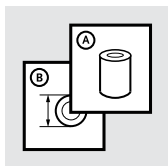


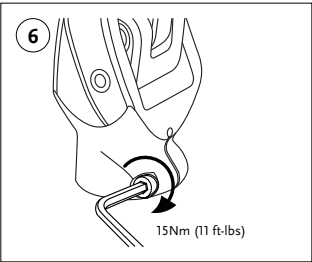
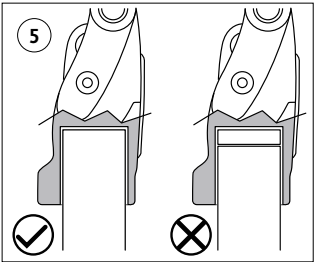
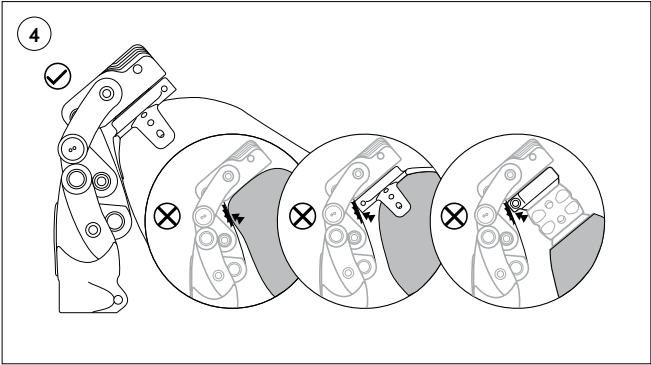
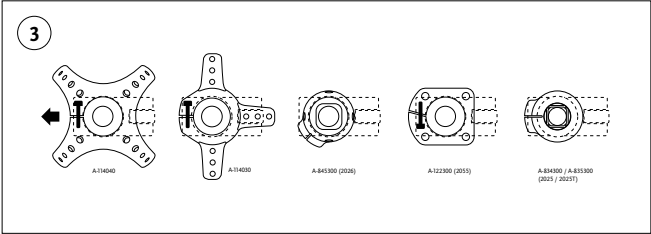
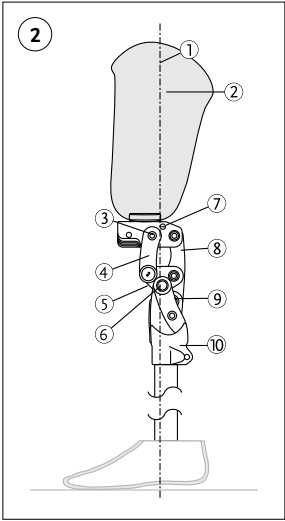
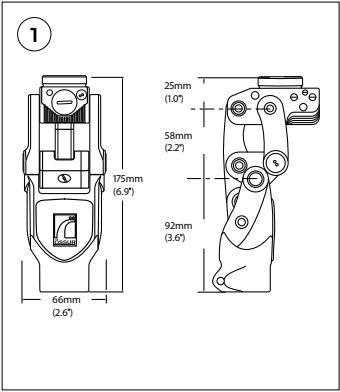


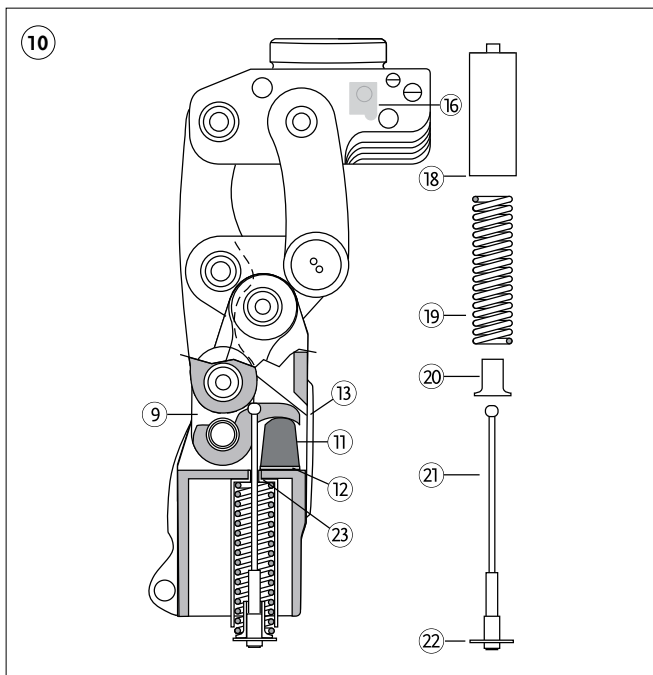
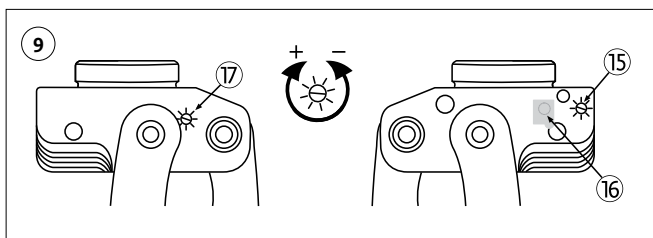
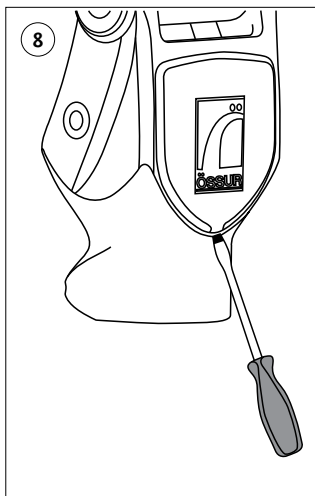
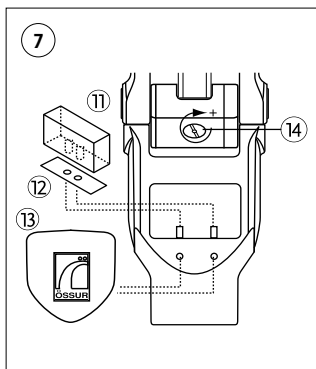
Instructions for Use

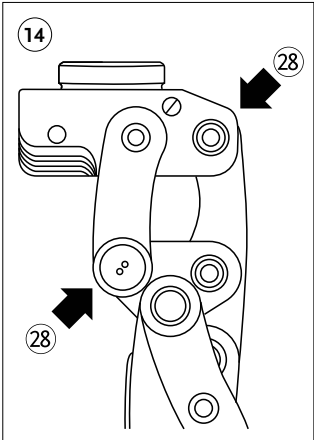
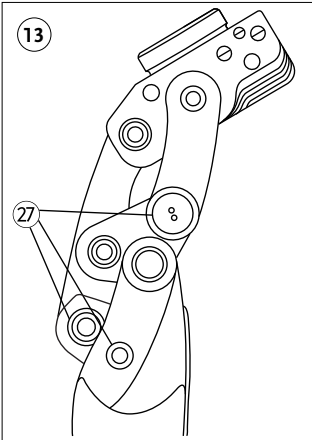
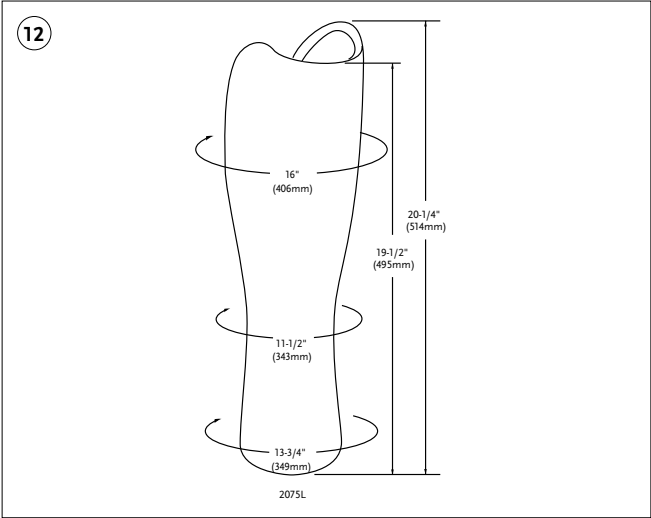
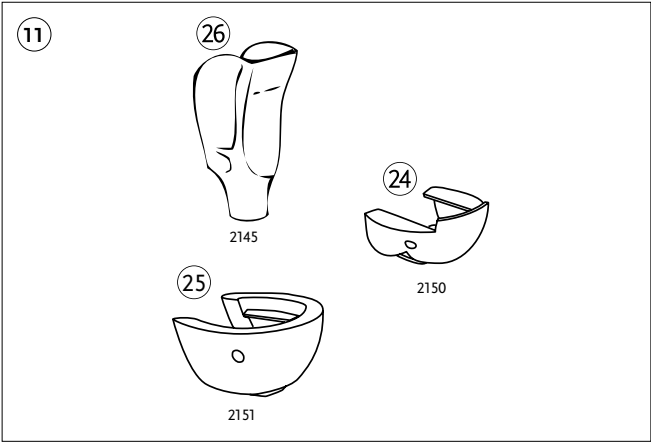
TOTAL KNEE[®] 2100
Geometric Locking System



		3
EN	Instructions for Use	6
DE	Gebrauchsanweisung	13
FR	Notice d'utilisation	22
ES	Instrucciones para el uso	31
IT	Istruzioni per l'uso	40
DA	Brugsanvisning	49
SV	Bruksanvisning	57
NL	Gebruiksaanwijzing	64
PT	Instruções de Utilização	73
CS	Návod k použití	82
TR	Kullanım Talimatları	90
RU	Инструкция по использованию	97
JA	取扱説明書	106







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.
- 160° knee flexion – suitable for sitting, kneeling, cycling and other activities where greater knee flexion is desired.
- 25% increased fluid capacity over Model 2100 with cooling fins for greater heat dissipation and improved reliability.
- 30mm pylon.
- 24-month warranty.

INDICATIONS FOR USE

- Adult amputee up to 125kg (275lbs) 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, and heavier loads.

