej linii ustawienia (1) zbyt daleko w przód względem osi obrotu (6) może utrudniać rozpoczynanie fazy zgięcia kolana.

### DOBÓR ZDERZAKA (Rysunek 7)

Zderzak ustala dopuszczalny zakres zgięcia stawu kolanowego pod obciążeniem.

- Należy ostrożnie wsunąć płaski śrubokręt lub inne podobne narzędzie pod spód osłony zderzaka i zdjąć osłonę (**Rysunek 8**).
- Następnie włożyć mały płaski śrubokręt pod zderzak i unieść go.
- Wyjąć zderzak (pozostawić podkładki znajdujące się pod zderzakiem na miejscu).
- Zamontować odpowiedni zderzak do wagi pacjenta.

<b>Waga pacjenta</b>	<b>Kolor</b>	<b>Rodzaj</b>
35-50 kg (80-110 lbs)	Zielony	Miękki
50-70 kg (110-155 lbs)	Czarny	Regularny
70-90 kg (155-200 lbs)	Czerwony	Sztywny
90-100 kg (200-220 lbs)	Żółty	Bardzo sztywny

- Ponownie założyć osłonę zderzaka, wsuwając ją pod zaczep z przodu obudowy i wciskając dwa bolce w otwory kolana.
- Pacjenci o dużej aktywności mogą wymagać sztywniejszego zderzaka.
- Także pacjenci używający uprzednio protezy bez funkcji zgięcia w fazie podporu mogą początkowo preferować sztywniejszy zderzak.
- Sugerowane jest wypróbowanie bardziej miękkiego zderzaka po upływie dwóch tygodni. Pomoże to pacjentowi w opanowaniu bezpiecznego poruszania się w protezie. Ułatwi też przyzwyczajenie się do korzystania z protezy z funkcją regulacji zgięcia w fazie podporu.

### USTAWIENIE STATYCZNE

W celu uzyskania bezpieczeństwa pacjenta należy dokonywać wstępnej regulacji protezy między poręczami!

- Przymierz protezę i sprawdź prawidłową długość.
  - Upewnij się, że stopa pacjenta spoczywa płasko na podłożu, kolano znajduje się w pozycji neutralnej, a kąty ustawienia leja protezowego są odpowiednio dopasowane.
  - Gdy pacjent przenosi ciężar ciała na protezę, następuje aktywacja blokady geometrycznej; w tej pozycji zderzak powinien być lekko ściśnięty. W razie potrzeby wyreguluj ustawienie.
  - Wyjaśnij pacjentowi funkcję działania systemu blokady geometrycznej oraz zasady działania zgięcia kolana w pozycji podporu. Poproś pacjenta o aktywowanie blokady poprzez wykonanie wy kroku protezą w przód i przeniesienie ciężaru ciała na piętę.
  - Pacjent powinien przyzwyczać się do działania blokady geometrycznej oraz funkcji zgięcia kolana pod obciążeniem.
  - Przy załączonej blokadzie geometrycznej staw kolanowy nie ma możliwości niekontrolowanego zgięcia.
  - Wyreguluj wstępny opór zgięcia, zaworem F (**15, Rysunek 9**)
- a. Regulację powyższą należy wykonywać zawsze w pozycji siedzącej pacjenta. Wprostować staw kolanowy do przodu. Następnie pozwolić

aby proteza pod własnym ciężarem swobodnie opadła. (zgięła się w stawie kolanowym).

- b. Zwiększyć opór zgięcia zaworem F do momentu występowania niewielkiego przeskoku (oporu) przy kącie zgięcia 60°.

## USTAWIENIE DYNAMICZNE

Staw kolanowy Total Knee 2000 zapewnia płynną kontrolę pracy podczas normalnego poruszania się, umożliwiając przy tym zmianę prędkości chodu. Dla bezpieczeństwa należy dokonywać wstępnej regulacji protezy z pacjentem stojącym między poręczami!

### Regulacja zaworów – F, H, E (Rysunek 9)

Zawór	Ustawienie fabryczne	Funkcja
Zawór F	3/4 otwarty	Regulacja oporu zgięcia w zakresie 60°-160° (tylko szybki chód)
Zawór H	3/4 otwarty	Regulacja oporu zgięcia w zakresie 0°-60° (chód wolniejszy)
Zawór E	1 1/2 otwarty	Regulacja oporu wyprostowania w pełnym zakresie, 160°-0°

Do regulacji należy użyć małego płaskiego śrubokręta.

- Jeśli podczas szybkiego chodu pacjenta zaobserwuje się nadmierne unoszenie pięty, zwiększyć opór zaworu F do momentu znormalizowania (równego) unoszenia pięty.
- Zawór H służy do regulacji płynności pracy kolana w trakcie zginania do kąta zgięcia 60°.
- W celu zwiększenia oporu wyprostowania kolana, należy użyć zaworu E do momentu ograniczenia „uderzenia” kolana w trakcie prostowania. Pacjent powinien czuć lekkie „uderzenie-domknięcie” protezy przy jej pełnym wyprostowaniu, gdy załączana jest blokada geometryczna przed kontaktem pięty z podłożem. Nadmierny opór zaworu wyprostowania spowoduje brak możliwości osiągnięcia pełnego wyprostowania kolana i brak aktywacji blokady geometrycznej.
- Należy ostrożnie kontynuować regulowanie zaworów F i E do momentu uzyskania płynnego i bezpiecznego chodu przy wolnej i szybkiej prędkości.

## UNOSZENIE PIĘTY / WSTĘPNE ZGIĘCIE KOLANA - ZAWÓR H (Rysunki 9 i 10)

Regulacja zaworu H nie jest generalnie konieczna, o ile przy wolnej prędkości chodu pacjenta nie zaobserwuje się nadmiernego unoszenia pięty.

Zawór H może również służyć do precyzyjnego ustawienia oporu pomiędzy początkowym zgięciem kolana a kątem 60°.

Aby wyregulować zawór H, należy usunąć jego „naklejkę” (**Rysunek 10**).

**OSTRZEŻENIE!** Nadmierne przekręcanie zaworów lub zginanie stawu kolanowego bez ich pełnego zamknięcia może skutkować uszkodzeniem zaworów.

### Dobór zderzaka

- Wypróbować różne zderzaki, wybierając ten, który zapewnia największy komfort.

- Ostatecznie dobrany zderzak może różnić się od zalecanego w tabeli wyboru na podstawie wagi ciała pacjenta.
  - Miękkie zderzaki zwiększają moment blokowania/siłę blokady geometrycznej oraz umożliwiają większe zgięcie kolana w pozycji podporu.
  - Twarde zderzaki zmniejszają moment blokowania/siłę blokady geometrycznej oraz możliwy zakres zgięcia kolana w pozycji podporu.
  - Dobór stopy protezowej także ma wpływ na wybór zderzaka.
- a. Dla miękkich pięt wybrać bardziej miękki zderzak.
  - b. Dla twardych modułów pięty zalecany jest zderzak twardy.

### **Regulacja podkładek zderzaka (Rysunek 7)**

Dodanie podkładek zderzaka zmienia punkt odblokowania/zwolnienia blokady geometrycznej, umożliwiając fazę zgięcia kolana. Ma to wpływ na stabilność kolana oraz łatwość chodu i siadania. Podkładkami są cienkie płytki z tworzyw sztucznych, montowane pod zderzakiem w celu regulacji jego wysokości. Zmiana wysokości zderzaka zmienia punkt zwalniania stawu kolanowego.

- Większa liczba podkładek: łatwiejsze odblokowywanie kolana do fazy wymachu i mniejsze zgięcie w pozycji podporu.
- Mniejsza liczba lub brak podkładek: większe bezpieczeństwo, większe zgięcie w pozycji podporu kolana oraz opóźnione odblokowywanie kolana do fazy zgięcia.

**UWAGA:** Istnieją dwa różne rodzaje podkładek. Grubsze z nich mają 0,76 mm wysokości i są przezroczyste, podczas gdy cieńsze są grubości 0,38 mm i mają kolor szary. Nie zaleca się używania razem kombinacji grubszej niż powyższe dwa rodzaje podkładek. Dodanie kolejnych podkładek może uniemożliwić aktywację blokady geometrycznej i wpłynąć negatywnie na stabilność kolana w pozycji podporu.

Stopniowo zwiększać grubość podkładki/-ek do momentu, aż pacjent odczuje przedwczesne zwolnienie kolana. Następnie zmniejszać grubość podkładek do momentu uzyskania odpowiedniego ustawienia bezpieczeństwa i momentu odblokowania kolana. Wstępną regulację ustawień należy wykonywać z pacjentem stojącym między poręczami.

**UWAGA:** Jeśli nie zostaną użyte żadne podkładki, staw kolanowy będzie wykazywać pewien zakres zgięcia/wyprostu w pozycji podporu. W przypadku, gdy pacjent nie akceptuje istniejącego „luzu”, można zmniejszyć zakres ruchu stawu poprzez dodanie podkładek.

### **WSPOMAGANIE WYPROSTU KOLANA (Rysunek 7)**

Wspomaganie wyprostu kolana (14) zmniejsza nadmierne unoszenie pięty i zapewnia szybszy wyprost kolana. **W momencie dostarczenia przez firmę Össur** jest ono ustawione na wartość minimalną.

- Zgiąć kolano w celu odstąpienia śruby regulacyjnej wspomagania wyprostu.
- Aby zredukować nadmierne unoszenie pięty, szczególnie przy szybkim chodzie, przekręcić śrubę regulacji w prawo za pomocą dużego płaskiego śrubokręta.

### **WYRZUTNIA SPRĘŻYNOWA KOLANA (Rysunek 10)**

Wyrzutnia sprężynowa jest funkcją OPCJONALNĄ, pomagającą wyprostować w pełni staw kolanowy. Zaleca się użycie wyrzutni sprężynowej tylko w przypadku, gdy osoba po amputacji nie jest w stanie wyprostować stawu kolanowego w stopniu wystarczającym na aktywację blokady geometrycznej.

**UWAGA:** Przed zamontowaniem wyrzutni spróbuj zmniejszyć opór zaworu E, aby pomóc pacjentowi w osiągnięciu pełnego wyprostowania kolana.

- Przeznaczona dla osób mających trudności z osiągnięciem pełnego wyprostowania kolana.
- Pomocna również w trakcie szybkiego chodu.
- Zapewnia zawsze w pełni wyprostowane kolano.
- Pozytywnie wpływa na aktywację blokady geometrycznej, zwiększając stabilność protezy.

Dostępna z trzema typami sprężyn (żółta = regularna, niebieska = sztywna, czerwona = bardzo sztywna).

### **MONTAŻ (Rysunek 10)**

- Zdjąć osłonę zderzaka, wyjąć zderzak i podkładki (**Rysunki 7 i 8**).
- Włożyć kołnierz sprężyny (18) w otwór wewnątrz 30 mm zacisku adaptera rurowego kolana (23).
- Mocno osadzić kołnierz sprężyny delikatnie ostukując go gumowym młotkiem.
- Nałożyć tuleję (20) na przewód (21).
- Umieścić sprężynę (19) na przewodzie (21) i tulei (20) (rozpoczynając od wersji żółtej).
- Włożyć przewód (21) i sprężynę (19) do kołnierza sprężyny (18), kulkowym zakończeniem przewodu.
- Przesunąć kulkowe zakończenie przewodu przez otwór w kolanie (23) i umieścić kulkę w zagłębieniu łącznika dolnego (9) za pomocą małego śrubokręta lub długich szczypiec.
- Ponownie założyć wybrane podkładki (12), zderzak (11) i jego osłonę (13).
- Poprosić pacjenta o przejście kilku kroków w celu wyregulowania wyprostowania za pomocą zaworu E. W przypadku braku wystarczającego wyprostowania kolana przy w pełni otwartym zaworze E użyć sztywniejszej sprężyny.
- Po zainstalowaniu wyrzutni sprężynowej należy ponownie wyregulować opór zgięcia kolana (Zawory F i H).

### **KONTROLA OKRESOWA**

- Po kilku tygodniach dokonaj ponownej oceny ustawień protezy.
- Konieczna może okazać się wymiana podkładki i sprawdzenie doboru zderzaka ze względu na przyzwyczajenie się pacjenta do specyfiki działania kolana.
- Większe doświadczenie, bezpieczeństwo i pewniejsza kontrola nad funkcjami protezy może wymagać zmiany zderzaka na twardszy i/lub zwiększenia grubości podkładki/-ek.