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 A-845300 (2026) for medium to short transfemoral residual limbs.
- Euro 4-Hole A-122300 (2055) for medium/short transfemoral residual limbs, in combination with 4-Hole Socket Adapter (A-122100 or A-125100).
- Male pyramid A-834300 or A-835300 (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.

Patient Weight	Colour	Type
50 - 70 kg (110-155 lbs)	Black	Soft
70 - 90 kg (155-200 lbs)	Red	Regular
90 - 110 kg (200-240 lbs)	Yellow	Firm
110 - 125 kg (240-275 lbs)	Orange	Extra Firm

- Remove bumper (leave the shims under it in place).
- Install appropriate bumper according to patient weight.
- Re-install the bumper cover by hooking the groove under the chassis front and pushing the two pins into the chassis holes.
- Active patients may require a stiffer bumper
- Patients who have previously worn a prosthesis without a stance-flexion feature may initially prefer a stiffer bumper.
- We suggest trying a softer bumper after two weeks of trial. This helps the patient develop 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 2100 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)

Valve	Factory setting	Function
Valve F	¾ open	Affects swing flexion resistance from 60°-160° (fast walking only)
Valve H	¾ open	Affects swing flexion resistance from 0°-60° (slower walking)
Valve E	1½ 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 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
2145	Shin ferrule	Protects unit from foam cover - maintains space for movement within foam cover
2150	Knee cap - small	Use to prevent tearing at the knee
2151	Knee cap - large	Use for patients who kneel often
2175L	Foam cover - large, high activity	Accommodates shin ferrule

MAINTENANCE

The Total Knee 2100 is designed for low-maintenance. It is warranted against defective materials and workmanship for 24-months. We recommend:

- Total Knee 2100 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)

There are 6 lubrication points on the knee, three on each side. One shot of grease at each lube point is all that is required every 4-6 months. Use only Össur grease gun, part #2105, and the grease supported with the grease gun.

PRODUCT-SPECIFIC TRAINING

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

LEVEL GROUND WALKING

- Explain to the user the function of stance flexion/geometric lock. Patients who previously wore a knee without stance flexion function may fear collapse of knee during loading response. They must be trained to allow the knee to move into stance flexion and not to prevent it by strong hip extension
- Explain the stance release mechanism to the patient. Patient's centre of mass must be anterior to the pivot axis of knee. In this position, very little hip flexor effort is required to initiate knee flexion. Knee

flexion will be initiated through rotation of the hip as weight is transferred onto the ball of the foot during terminal stance.

- Allow patient to stand in the parallel bars with their weight over the ball of the foot. Initiate knee flexion with pelvic rotation and slight hip flexion. Repeat several times.
- Start walking within parallel bars. As confidence increases, start walking outside of the parallel bars.

SITTING DOWN

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

STAIR DESCENT

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

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

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

MANUAL FLEXION

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



CAUTION! Avoid placing hands or fingers near moving joints.

LIABILITY

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

COMPLIANCE

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

ISO 10328 - P6 - 125 kg *)



*) Body mass limit not to be exceeded!



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

NUMMERIERUNG IN DEN ABBILDUNGEN

1. Referenzlinie
2. Schaft
3. Knieachsen-Mittelpunkt
4. Vordere Achsverbindung
5. Wippenblock
6. Drehachse (Ausrichtungsachse)
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.
- 160° Kniebeugung - geeignet für sitzende, kniende, Rad fahrende und andere Aktivitäten, bei denen eine größere Kniebeugung gewünscht wird.
- 25% erhöhte Kapazität für Hydraulikflüssigkeit gegenüber Total Knee 2100 für höhere Mobilität mit Kühlrippen für bessere Temperaturverteilung.
- 30mm Rohr.
- 24 Monate Garantie.

AUSWAHLKRITERIEN

- Erwachsene Amputierte bis 125kg (275lbs) Patientengewicht.
- Das Total Knee wird ausschließlich für Beinprothesen verwendet.
- Geeignet für uneingeschränkte Außenbereichsgeher, die mit wechselnder Schrittfrequenz laufen können, und höhere Belastung.

BEWEGLICHKEIT (Abbildung 1)

AUSRICHTUNG UND EINSTELLUNG (Abbildung 2)

ADAPTEROPTIONEN (Abbildung 3)

- Schaftadapter (A-114040 oder A-114030) für Knie-Exartikulation oder lange transfemorale Stümpfe.
- Weiblicher Pyramideneinsatz A-845300 (2026) für mittlere bis kurze transfemorale Stümpfe.
- Euro 4-Loch A-122300 (2055) für mittlere/kurze transfemorale Stümpfe in Kombination mit einem 4-Loch-Adapter (A-122100 oder A-125100).
- Männlicher Pyramideneinsatz A-834300 oder A-835300 (2025 oder 2025T) für mittlere/kurze transfemorale Stümpfe oder Hüft-Exartikulation.

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

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

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

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

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

STATISCHER AUFBAU (Abbildung 2)

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

Knies und der hinteren 1/3-Markierung auf der Flex-Foot® - Abdeckung führen.

- Vergewissern Sie sich, dass die Länge der Prothese korrekt ist.

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

AUSWAHL DES PUFFERS (Abbildung 7)

Der Puffer bestimmt den Grad der Standphasenbeugung.

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

Patientengewicht	Farbe	Typ
50 - 70 kg	Schwarz	Weich
70 - 90 kg	Rot	Normal
90 - 110 kg	Gelb	Fest
110 - 125 kg	Orange	Extra fest

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

AUSRICHTUNG IM STEHEN

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

- Setzen Sie die Prothese an und kontrollieren Sie die korrekte Länge.
- Stellen Sie sicher, dass der Fuß flach auf dem Boden steht, das Knie sich in einer neutralen Position befindet und die Schaftwinkel richtig sind.
- Wenn der Patient sein Gewicht auf die Prothese verlagert, wird das geometrische Schloss aktiviert und der Puffer sollte sich leicht zusammenziehen. Verändern Sie ggf. die Ausrichtung.
- Erklären Sie dem Patienten die Funktion der Standphasenbeugung/ des geometrischen Schlosses. Bitten Sie den Patienten, es zu aktivieren, indem er mit der Prothese einen Schritt vorwärts geht und das Gewicht auf die Ferse verlagert.
- Der Patient sollte sich an die Aktivierung des geometrischen Schlosses und an die daraus resultierende Standphasenbeugung gewöhnen.

- Das Knie kann nicht geknickt werden, solange das geometrische Schloss aktiviert ist.
- 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 2100 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.

Ventil Anpassung - F, H, E (Abbildung 9)

Ventil	Werkseinstellung	Function
Ventil F	¾ offen	Beeinflusst Schwungflexionswiderstand von 60°-160° (nur bei schnellem Gehen)
Ventil H	¾ offen	Beeinflusst Schwungflexionswiderstand von 0°-60° (bei langsamerem Gehen)
Ventil E	1½ 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
2145	Schienbeinhülse	Schützt Einheit durch Schaumstoffabdeckung – behält Platz für Bewegung innerhalb der Schaumstoff-abdeckung bei
2150	Kniekappe - klein	Um ein Abreißen des Knies zu verhindern
2151	Kniekappe - groß	Für Patienten, die oft knien
2175L	Schaumstoffabdeckung - groß, hohe Aktivität	Umschließt die Kniehülse

WARTUNG

Das Total Knee 2100 ist so konstruiert, dass nur eine geringe Wartung erforderlich ist. Die Garantie umfasst Material- und Verarbeitungsschäden für 24 Monate. Wir empfehlen:

- Das Total Knee 2100 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 zerschissen 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)

Die dargestellten Punkte, (27) auf jeder Seite des Gelenks, sollten etwa alle 4-6 Monate eingefettet werden. Bei Prothesenträgern mit hoher Mobilität kann dies häufiger notwendig werden. Dabei reicht für jede Achse eine geringe Menge an Schmiermittel aus. Benutzen Sie nur das zusammen mit der Fettspritze gelieferte Schmiermittel (Artikel-Nr. 2105).

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 - P6 - 125 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
- Amplitude de flexion du genou de 160° - conçu pour s'asseoir, s'agenouiller et toute autre activité nécessitant une amplitude de flexion importante
- Comporte 25% de fluide hydraulique en plus que le modèle 2100 et des ailettes de refroidissement pour une fiabilité supérieure
- 30mm tube
- Garanti 2 ans

INDICATIONS D'UTILISATION

- Destiné aux amputés adultes : poids limite 125 kg (275 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, et des charges plus lourdes

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 A-845300 (2026) pour les patients avec un moignon moyen à court.
- Adaptateur 4 trous (Europe) A-122300 (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 A-834300 or A-835300 (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.

Poids du patient	Couleur	Type
50 - 70 kg	Noir	Souple
70 - 90 kg	Rouge	Normale
90 - 110 kg	Jaune	Ferme
110 - 125 kg	Orange	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 comprimée. 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 2100 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 discontinuées

Num réf.	Description	Remarques
2145	Support de mollet	Protège le bloc contre le mollet mousse – Maintient un espace pour les mouvements à l'intérieur du mollet mousse
2150	Capot de genou - petit	À utiliser pour empêcher les déchirures au niveau du genou
2151	Capot de genou - grand	Pour les patients s'agenouillant souvent
2175L	Mollet mousse - grand, haute activité	S'adapte au support de mollet

ENTRETIEN

Le genou Total Knee 2100 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 2100 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)

Il y a 6 points de lubrification sur le genou, trois de chaque côté. Il est simplement nécessaire d'appliquer une giclée de graisse sur chaque point de lubrification tous les 4 à 6 mois. Nous vous recommandons de n'utiliser que notre pistolet à graisse, pièce #2105, ainsi que la graisse adaptée à ce pistolet.

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 - P6 - 125 kg *)



*) Limite de masse corporelle à ne pas dépasser !



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

NUMERACIÓN EN LAS FIGURAS

1. Línea de referencia de alineación
2. Encaje
3. 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
- 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 capacidad de fluido supera en un 25% la del modelo 2100, gracias a las aletas de enfriamiento que disipan mejor el calor, lo que ofrece una mayor fiabilidad al sistema
- Tubo de 30mm
- La garantía está sujeta a una duración de 24 meses

INDICACIONES DE USO

- Adulto amputado, con un peso de hasta 125 kg (275 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 y cargas más pesadas.

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 A-845300 (2026) para extremidades residuales transfemorales medias o cortas.
- Euro 4 orificios A-122300 (2055) para extremidades residuales transfemorales medias/cortas, en combinación con adaptador de encaje de 4 orificios (A-122100 o A-125100).
- Pirámide macho A-834300 o A-835300 (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.

Peso del paciente	Colour	Tipo
50 - 70 kg	Negro	Blando
70 - 90 kg	Rojo	Intermedio
90 - 110 kg	Amarillo	Duro
110 - 125 kg	Oragne	Extra Firm

- 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.
- 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**)

- Siente al usuario en una silla. Extienda la rodilla protésica. Déjela caer de modo que ésta se flexione.
- 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 2100 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 E 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.

Disponible 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)
- Aloeje 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

Número de ref:	Descripción	Notas
2145	Abrazadera de la espinilla	Protege la unidad de la cubierta de espuma – provee de espacio para el movimiento dentro de la cubierta de espuma
2150	Rótula – pequeña	Se utiliza para evitar el desgaste de la rodilla
2151	Rótula – grande	Se utiliza para pacientes que se arrodillan frecuentemente
2175L	Cubierta de espuma – grande, alta actividad	Accommodates shin ferrule

MANTENIMIENTO

La Total Knee 2100 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 2100 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)

Existen doce puntos de lubricación, seis a cada lado, que deben engrasarse cada 4-6 meses. Basta con una descarga de grasa en cada punto de lubricación. Utilice únicamente la grasa que se suministra con la pistola de engrase (#2105).

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 - P6 - 125 kg *)



*) no debe excederse el límite de masa corporal.



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

LEGENDA DEGLI ELEMENTI RAPPRESENTATI NELLE FIGURE

1. Linea 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 Idraulico
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
- Flessione del ginocchio di 160° – adeguata per sedersi, inginocchiarsi, pedalare e per altre attività richiedenti una maggiore flessione del ginocchio.
- Incremento del 25% nella capienza del fluido rispetto al modello 2100, con alette di raffreddamento, maggiore dissipazione di calore e maggiore affidabilità.
- Pilone di 30 mm.
- Garanzia di 24 mesi

INDICAZIONI PER L'USO

- Per amputati adulti fino a 125 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 e carichi più pesanti.

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 A-845300 (2026) per monconi TF medio/corti.
- Euro a 4-Fori A-122300 (2055) per monconi TF medio/corti, in combinazione con adattatore invasatura a 4-Fori (A-122100 oppure A-125100).
- Attacco piramidale maschio A-834300 oppure A-835300 (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 15 Nm (**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.

Peso paziente	Colore	Tipo
50 - 70 kg	Nero	Morbido
70 - 90 kg	Rosso	Standard
90 - 110 kg	Giallo	Rigido
110 - 125 kg	Arancione	Extra rigido

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

ALLINEAMENTO STATICO

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

- Calzare la protesi e controllare che la lunghezza sia idonea.
- Assicurarsi che il piede poggi a terra e il ginocchio sia in posizione neutra, con gli angoli dell'invasatura adeguati.
- Quando il paziente sposta il peso sulla protesi, si attiva il bloccaggio geometrico e il cuneo verrà leggermente compresso. Se necessario, modificare l'allineamento.
- Spiegare al paziente il funzionamento della flessione in fase statica e del bloccaggio geometrico. Chiedere al paziente di attivarlo facendo un passo avanti con la protesi e spostando il peso sul tallone.
- Col tempo, il paziente dovrebbe abituarsi ad attivare il blocco geometrico e anche al conseguente movimento di flessione in fase statica .
- Il ginocchio non cede finché il blocco geometrico rimane attivo.
- 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 2100 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)

Válvula	Ajuste de fábrica	Función
Valvola F	aperta per ¾	Influisce sulla resistenza alla flessione in fase dinamica da 60° a 160° (soltanto per camminata veloce)
Valvola H	aperta per ¾	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 H)**

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

Num. Di Rif.	Descrizione	Note
2145	Copertura tibia	Protegge l'unità dal cosmetico e mantiene lo spazio per il movimento all'interno del rivestimento
2150	Rotula - piccola	Utilizzata per evitare rottura alla cosmesi del ginocchio
2151	Rotula - grande	Utilizzata per pazienti che si inginocchiano spesso
2175L	Rivestimento in schiuma - grande, alto attività	Alloggia la copertura tibia

MANUTENZIONE

Il Total Knee 2100 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 2100 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)

Sul ginocchio vi sono 6 punti di lubrificazione, tre su ogni lato. È sufficiente uno spruzzo di lubrificante su ciascun punto ogni 4–6 mesi. Utilizzare solamente la pompa per lubrificazione a pressione di Össur, cod. prodotto 2105, ed il lubrificante da utilizzare con la pompa.

ISTRUZIONI SPECIFICHE PER IL PRODOTTO

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

CAMMINATA SU SUPERFICIE PIANA

- Spiegare al paziente il funzionamento della flessione in fase statica/ blocco geometrico. I pazienti che hanno indossato in precedenza un ginocchio senza flessione in fase statica, potrebbero temere il cedimento del ginocchio durante il carico. Allenarli a consentire il movimento di flessione del ginocchio in fase statica e a non evitarlo con una forte estensione dell'anca.

- Spiegare quindi al paziente il meccanismo di rilascio in fase statica. Il baricentro del paziente deve essere posizionato anteriormente rispetto all'asse del ginocchio. Questa posizione richiede uno sforzo minimo per iniziare la flessione del ginocchio. La flessione del ginocchio sarà avviata con la rotazione dell'anca appena il peso si sposta sull'avampiede durante la flessione nella fase terminale del passo.
- Consentire al paziente di posizionarsi tra le parallele con il peso sull'avampiede. Iniziare la flessione del ginocchio con la rotazione pelvica e una leggera flessione dell'anca. Ripetere più volte.
- Cominciare a camminare all'interno delle parallele. Mano a mano che il paziente acquista sicurezza, indurlo ad iniziare a camminare fuori dalle parallele.

SEDERSI

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

SCENDERE LE SCALE

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

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

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

FLESSIONE MANUALE

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



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

RESPONSABILITÀ

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

CONFORMITÀ

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

ISO 10328 - P6 - 125 kg *)



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



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

NUMMERERING I 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
- 160° knæfleksion – der passer til at sidde, knæle, cykle og andre aktiviteter, hvor større knæfleksion er ønskelig
- 25% øget væske mængde i forhold til model 2100 med køle finner for en øget holdbarhed.
- Rør 30 mm.
- 24 måneders garanti

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

- Voksne amputerede op til 125 kg (275 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 og tungere patienter

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 A-845300 (2026) for medium til korte transfemorale amputationsstumper
- 4-Huls adapter A-122300 (2055) for medium til korte transfemorale amputationsstumper i kombination med standardadapter med 4 huller (A-122100 eller A-125100)
- Pyramide hankøn A-834300 eller A-835300 (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 boltene til klemmen 90° fortil for pyramide hankøn, 3 og 4 armede adaptere og 4-hulsadapter, men 45° for pyramide hunkøn (**Figur 3**). Gevindene er skåret således, at de giver maksimal styrke i denne stilling.

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

Når 3 og 4 armede 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 boltene i rørklemmen til 15 Nm (**Figur 6**).
- Sørg for passende hælshøjde, 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.

Patientens vægt	Farve	Type
50 - 70 kg	Sort	Blød
70 - 90 kg	Rød	Normal
90 - 110 kg	Gul	Hård
110 - 125 kg	Orange	Ekstra hård

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

STATISK OPSTILLING

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

- Påsæt protesen, og undersøg for korrekt længde
- Sørg for, at foden står fladt på gulvet, at knæet er i neutral position, og at hylstervinklerne er korrekte
- Når patienten flytter vægten over på protesen, bliver den geometriske lås aktiveret, og støddæmperen bør være let komprimeret. Modificér om nødvendigt justeringen
- Forklar patienten om standfasefleksion/geometrisk lås. Bed patienten om at aktivere den ved at tage et skridt fremad med protesen og flytte vægten til hælen
- Patienten bør vænne sig til at aktivere den geometriske lås og opnå standfasefleksionsbevægelse
- Knæet kan ikke kollapse, så længe den geometriske lås er aktiveret
- 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 2100 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)

Ventil	Fabriksindstilling	Funktion
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 skruetrækker til justering

- Hvis patienten går hurtigt, og du observerer overdrejet 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-/ekstensions-ustabilitet i standfasen. Hvis patienten finder disse bevægelser uacceptable, kan dette reduceres ved at tilføje plader.

EKSTENSIONS HJÆLPER (Figur 7)

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

- Bøj knæet for at få adgang til Ekstensions hjælperen justeringsskruer.
- For at reducere overdrevet hælløft, især under gang, drej Ekstensions hjælperens justeringsskruer 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
- Placer dupskoen (20) over kablet (21)
- Placer 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
2145	Læg -skal	Beskytter enheden mod skumkosmesen – giver plads til bevægelse inden i skumkosmesen
2150	Knæskal – lille	Anvendes til at beskytte knæet mod at blive revet
2151	Knæskal – stor	Anvendes til patienter, der ofte knæler
2175L	Skumbeskyttelse – stor, høj aktivitet	Har plads til læg -skallen

VEDLIGEHODELSE

Total Knee 2100 er udviklet til minimal vedligeholdelse. Der er garanti mod defekte materialer og udførelse i 24 måneder. Vi anbefaler følgende:

- Total Knee 2100 bør hver sjette måned kontrolleres for tegn på usædvanlig slid af en bandagist, der er bekendt med dette produkt
- Standfaseflektionstøddæmperen 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)

Der er seks smøringshuller, tre på hver side af knæet. Det er nok at sætte en lille klat smørelse i hvert smøringshul hver 4. til 6. måned. Brug kun Össur smøringspistol, del #2105 og smørelsen, som følger med smøringspistolen.