### **OPCJE KOSMETYKI (Rysunki 11 i 12)**

Zaleca się zastosowanie dwuczęściowego rodzaju pokrycia kosmetycznego, tak aby nie zakłócać funkcjonalności stawu kolanowego. Jednoczęściowe rozwiązania kosmetyczne są jednak również dopuszczalne.

#### **Pokrycia kosmetyczne dwuczęściowe**

<b>Nr ref.</b>	<b>Opis</b>	<b>Uwagi</b>
2047	Ostona goleni (podudzia)	Chroni staw kolanowy przed pokryciem piankowym - zapewniając przestrzeń dla ruchu zgięciowego
2052	Ostona kolanowa - mała	Ochrona przed wszelkimi rozdarciami materiałów przez kolano

<b>Nr ref.</b>	<b>Opis</b>	<b>Uwagi</b>
2053	Ostona kolanowa - duża	Dla pacjentów często klękających na protezie
2075R	Pokrycie piankowe - standardowe	Przygotowany kształt pod ostonę goleni
2075L	Pokrycie piankowe - duże	Przygotowany kształt pod ostonę goleni

## **CZYSZCZENIE I PIELEGNACJA**

Staw kolanowy Total Knee 2000 nie wymaga dużych nakładów pielęgnacyjnych. Kolano jest objęte gwarancją na wady materiałowe i produkcyjne przez okres 24 miesięcy. Zalecane postępowanie:

- Kolano Total Knee 2000 powinno być sprawdzane co sześć miesięcy pod kątem oznak nietypowego zużycia; kontroli powinien dokonywać protetyk obeznany z tym produktem.
- Zmiana zderzaka w przypadku jego pęknięcia lub zużycia, w zależności od poziomu aktywności pacjenta.
- Jeśli kolano jest wystawiane na działanie nadmiernej wilgoci lub środowiska korozyjnego, zaleca się jego częste czyszczenie i smarowanie łożysk.

## **CZYSZCZENIE**

- Kolano należy czyścić miękką szmatką zwilżoną niewielką ilością nafty. NIE należy używać rozpuszczalników silniejszych niż nafta. Jeżeli nafta nie jest dostępna, należy użyć oleju ogólnego zastosowania (3w1) lub oleju maszynowego.
- NIE zanurzać kolana ani nie polewać go środkiem czyszczącym. Może to skutkować uszkodzeniem łożysk i uszczelek.
- NIE należy używać sprężonego powietrza do czyszczenia kolana. Nadmuchiwanie powietrza może wprowadzić zanieczyszczenia do łożysk i spowodować ich uszkodzenie oraz zużycie.

## **SMAROWANIE (Rysunek 13)**

Staw kolanowy posiada trzy widoczne zestawy łożysk tocznych. Należy smarować łożyska nakładając kilka kropli oleju (ogólnego zastosowania (3w1) lub oleju maszynowego). Następnie należy poruszyć kilkakrotnie kolaniem i zetrzeć nadmiar oleju miękką szmatką. Żadne inne części nie wymagają zewnętrznego smarowania.

## **PRZESZKOLENIE W ZAKRESIE UŻYTKOWANIA PRODUKTU**

Przeprowadzenie instruktażu dla nowych użytkowników protezy jest niezbędnym elementem ich pomyślnej rehabilitacji. Dla zapewnienia bezpieczeństwa początkowa regulacja ustawień kolana oraz nauka chodu powinny być dokonywane z pacjentem stojącym między poręczami.

## **CHÓD PO RÓWNYM PODŁOŻU**

- Należy wytłumaczyć pacjentowi funkcję zgięcia kolana w fazie podporu/blokadę geometryczną. Osoby używające wcześniej protezy z kolaniem bez zgięcia w fazie podporu mogą obawiać się tej funkcji kolana w momencie jego obciążenia. Należy nauczyć ruchu kolana w fazie podporu i nieograniczania tego ruchu poprzez silny wyprost stawu biodrowego.

- Należy wyjaśnić pacjentowi mechanizm zwalniania kolana. Środek ciężkości ciała pacjenta powinien przypadać z przodu osi obrotu stawu kolanowego. W tej pozycji zainicjowanie zgięcia kolana wymaga jedynie niewielkiego wysiłku ze strony zginaczy uda. Zgięcie kolana zapoczątkowane jest rotacją biodra w momencie, gdy ciężar ciała zostaje przeniesiony na śródstopie w fazie oderwania stopy od podłoża.
- Pozwolić pacjentowi stanąć przy poręczach z ciężarem ciała spoczywającym na śródstopiu. Rozpocząć zgięcie kolana poprzez obrót miednicy i lekkie zgięcie uda. Powtórzyć kilka razy.
- Rozpoczęcie chodu należy wykonywać pomiędzy poręczami. Wraz z nabraniem przez pacjenta samodzielności rozpocząć chód poza poręczami.

## SIADANIE

- Poprosić pacjenta o przeniesienie ciężaru ciała na przodostopie.
- Należy ustawić stopy równolegle (lub stopę protezową nieznacznie z tyłu) i przenieść środek ciężkości na przodostopie. Spowoduje to zwolnienie kolana.
- W trakcie siadania zachowana kończyna przejmuje ciężar ciała.

## SCHODZENIE PO SCHODACH

Schodzenie naprzemiennie po schodach z użyciem stawu kolanowego Total Knee wymaga dużej praktyki i powinno być dokonywane wyłącznie przez przeszkolonych użytkowników protezy. Ćwiczenia należy rozpocząć od najniższego stopnia z pomocą poręczy.

- Należy ustawić całą stopę protezową na stopniu.
- Następnie przenieść środek ciężkości ciała na przodostopie, jak w przypadku siadania. Kolano będzie rozpoczynało zgięcie. Ruch ten będzie szybki. Należy zachować ostrożność!
- W miarę zwiększania pewności/samodzielności pacjenta można zwiększyć liczbę stopni.

Nie wszyscy użytkownicy protezy będą w stanie opanować sztukę naprzemiennego schodzenia po schodach.

## ZGIĘCIE RĘCZNE KOLANA (BEZ OBCIĄŻANIA PROTEZY)

Podczas siedzenia z całkowicie wyprostowanym stawem kolanowym Total Knee konieczne/przydatne może być jego ręczne zgięcie. Należy nacisnąć dwa punkty wskazane na **Rysunku 14**, aby zwolnić kolano do zgięcia. Uważać, aby nie uszkodzić palców pomiędzy łącznikami. (Pacjent może także pochylić się w przód i pociągnąć lub dotknąć palucha protezy, aby zwolnić kolano.)



**OSTRZEŻENIE!** Unikać umieszczania rąk lub palców w pobliżu ruchomych części modułu protezy.

## ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Producent zaleca korzystanie z urządzenia tylko w określonych warunkach i do zamierzonych celów, zgodnie z przeznaczeniem. Obsługa i wykorzystanie protezy muszą być zgodne z instrukcją użytkownika. Producent nie jest odpowiedzialny za uszkodzenia spowodowane zastosowaniem komponentów, które nie zostały zatwierdzone przez producenta.

## ZGODNOŚĆ WE

Komponent spełnia wymagania wytycznych 93/42/EWG dla urządzeń medycznych. Urządzenie zostało sklasyfikowane jako urządzenie klasy I zgodnie z kryteriami klasyfikacji określonymi w załączniku IX wytycznych.

## ZGODNOŚĆ Z NORMAMI

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 dokonywanie regularnych corocznych kontroli bezpieczeństwa urządzenia.

**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!

# ČEŠTINA

---

## LEGENDA K OBRÁZKŮM

1. Zátěžná osa
2. Lůžko
3. Střed kolenního kloubu
4. Přední táhlo kloubu
5. Vahadlo
6. Osa vahadla (stavební osa)
7. Hydraulické těleso
8. Zadní táhlo kloubu
9. Spodní táhlo kloubu
10. Objímka
11. Doraz
12. Vymezovací podložka
13. Krytka dorazu
14. Extenční sada
15. Ventil F (flexe)
16. Ventil H (zdvih paty / počáteční flexe)
17. Ventil E (extenze)
18. Vodící vložka
19. Pružina
20. Pouzdro pružiny
21. Táhlo
22. Závlačka
23. Sedlo vodící vložky
24. Krytka kolenního kloubu – malá
25. Krytka kolenního kloubu – velká
26. Bércový kryt
27. Ložiska (místa mazání)
28. Uvolňovací čepy

## FUNKCE A PŘEDNOSTI

- Vyšší stabilita kolene a proměnná rychlost chůze.
- Větší vzdálenost špice od podložky ve švihové fázi.
- Lehká konstrukce – úzký profil pro lepší kosmetický vzhled.
- 160° flexe v kolenním kloubu – vhodné při sezení, kleku, jízdě na kole a dalších činnostech vyžadujících větší flexi v kolenním kloubu.
- Záruka 24 měsíců.

## INDIKACE PRO POUŽITÍ

- Uživatelé s hmotností až do 100 kg.
- Protetický kolenní kloub Total Knee se používá výhradně pro stavbu protéz dolních končetin.
- Vhodný pro nelimitované exteriérové uživatele, kteří jsou schopni chůze různou rychlostí a většího zatížení.

## PARAMETRY (Obr. 1)

## STAVBA A NASTAVENÍ (Obr. 2)

## MOŽNOSTI ADAPTÉRU (Obr. 3)

- Adaptér laminátového lůžka (A-114040 nebo A-114030) pro exartikulace v kolenním kloubu nebo dlouhý transfemorální pahýl.
- Adaptér se stavěcími šrouby 2026 pro střední až krátký transfemorální pahýl.



- Adaptér 4-otvorový spojovací 2055 pro střední/krátký transfemorální pahýl v kombinaci s adaptérem lůžka 4-otvorovým (A-122100 nebo A-125100).
- Spojovací adaptér pyramida 2025 nebo 2025T pro střední/krátký transfemorální pahýl nebo exartikulaci v kyčelním kloubu.

Důležité: Používejte pouze originální adaptéry pro Total Knee / Össur. Závity zcela utáhněte. Orientuje šroub anteriorně kolmo k pyramidě, adaptéru laminátového lůžka nebo 4-otvorovému adaptéru, zatímco v případě adaptéru se stavěcími šrouby pod úhlem 45° (**Obr. 3**). Závity v této poloze umožní maximální pevnost.

U adaptérů od jiného výrobce nemusí umožnit plné dotažení. Jejich použití může vést ke snížení pevnosti a ztrátě záruky. Nikdy neutahujte adaptéry proti hydraulické hlavici.

Při použití adaptéru laminátového lůžka se může pod adaptér dostat pryskyřice, která může zabránit plnému dotažení. Opatrně odstraňte pryskyřici, aniž byste poškodili adaptér tak, aby po připojení kolenního kloubu byly adaptéry plně dotaženy.

Důležité: Při plné flexi kloubu nesmí dojít ke kontaktu mezi lůžkem/ adaptérem a proximálními 2/3 délky zadního vahadla (**Obr. 4**). Kontakt v této oblasti může vést k poškození kloubu a ztrátě záruky. Kontakt mezi lůžkem a zadním vahadlem pod jednotkou rovnováhy je přijatelný. Pokud je trubkový adaptér pro upravené nastavení příliš krátký, neprovádějte kompenzaci vložení vymezovací podložky do trubkového adaptéru. Může tak dojít ke snížení pevnosti a ztrátě záruky (**Obr. 5**). Pro maximální bezpečnost uživatele použijte nový trubkový adaptér Össur zkrácený na správnou délku.

## ZÁSADY STAVBY (**Obr. 2**)

- Sestavte protetické chodidlo, trubkový adaptér a kolenní kloub.
- Určete výšku kolenního kloubu, měřeno od referenčního středu kolenního kloubu (3). Dotáhněte objímku trubkového adaptéru momentem 15 Nm (**Obr. 6**).
- Zajistěte správnou výšku podpatku podložení paty chodidla nebo použitím obuvi uživatele.
- Zajistěte vertikální polohu pylonu pro správnou funkci kolenního kloubu. Zátěžná osa (1) by měla procházet osou vahadla (6) a zadní třetinou délky chodidla, která je naznačená na obalu chodidla Flex-Foot® (nebo viz další pokyny k systému chodidla).
- Připojte lůžko pomocí vhodného adaptéru ke kolennímu kloubu. Utáhněte předepsaným momentem stanoveným v návodu k použití adaptéru. Ujistěte se, že úhly flexe/extenze, abdukce/addukce jsou nastaveny podle vyšetření uživatele. Zátěžná osa (1) spuštěná z poloviny AP rozměru lůžka v úrovni hrbolu kosti sedací (2), by měla procházet přes střed kolenního kloubu (6) a posteriorní třetinou délky chodidla Flex-Foot®.
- Ujistěte se, že celková délka protézy je správná.

**POZNÁMKA:** Je-li zátěžná osa (1) příliš anteriorně vzdálena od středu kolenního kloubu (6), může být zapotřebí většího úsilí k zahájení flexe kolene.

## VÝBĚR DORAZU (Obr. 7)

Doraz určuje velikost počáteční flexe v kolenním kloubu.

- 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 (nechejte vymezovací podložky na místě).
- Aplikujte správný doraz podle hmotnosti uživatele.

<i>Hmotnost uživatele</i>	<i>Barva</i>	<i>Typ</i>
35–50 kg	Zelený	Měkký
50–70 kg	Černá	Střední
70–90 kg	Červená	Tuhý
90–100 kg	Žlutá	Extra tuhý

- Znovu nainstalujte kryt dorazu zaháknutím drážky na přední straně dolního tělesa a vtlačení dvou čepů do otvorů v tělese.
- Aktivní pacienti mohou vyžadovat tužší doraz.
- Uživatelé, kteří dříve nosili protézu s kolenním kloubem bez počáteční flexe, mohou zpočátku vyžadovat tužší doraz.
- Doporučujeme vyzkoušet po dvou týdnech chůze na protéze měkkí doraz. To umožní uživateli vybudovat větší pocit jistoty při používání kolenního kloubu. Také to pomůže lépe využít funkci počáteční flexe.

## STATICKÁ STAVBA

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

- Nasadte protézu a zkontrolujte správnou délku protézy.
- Ujistěte se, že je chodidlo v plném kontaktu s podložkou, kolenní kloub v neutrálním postavení a lůžko ve správném úhlovém postavení.
- Jakmile pacient přenesl váhu nad protézu, aktivuje se geometrický zámek a doraz by měl být lehce stlačen. Nastavení upravte podle potřeby.
- Vysvětlete funkci počáteční flexe/geometrického zámku uživateli. Požádejte uživatele, aby tuto funkci aktivoval vykročením vpřed protézou a zatížením paty.
- Uživatel by si měl zvyknout na používání geometrického zámku a počáteční flexe kolenního kloubu.
- Dokud je geometrický zámek aktivován, nemůže dojít k podlomení kolenního kloubu.
- Nastavte odpor flexe ve švihové fázi, ventil F (**15, Obr. 9**)
  - a. Posadte uživatele na židli. Proveďte extenzi protetického kloubu. Nechte kolenní kloub uvolnit do flexe.
  - b. Zvyšte odpor ventilu F, dokud se neobjeví přechodový odpor při 60° flexi.

## DYNAMICKÁ STAVBA

Model kolenního kloubu 2100 zajišťuje hladké a plynulé řízení švihové fáze během normální chůze a umožňuje změny rychlosti chůze.

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

## Nastavení ventilů – F, H, E (Obr. 9)

Ventil	Způsob nastavení	Funkce
Ventil F	Otevřený na $\frac{3}{4}$	Ovlivňuje odpor flexe ve švihové fázi od $60^{\circ}$ – $160^{\circ}$ (pouze rychlá chůze)
Ventil H	Otevřený na $\frac{3}{4}$	Ovlivňuje odpor flexe ve švihové fázi od $0^{\circ}$ – $60^{\circ}$ (pomalejší chůze)
Ventil E	Otevřený na $1\frac{1}{2}$	Ovlivňuje odpor extenze ve švihové fázi v celém rozsahu od $0^{\circ}$ – $160^{\circ}$

Pro nastavení použijte malý plochý šroubovák.

- Pokud při rychlé chůzi uživatele pozorujete nadměrné zvedání paty, zvyšte odpor ventilu F, dokud se zvedání paty neuvede do normálu.
- Pomocí ventilu H nastavte plynulou změnu odporu flexe mezi počáteční flexí a  $60^{\circ}$ .
- Pomocí ventilu E zvyšte odpor extenze ve švihové fázi, dokud nebude snížený konečný ráz na patu při plné extenzi. Uživatel by měl pociťovat mírný náraz při plné extenzi, kdy je aktivován geometrický zámek před počátečním kontaktem. Příliš velký odpor extenze ve švihové fázi zabrání kloubu v dosažení plné extenze a zabrání aktivaci geometrického zámku.
- jemně doladte ventily F a E dokud nevznikne plynulá a bezpečná chůze při malé nebo velké rychlosti.

## ZVEDÁNÍ PATY / POČÁTEČNÍ FLEXE – VENTIL H (Obr. 9 a 10)

Nastavení ventilu H obvykle není zapotřebí, pokud rychlost chůze pacienta není pomalá nebo není pozorováno nadměrné zvedání paty. Ventil H lze rovněž použít pro jemné doladění odporu mezi počáteční flexí a úhlem  $60^{\circ}$ .

Za účelem nastavení ventilu H odstraňte „nálepku“ (Obr. 10).

**UPOZORNĚNÍ!** Nadměrné utažení ventilů nebo provádění flexe kolenního kloubu při úplném uzavření všech ventilů může způsobit poškození ventilů.

## Nastavení dorazu

- Vyzkoušejte různé dorazy a zvolte ten nejkomfortnější.
  - Konečný výběr dorazu se může lišit od dorazu, který je indikován v tabulce podle hmotnosti uživatele.
  - Měkký doraz zvyšuje uzamykací moment geometrického zámku a zvyšuje počáteční flexi.
  - Tuhý doraz snižuje uzamykací moment geometrického zámku a snižuje počáteční flexi.
  - Výběr chodidla ovlivňuje volbu dorazu.
- a. V případě použití měkké paty chodidla zvolte měkkší doraz.
  - b. V případě použití tuhé paty chodidla zvolte tužší doraz.

## Aplikace vymezovací podložky (Obr. 7)

Přidáním podložky se změní uvolňovací bod geometrického zámku a umožňuje dřívější flexi kolenního kloubu ve švihové fázi. Je tím ovlivněna stabilita kolenního kloubu a usnadněna chůze a sed. Podložky jsou tenké plastové destičky, které se instalují pod doraz za účelem nastavení jeho výšky. Změna výšky má vliv na pozici uvolňovacího bodu kolenního kloubu.

- Více podložek: snadnější uvolnění do flexe při přechodu do švihové fáze a menší počáteční flexe.
- Méně nebo žádné podložky: vyšší bezpečnost, větší počáteční flexe a pozdější uvolnění do flexe při přechodu do švihové fáze.

**POZNÁMKA:** K dispozici jsou dva různé typy podložek. Vyšší mají 0,76 mm a jsou průhledné, tenčí mají 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 výšku podložky, dokud uživatel nepocituje předčasné uvolnění kolenního kloubu. Snižujte výšku podložky, dokud uživatel nenajde rovnováhu mezi jistotou a uvolněním. 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 nepřijatelný, lze pohyb ovlivnit přidáním podložek.

### **NASTAVENÍ EXTENZE (Obr. 7)**

Hlavní účel urychlovače extenze (14) je redukce nadměrného zdvihu paty.

**Při dodání společností Össur je urychlovač extenze nastaven na minimum.**

- Ohněte kolenní kloub k zpřístupnění šroubu urychlovače extenze.
- Pro snížení nadměrného zdvihu paty, zejména při rychlé chůzi, otočte šroub po směru hodinových ručiček pomocí velkého plochého šroubováku.

### **EXTENČNÍ SADA (Obr. 10)**

Extenční sada je VOLITELNÁ část, která pomáhá dostat koleno zpět do plné extenze. Doporučujeme používat extenční sadu pouze v případě, kdy uživatel není schopen extendovat kolenní kloub, aby se použil geometrický zámek.

**POZNÁMKA:** Než provedete instalaci extenční sady, zkuste nejprve za účelem dosažení plné extenze snížit odpor ventilu E.

- Vhodné 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 krytku dorazu, doraz a vymešovací podložky (**Obr. 7 a 8**).
- Aplikujte vodící vložku (18) do otvoru 30 mm trubkového adaptéru v kolenním kloubu (23).
- Vodící vložku zajistěte lehkým poklepáním gumovou palicí.
- Na táhlo (21) umístěte pouzdro pružiny (20).
- Na pouzdro (19) a táhlo (21) umístěte pružinu (20) (začněte se žlutou pružinou).
- Vložte táhlo (21) a pružinu (19) do vodící vložky (18) nejprve částí táhla s kuličkou.

- Konec táhla s kuličkou protáhněte otvorem v koleni (23) a vložte táhlo s kuličkou do otvoru ve spodním táhlu (9) pomocí malého šroubováku nebo kleští.
- Znovu nainstalujte zpět vybranou vymežovací podložku (12) a doraz (11) a krytku dorazu (13).
- Nechte pacienta projít se a pomocí ventilu E upravte nastavení extenze ve švihové fázi. Pokud dostatečné extenze nelze dosáhnout ani při plném otevření ventilu, vyzkoušejte tužší pružinu.
- Po instalaci extenční sady proveďte opětovné nastavení odporu flexe ve švihové fázi (ventily F a H).

## NÁSLEDNÉ KONTROLY

- Po několika týdnech zkontrolujte 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 ŘEŠENÍ (Obr. 11 a 12)

Doporučujeme dělené kosmetické řešení, které nenaruší funkci kolenního kloubu. Nedělené kosmetické dokončení je také možné.

### Nedělené kosmetiky

Obj. č.	Popis	Poznámky
2047	Kompaktní kryt kloubu	Chrání kolenní kloub od pěnové kosmetiky - vytváří místo pro pohyb s pěnovou kosmetikou
2052	Krytka kloubu – malá	Slouží k ochraně kloubu před roztržením v oblasti kolene
2053	Krytka kloubu – velká	Vhodná pro pacienty, kteří často klečí
2075R	Kosmetický kryt z pěny – střední	Umožňuje použití kompaktního krytu
2075L	Kosmetický kryt z pěny – velký	Umožňuje použití kompaktního krytu

## ÚDRŽBA

Konstrukce kolenního kloubu Total Knee 2000 má nízké nároky na údržbu. Záruka na vady materiálu a výrobní vady je poskytována na dobu 24 měsíců. Doporučujeme:

- Zajistit kontrolu kloubu Total Knee 2000 každých šest měsíců na známky neobvyklého opotřebení protetickým specialistou znalým tohoto výrobku.
- Doraz počáteční flexe vyměnit, pokud je prasklý nebo opotřebovaný v závislosti na aktivitě uživatele.
- Je-li kloub vystaven nadměrné vlhkosti nebo koroznímu prostředí, doporučujeme jej často čistit a mazat.

## ČIŠTĚNÍ

- Otřete kolenní kloub měkkou utěrkou navlhčenou v malém množství 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 NELIJTE. 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.

### **SPECIFICKÉ ŠKOLENÍ PRO UŽÍVÁNÍ PRODUKTU**

Instruktaž nových uživatelů je důležitá pro dosažení úspěšné rehabilitace. Z bezpečnostních důvodů by se měly veškeré úpravy a nácvik chůze provádět v bradlovém chodníku.

### **CHŮZE PO ROVNÉM TERÉNU**

- Vysvětlíte uživateli funkci počáteční flexe/geometrického zámku. Uživatelé, kteří dříve používali kolenní kloub bez této funkce, se mohou obávat pádu během přenosu zátěže. Uživatelé musí
- Uživateli vysvětlíte mechanismus uvolnění ze stojné fáze. Těžiště uživatele musí být anteriorně od osy otáčení kolenního kloubu. V této poloze je potřebná jen malá aktivita flexoru kyčelního kloubu k zahájení flexe kolenního kloubu. Flexe kolenního kloubu nastane při přenesení váhy nad chodidlo během konečné fáze stoje.
- Poučte uživatele, aby v bradlech přenesl váhu nad chodidlo. Zahajte flexi kolenního kloubu rotací pánve a mírnou flexí v kyčelním kloubu. Několikrát opakujte.
- Začněte s chůzí v bradlovém chodníku. Jakmile uživatel protéze důvěřuje, začněte chodit mimo bradla.