PRODUKTSPECIFIK UNDERVISNING

Det er altafgørende, at nye brugere modtager instruktioner, hvis de skal have en succesfuld rehabilitering. Foretag af sikkerhedsmæssige hensyn

venligst den indledende justering og gangtræning med patienten stående i en barre.

GANG PÅ JEVNT UNDERLAG

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

NED AT SIDDE

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

GANG NED AD TRAPPER

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

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

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

MANUEL FLEKSION

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



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

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 - P6 - 125 kg *)



*) Kropsvægtgrænse må ikke overstiges!



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

SIFFRORNA I FIGURERNA

1. Referenslinje för inriktning
2. Proteshylsa
3. Knäledscentrum
4. Främre länk
5. Balansblock
6. Balansaxel (inrikningsreferens)
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.
- 160° knäflexion – lämpligt för att sitta, stå på knä, cykla och andra aktiviteter där större knäflexion är önskvärd
- Hydraulikens oljevolym är 25% större jämfört med modell 2100, kylflänsar förbättrar värmeavledningen och möjliggör högre arbetsbelastning.
- Rör 30mm.
- 24 månaders garanti

INDIKATIONER

- Vuxna amputerade upp till 125 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, och större belastning.

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 A-845300 (2026) för medellånga till korta transfemorala amputationsstumpar.
- Euro 4-hålsadapter A-122300 (2055) för medellånga/korta transfemorala amputationsstumpar , i kombination med ingjutningsadapter med 4-hålsfäste (A-122100 eller A-125100).
- Hanpyramid A-834300 eller A-835300 (2025 eller 2025T) för medellånga/korta transfemorala amputationsstumpar eller höftledsdisartikulation.

Viktigt: Använd alltid Total Knee/Össur originaladapterar. Skruva alltid ned adaptorn 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.

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

Vid användning av flerarmade adapterar kan plast komma in under adaptorn och förhindra att gängan kan dras helt ned i botten. Avlägsna försiktigt plasten utan att skada adaptorn, 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).

Patientens vikt	Färg	Typ
50 - 70 kg	Svart	Mjuk
70 - 90 kg	Röd	Normal
90 - 110 kg	Gul	Hård
110 - 125 kg	Orange	Extra hård

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

STATISK JUSTERING

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

- Sätt på protesens och kontrollera att den har korrekt längd.
- Kontrollera att foten är plan mot golvet, knäet i neutral position och proteshylsans vinklar korrekta.
- När patienten lägger vikt på protesens 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 protesens och flytta över vikten på hälen.
- Patienten måste vänja sig vid att aktivera det geometriska låset och den följande stanceflexionsrörelsen.
- Knäet kan inte flektera så länge det geometriska låset är aktiverat.
- 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 2100 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)

Ventil	Fabriksinställning	Funktion
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	1½ 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 A tills häluppkastet har normaliserats.
- Använd ventil B för att utjämna flexionsmotståndet mellan initial flexion och 60°.
- Öka extensionsmotståndet med ventil C tills anslaget vid full extension reduceras. Patienten ska känna ett lätt anslag vid full extension, eftersom det aktiverar det geometriska låset före hälkontakt. 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 hälluppkastet, 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.
 - Läger kraft på det geometriska låset för att öka stabiliteten.
- Finns med tre olika fjädrar (gul = normal, blå = hård, röd = extra hård).

INSTALLATION (Figur 10)

- Ta bort stötdämparens täckbricka, stötdämparelementet och 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	Anmärkingar
2145	Kosmetikkåpa	Skyddar enheten för skumkosmetiken- ger rum för knäledsmekanismen
2150	Knäskål – liten	Används för att förhindra slitage vid knäet
2151	Knäskål – stor	Används för patienter som ofta ligger på knä
2175L	Skumkosmetik- normalt, hög aktivitet	Anpassad för kosmetikkåpa.

UNDERHÅLL

Total Knee 2100 har utformats för att kräva endast lite underhåll. 24 månaders garanti gäller för brister i material och tillverkningsfel. Vi rekommenderar:

- Att Total Knee 2100 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)

Knäet har 6 smörjställen, tre på var sida. Det räcker med en injektion av fett vid varje smörjsträckerlle var 4 till var 6 månad. Använd endast fettsprutan Össur, delnr 2105, och det fett som medföljer fettsprutan.

PRODUKTSPECIFIK UTBILDNING

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

GÅNG PÅ JÄMN MARK

- Förklara funktionerna stanceflexion/geometriskt lås för användaren. Patienter som tidigare burit ett knä utan stanceflexionsfunktion kan vara rädda för att knäet ska böja sig under belastning. De måste få

träna på att låta knäet gå in i stanceflexion, och att inte motverka detta genom stor extension av höften

- Förklara frikopplingsmekanismen för patienten. Brukarens tyngdpunkt måste vara framför knäets balansaxel. I denna position krävs väldigt lite kraft för att initiera knäflexion. Knäflexion initieras genom rotation av höften när vikten överförs till framfoten vid slutet av stödfasen.
- Låt patienten stå i gångbarren med sin vikt på framfoten. Initiera knäflexion genom bäckenrotation och lätt höftflexion. Upprepa detta flera gånger.
- Börja gå i barren. När självförtroendet ökar kan patienten börja gå utan hjälp av barren.

ATT SÄTTA SIG

- Låt patienten flytta tyngdpunkten framåt över tån
- Stå jämfota (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 - P6 - 125 kg *)



*) Maximal kroppsmassa får inte överskridas!



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

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
- 160° knieflexie – geschikt voor zitten, knielen, fietsen en andere activiteiten waarvoor een grotere knieflexie is gewenst
- 25% verhoogde vloeiende capaciteit vergeleken met model 2100, met afkoelings vinnen grotere hitte en verbeterde betrouwbaarheid.
- 30 mm pijp
- 24 maanden garantie

INDICATIES VOOR GEBRUIK

- Volwassen geamputeerde met lichaamsgewicht tot 125kg
- 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, en zwaardere belasting.

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 A-845300 (2026) voor middellange tot korte transfemorale restledematen.
- Euro 4-gats A-122300 (2055) voor middellange/korte transfemorale restledematen, in combinatie met 4-gats kokeradapter (A-122100 of A-125100).
- Mannelijke piramide A-834300 of A-835300 (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 terechtkomen 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).

Gewicht patiënt	Kleur	Type
50 - 70 kg	Zwart	Zacht
70 - 90 kg	Rood	Normaal
90 - 110 kg	Geel	Stevig
110 - 125 kg	Oranje	Extra stevig

- 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.
- 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 F (**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 F tot een kleine bobbel zichtbaar wordt bij een flexiehoek van 60°.

DYNAMISCHE UITLIJNING

Het kniemodel 2100 zorgt voor een soepele en vloeiende zwaaicontrole 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	Fabrieksinstelling	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	1½ 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 zwaafase 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 zwaabeweging en verminderde standfase-flexie
- Minder of geen wiggen: verhoogde veiligheid, verbeterde standfase-flexie en vertraagde ontkoppeling 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 ontkoppeling van de knie voelt. Verminder wiggen tot de gebruiker een evenwicht heeft gevonden tussen veiligheid en ontkoppelingspunt.

Gelieve de eerste aanpassingen uit te voeren staande tussen parallelle stangen.

OPMERKING: Als er geen wiggen worden gebruikt zal de knie tijdens standfase enige flexie/extensie speling vertonen. Als de patiënt deze beweging niet aanvaardbaar vindt, kan dit door toevoeging van wiggen worden 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 dient de knie gebogen te worden.
- Om overmatig omhoog gaan van de hiel te verminderen, met name bij het snel lopen, de stelschroef van de extensiepromotor rechtsom draaien met een grote platte schroevendraaier.

HULPSTUK VOOR EXTENSIE (Afbeelding 10)

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

de knie ver genoeg te strekken opdat de geometrische vergrendeling inschakelt.

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 (Afbeelding 11 & 12)

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

Cosmetische oplossingen met onderbreking

Ref. Nr	Beschrijving	Opmerkingen
2145	Scheenstuk	Beschermt de eenheid tegen de schuimovertrek – behoudt de nodige bewegingsruimte binnen de schuimovertrek
2150	Kniekap – klein	Toepassing om scheuren ter hoogte van de knie te voorkomen
2151	Kniekap – groot	Toepassing voor patiënten die vaak knielen/ geknield zitten
2175L	Schuimovertrek – groot, hoogactieve	Biedt ruimte voor het scheenstuk

ONDERHOUD

De Total Knee 2100 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 2100 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 6 smeerpunten op de knie, drie aan elke kant. Een schotje vet op elk smeerpunt is alles wat elke 4-6 maanden nodig is. Gebruik uitsluitend een Össur smeergeweef, onderdeel #2105, en het vet dat bij het smeergeweef geleverd wordt.

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 trapeuning.

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

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

HANDMATIGE FLEXIE

Als men neerzit en de Total Knee is volledig gestrekt kan een handmatige flexie van de knie vereist zijn. Druk de twee afgebeelde punten in **Afbeelding 14** in om de knie te ontkoppelen. Wees voorzichtig dat uw vingers niet geklemd raken tussen de koppelingen. (Als alternatief kan de patiënt zich ook naar de teen van zijn/haar prothese uitstrekken en deze een tik geven of eraan trekken om de knie te ontkoppelen.)



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

AANSPRAKELIJKHEID

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

COMPLIANCE

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

ISO 10328 - P6 - 125 kg *)



*) Lichaamsmassalimiet niet overschrijden!



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

NUMERAÇÃO NAS FIGURAS

1. Linha de referência para alinhamento
2. Encaixe
3. 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. Ventiel F (Flexie)
16. Ventiel H (Hielheffing / initiële flexie)
17. Ventiel E (Extensie)
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
- Flexão de 160° do joelho - indicado para sentar, ajoelhar, andar de bicicleta e outras actividades que requeiram maior flexibilidade do joelho
- Mais 25% de capacidade de fluido relativamente ao modelo 2100, com alhetas de refrigeração, maior dissipação de calor e maior fiabilidade.
- Pilões de 30mm.
- Garantia de 24 meses

INDICAÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO

- Amputado adulto com um peso de até 125 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, e cargas elevadas.