### **PŘECHOD DO SEDU**

- Nechte pacienta přesunout těžiště dopředu přes špičku chodidla.
- Umístěte chodidla vedle sebe (nebo protetické chodidlo mírně dozadu), přesuňte hmotnost před špičku chodidla. Kolenní kloub se uvolní.
- Při sedu přenášejte zátěž přes zdravou končetinu.

### **CHŮZE ZE SCHODŮ**

Střídavá chůze ze schodů s protetickým kolenním kloubem Total Knee vyžaduje větší trénink a měla by být prováděna pouze zkušenými uživateli kloubu Total Knee. Začněte trénovat chůzi ze schodů na nejnižším schodu a používejte zábradlí.

- Umístěte na schod celé chodidlo.
- Přesuňte těžiště nad špičku chodidla, jako při sedání. Kolenní kloub se uvolní. Flexe kolene bude rychlá. Buďte opatrní!
- S narůstající jistotou pacienta zvyšujte počet kroků ze schodů.

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

## MANUÁLNÍ FLEXE

Když uživatel sedí s plně extendovaným kolenním kloubem, může být nezbytné provést flexi kolenního kloubu manuálně. Stiskněte dva body zobrazené na **obrázku 14**, tím uvolníte kolenní kloub do flexe. Dávejte pozor, abyste si nepřivřeli prsty mezi vahadla. (Uživatel může k uvolnění kloubu zatížit špičky chodidla.)



**UPOZORNĚNÍ!** Nedávejte 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 kombinací komponentů, které nebyly schváleny výrobcem.

## KOMPATIBILITA

Tato součást byla testována podle normy ISO 10328 na tři miliony zatěžovacích cyklů. V závislosti na aktivitě uživatele to odpovídá délce užívání tři až pět let. Doporučujeme provádět pravidelné roční 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!

# TÜRKÇE

## ŞEKİLLERDEKİ NUMARALANDIRMA

1. Hizalama referans çizgisi
2. Soket
3. Diz merkezi referans
4. Ön bağlantı
5. Denge ünitesi
6. Mil eksen (hizalama eksen)
7. Hidrolik gövde
8. Arka bağlantı
9. Alt bağlantı
10. Ana gövde
11. Tampon
12. Takoz
13. Tampon kapağı
14. Ekstansiyon desteği
15. Valf F (Fleksiyon)
16. Valf H (Topuk Kalkışı / Fleksiyon başlangıcı)
17. Valf E (Ekstansiyon)
18. Yay kılıfı
19. Yay
20. Demir halka
21. Kablo
22. Tespit halkası
23. Yay bağlantısı yuvası
24. Diz kapağı - küçük
25. Diz kapağı - büyük
26. Eklem koruma kılıfı
27. Mil yatağı (yağlama noktaları)
28. Bükülme noktaları

## İŞLEVLERİ VE FAYDALARI

- Daha iyi diz stabilitesi ve farklı adım hızları.
- Salınım fazında daha fazla parmak ucu yer mesafesi.
- Hafif tasarım - gelişmiş kozmetik görünüm için ince profil.
- 160° diz bükülmesi - daha fazla diz bükülmesinin istendiği durumlarda, oturma, bisiklet sürme ve diğer aktiviteler için uygundur.
- 24 ay garanti.

## KULLANIM ENDİKASYONLARI

- 100 kg (220 lb) hasta ağırlığına kadar yetişkin amputeler.
- Total Knee sadece bacak protez bağlantı parçaları için kullanılır.
- Farklı yürüme hızlarında yürüebilme potansiyeline sahip toplum içinde limitsiz ve bağımsız yürüeyebilen kişiler için uygundur.

## AÇIKLIK (Şekil 1)

## HİZALAMA VE AYAR (Şekil 2)

## ADAPTÖR SEÇENEKLERİ (Şekil 3)

- Diz dezartikülasyonu veya uzun dizüstü güdükler için soket adaptörü (A-114040 veya A-114030).
- Orta ila kısa dizüstü güdükler için dişi piramit (2026).
- Orta/kısa dizüstü kalan uzuvlar için Euro 4-Delik (2055) ile birlikte 4 Delikli Soket Adaptörü (A-122100 veya A-125100) kombinasyonu.



- Orta/kısa dizüstü güdükler veya kalça dezartikülasyonu için erkek piramit (2025 veya 2025T).

**Önemli:** Daima orijinal Total Knee/Össur adaptörleri kullanın. Vida yivlerini tam oturtun. Erkek piramit için sıkıştırma civatasını 90° önden hizalayın, adaptörleri ve Euro 4 delik adaptörünü saplayın, ama dışı piramit için 45° (Şekil 3). Bu konumda yivler maksimum gerginlikte kesilir.

Başka bir üreticinin adaptörleri, tüm yivlere tam olarak oturmayabilir. Bağlantı sağlamlığını düşürebilir ve garantiyi geçersiz kılabilirler. Adaptörleri asla hidrolik yüke karşı sıkmayın. Döküm adaptörleri kullanıldığında, reçine adaptörün altına girebilir ve yivlerin tam olarak tutturulmasını engelleyebilir. Reçineyi adaptöre zarar vermeden çıkarın, böylece adaptör yivleri dize takıldığında dibe kadar oturtulabilir.

**Önemli:** Diz bütünüyle esnetilirken, soket/adaptör ve arka bağlantının 2/3 proksimal arasındaki temasın kaçınılmalıdır (Şekil 4). Bu bölgede temas, dize zarar verebilir ve garantiyi geçersiz kılabilir. Soket ve arka bağlantı parçasının denge bölümü arasındaki temas, kabul edilebilir.

Pilon eğer değiştirilen kurulum için çok kısa kalırsa, bunu diz tüp adaptörüne bir ara parça koyarak telafi etmeyin, dayanıklılığa zarar verebilir ve garantiyi geçersiz kılabilir (Şekil 5). Maksimum hasta güvenliği için, doğru uzunluğu kesme amacıyla yeni bir Össur pilon kullanın.

## **TEZGAH ÜSTÜ AYARI (Şekil 2)**

- Protez ayak, pilon ve dizi birleştirin.
- Diz merkezi ekseninden ölçülen diz merkezi yüksekliğini belirleyin (3). Tüp kelepçesini 15 Nm'ye sıkın (Şekil 6).
- Topuğun altına uygun topuk yüksekliği yerleştirin ya da hastanın ayakkabısına göre ayarlayın.
- Diz fonksiyonlarının tam olabilmesi için pilonu tam dik olarak ayarlayın. Pivot ekseninden (6) hizalama referans hattı (1), Flex-Foot® kılıfı üzerindeki arka 1/3 işareti içinden geçmelidir (ya da diğer ayak sistemi talimatlarına bakınız).
- Soketi, seçilen adaptör kombinasyonu ile takın. Adaptörü Kullanım Kılavuzu'nda belirtildiği şekilde torkla sıkın. Fleksiyon/Ekstansiyon ve Abduksiyon/Adduksiyon açılarının, hasta değerlendirmesinde belirtilen şekilde olduğundan emin olun. İskiyal düzeydeki (2) soketin ikiye bölünmesiyle elde edilen noktadan gelen hizalama referans hattı, dizin pivot eksenini (6) ve Flex-Foot® kılıfındaki arka 1/3 işareti içinden geçmelidir.
- Protezin toplam uzunluğunun doğru olduğundan emin olun.

**NOT:** Hizalama referans hattı (1) önden destek milinin (6) çok önünde ayarlanırsa, dizin bükülmesi için daha çok çaba harcanması gerekebilir.

## **TAMPON SEÇİMİ (Şekil 7)**

Tampon, duruş fleksiyonunun miktarını belirler.

- Dikkatlice düz tornavidayı veya benzerini tampon kapağının altına yerleştirin ve kılıfı çıkarın (Şekil 8).
- Tampon altına küçük düz tornavidayı yerleştirin ve yukarı doğru kaldırın.
- Tamponu çıkarın (takozları alttaki yerlerinde bırakın).
- Hasta ağırlığına göre uygun tampon takın.

<b>Hasta Ağırlığı</b>	<b>Renk</b>	<b>Tip</b>
35-50 kg (80-110 lbs)	Yeşil	Yumuşak
50-70 kg (110-155 lbs)	Siyah	Düzenli
70-90 kg (155-200 lbs)	Kırmızı	Sert
90-100 kg (200-220 lbs)	Sarı	Ekstra sert

- 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 fleksiyonu özelliği olmayan protez kullanan hastalar, başlangıçta sert tampon tercih edebilirler.
- Denemeye başladıktan iki hafta sonra daha yumuşak bir tampon denemenizi öneririz. Bu, hastanın dizle birlikte bir emniyet geliştirmesine yardımcı olur. Bunu yapmak aynı zamanda, duruş fleksiyonu özelliğine geçişin daha makul hale gelmesine yardımcı olacaktır.

### STATİK AYARLAMA

Hastanın güvenliği için, lütfen ilk ayarlamaları paralel bar arasında ayakta yapın!

- Protezi giydirin 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 fleksiyonu/geometrik kilit işlevini, hastaya açıklayın. Hastadan onu, protezle ileriye adım atarak ve ağırlığını topuk üzerine vererek etkinleştirmesini isteyin.
  - Hasta, geometrik kilidi etkinleştirerek ve duruş fleksiyon hareketi ile sonuçlandırarak buna alışmalıdır.
  - Diz, geometrik kilit etkin olduğu sürece boşalmaz.
  - Önceden ayarlanmış sallanma fleksiyon direnci, Valf F (**15, Şekil 9**)
- a. Hastayı sandalyenin üzerine oturtun. Protez dizi uzatın. Fleksiyona doğru düşmesini sağlayın.
  - b. Fleksiyon açısı 60°'ta küçük bir duraksama gözleninceye kadar Valf F'nin direncini arttırın.

### DİNAMİK AYARLAMA

Model 2000 diz, normal yürüme sırasında düzgün ve akıcı sallanma kontrolü sağlar ve yürüme hızlarında değişikliklere olanak tanır.

Hastanın güvenliği için, lütfen ilk ayarlamaları paralel bar arasında ayakta yapın!

#### Valf ayarı - F, H, E (Şekil 9)

<b>Valf</b>	<b>Fabrika ayarı</b>	<b>İşlev</b>
Valf F	¾ açık	Salınım fleksiyon direncini 60° ile 160° arasında etkiler (yalnızca hızlı yürüme)
Valf H	¾ açık	Salınım fleksiyon direncini 0° ile 60° arasında etkiler (daha yavaş yürüme)
Valf E	1½ açık	Bütün salınım ekstansiyon direncini etkiler, 160°-0°

Ayarlama için küçük düz uçlu tornavida kullanın.

- Hasta hızlı yürüyorsa ve aşırı topuk yükselmesi gözlemliyorsanız, F valfinin direncini topuk yükseliği normalleşinceye kadar arttırın.
- İlk fleksiyon ve 60° arasındaki fleksiyon direnci değişikliklerini düzenlemek için H valfini kullanın.
- Diz tam ekstansiyona geldiğinde yumuşak bir duruş sağlamak için E vanasının direncini artırın. Geometrik Kilit topuk teması öncesinde etkinleştirildiği için hastanın, diz tam ekstansiyona geldiğinde hafif bir sarsıntı hissetmesi gerekir. Aşırı salınım ekstansiyonu direnci, dizin tam ekstansiyona gelmesini engeller ve Geometrik Kilit aktivasyonunu ortadan kaldırır.
- Yavaş ve hızlı yürüme hızları için, pürüzsüz ve güvenli bir yürüyüş modeline erişilinceye kadar F ve E valflerine ince ayar yapın.

## **BAŞLANGIÇ FLEKSİYONU - VANA H (Şekil 9 ve 10)**

Genellikle, hastanın yürüme hızı yavaşsa ve aşırı topuk yükselmesi (salınım fazında aşırı fleksiyon) gözlenmiyorsa, H valfinin ayarlanması gerekmez.

H valfi ayrıca, fleksiyon başlangıcından 60° ye kadar bükülme dirence ince ayar vermek için kullanılabilir.

H valfini ayarlamak için, "etiketi" çıkarın (Şekil 10).

**DİKKAT!** Vanaları aşırı sıkma ya da tüm vanalar kapalı iken dizi bükme vanalara zarar verebilir.

## **Tampon ayarı**

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

## **Takoz ayarı (Şekil 7)**

Takoz eklenmesi, salınım fazı diz fleksiyonuna daha erken izin verecek şekilde Geometrik Kilidin serbest kalma noktasını değiştirir. Bu, diz stabilitesini azaltır, yürüyüş ve oturmayı kolaylaştırır. Takozlar, yüksekliğini ayarlamak amacıyla, tamponun altına monte edilen ince, plastik levhalardır. Yükseklikteki bir değişiklik, dizin bükülme noktasını etkiler.

- Daha fazla takoz: salınım fleksiyonuna daha kolay geçiş ve azalan duruş fleksiyonu
- Daha az takoz veya takoz kullanılmaması: artan güvenlik, artan duruş fleksiyonu ve salınım fleksiyonuna geçişte gecikmiş serbest bırakma

**NOT:** İki farklı takoz türü vardır. Kalın olanlar 0.76mm kalınlığında ve şeffaftır, ince olanlar 0.38mm kalınlığında ve gridir. Her iki takozdan daha fazlasının kullanılmasını tavsiye etmiyoruz. Daha fazla takoz ekleme Geometrik Kilidi ortadan kaldırabilir ve duruş sırasında diz stabilitesini etkileyebilir.

Kullanıcı erken diz salınımını hissedinceye kadar takoz kalınlığını, kademeli olarak arttırın. Kullanıcı, emniyet ve salınım noktası arasında bir denge buluncaya kadar takozları azaltın. Paralel barlar içinde ilk ayarlamaları yapın.

**NOT:** Hiçbir takoz kullanılmazsa, diz basma fazında bir miktar fleksiyon/ ekstansiyon hareketi gösterecektir. Hasta bu hareketi kabul edilemez bulursa, bu, takoz eklenerek azaltılabilir.

### **EKSTANSİYON DESTEĞİ (Şekil 7)**

Ekstansiyon desteği (14) aşırı topuk yüksekliğini (fleksiyonu) azaltır ve daha hızlı diz ekstansiyonuna katkıda bulunur. **Össur tarafından yollandığında minimumda ayarlanır**

- Ekstansiyon desteği ayar vidasına ulaşmak için dizi bükün.
- Özellikle hızlı yürüyüşte aşırı fleksiyonu engellemek için ekstansiyon desteği ayar vidasını geniş uçlu bir tornavida kullanarak saat yönünde çevirin.

### **EKSTANSİYON ASİST YAYI (Şekil 10)**

Ekstansiyon asist yayı, dizi ekstansiyona almaya yardımcı olan İSTEĞE BAĞLI bir özelliktir. Ekstansiyon asist yayını yalnızca, hasta diz eklemi geometrik kilide tutturmak için yeterince ekstansiyona getiremediği durumlar için öneririz.

**NOT:** Ekstansiyon asist yayını takmadan önce, tam ekstansiyona ulaşmanıza yardımcı olması için E valfini tam gevşetin.

- Tam ekstansiyon yapılmasında zorluk çeken kullanıcılar için yararlıdır.
- Hızlı yürüyüş sırasında yardımcı olabilir.
- Dizi sürekli olarak tam ekstansiyon durumuna getirir.
- Stabilitayı artırmak için Geometrik Kilit üzerinde pozitif kilitleme etkisi sağlar.

Üç farklı yay olarak mevcuttur (sarı = normal, mavi = sert, kırmızı = ekstra sert).

### **MONTAJ (Şekil 10)**

- Tampon kapağını, tamponu ve takozları çıkarın (Şekil 7 ve 8)
- Dizin (23) 30mm'lik tüp kelepçesi içindeki deliğe yay tablasını (18) takın
- Kauçuk çekiçle hafifçe vurarak yaylı tablayı sıkıca oturtun
- Kablo (21) üzerinden demir halkayı (20) yerleştirin
- Kablo (21) ve demir halka (20) üzerinden yayı (19) yerleştirin (sarı yayla başlayın)
- Yay tablasına (18) kabloyu (21) ve yayı (19), kablonun bilyalı ucundan başlayarak geçirin
- Kablonun bilyalı ucunu diz (23) içindeki delikten geçirin ve küçük bir tornavida veya kargaburun pense kullanarak alt bağlantıdaki (9) yuvaya bilyayı yerleştirin.
- Seçilen takozları (12), tamponu (11) ve tampon kapağını (13) yeniden takın.
- Hastayı yürütün, sallanma uzantısını Vana E ile ayarlayın. Tamamen açık bir Vana E ile yeterli uzantı elde edilmezse, daha sert bir yay deneyin.
- Ekstansiyon yardımı kurulduktan sonra sallanma fleksiyon direncini yeniden ayarlayın (Valves F ve H).

## TAKİP KONTROLÜ

- Ayarlamaları birkaç hafta sonra tekrar değerlendirin
- Kullanıcı diz ile biraz tecrübe kazandıktan sonra, takoz ve tampon ayarlamalarını değiştirmek gerekebilir
- Artan deneyim, güvenlik ve kullanıcının dizi istemli kontrol edebilmesi, daha sert bir tampon kullanımı ve/veya şim kalınlığının artırılmasını gerektirebilir.

## KOZMETİK SEÇENEKLER (Şekil 11 ve 12)

Diz fonksiyonuna müdahale etmeyen aralıklı bir kozmetik çözüm öneriyoruz. Sürekli kozmetik çözümler de mümkündür.

### Kesintili Kozmetik

Ref. Numara	Tanım	Notlar
2047	Eklem koruma kılıfı	Birimi köpük kılıftan korur - köpük kılıf içinde hareket alanı bırakır
2052	Diz kapağı - küçük	Dizde yırtılmayı önlemek için kullanın
2053	Diz kapağı - büyük	Sıklıkla diz çöken hastalar için kullanın
2075R	Köpük kapağı - düzenli	Şin demir halkaya yer verir
2075L	Köpük kapağı - büyük	Şin demir halkaya yer verir

## BAKIM

Total Knee 2000, az bakım gerektirecek şekilde tasarlanmıştır. 24 ay boyunca hatalı malzeme ve işçiliğe karşı garanti altındadır. Öneririz:

- Total Knee 2100, olağandışı aşınma belirtileri için her altı ayda, bu ürünü bilen bir prostetist tarafından kontrol edilmelidir.
- Duruş fleksiyonu tamponu kırılmışsa veya aşınmışsa, hastanın aktivitesine bağlı olarak değiştirilmelidir.
- Diz aşırı nem veya aşındırıcı ortamlara maruz kalırsa, dizin sıklıkla temizlenmesi ve yağlanması tavsiye edilir.

## TEMİZLİK

- Dizi, az miktarda gazyağı ile ıslatılmış yumuşak bir bezle silin. Gazyağından daha güçlü çözücü KULLANMAYIN. Gazyağı yoksa, genel amaçlı yağ (üçü bir arada) ya da dikiş makinesi yağı kullanın.
- Dizi sıvı içine batırmayın veya diz üzerine çözücü DÖKMEYİN. Mil yatağı ve keçeler zarar görebilir.
- Dizi temizlemek için basınçlı hava KULLANMAYIN.

## YAĞLAMA (Şekil 13)

Üç set rulman yatağı görülebilir. Rulman yataklarının üzerine birkaç damla makine yağı koyun (çok amaçlı yağ (üçü bir arada) veya dikiş makinesi yağı da kullanılabilir). Dizi birkaç kez hareket ettirin ve fazla yağ yumuşak bir bezle silin. Diğer parçalar, dış yağlama gerektirmez.

## ÜRÜN-ÖZEL EĞİTİM

Yeni kullanıcıları bilgilendirmek, başarılı bir rehabilitasyon elde etmek için gereklidir. Güvenlik için, ilk ayarlamalar ve yürüyüş eğitimi paralel çubuklar arasında hasta ayakta iken yapılmalıdır.

## DÜZ ZEMİNDE YÜRÜME

- Kullanıcıya duruş fleksiyonu/geometrik kilit fonksiyonunu açıklayın. Daha önce duruş fleksiyonu olmayan bir diz kullanan hastalar, yüklemeye yanıtı sırasında dizin çökebileceğinden korkabilir. Onlar, dizin duruş fleksiyonuna hareket etmesine olanak sağlama ve bunun güçlü kalça uzantısı tarafından engellenmemesi konularında eğitilmelidir.
- Duruş salınım mekanizmasını hastaya açıklayın. Hastanın kütle merkezi, dizin dönme ekseninin önünde olmalıdır. Bu pozisyonda, diz fleksiyonunu başlatmak için çok az bir kalça fleksör çabası gereklidir. Diz fleksiyonu, son duruş sırasında ağırlık, ayak bilyesine aktarılırken kalçanın dönmesiyle başlar.
- Hastayı, ayak bilyesi üzerindeki ağırlığı ile paralel çubuklarda bekletin. Pelvik rotasyon ve hafif kalça fleksiyonu ile diz fleksiyonunu başlatın. Birkaç kez tekrarlayın.
- Paralel bar içinde yürümeye başlayın. Güven arttıkça, paralel çubukların dışında yürümeye başlayın.

## OTURMA

- Hastanın, kütle merkezini ayak üzerinde öne taşımasını sağlayın
- Ağırlığı dengeli bir şekilde aktarın (ya da protez ayağı hafifçe arkaya yerleştirin), ağırlığı ön ayağın önüne doğru verin. Diz serbest kalacaktır
- Oturmak için vücut ağırlığının tamamını taşımak üzere sağlam uzvu kullanın

## MERDİVEN İNİŞİ

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

- Basamağa ayağınızın tümünü yerleştirin.
- Oturmada olduğu gibi kütle merkezini ön ayağa doğru hareket ettirin. Diz fleksiyonu başlatılacaktır. Diz fleksiyon hızlı olacaktır. Dikkatli kullanın!
- Hasta kendine güvenmeye başladığında, basamakların sayısını artırın.

Tüm kullanıcılar basamak basamak merdiven inişini öğrenemeyecektir.

## MANUEL KIVRILMA

Tam genişletilmiş Total Knee ile otururken, dizi elle esnetmek gerekli olabilir. Dizi fleksiyon içine serbest bırakmak için **Şekil 14**'te gösterilen iki noktaya basın. Bağlantılarda parmakları sıkıkmamaya dikkat edin. (Hasta ayrıca serbest bırakmak için proteze uzanabilir, onu çekebilir ya da ayak ucuna hafifçe vurabilir.)



**DİKKAT!** Hareketli parçaların yakınına el ve parmaklarınızı yaklaştırmayın.

## SORUMLULUK

Üretici, cihazın sadece belirtilen koşullarda ve tasarlanan amaçlar için kullanılmasını tavsiye etmektedir. Cihaz, kullanım talimatlarına göre muhafaza edilmelidir. Üretici, kendisi tarafından izin verilmeyen bileşen kombinasyonlarının neden olduğu hasardan sorumlu tutulamaz.

## CE UYGUNLUĞU

Bu cihaz, tıbbi cihazlara ilişkin 93/42/EEC kılavuz ilkelerinin gerekliliklerini karşılar. Bu cihaz, kılavuz ilkenin IX ekinde özetlenen sınıflandırma kriterlerine göre birinci sınıf cihaz olarak sınıflandırılmıştır.

## UYUMLULUK

Bu bileşen, ISO 10328 standardına göre üç milyon yük çevriminde test edilmiştir. Bu, amputenin etkinliğine bağlı olarak üç ila beş yıllık bir kullanım süresine karşılık gelir. Güvenlik kontrollerinin yıllık bazda ve düzenli olarak gerçekleştirilmesini tavsiye ediyoruz

ISO 10328 - P5 - 100 kg \*)



\*) Vücut kitle sınırı aşılmamalıdır!



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

# РУССКИЙ

---

## НУМЕРАЦИЯ

1. Линия нагрузки при настройке
2. Гильза
3. Опорный центр коленного сустава
4. Передняя часть соединения
5. Уравновешивающий блок
6. Ось вращения (ось юстировки)
7. Гидравлический корпус
8. Задняя часть соединения
9. Нижняя часть соединения
10. Шасси
11. Буфер
12. Прокладка
13. Крышка буфера
14. Механизм ускорения разгибания
15. Клапан F (сгибание)
16. Клапан H (Подъем на носки/ Начальное сгибание)
17. Клапан E (распрямление)
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 высвобождения колена

## ФУНКЦИИ И ПРЕИМУЩЕСТВА

- Повышенная стабильность коленного сустава и вариативность темпа ходьбы.
- 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 ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

- Максимальный вес взрослого пациента – 100 кг (220 фунтов).
- Total Knee подходит исключительно для использования в качестве протеза нижних конечностей.
- Подходит для неограниченного круга пациентов, которые могут ходить с различным темпом.