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 A-845300 (2026) para membros residuais transfemorais médios a longos.
- Euro de 4 furos A-122300 (2055) para membros residuais transfemorais médios/curtos, em conjunto com um Adaptador do Receptáculo de 4 furos (A-122100 ou A-125100).
- Pirâmide macho A-834300 ou A-835300 (2025 ou 2025T) para membros residuais transfemorais médios/curtos ou desarticulações da anca.

Importante: Utilize sempre adaptadores originais Total Knee/Össur. Aperte completamente as roscas. Alinhe o parafuso de aperto para 90° em sentido anterior para a pirâmide macho, adaptadores de garras e adaptador Euro de 4 furos, mas apenas para 45° para a pirâmide fêmea (Figura 3). As roscas são cortadas de forma a permitir máxima força nesta posição.

Os adaptadores de outros fabricantes poderão não encaixar perfeitamente em todas as roscas. Por conseguinte, poderão comprometer a força e invalidar a garantia. Nunca aperte os adaptadores contra a cabeça hidráulica.

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

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

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

ALINHAMENTO DA BANCADA (Figura 2)

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

do eixo pivô (6) do joelho e posterior à marca de 1/3 na cobertura do Flex-Foot®.

- Assegure a precisão do comprimento total da prótese.

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

SELECÇÃO DO AMORTECEDOR (Figura 7)

O amortecedor determina o grau da flexão de apoio.

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

Peso do paciente	Cor	Tipo
50 - 70 kg	Preto	Macio
70 - 90 kg	Vermelho	Normal
90 - 110 kg	Amarelo	Firme
110 - 125 kg	Laranja	Extra Firme

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

ALINHAMENTO ESTÁTICO

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

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

- 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 2100 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	¾ aberta	Afecta a resistência à flexão de oscilação entre 60° e 160° (apenas em caminhadas rápidas)
Válvula H	¾ aberta	Afecta a resistência à flexão de oscilação entre 0° e 60° (caminhadas lentas)
Válvula E	1½ 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°.
- Se o paciente não conseguir caminhar rapidamente (p. ex. recentemente amputados), adie o ajuste da válvula E para mais tarde e ajuste a válvula E até a elevação do calcanhar em velocidades de marcha lenta atingir o mesmo nível do pé são.
- 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

N.º Ref	Descrição	Notas
2145	Resguardo para tibia	Protects unit from foam cover - maintains space for movement within foam cover
2150	Joelheira - pequena	Utilizada para evitar rasgos com o joelho
2151	Joelheira - grande	Utilizado para pacientes que se ajoelham frequentemente
2175L	Cobertura em espuma - grande, alta atividade	Acomoda o resguardo da tibia

MANUTENÇÃO

O Total Knee 2100 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 2100 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)

Existem 6 pontos de lubrificação no joelho, três de cada lado. Uma projecção de lubrificante em cada ponto de lubrificação é tudo o que é necessário fazer com uma periodicidade de 4-6 meses. Utilize apenas uma pistola de lubrificação da Össur, peça nº 2105 e o lubrificante adequado a essa pistola.

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 reaar 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 são 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 - P6 - 125 kg *)



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



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

LEGENDA K OBRÁZKŮM

1. Zátěžná osa
2. Lůžko
3. Referenční 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. Kryt 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. Krytka
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.
- 160° flexe v kolenním kloubu – vhodné při sezení, klečení, jízdě na kole a dalších činnostech, které vyžadují větší flexi kolene.
- O 25 % vyšší kapacita kapaliny oproti modelu 2100. Chladicí žebra pro lepší odvod tepla a vyšší spolehlivost.
- 30 mm trubkový adaptér.
- Záruka 24 měsíců.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

- Dospělí uživatelé s hmotností až do 125 kg.
- Protetický kolenní kloub Total Knee slouží výhradně pro stavbu protéz dolních končetin.
- Vhodný pro nelimitované exteriérové uživatele, kteří jsou schopni chůze s proměnlivou rychlostí a vysokým zatížením.

PARAMETRY (Obr. 1)

STAVBA A NASTAVENÍ (Obr. 2)

MOŽNOSTI ADAPTÉRU (Obr. 3)

- Adaptér laminátového lůžka (A-114040 nebo A-114030) pro uživatele s exartikulací v kolenním kloubu nebo dlouhým transfemorálním pahýlem.
- Pyramidový adaptér se stavěcími šrouby A-845300 (2026) pro uživatele se středním až krátkým transfemorálním pahýlem.
- Adaptér 4-otvorový spojovací A-122300 (2055) pro uživatele se středním až krátkým transfemorálním pahýlem v kombinaci s adaptérem lůžka 4-otvorovým (A-122100 nebo A-125100).
- Spojovací pyramidový adaptér A-834300 nebo A-835300 (2025 nebo 2025T) pro uživatele se středním až krátkým transfemorálním pahýlem nebo s exartikulací v kyčelním kloubu.

Důležité: Vždy používejte pouze originální adaptéry pro Total Knee výrobce Össur. Závity zcela utáhněte. U pyramidových adaptérů, adaptérů laminátového lůžka nebo 4-otvorových adaptérů orientujte svírací šroub anteriorně pod úhlem 90° k adaptéru, zatímco v případě adaptéru se stavěcími šrouby pod úhlem 45° (**Obr. 3**). Závity v této poloze umožní maximální pevnost.

Adaptéry od jiných výrobců 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 a zabránit plnému dotažení. Opatrně odstraňte pryskyřici, aniž byste poškodili adaptér, tak aby po připojení kolenního kloubu byly adaptéry plně dotaženy.

Důležité: Při plné flexi kolenního 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 úrovní jednotky rovnováhy je přijatelný.

Pokud je trubkový adaptér pro změnu nastavení příliš krátký, neprovádějte kompenzaci vložení vymezení podložky do trubkového adaptéru kolenního kloubu. Může tak dojít ke snížení pevnosti a ztrátě záruky (**Obr. 5**). Pro maximální bezpečnost uživatele použijte nový trubkový adaptér Össur zkrácený na správnou délku.

ZÁSADY STAVBY (Obr. 2)

- Sestavte protetické chodidlo, trubkový adaptér a kolenní kloub.
- Určete výšku středu kolenního kloubu, měřeno od referenčního středu kolenního kloubu (3). Dotáhněte trubkový adaptér momentem 15 Nm (**Obr. 6**).
- Vložte podpatek vhodné výšky pod patu chodidla nebo použijte obuv uživatele.
- Zajistěte vertikální polohu trubkového adaptéru pro správnou funkci kolenního kloubu. Zátěžná osa (1) by měla procházet osou vahadla (6) a zadní třetinou délky chodidla, která je vyznačena na obalu chodidla Flex-Foot® (nebo viz další pokyny k modulu chodidla).
- Pomocí vhodného adaptéru připojte lůžko 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 vyznačenou na obalu 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.

VOLBA DORAZU (Obr. 7)

Doraz určuje velikost počáteční flexe v kolenním kloubu.

- Opatrně vložte plochý šroubovák nebo podobný nástroj pod spodní část krytky dorazu a odstraňte krytku (**Obr. 8**).
- Vložte malý plochý šroubovák pod doraz a nadzvedněte jej nahoru.

Hmotnost pacient	Barva	Typ
50 – 70 kg	Černá	Měkký
70 – 90 kg	Červená	Běžný
90 – 110 kg	Žlutá	Tuhý
110 – 125 kg	Oranžová	Extra tuhý

- Vyjměte doraz (vymezovací podložku pod ním nechejte na místě).
- Podle hmotnosti pacienta aplikujte správný doraz.
- Znovu nainstalujte krytku dorazu zaháknutím do drážky na přední straně objímky a vtlačení dvou čepů do otvorů v objímce.
- Aktivní uživatelé mohou vyžadovat tužší doraz.
- Uživatelé, kteří dříve používali protézy bez funkce počáteční flexe ve stoji, mohou zpočátku vyžadovat tužší doraz.
- Doporučujeme vyzkoušet měkčí doraz po dvou týdnech používání kolenního kloubu. To pomáhá uživateli získat větší jistotu při používání kolenního kloubu. Rovněž to usnadňuje přechod na lepší využití funkce počáteční flexe.

STATICKÉ STAVBA

Z bezpečnostních důvodů prosím provádějte úpravy nastavení, 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 je v neutrálním postavení a lůžko ve správném úhlovém postavení.
- Když uživatel přesune váhu nad protézu, geometrický zámek se aktivuje a doraz by se měl lehce stlačit. Nastavení upravte podle potřeby.
- Vysvětlíte 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.
- Kolenní kloub se nemůže podlomit, pokud je geometrický zámek aktivován.
- Nastavte odpor flexe ve švihové fázi, ventil F (**15, Obr. 9**)
 - a. Posadte uživatele na židli. Proveďte extenzi protetické končetiny. Nechte kolenní kloub uvolnit do flexe.

- b. Zvyšujte odpor ventilu F, dokud při flexi v úhlu 60° nepozorujete malý přechodový odpor.

DYNAMICKÁ STAVBA

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

Z bezpečnostních důvodů prosím provádějte úpravy nastavení, zatímco uživatel stojí v bradlovém chodníku!

Nastavení ventilů – F, H, E (Obr. 9)

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

Nastavení provádějte malým plochým šroubovákem.

- Pokud při rychlé chůzi uživatele pozorujete nadměrné zvedání paty, zvýšte odpor ventilu F, dokud se zvedání paty neuvede do normálu.
- Pomocí ventilu H nastavte plynulou změnu odporu flexe mezi počáteční flexí a 60°.
- Pomocí ventilu E zvýšte odpor extenze ve švihové fázi, dokud není 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 eliminuje tak 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 uživatele není pomalá nebo není pozorováno nadměrné zvedání paty. Ventil H lze rovněž použít pro jemné doladění odporu mezi počáteční flexí a úhlem 60°.