## СХЕМА МЕХАНИЗМА (Рисунок 1)

## ЮСТИРОВКА И РЕГУЛИРОВКА (Рисунок 2)



### ОПЦИИ АДАПТЕРА (Рисунок 3)

- Лепестковый 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 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 оригинальные адаптеры Total Knee/Össur. Необходимо максимально затянуть все резьбовые соединения. Сперва отрегулируйте стяжной болт под углом 90° для адаптера-пирамидки с внешней резьбой, лепесткового адаптера и адаптера с 4 отверстиями, а также под углом 45° для адаптера-пирамидки с внутренней резьбой (Рисунок 3). Нити резьбы нарезаны таким образом, чтобы обеспечить максимальную устойчивость в этом положении.

Адаптеры от других производителей могут не в полной мере обеспечивать необходимую фиксацию по всем резьбовым соединениям. Это может негативно повлиять на устойчивость и привести к аннулированию гарантии. Никогда не затягивайте адаптеры против гидравлического напора.

При использовании лепестковых адаптеров смола может попасть под адаптер и препятствовать более полному зацеплению резьбы. Аккуратно удалите смолу, не повредив при этом адаптер. При установке 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 привести к повреждению коленного протеза и аннулированию гарантии. Контакт между гильзой и задней частью соединения под уравнивающим устройством является приемлемым.

Если несущий модуль слишком короткий для новых параметров после регулировки, не пытайтесь компенсировать этот недостаток установкой прокладки в адаптер для трубы. Это может поставить под угрозу прочность протеза и привести к аннулированию гарантии (Рисунок 5). Используйте новый несущий модуль Össur, призванный корректировать длину для обеспечения максимальной безопасности пациента.

### СТЕНДОВАЯ РЕГУЛИРОВКА (Рисунок 2)

- Смонтируйте стопу, несущий модуль и колено.
- Установите высоту центра колена, измеряя ее от центрального положения колена (3). Затяните зажим трубки-фиксатора колена до 15 Нм (Рисунок 6).
- Установите подходящую высоту пятки под каблук (по высоте каблука обуви пользователя).
- Установите вертикальный несущий модуль для правильного функционирования коленного сустава. Линия нагрузки (1) от оси вращения (6) должна проходить через заднюю границу (стопа делится на 3 равные части) на оболочке Flex-Foot® (для других разъяснений обратитесь к инструкции по сбору стопы).
- Присоедините гильзу с выбранной комбинацией адаптера к колену. Затяните динамометрическим ключом, как указано в инструкции по эксплуатации адаптера. Убедитесь, что углы сгибания/разгибания и

разведения/сведения соответствуют результатам обследования пациента. Линия нагрузки (1) от бисекции гильзы на уровне седалищной кости (2) должна проходить через ось вращения (6) колена и через заднюю 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 сгибания колена.

### ВЫБОР БУФЕРА (Рисунок7)

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.
- Снимите буфер (оставьте прокладки на месте).
- Установите подходящий буфер в соответствии с весом пациента.

Вес пациента	Цвет	Тип
35-50 кг (80-110 фунтов)	Зеленый	Мягкий
50-70 кг (110-155 фунтов)	Черный	Стандартный
70-90 кг (155-200 фунтов)	Красный	Жесткий
90-100 кг (200-220 фунтов)	Желтый	Сверхжесткий

- 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 тугий буфер.
- Мы рекомендуем пробовать мягкий буфер после двух недель использования. Это помогает пациенту разработать правила безопасности для колена. Такие действия также помогут эффективнее совершить переход к позиции сгибания.

### 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 сжаться. При необходимости измените юстировку.
- Объясните пациенту функцию позиции сгибания/геометрической блокировки. Попросите пациента активировать ее, сделав шаг вперед с протезом и перенося вес тела на пятки.
- Пациент должен привыкнуть к активации геометрического замка и последующего регулирования фазы опоры.

- Геометрический замок (блокировка) защищает колено от потери устойчивости.
  - Произведите предварительную настройку сопротивления разгибанию в фазе переноса, клапан F (15, Рисунок 9)
- а. Усадите пациента на стул. Распрямите коленный протез. Позвольте ему согнуться.
  - б. Увеличивайте сопротивление клапана F до тех пор, пока при установке угла сгибания на 60° не будет наблюдаться небольшой толчок.

### ДИНАМИЧЕСКАЯ ЮСТИРОВКА

Модель колена 2100 обеспечивает плавное и размеренное управление переносом веса во время нормального передвижения и позволяет вносить коррективы в темп ходьбы.

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

### Регулировка клапана – F, H, E (Рисунок 9)

Клапан	Заводская установка	Действие
Клапан F	на $\frac{3}{4}$ открыт	Влияет на сопротивление сгибанию в фазе переноса от 60° до 160° (только быстрая ходьба)
Клапан H	на $\frac{3}{4}$ открыт	Влияет на сопротивление сгибанию в фазе переноса от 0° до 60° (более медленная ходьба)
Клапан E	1½ открыт	Влияет на весь диапазон сопротивления разгибанию в фазе переноса от 160° до 0°

Используйте маленькую отвертку с плоской головкой для регулировки.

- Если пациент ходит быстро, и вы наблюдаете чрезмерный подъем на носки, увеличивайте сопротивления клапана F до тех пор, пока подъем на носки не нормализуется.
- Используйте клапан H, чтобы сгладить изменения сопротивления сгибанию от начального положения сгибания и до 60°.
- Увеличивайте сопротивление разгибанию при помощи клапана E до тех пор, пока не устранился воздействие конечной фазы полного разгибания. Пациент должен почувствовать небольшой толчок при полном разгибании, поскольку геометрическая блокировка активируется до пяточного контакта. Чрезмерное сопротивление разгибанию будет препятствовать переходу колена к полному разгибанию и деактивирует геометрическую блокировку.
- Точная настройка клапанов F и E до достижения ровного и надежного рисунка походки необходима для обеспечения медленной и быстрой ходьбы.

### ПОДЪЕМ НА НОСКИ/ НАЧАЛЬНОЕ СГИБАНИЕ - КЛАПАН H (РИСУНОК 9 И 10)

Как правило, регулировка клапана H не требуется, за исключением случаев, если скорость ходьбы пациента низкая, и наблюдается чрезмерный подъем на носки.

Клапан H также может быть использован для точной настройки сопротивления между начальным положением сгибания и углом 60°. Для регулировки клапана H удалите «наклейку» (Рисунок 10).

**Внимание!** Чрезмерное затягивание клапанов или сгибание колена со всеми полностью закрытыми клапанами может привести к их повреждению.

## 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.
  - Выбор стопы влияет на выбор буфера.
- a. Для мягких каблуков выбирайте мягкие буферы.  
b. Для жёстких каблуков выбирайте жёсткие буферы.

## РЕГУЛИРОВКА ПРОКЛАДОК (РИСУНОК 7)

Добавление прокладок изменяет точку высвобождения геометрической блокировки, позволяет производить сгибание в коленном суставе в фазе переноса конечности при ходьбе. Это влияет на стабильность коленного сустава и легкость при ходьбе и сидении. Прокладки представляют собой тонкие пластиковые пластины, которые устанавливаются под бампером, чтобы регулировать его высоту. Изменение высоты влияет на точки высвобождения колена.

- Больше количество прокладок 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 колена при фазе переноса.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** существует два типа прокладок. Более толстые (прозрачные) имеют толщину 0,76 мм, а тонкие (серые) имеют толщину 0,38 мм. Мы не рекомендуем использовать одновременно больше двух таких прокладок. Добавление большего количества прокладок может нарушить геометрическую блокировку и повлиять на стабильность коленного сустава во время стояния.

Постепенно увеличивайте толщину регулировочной прокладки до тех пор, пока пользователь не почувствует преждевременное высвобождение коленного сустава. Уменьшайте количество прокладок, пока пользователь не почувствует баланс между безопасностью и точкой высвобождения. Произведите первоначальную регулировку, когда пациент стоит между брусев.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** при отсутствии пластин колено может непроизвольно сгибаться/разгибаться во время фазы опоры. Если пациент сочтет такое движение неприемлемым, то это может быть исправлено путем добавления регулировочных прокладок.

## МЕХАНИЗМ УСКОРЕНИЯ РАЗГИБАНИЯ (Рисунок 7)

Механизм ускорения разгибания (14) уменьшает чрезмерный подъём пятки и способствует более быстрому разгибанию колена. **В комплекте поставки Össur этот показатель установлен 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 ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ функцией, которая помогает колену перейти к положению полного разгибания. Мы рекомендуем использовать механизм полного разгибания только в случае, если человек с ампутированной конечностью не может разогнуть колено, чтобы привести в действие геометрическую блокировку.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** перед установкой механизма полного разгибания попробуйте уменьшить сопротивление клапана Е, чтобы достичь полного разгибания.

- Механизм полного разгибания сконструирован 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 (желтая – стандартная, синяя – жесткая, красная – сверхжесткая).

## **УСТАНОВКА (Рисунок 10)**

- Снимите крышку буфера, буфер и прокладки (**Рисунок 7 и 8**)
- Установите стакан пружины (18) в отверстие внутри трубки зажима-фиксатора колена диаметром 30 мм (23).
- Плотно установите стакан пружины, аккуратно ударяя по нему резиновым молотком.
- Поместите втулку (20) на стержень (21).
- Поместите пружину (19) 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 прокладки (12), буфер (11) и крышку буфера (13).
- Дайте пациенту походить и настройте разгибание в фазе переноса при помощи клапана Е. Если необходимое разгибание не достигается при полностью открытом клапане Е, попробуйте более жесткую пружину.
- Отрегулируйте сопротивление разгибанию в фазе переноса после установки механизма полного разгибания (**клапаны F и H**).

## **ПОСЛЕДУЮЩИЕ ПРОВЕРКИ**

- Через пару недель повторно оцените выбранные регулировки.
- Может понадобиться поменять регулировки прокладок или буфера после того, как пользователь приобретет опыт работы с коленом.
- С приобретением опыта, уверенности и сознательного контроля может потребоваться замена буфера на более жесткий или увеличение толщины прокладок.

## **ВЫБОР КОСМЕТИЧЕСКИХ ОБЛИЦОВОК (Рисунок 11 и 12)**

Мы рекомендуем отдельные косметические облицовки, которые не нарушают функцию коленного сустава. Можно также использовать сплошные косметические облицовки.

## Раздельные модульные облицовки

Контрольный №	Описание	Примечания
2047	Облицовка голени	Защищает протез от трения с поролоновой оболочкой.
2052	Коленная чашечка - маленькая	Используется для предотвращения разрыва в колене
2053	Коленная чашечка - большая	Используется для пациентов, которые часто становятся на колени
2075R	Поролоновая оболочка - стандартная	Регулирует облицовку голени
2075L	Поролоновая оболочка - большая	Регулирует облицовку голени

### ОБСЛУЖИВАНИЕ И УХОД

Total Knee 2000 не предполагает частого обслуживания. Гарантия отсутствия дефектов материалов и изготовления предоставляется на 24 месяца. Наши рекомендации:

- Total Knee 2000 осматривается раз в полгода протезистом, имеющим опыт работы с этим изделием, на предмет наличия признаков неестественного износа.
- 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.

### ОЧИСТКА

- Протирайте коленный модуль мягкой тканью, смоченной небольшим количеством керосина. НЕ используйте растворитель сильнее, чем керосин. При отсутствии керосина используйте масло общего назначения (З-В-1) или масло для швейных машин.
- Не опускайте колено в растворитель и не наливайте его на колено. Это может привести к повреждению подшипников и уплотнителей.
- НЕ используйте сжатый воздух для очистки коленного протеза. Это может стать причиной попадания загрязняющих веществ в подшипники и привести к их неисправности и износу.

### СМАЗКА (Рисунок 13)

Три комплекта роликовых подшипников расположены в пределах видимости. Нанесите несколько капель машинного масла на роликовые подшипники (также подойдет масло общего назначения (З-В-1) или масло для швейных машин). Подвигайте коленом несколько раз и вытрите излишки масла с помощью мягкой ткани. Никакие другие детали во внешней смазке не нуждаются.