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 indikovaný v tabulce podle hmotnosti uživatele.
- Měkké dorazy zvyšují uzamykací moment geometrického zámku a prodlužují počáteční flexi.
- Tuhé dorazy snižují uzamykací moment geometrického zámku a zkracují počáteční flexi.
- Volba chodidla ovlivňuje volbu dorazu.
 - a. V případě použití měkké paty chodidla zvolte měkčí doraz.
 - b. V případě použití tuhé paty chodidla zvolte tužší doraz.

Aplikace vymezovací podložky (Obr. 7)

Přidáním podložek se změní bod uvolnění geometrického zámku umožňující dřívější flexi kolenního kloubu ve švihové fázi. Tím je ovlivněna stabilita kolene 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 bodu uvolnění kloubu.

- Více podložek: snadnější uvolnění do flexe při přechodu do švihové fáze a menší počáteční flexe.
- Méně nebo žádné podložky: zvýšení bezpečnosti, vyšší počáteční flexe a zpožděné uvolnění do flexe při přechodu do švihové fáze.

POZNÁMKA: k dispozici jsou dva různé typy podložek. Vyšší mají tloušťku 0,76 mm a jsou průhledné, tenčí mají tloušťku 0,38 mm a jsou šedé. Nedoporučujeme používat více podložek než kombinaci těchto dvou. Aplikace více podložek může omezit funkci geometrického zámku a omezit tak stabilitu kolenního kloubu ve stojné fázi.

Postupně zvyšujte výšku podložek, dokud uživatel necítí předčasné uvolnění kolenního kloubu. Snižujte výšku podložky, dokud uživatel nenajde rovnováhu mezi bezpečností a uvolněním. Počáteční úpravy prosím provádějte v bradlovém chodníku.

POZNÁMKA: Pokud nejsou použity žádné podložky, kolenní kloub bude ve flexi/extenzi vykazovat určitou vůli. v případě, že uživatel vyhodnotí tento pohyb jako nepříjemný, může být tento pohyb snížen přidáním podložek.

NASTAVENÍ EXTENZE (Obr. 7)

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

Při dodání společností Össur je nastaven na minimum

- Přístup k seřizovacímu šroubu urychlovače extenze získáte po ohnutí kloubu.
- Ke 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 aktivoval geometrický zámek.

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

- Vhodné pro uživatele, kteří mají problém s dosažením plné extenze.
- Pomáhá při rychlé chůzi.
- Zajišťuje plnou extenzi v kolenním kloubu.
- Zvyšuje stabilitu zajištěním pozitivního uzamykacího sklonu geometrického zámku.

K dispozici jsou tři různé pružiny (žlutá = běžná, modrá = tuhá, červená = extra tuhá).

INSTALACE (Obr. 10)

- Odstraňte krytku dorazu, doraz a vymezovací podložky (Obr. 7 a 8)
- Nainstalujte 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 zvolené vymezovací podložky (12), doraz (11) a krytku dorazu (13).
- Nechte uživatele chodit 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 DOKONČENÍ (Obr. 11 a 12)

Doporučujeme dělené kosmetické dokončení, které neovlivňuje funkci kloubu. Nedělené kosmetické dokončení je rovněž možné.

Dělené kosmetiky

Ref. č.	Popis	Poznámky
2145	Krytka	Chrání kolenní kloub před kontaktem s kosmetickým obalem – vymezuje prostor pro pohyb s pěnovou kosmetikou
2150	Kryt kloubu – malý	Slouží k ochraně kloubu před otěrem
2151	Kryt kloubu – velký	Vhodný pro pacienty, kteří často klečí
2175L	Kosmetický kryt a pěny – velký, vysoká aktivita	Umožňuje použití bércového krytu

ÚDRŽBA

Konstrukce kolenního kloubu Total Knee 2100 má nízké nároky na údržbu. Záruka na vady materiálu a výrobní vady je poskytována na dobu 24 měsíců. Doporučujeme:

- Kolenní kloub Total Knee 2100 kontrolovat každých 6 měsíců. Protetik zjišťuje známky nadměrného opotřebení.
- Doraz počáteční flexe musí být v případě poškození nebo opotřebení vyměněn, v závislosti na stupni tělesné aktivity 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 olej na šicí stroje.

- NEPONORUJTE kloub do rozpouštědla, ani je na kloub NELEJTE. Mohlo by dojít k poškození ložisek a těsnění.
- K čištění kloubu NEPOUŽÍVEJTE stlačený vzduch. Tlakem vzduchu může dojít k zanesení nečistot do ložisek a tím dojít k poškození a opotřebení.

MAZÁNÍ (Obr. 13)

Na kolenním kloubu se nachází 6 míst pro mazání, 3 na každé straně. Jednou za 4–6 měsíců aplikujte jednu dávku maziva do každého mazacího místa. Používejte pouze mazací pistoli Össur (kat. č. 2105) a vhodné mazivo.

SPECIFICKÉ ŠKOLENÍ PRO UŽÍVÁNÍ PRODUKTU

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

CHŮZE PO ROVNÉM TERÉNU

- Vysvětlete uživateli funkci počáteční flexe a geometrického zámku. Uživatelé, kteří dříve používali kolenní kloub bez této funkce, se mohou obávat pádu během přenosu zátěže. Uživatelé musí být poučeni jak umožnit počáteční flexi a nezabránit jí kvůli nadměrné extenzi kyčelního kloubu.
- Vysvětlete uživateli mechanismus uvolňování ze stojné fáze. Těžiště uživatele musí být anteriorně od osy otáčení kolenní kloubu. v této poloze je potřebná jen malá aktivita flexoru kyčelního kloubu k zahájení flexe kolenního kloubu. Flexe kolene.
- Poučte uživatele, aby v bradlech přenesl váhu nad chodidlo. Zahajte flexi kolene dopřednou rotací pánve a mírnou flexí v kyčli. Několikrát opakujte.
- Začněte s chůzí v bradlovém chodníku. s narůstající jistotou začněte s chůzí mimo bradlový chodník.

PŘECHOD DO SEDU

- Uživatel musí posunout těžiště dopředu na špici chodidla.
- Chodidla umístí vedle sebe (nebo protetické chodidlo mírně dozadu), posune těžiště před špici 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 uživatelé by ji měli provádět pouze po proškolení. Začněte cvičit na nejnižším schodě a používejte zábradlí.

- Umístěte na schod celé chodidlo.
- Přesuňte těžiště nad špici chodidla stejně jako při sedu. Flexe kolene se zahájí. Kolenní kloub se uvolní. Flexe kolene bude rychlá. Buďte opatrní!
- S narůstající jistotou pacienta zvyšujte počet schodů.

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

MANUÁLNÍ FLEXE

Když uživatel sedí s plně extendovaným kolenním kloubem, může být nezbytné ohnout kolenní kloub manuálně. Stiskněte dva body zobrazené na obrázku 14, tím uvolníte kolenní kloub do flexe. Dávejte pozor, abyste

prsty neumístili mezi vahadla. (Uživatel může k uvolnění kolenního kloubu zatížit špiči 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 kombinacemi 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 užívání po dobu tří až pěti let. Doporučujeme provádět pravidelné roční bezpečnostní kontroly.

ISO 10328 - P6 - 125 kg *)



*) Limit tělesné hmotnosti nesmí být překročen!



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

ŞEKİLLERDEKİ NUMARALANDIRMA

1. Hizalama referans çizgisi
2. Soket
3. Diz merkezi referans
4. Ön bağlantı
5. Denge ünitesi
6. Mil ekseni (hizalama ekseni)
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 bağlantısı
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

- Yükseltilmiş diz dengesi ve uyum varyasyonu.
- Salınım fazında daha fazla parmak ucu yer mesafesi.
- 160° diz bükülmesi - daha fazla diz bükülmesinin istendiği durumlarda, oturma, bisiklet sürme ve diğer aktiviteler için uygundur.
- Model 2100 üzerinde, daha fazla ısı dağılımı ve geliştirilmiş güvenilirlik için soğutma yüzeyleri ile %25 yükseltilmiş sıvı kapasitesi.
- 30mm çelik direk.
- 24 ay garanti.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

- 125kg (275lbs) hasta ağırlığına kadar yetişkin ampute.
- Total Knee sadece bacak protez bağlantı parçaları için kullanılır.
- Çeşitli uyum ve daha ağır yüklerle yürüme potansiyeli olan toplum içinde sınırlı bağımsız yürüeyebilen bir kişi 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 kalan uzuvlar için dişi piramit A-845300 (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 kalan uzuvlar veya kalça dezartikülasyonu için erkek piramit A-834300 ya da A-835300 (2025 veya 2025T).

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

Başka bir üreticinin adaptörleri, tüm yivlere tam olarak oturmaz. Bağlantı sağlamlığını düşürebilir ve garantiyi geçersiz kılabirler.

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 temastan kaçınılmalıdır (**Şekil 4**). Bu bölgede temas, dize zarar verebilir ve garantiyi geçersiz kılabir. 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 kılabir (**Şekil 5**). Maksimum hasta güvenliği için, doğru uzunluğu kesme amacıyla yeni bir Össur pilon kullanın.

SIRA UYUMU (**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. Adaptör Kullanım Klavuzunda 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, diz kıvrılması 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.

Hasta Ağırlığı	Renk	Tip
50 - 70 kg	Siyah	Yumuşak
70 - 90 kg	Kırmızı	Düzenli
90 - 110 kg	Sarı	Sert
110 - 125 kg	Turuncu	Ekstra Sıkı

- Tamponu çıkarın (takozları alttaki yerlerinde bırakın).
- Hasta ağırlığına göre uygun tampon takın.
- Gövdenin ön kısmının altındaki deliğe geçirecek 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 çubuklar 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 kaydırıldığında, 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 çökmez.
- Önceden ayarlanmış sallanma fleksiyon direnci, Vana F (15, Şekil 9)
 - a. Hastayı sandalyenin üzerine oturtun. Protez dizi uzatın. Fleksiyona doğru düşmesini sağlayın.
 - b. Fleksiyon açısı 60°'ta küçük bir yumru gözleninceye kadar Vana F'nin direncini arttırın.

DİNAMİK AYARLAMA

Model 2100 diz, normal yürüme sırasında düzgün ve akıcı sallanma kontrolü sağlar ve tempoda değişikliklere olanak tanır.

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

Vana ayarı - F, H, E (Şekil 9)

Vana	Fabrika ayarı	İşlev
Vana F	¾ açık	Sallanma fleksiyon direncini 60° ile 160° arasında etkiler (yalnızca hızlı yürüme)
Vana H	¾ açık	Sallanma fleksiyon direncini 0° ile 60° arasında etkiler (daha yavaş yürüme)
Vana E	1½ açık	Bütün sallanma uzantısı direncini etkiler, 160°-0°

Ayarlama için küçük düz uçlu tornavida kullanın.

- Hasta hızlı yürüyorsa ve aşırı topuk yükselmesi gözlemliyorsanız, Vana F'nin direncini topuk yüksekliği normalleşinceye kadar arttırın.
- İlk fleksiyon ve 60° arasındaki fleksiyon direnci değişikliklerini düzeltmek için Vana H'yi kullanın.
- Tam uzantıdaki son darbe azalınca kadar, sallanma uzantısı direncini Vana E ile arttırın. Geometrik Kilit topuk teması öncesinde etkinleştirildiği için hastanın, tam uzantıda hafif bir yumru hissetmesi gerekir. Aşırı sallanma uzantısı direnci, dizin tam uzantıya geçmesini engeller ve Geometrik Kilit aktivasyonunu ortadan kaldırır.
- Yavaş ve hızlı yürüme hızları için, pürüzsüz ve güvenli bir yürüyüş modeline erişilinceye kadar Vana F ve E'ye ince ayar yapın.

TOPUK YÜKSELİŞİ / BAŞLANGIÇ FLEKSİYONU - VANA H (Şekil 9 ve 10)

Genellikle, hastanın yürüme hızı yavaş olmadıkça ve aşırı topuk yükselmesi gözlenmedikçe, Vana H'nin ayarlanması gerekli değildir.

Vana H, ayrıca, ilk fleksiyon ve 60° arasındaki dirence ince ayar vermek için kullanılabilir.

Vana H'yi ayarlamak için, "etiketi" çıkarın (Şekil 10).

DİKKAT! Vanaları aşırı sıkma ya da dizi tamamen kapalı tüm vanalar ile esnetme, 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, sallanma fazı diz fleksiyonuna olanak tanıyarak Geometrik Kilidin salınım noktasını değiştirir. Bu, diz stabilitesini, yürüyüş ve oturma rahatlığını etkiler. Takozlar, yüksekliğini ayarlamak amacıyla, tamponun altına monte edilen ince, plastik levhalardır. Yükseklikteki bir değişiklik, dizin salınım 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 sallanma fleksiyonuna yönelik gecikmiş serbest bırakma

NOT: İki farklı takoz türü vardır. Kalın olanlar 0.76mm kalınlığında ve şeffaftır, ince olanlar 0.38mm kalınlığında ve gridir. Birleştirilen 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 çubuklar içinde ilk ayarlamaları yapın.

NOT: Hiçbir takoz kullanılmazsa, diz duruş sırasında bir miktar fleksiyon/uzatma gösterecektir. Hasta bu hareketi kabul edilemez bulursa, bu, takoz eklenerek azaltılabilir.

EKSTANSİYON DESTEĞİ (Şekil 7)

Ekstansiyon desteği (14) aşırı topuk yüksekliğini azaltır ve daha hızlı diz uzantısına 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 YARDIMI (Şekil 10)

Ekstansiyon yardımı, dizi geriye almaya yardımcı olan İSTEĞE BAĞLI bir özelliktir. Ekstansiyon yardımının yalnızca, ampüte dizi geometrik kilide tutturmak için uzatamadığında kullanılmasını öneririz.

NOT: Ekstansiyon yardımını yüklemeyen önce, tam ekstansiyona ulaşmanıza yardımcı olması için Vana E'yi yükleyin.

- Tam uzatmanın yapılmasında zorluk çeken kullanıcılar için yararlıdır.
- Hızlı yürüyüş sırasında yardımcı olabilir.
- Dizi sürekli olarak tam uzatma 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 (**Vanalar 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
2145	Eklem koruma kılıfı	Birimi köpük kılıftan korur - köpük kılıf içinde hareket alanı
2150	Diz kapağı - küçük	Dizde yırtılmayı önlemek için kullanın
2151	Diz kapağı - büyük	Sıklıkla diz çöken hastalar için kullanın
2175L	Köpük kılıf - büyük, yüksek aktivite	Şin demir halkaya yer verir

BAKIM

Total Knee 2100, az bakım gerektirmek üzere 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. Hava, mil yatağının içine kirletici maddelerin girmesine, arızalara ve aşınmaya neden olabilir.

YAĞLAMA (Şekil 13)

Dizde 6 yağlama noktası bulunmaktadır, her kenarda üç tane vardır. Her 4-6 ayda, yağlama noktalarına bir makine yağı atışı gereklidir. Sadece Össur yağ tabancası, bölüm #2105 ve yağ tabancasının desteklediği makine yağını kullanın.

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, yüklenme 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 çubuklar 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 sıkılamaya 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.

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 - P6 - 125 kg *)



*) Vücut kitle sınırı aşılmamalıdır!



Belirli koşullar ve kullanım sınırlamaları için, üreticinin ürün kullanım amacıyla ilgili yazılı talimatlarına bakınız!

НУМЕРАЦИЯ

1. Линия нагрузки
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.
- 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.
- По сравнению с моделью 2100, эта модель характеризуется повышенной поглощающей способностью, а также оснащена охлаждающими пластинами для обеспечения большей теплоотдачи и надежности.
- 30 мм несущий модуль.
- Гарантия 2 года.

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

- Взрослый пациент весом до 125 кг (275 фунтов).
- Total Knee подходит исключительно для использования в качестве протеза нижних конечностей.
- Подходит для неограниченного круга пациентов, которые могут ходить с различным темпом и более тяжелыми нагрузками.

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-пирамидка с внутренней резьбой A-845300 (2026) для коротких или средних культей.
- Адаптер с 4 отверстиями A-122300 (2055) для средних/коротких культей в сочетании с гильзовым адаптером с 4 отверстиями для крепления культеприёмной гильзы (A-122100 или A-125100).
- Адаптер-пирамидка с внешней резьбой A-834300 или A-835300 (2025 или 2025T) 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 (б) 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 (б) 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 (Рисунок 7)

Буфер определяет степень сгибания в фазе опоры.

- Аккуратно поместите отвёртку плоского сечения или аналогичный инструмент под крышку буфера и снимите её (**Рисунок 8**).
- Поместите маленькую отвёртку плоского сечения под буфер и поднимите его вверх.

Вес пациента	Цвет	Тип
50 - 70 кг	Черный	Мягкий
70 - 90 кг	Красный	Стандартный
90 - 110 кг	Желтый	Жесткий
110 - 125 кг	Оранжевый	Сверхжесткий

- Снимите буфер (оставьте подкладные пластины на месте).
- Установите подходящий буфер в соответствии с весом пациента.
- Верните крышку буфера на место, зацепив паз под передней частью шасси и нажав на два штифта, которые располагаются в отверстиях шасси.
- Активные пациенты могут нуждаться в более тугом буфере.
- Пациенты, которые раньше носили протезы без функции сгибания в фазе опоры, поначалу могут предпочесть более 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**)
 - a. Распрямите коленный протез. Позвольте ему согнуться.
 - b. 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°-60° (более медленная ходьба)
Клапан E	на $1\frac{1}{2}$ открыт	Влияет на весь диапазон сопротивления разгибанию в фазе переноса от 160°-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 устранится 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 дезактивирует 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 Н (Рисунок 9 и 10)

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

Клапан Н также может быть использован для точной настройки сопротивления между начальным положением сгибания и углом 60°. Для регулировки клапана Н 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.
- Жёсткие буферы уменьшают блокировочный момент геометрического замка и уменьшают сгибание в фазе опоры.
- Выбор стопы влияет на выбор буфера.
 - a. Для мягких каблучков выбирайте мягкие буферы.
 - b. Для жёстких каблучков 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: 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 брусьев.

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 E, 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 зажима трубки-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 отвёртки 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 E. Если необходимое разгибание не достигается при полностью открытом клапане E, попробуйте более жесткую пружину.
- Отрегулируйте сопротивление разгибанию в фазе переноса после установки механизма полного разгибания (**клапаны F и H**).

ПОСЛЕДУЮЩИЕ ПРОВЕРКИ

- Через несколько недель повторно оцените выбранные регулировки.
- Может понадобиться поменять регулировки прокладки или буфера после того, как пользователь приобретет опыт работы с коленом.
- С приобретением опыта, уверенности и сознательного контроля может потребоваться замена буфера на более жёсткий 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
2145	Облицовка голени	Защищает протез от трения с поролоновой оболочкой
2150	Коленная чашечка - маленькая	Используется для предотвращения разрыва в колене
2151	Коленная чашечка - большая	Используется для пациентов, которые часто становятся на колени
2175L	Поролоновая оболочка - большая	Регулирует облицовку голени

ОБСЛУЖИВАНИЕ И УХОД

Total Knee 2100 не требует частого обслуживания. Гарантия отсутствия дефектов материалов и изготовления предоставляется на 24 месяца.

Наши рекомендации:

- Total Knee 2100 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 (3-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)

На коленном протезе имеется 6 точек смазки – по три с каждой стороны.

Раз в 4–6 месяцев необходимо наносить смазку в каждой точке.

Используйте исключительно масленки Össur, деталь № 2105, а также масло, которое соответствует параметрам масленки.

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 использовали коленные протезы 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
- 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 трех до пяти лет. Мы рекомендуем проводить регулярные ежегодные проверки безопасности устройства.

ISO 10328 - P6 - 125 kg *)



*) Масса тела не должна превышать указанных пределов!