### ИНСТРУКТАЖ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

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

## ХОДЬБА ПО РОВНОЙ ПОВЕРХНОСТИ

- Объясните пользователю функции сгибания в фазе опоры/геометрической блокировки. Пациенты, которые ранее носили колени без функции сгибания в фазе опоры, могут опасаться поломки колена во время применения нагрузки. Они должны быть обучены сгибать колено в фазе опоры и не препятствовать этому путем чрезмерного разгибания бедра.
- Объясните пациенту механизм высвобождения колена в фазе опоры. Центр тяжести пациента должен выступать за ось поворота коленного сустава. В таком положении требуется минимум усилий сгибателей бедра, чтобы начать сгибание колена. Сгибание колена будет вызвано поворотом бедра, так как в конечном положении вес переносится на голеностопный сустав.
- Попросите пациента встать между параллельными брусками и перенести вес на подъём (подушечки) стоп. Начните сгибание колена поворотом таза и легким сгибанием бедра. Повторите несколько раз.
- Попросите пациента пройти вдоль брусков, держась за них. Когда пациент почувствует себя достаточно уверенно при ходьбе, попросите его пройти за пределами параллельных брусков.

## ПОСАДКА НА СТУЛ

- Попросите пациента перенести центр тяжести вперед над носком стопы.
- Ноги пациента должны стоять ровно или протезы должны быть немного позади. Колено высвобождается.
- 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 этого пациенты должны пройти инструктаж и тренировку. Начните практику при помощи нижней ступени и с использованием перил.

- Попросите пациента полностью поставить ногу на ступеньку.
- Пациенту нужно перенести центр тяжести на носок, как во время сидения. Сгибание колена начнется. Сгибание колена будет быстрым. Будьте осторожны!
- Когда пациент почувствует себя более уверенно, попросите его пройти дальше по лестнице.

Не все пользователи смогут обучиться пошаговому спуску.

## РУЧНОЕ СГИБАНИЕ

Во время сидения с полностью разогнутым коленом Total Knee может понадобиться сгибать его вручную. Нажмите на две точки, показанные на Рисунке 14, чтобы установить колено в положение сгибания. Будьте осторожны, чтобы не прищемить пальцы в щелях (для высвобождения колена пациент также может вытянуть руку и потянуть или дернуть носок протеза).



**Внимание!** Не держите руки или пальцы возле движущихся частей.

## 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 неутвержденных им компонентов.

### **ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ**

Это устройство было протестировано в соответствии со стандартом ISO 10328 на три миллиона циклов нагрузки. В зависимости от активности пациента срок использования устройства может составлять от 3 до 5 лет. Мы рекомендуем проводить регулярные ежегодные проверки безопасности устройства.

**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. 膝継手の中心基準
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. 油圧ハウジング
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. バルブ A
16. バルブ B
17. バルブ C
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. 保持リング
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

- 膝安定性と歩調バリエーションの増大
- 遊脚相にて、つま先のクリアランスが増大
- 軽量設計 - 外装仕上げを向上するスリムな外観
- 160° の膝屈曲 - 座る、膝立ち、サイクリングおよび膝継手を大きく屈曲することを必要とするその他の活動に最適
- 24 ヶ月保証

## 使用適応

- 体重が 100kg までの切断患者 (成人)
- Total Knee は、義足適合にのみ使用してください。
- 様々な歩調で歩く可能性のある、制限のない歩行者向け。

## 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には羽つきアダプタ (A-114040 または A-114030)。
- 中から短断端にはメスピラミッド (A-845300)。
- 中から短断端には 4 穴ソケットアダプタ (A-122100 あるいは A-125100) と組み合わせて、ユーロ 4 穴 (A-122300)。

- ・中から短断端、または股関節離断にはオスピラミッド (A-834300 あるいは A-835300)。

**重要：**常に、正規品の Total Knee/Ossur 製アダプタ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C)。ねじ山はこの位置で最大の強度を持つようにカットされています。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すると強度が落ち、保証も無効となります。油圧ヘッドに対して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。膝継手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：**膝継手を完全に屈曲したとき、ソケット/アダプタ間の近位2/3の部分と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継手を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後方リンクとソケットとの接触は問題ありません。パイプが短すぎて設定を変更できない場合、膝継手の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ため、新しいOssur製パイロンを切って正しい長さにしてください。

## ベンチアライメント (図2)

- ・足部、パイロン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、膝継手の中心高を定めます(3)。チューブクランプを15 Nmで締め付けます(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、パイロンは垂直にします。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(または他の足部の説明書を参照してください)。
- ・選択したアダプタが取り付けられたソケットを膝継手に取り付けます。アダプタの説明書で指定したトルクで締め付けてください。屈曲/伸展および外転/内転角度は患者評価で決定したようにします。坐骨レベル(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を通過し、Flex-Foot®カバーの後方1/3の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、膝屈曲を開始するのがいつもより楽にできないことがあります。

## 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等を慎重に挿入し、カバーを取り外します(図8)。
- ・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)。
- ・患者の体重に従って、適切なバンパーを取り付けます。

患者の体重	色	タイプ
35-50 kg	緑	柔らかい
50-70 kg	黒	普通

患者の体重	色	タイプ
70-90 kg	赤	硬い
90-100 kg	黄	非常に硬い

- ・ 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、こうすることで軽度屈曲の特性への移行を受け入れさせるのに役立ちます。

### スタティックアライメント

安全のために、平行棒の間に立っている状態で最初の調整を行ってください

- ・ 義足を装着し、長さが正しいことを確認してください。
  - ・ 足が床に平らについていること、膝継手が中間位にあり、ソケット角度が正しいことを確認してください。
  - ・ 患者が義足に体重を移すと、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。
  - ・ 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。機能を引き出すために義足を一步前に出し、体重を踵に移動するように患者に頼みます。
  - ・ 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、膝折れは起こりません。
  - ・ 遊脚屈曲抵抗をプリセットします、バルブ A (15、図 9)
- a. 椅子に座らせます。膝継手を伸展させます。手を離して自然に屈曲させます。
  - b. 60° の屈曲角で小さな当たりが観られるまで、バルブ F の抵抗を増加させます。

### ダイナミックアライメント

モデル 2000 膝継手は、通常歩行時では滑らかで流れるような遊脚制御を提供し、歩調を変えることができます。

安全のために、並行棒の間に立っている状態で最初の調整を行ってください。

### バルブ調整 - F、H、E (図 9)

バルブ	出荷時設定	機能
バルブ F	¾ 開	60°~160°の遊脚期屈曲抵抗に影響 (早歩きの場合のみ)
バルブ H	¾ 開	0°~60°の遊脚期屈曲抵抗に影響 (ゆっくり歩く場合)
バルブ E	1½ 開	160°~0°の遊脚期全体の伸展抵抗に影響

- ・ 調整には、小さなマイナスドライバーを使ってください。
- ・ 患者が早歩きをしているときに過度の踵のけり上げが観られたら、踵のけり上げが正常になるまでバルブ F の抵抗を上げてください。
- ・ バルブ H を使うと、初期屈曲から 60° の間で屈曲抵抗の変更が滑らかになります。
- ・ 完全伸展でのターミナルインパクトが減少するまで、バルブ E で遊脚伸展抵抗を増やします。踵接地の前に幾何学的ロックが働く時、完全伸展位で

わずかに当たった感を感じる必要があります。過度の遊脚伸展抵抗では、膝継手の完全伸張が妨げられ、幾何学的ロックが排除されてしまいます。

- ゆっくり、速い歩行速度でも滑らかでしっかりした歩行パターンが得られるまで、バルブFおよびEを微調整します。

### 踵のけり上げ / 屈曲の始まり - バルブH (図9および10)

一般に、患者の歩行速度が遅く過度の踵のけり上げが観察されない限り、バルブHを調整する必要はありません。バルブHは屈曲の始まりと屈曲60°との間での抵抗を微調整するために使用することもできます。バルブHを調整するには、「ステッカー」(図10)をはがします。

注意！バルブを過度に締めすぎたり、すべてのバルブを完全に閉じた状態で膝継手を曲げると、バルブが破損する場合があります。

### バンパー調整

- 異なるバンパーを使用してみて、もっとも快適なバンパーを選んでください。
- 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ことがあります。
- 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させ、立脚期の軽度屈曲の動きを増加させます。
- 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させ、立脚期の軽度屈曲の動きを減少させます。
- 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枚以上組み合わせることはお勧めしません。これ以上シムを追加すると幾何学的ロックが解除され、立脚時の安定性を損なう可能性があります。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、平行棒の中で行ってください。

注：シムを使用しない場合、膝継手は立脚期の間、いくらかの屈曲/伸展の遊びを示します。患者がこの動き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させ、膝継手の伸展を促進します。Ossur出荷時には、最小で設定されています。

- 膝継手を屈曲させると、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させるには、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。

**注：** 伸展補助を取り付ける前に、バルブ C の抵抗を小さくして見て完全伸展が得られるようにしてください。

- 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。
- 幾何学的ロックがかかりやすい状態になり、安定性を確保します。
- 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)。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 および 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。
- ゴムハンマーで優しく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)
- ケーブルのボール形状の端から、ケーブル (21) とスプリング (19) をスプリングカップ (18) に通します。
- 膝継手 (23) の穴を通してケーブルのボール形状の端をスライドさせ、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。
- 歩いてもらって、バルブ C で遊脚伸展を調整します。完全に開いたバルブ C で十分な伸展が得られない場合、さらに硬いスプリングを試してください。
- 伸展補助の取り付け後、遊脚屈曲抵抗を調節し直します (バルブ A および B)

## フォローアップチェック

- 2、3週間後に調整を再評価してください
- 膝継手に慣れてくると、シムとバンパーを変更する必要がある場合があります。
- 経験、安全性および随意制御が増すにつれ、硬めのバンパーや厚いシムへと変更する必要性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ートの外装をお勧めします。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
2045	シンフェルルール	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

参照番号	説明	注
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す
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

Total Knee 2000 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。

- Total Knee 2000 は、製品を熟知した義肢装身具士により、異常な摩耗の兆候などがないかなど、点検を 6 ヶ月ごとに行いましょう。
- 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。
- 膝継手が過度の湿気や腐食するような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
- てください。灯油が手に入らない場合、汎用油 (3in1) またはミシン油を使用してください。
- 膝継手全体を溶剤に浸したり、あるいは膝継手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。空圧によってベアリングに汚染物質が入り込み、故障や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めます [汎用油 (3in1) またはミ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

リハビリを成功させるには、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患者を立たせて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、荷重応答期の膝折れに不安を感じることがあります。膝継手を軽度屈曲させられるように、また強い股関節伸展によって、これを妨げないようにトレーニングを受ける必要があります。
- 立脚期からリリースされる仕組み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ある必要があります。この位置では、膝屈曲を開始させるための股関節屈筋を働かせる必要がほとんどありません。立脚終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。
- 母指球に体重がかかるようにしながら、平行棒の中に立たせます。骨盤回旋とわずかな股関節屈曲で膝屈曲を開始させます。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、平行棒の外側での歩行を始めてください。

## 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。膝継手が解除されます。
- 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

Total Knee で階段を交互に下り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 Total Knee ユーザーしか試みることをお勧めしません。まず、段差が一番低い階段で始め、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 Total Knee で座るとき、膝継手を手動で屈曲させる必要があります。図 14 で示した 2 つの点を押して膝継手を解除し屈曲させます。リンクに指を挟まないように注意してください。（手を伸ばして義足足部のつま先を引いたり、軽く叩いたりし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。毎年定期的な安全点検を実施することを推奨します。

ISO 10328 - 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. 液压缸外壳
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. 阀门 F（屈曲）
16. 阀门 H（脚后跟抬起 / 初始屈曲角度）
17. 阀门 E（伸展）
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

- 更高的膝部稳定性和更广的步速变化
- 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
- 适合可以各种不同步速行走、活动不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 4）

- 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）。

- 根据患者体重安装适当的缓冲块。

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
70-90 公斤	红色	硬型
90-100公斤	黄色	特硬型

- 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。
  - 预设置摆动屈曲阻尼，阀门 A (15, 图 9)
- a. 让患者坐在椅子上。伸展膝关节。使其屈曲。
  - b. 增加阀门 A 的阻尼，直到在 60° 的屈曲角度观察到细微的下落速率变化为止。

## 动态对线

2000 型膝关节提供步行期间的流畅摆动控制，并容许步行速率的变化。为了安全起见，请在初次调整时，让患者站立于平行杠之间！

## 阀门调整 - F、H、E (图 9)

阀门	出厂设置	功能
阀门 F	开启 $\frac{3}{4}$	控制 60° 至 160° 摆动期屈曲阻尼 (主要影响快速步行)
阀门 H	开启 $\frac{3}{4}$	控制 0° 至 60° 摆动期屈曲阻尼 (主要影响较缓慢的步行)
阀门 E	开启 $\frac{1}{2}$	控制从 160° 至 0° 的全部摆动期伸展阻尼

使用小的平头螺丝刀进行调整。

- 如果患者在快步行走时您观察到其足后跟抬起过高，请增加阀门 A 的阻尼直到足后跟抬起正常化为止。
- 利用阀门 B 使初始屈曲角度与 60° 之间范围内的屈曲阻尼使整个摆动期屈曲动作流畅。
- 通过阀门 C 增加摆动伸展阻尼，直到在完全伸展时的末端撞击基本消除为止。患者在完全伸展时，由于在足跟触地前几何锁已经激活，因此会感觉有轻微的撞击。过大的摆动伸展阻尼会使膝关节无法完全伸展，并且妨碍几何锁的启动。
- 微调阀门 A、B 和 C，直到在缓慢和快速行走的情况下都达到流畅和稳定的步态为止。

## 脚后跟抬起 / 初始屈曲 - H 阀 (图 9 和 10)

H 阀一般无需进行调整，除非患者走路速度较慢，以及脚后跟抬起过度。H 阀同时也可用来微调初始屈曲角度和屈曲 60° 角之间的阻力。若要对 H 阀进行调整，将“标签”(图 10) 拆下。

注意！过度紧固阀门或在所有阀门完全关闭的情况下弯曲膝关节可能会对阀门造成损害。

## 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。这会影响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。

注：在尝试安装助伸弹簧前，试着降低阀门 C 阻尼，以帮助实现完全伸展。

- 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）。
- 让患者行走，并利用阀门 C 调整摆动伸展。如果完全打开的阀门 C 仍无法达到足够的伸展，尝试用更硬的弹簧。
- 在安装好助伸弹簧后，重新调整摆动屈曲阻尼（阀门 A 和 B）

## 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 12 和 13）

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

产品编号	说明	备注
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 2000 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 2000 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在膝关节上面。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。）



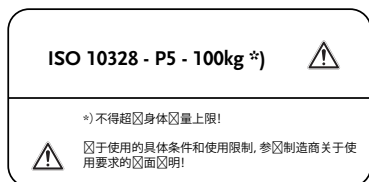
注意！请避免将手或手指放在活动关节处

## 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 3 到 5 年的时间内进行使用。我们建议每年进行定期的安全检查。



# 한국말

---

## 그림 번호별 설명

1. 기준 정렬선
2. 소켓
3. 무릎 중심 기준
4. 전면 링크
5. 균형유지 장치
6. 회전축 (정렬 축)
7. 유압 하우징
8. 후방 링크
9. 하부 링크
10. 새시(Chassis)
11. 범퍼
12. 심
13. 범퍼 덮개
14. 신전 프로모터
15. F 밸브 (굴곡)
16. H 밸브 (뒤꿈치 들림/초기 굴곡)
17. E 밸브 (신전)
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 (운할제 투입 지점)
28. 해제 지점

## 기능 및 장점

- 무릎 안정성 증강 및 다양한 걷기 속도
- 유각기시 발가락에서 지면까지의 유격 확보
- 경량 설계-세련된 외관의 슬립 형
- 160° 무릎 굴곡 - 앉기, 무릎 꿇기, 자전거 타기, 기타 무릎 구부리기가 필요한 운동 활동에
- 적합24개월 보증

## 사용 용도

- 최고 100kg (220lbs) 체중의 성인 절단장애인
- 하지 절단장애인 전용다양한 걷기 속도로 무제한 커뮤니티 보행이 가능한 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 조여주지 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).
- 환자의 체중에 따라서 적절한 범퍼를 적용합니다.

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

- 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

안전성을 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 뻗어 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.
  - 유각기 굴곡 저항, A 밸브(15, 그림 9)을 사전설정 하십시오.
- a. 의자에 사용자를 앉게 합니다. 의지무릎을 쪽 내미었다가 자연스럽게 아래로 떨어지게하여 굴곡시켜 줍니다.
  - b. 60° 굴곡 각에서 살짝 딸각거림을 감지할 때 까지 A 밸브의 저항을 높여 줍니다.

## 동적 정렬

토달니 2000은 정상 보행시에 수월하고 유연한 유각기 제어를 제공하며, 다양한 걷기 속도로 걷게 해줍니다.

안전성을 위해서, 초기에는 평행봉을 이용해서 사용자를 서 있는

자세로 하여 조절하시기 바랍니다. 밸브 조절 - F, H, E (그림 9)

밸브	공장 기본설정	기능
밸브 A	$\frac{3}{4}$ 풀린 상태	60°-160°에서 유각기 굴곡 저항에 영향 (빠른 보행의 경우에만 해당)
밸브 B	$\frac{3}{4}$ 풀린 상태	0°-60°에서 유각기 굴곡 저항에 영향 (느린 보행의 경우)
밸브 C	1 $\frac{1}{2}$ 풀린 상태	유각기 최대신전 저항에 영향, 160°-0°

조절은 소형 일자 드라이버를 사용하십시오.

- 환자가 빠르게 보행하는 도중 과도하게 뒤꿈치가 들리는 것을 관찰하게 되면, 뒤꿈치 들림이 정상이 될 때까지 A 밸브의 저항을 높이십시오.
- 초기 굴곡 및 60°사이에서 완만한 굴곡 저항 변경을 하려면 B 밸브를 사용하십시오.
- 최대신전에서 말미에 딸각거림이 감소될 때까지 C 밸브로 유각기 신전 저항을 높입니다. 뒤꿈치가 닿기 전에 기하학적 잠금장치가 작동되면서 최대신전 상태에서 살짝 딸각거림을 느끼게 됩니다. 과도한 유각기 신전 저항은 무릎이 최대신전이 되지 못하게 하고 기하학적 잠금장치의 기능을 제거합니다.
- 원활하고 안전한 보행 패턴으로 느린 속도 및 빠른 보행 속도를 성취할 때까지 A, B 및 C 밸브를 미세하게 조정해야 합니다.

## 뒤꿈치 들림/초기 굴곡 - 밸브 H(그림 9 및 10)

일반적으로 환자의 보행 속도가 느리거나 뒤꿈치를 과도하게 드는 현상이 관찰되지 않는 한 밸브 H를 조절할 필요는 없습니다. 밸브 H는 초기 굴곡과 60° 사이의 저항을 정밀하게 조절하는 데도 사용될 수 있습니다. 밸브 H를 조절하려면 „스티커“를 제거하십시오 (그림 10).

경고! 과도하게 밸브를 조이거나 모든 밸브가 완전히 닫힌 상태에서 무릎을 구부리는 것은 밸브를 손상시킬 수 있습니다.

### 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.
  - 부드러운 뒤꿈치의 경우, 부드러운 범퍼를 선택해야 합니다.
  - 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 스텐스 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.

주의: 신전 보조장치를 설치하기 전에, 최대신전이 되도록 C 밸브저항을 감소시켜 보십시오.

- 최대신전을 하기 힘든 사용자에게 적합합니다.
- 빠른 보행을 도울 수 있습니다.
- 항상 일정하게 무릎을 최대신전시킬 수 있습니다.
- 기하학적 잠금장치에 잠금기능을 확실히 가해 안정성을 증가 시킵니다.

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.
- 정장이 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.
- 환자로 보행하게 한 다음, C 밸브로 유각기 신전을 조절합니다. C 밸브를 완전히 풀어주었을 때 최대신전이 이루어지지 않을 경우, 단단한 스프링으로 재시도 해봅니다.신전 보조장치를 설치한 후에 유각기 굴곡 저항을 다시 조절하십시오. (A, B밸브)

## 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

## 것이 요구될 수 있습니다. 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 움직임을 위해서 공간을 유지하십시오.
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 2000 은 많은 관리 유지가 필요없도록 설계되었습니다. 이 제품은 24개월간 부품 하자 및 기술적 결함에 대해 보증합니다. 권장사항:

- Total Knee 2000은 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 촉촉한 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 굴곡근의노력을 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 내리는 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 뺀어 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. 매년 정기적으로 안전 점검을 실시하는 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.

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

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

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

**EL – Προσοχή:** Τα προϊόντα και τα εξαρτήματα της Össur έχουν σχεδιαστεί και ελεγχθεί σύμφωνα με τα εφαιρόσιμα, 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 συμβουλευέστε τον ασθενή να σταματήσει αμέσως να χρησιμοποιεί το προϊόν και να συμβουλευτεί τον κλινικό ειδικό του. Το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί και ελεγχθεί βάσει της χρήσης από έναν ασθενή. Είναι προϊόν μίας χρήσης και δεν θα πρέπει ποτέ να χρησιμοποιείται από πολλούς ασθενείς. Εάν προκύψουν οποιαδήποτε προβλήματα με τη χρήση του παρόντος προϊόντος, επικοινωνήστε αμέσως με τον ιατρό σας.

**FI – Huomio:** Össurin tuotteet ja komponentit on suunniteltu ja testattu sovellettavien virallisten standardien vaatimuksien mukaisesti tai sisäisesti määriteltyn standardin vaatimuksien mukaisesti, kun yksikään virallinen standardi ei sovellu. Näiden standardien mukaiset vaatimukset täytetään ja yhdenmukaisuus saavutetaan vain silloin, kun Össurin tuotteita käytetään yhdessä muiden suositeltujen Össurin komponenttien kanssa. Jos laitteen rakenteissa havaitaan milloin tahansa epätavallista liikettä tai tuotteen kulumista, potilasta on kehoitettava lopettamaan laitteen käyttö välittömästi ja ottamaan yhteys kliiniseen asiantuntijaan. Tuote on suunniteltu ja testattu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla. Se on henkilökohtainen tuote, eikä sitä saa milloinkaan käyttää useammilla potilailla. Jos tuotteen käytössä ilmenee ongelmia, ota välittömästi yhteys hoitoalan ammattilaiseen.

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

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

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

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

**TR – Dikkat:** Össur ürünleri ve bileşenleri yürürlükteki resmi standartlara veya resmi standardın uygulanmadığı durumda kurum-ıçi tanımlanmış bir standarda göre tasarlanmakta ve test edilmektedir. Bu standartlara uyumluluk ve uygunluk, Össur ürünlerinin sadece Össur tarafından önerilen diğer bileşenlerle birlikte kullanılması durumunda elde edilebilir. Bir cihazın yapısı bir bölümünde herhangi bir zamana 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 iletişim kurun.

**RU – Внимание!** Изделия и компоненты компании Össur 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 Össur вместе с рекомендованными компанией Össur компонентами. При необычных ощущениях или при обнаружении износа структурной части устройства следует рекомендовать пациенту немедленно прекратить использование изделия и проконсультироваться со своим врачом. Данный продукт разработан и испытан с целью использования одним пациентом. Данное изделие НЕ должно быть использовано несколькими пациентами. При возникновении каких-либо проблем при использовании данного продукта сразу же обратитесь к специалисту-медика.

**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。装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、装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:** Össur 产品和部件系依据 ISO 标准设计和测试。Össur 产品和部件只有在与推荐的 Össur 部件或经过认可的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。任何时候如果发现假体的结构部件出现不正常的移位或磨损，应立即告知患者停止使用本产品并咨询其临床医生。本产品经过设计和测试，供单个患者使用，不推荐用于多个患者。如果您在使用本产品时出现任何问题，请立即联系您的医生。

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



**Össur Americas**

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

**Össur Canada**

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

**Össur Europe BV**

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

**Össur Deutschland GmbH**

**Augustinusstrasse 11A**  
50226 Frechen, Deutschland  
Tel: +49 (0) 2234 6039 102  
info-deutschland@ossur.com

**Össur UK Ltd**

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

**Össur Nordic**

**P.O. Box 67**  
751 03 Uppsala, Sweden  
Tel: +46 1818 2200  
info@ossur.com

**Össur Iberia S.L.U**

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

**Össur Europe BV – Italy**

Via Baroaldi, 29  
40054 Budrio, Italy  
Tel: +39 05169 20852  
orders.italy@ossur.com

**Össur APAC**

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

**Össur Australia**

26 Ross Street,  
North Parramatta  
Sydney 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