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

日本語

図中の番号

1. アライメント基準線
2. ソケット
3. 膝の中心基準
4. 前方リンク
5. バランスユニット
6. ピボット軸 (アライメント軸)
7. 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 F (屈曲)
16. バルブ H (踵のけり上げ / 初期屈曲)
17. バルブ E (エクステンション)
18. スプリングカップ
19. スプリング
20. ケーブルカバー
21. ケーブル
22. 留め金
23. スプリングカップシート
24. 膝キャップ - 小
25. 膝キャップ - 大
26. シンフェルール
27. ベアリング (注油箇所)
28. リリースポイント

機能および長所

- ・ 膝安定性と歩調バリエーションの増大
- ・ 遊脚相に増加したつま先クリアランス
- ・ 160° の膝屈曲 - 座る、膝立ち、サイクリングおよび膝を大きく屈曲することを目的とするその他の活動に最適
- ・ トータルニー 2100 より、油圧室を 25% 増大し、また高温となる油室を冷却するフィンが加わり、さらに信頼性が高くなりました。
- ・ チューブは 30mm 径となります。
- ・ 24 ヶ月保証

使用上の注意

- ・ 切断患者 (成人) の体重制限は 125kg です
- ・ トータルニーは、義足適合にのみ使用されます。
- ・ 歩調に変化をつけ歩くことができる可能性のある、制限のない歩行者に最適、大きな体重に対応。

クリアランス (図 1)

アライメントと調整 (図 2)

アダプターのオプション (図 3)

- ・ 膝離断または長断端用は羽つきアダプタ (A-114040 または A-114030)。
- ・ 中から短断端用はメスピラミッド A-845300 (2026)。

- ・4穴ソケットアダプタ (A-122100 or A-125100) はユーロ4穴 A-122300 (2055) と組み合わせて、中から短断端に使用。
- ・中から短断端、または股関節離断用のオスピラミッド A-834300 あるいは A-835300 (2025 あるいは 2025T)。

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

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

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

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

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

ベンチアライメント (図 2)

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

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

バンパー選択 (図 7)

バンパーは軽度屈曲 (スタンスフレクション) の量を決定します。

- ・バンパーカバーの下にマイナスドライバーを慎重に挿入し、カバーを取り外します (図 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。

患者の体重	色	タイプ
50 - 70 kg	黒	柔らかい
70 - 90 kg	赤	普通
90 - 110 kg	黄	Firme
110 - 125 kg	橙	Extra Firme

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

スタティックアライメント

安全のために、並行棒の間に立っている状態でまず調整を行ってください！

- ・義足適合し、長さが正しいことを確認してください。
- ・足が床に平らにること、膝がニュートラルにあり、ソケット角度が正しいことを確認してください。
- ・患者が義足に体重を移動すると、幾何学的ロックが働き、バンパーはわずかに圧縮されるはずですが、必要に応じて、アライメントを変更します。
- ・患者に対する軽度屈曲 / 幾何学的ロックの機能を説明してください。機能を引き出すために義足で一歩前に出し、体重を踵に移動するようにします。
- ・幾何学的ロックを働かせ、その結果得られる軽度屈曲の動きに慣れる必要があります。
- ・幾何学的ロックが働いている間、膝折れはありません。
- ・遊脚屈曲抵抗をプリセットします、バルブ F (15、図 9)
 - a. 椅子に座ります。膝を伸ばします。自然に屈曲させます。
 - b. 60°の屈曲角で小さくバンプするまで、バルブ F の抵抗を増加します。

ダイナミックアライメント

モデル 2100 膝継手は、通常歩行の間流れるように滑らかな液体の遊脚制御を提供し、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まず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	遊脚屈曲抵抗が60°-160°の範囲 (早歩きの場合のみ)
バルブ H	¾ 開	遊脚屈曲抵抗が0°-60°の範囲 (ゆっくり歩く場合)
バルブ E	1½ 開	遊脚伸展抵抗が160°-0°の範囲

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に気付いたら、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°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加します。踵が地面につく前に幾何学的ロックが働き、完全伸展の直前にわずかにバンプを感じます。過度の遊脚伸展抵抗は、膝の完全伸展が妨げられ、幾何学的ロックが排除されます。
- ・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 / 初期屈曲 - バルブH (図9&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は初期屈曲と60°の間で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! バルブを過度に強く締めつけたり、すべてのバルブを完全に閉じた状態で膝を曲げると、バルブが損傷する可能性があります。

バンパー調整

- ・異なるバンパーを使用してみて、もっとも快適なものを選んでください。
- ・最終的なバンパー選択は、表の患者の体重で指定されたバンパーと異なることがあります。
- ・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し、軽度屈曲の動きを増加します。
- ・硬いバンパーは幾何学的ロックのロックモーメントを減少し、軽度屈曲の動きを減少します。
- ・足部の選択はバンパーの選択に影響を与えます。
 - a. 柔らかい踵の場合、柔らかめのバンパーを選んでください。
 - b. 硬い踵の場合、硬めのバンパーを選んでください。

シム調整 (図7)

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

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

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

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

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

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

伸展プロモーター (図 7)

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

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

伸展補助 (図 10)

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

注: 伸展補助を取り付ける前に、バルブ E の抵抗を小さく試み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。
- 安定性を確保するには、幾何学的ロックに正のロックバイアスを取り付けます。

3 つの異なるスプリングを使用できます (黄 = 普通、青 = 硬い、赤 = 非常に硬い)。

取り付け (図 10)

- バンパーカバー、バンパーおよびシムを取り外します (図 7 & 8)
- スプリングカップ (18) を膝継手 (23) の 30mm チューブクランプ内部の穴に挿入します。
- ゴムの木槌で静かに叩いてスプリングカップをしっかりと固定してください。
- ケーブルカバー (20) をケーブル (21) にかぶせます
- スプリング (19) をケーブル (21) とケーブルカバー (20) の上に取り付けます (黄のスプリングから始めます)
- まず、ケーブル (21) とスプリング (19) をスプリングカップ (18)、ケーブルのボール形状の端を通します。
- 膝継手 (23) の穴を通してケーブルのボール形状の端にスライドさせ、小さいドライバーか先の尖ったラジオペンチを使って、ボールを底部リンク (9) の溝に挿入します。
- 取り外したシム (12)、バンパー (11) およびバンパーカバー (13) を元に戻します。
- 歩いてもらって、バルブ E で遊脚伸展を調整します。完全に開いたバルブ E 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 F および H)

フォローアップチェック

- 2、3 週間後に調整を再調査してください
- 膝継手に慣れてくると、シムとバンパーを変更する必要があるかもしれません。
- 経験、安全性および随意制御が増すにつれ、硬めのバンパーやシムを厚く変更する必要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トの外装ソリューションをお勧めします。一体型外装ソリューションも可能です。

セパレート外装

参照番号	説明	注
2145	シンフェルール	フォームカバーから継手を保護 - フォームカバー内部で動かせるようにスペースを維持します
2150	膝カップ - 小	膝部分が裂けるのを防ぐために使用されます
2151	膝カップ - 大	ひざまづくことの多い患者に使用されます
2175L	フォームカバー - 大, 高活性	シンフェルールに適合します

メンテナンス

トータルニー 2100 はメンテナンスが少なく済むように設計されています。製造上の欠陥による不良に関しては、24 ヶ月間保証いたします。以下を推奨します。

- トータルニー 2100 は、製品を熟知した義肢装身具士による点検を 6 ヶ月ごとに行う。
- 軽度屈曲バンパーは、患者の活動レベルによっても異なりますが、ひび割れたり摩耗した場合、交換する必要があります。
- 膝継手に過度の湿気が付いたり、腐食環境にさらされた場合、頻繁にクリーニングし潤滑油を塗るようにお勧めします。

クリーニング

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

注油について (図 13)

グリースの注油箇所は 6 箇所あります (各側に 3 箇所)。それぞれの箇所に 4-6 ヶ月毎に注油を行って下さい。使用者がアスリートの場合、注油の頻度は高くなる可能性があります。注油には専用のグリースガン (メーカー品番: 2105) とグリースガンに付属するグリースを必ずご使用下さい。

製品固有のトレーニング

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

水平地歩行

- 軽度屈曲 / 幾何学的ロックの機能を患者に説明してください。軽度屈曲機能のない膝継手をそれまで装着していた患者は、荷重応答の間の膝折れに不安を感じることがあります。膝継手を軽度屈曲できるように、また強い股関節伸展によって妨げないようにトレーニングを受ける必要があります。
- 立脚リリース機構を説明してください。患者の体重心は膝継手のピボット軸より前方になる必要があります。この位置では、膝屈曲を開始するための股関節屈曲の必要がほとんどありません。立脚終末期でつま先へ体重が移動すると、股関節の回転を通して膝屈曲が開始されます。

- ・ 拇指球に体重がかかるようにしながら、平行棒の中に立ちます。骨盤回転とわずかな股関節屈曲で膝屈曲を開始します。数回繰り返してください。
- ・ 平行棒内部で歩行を開始します。自信が十分についたら、平行棒の外側で歩行を開始してください。

座る

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

階段下降

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

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

すべてのユーザーが階段を交互歩行で降りることができるわけではありません。

手動屈曲

完全に伸展したトータルニーで座るとき、膝継手を手動で屈曲する必要があります。図 14 で示した 2 つの点を押して膝継手を屈曲させます。リンクに指を挟まないように注意してください。（義足足部のつま先を引いたり、軽く叩いてリリースすることもできます）。



注意！ジョイント部分に指を挟まないようにしてください。

法的責任

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

適合性

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

ISO 10328 - P6 - 125 kg *)



体重制限を超過しないでください。



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

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

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

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

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

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

DA – Forsigtig: Össur produkter og -komponenter er udviklet og afprøvet i henhold til de gældende officielle standarder eller en brugerdefineret standard, hvis der ikke findes en gældende officiel standard. Kompatibilitet og overensstemmelse med disse standarder opnås kun, når Össur produkter anvendes sammen med andre anbefalede Össur komponenter. Hvis der når som helst konstateres en usædvanlig bevægelse eller slitage af produktet i en strukturel del af enheden, skal patienten instrueres til omgående at holde op med at anvende den pågældende protese og kontakte den behandelende 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.

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.

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。装置の構造部品に異常な動作や摩耗がみられたときはいつでも、装置の使用を直ちに中止し、かかりつけの医師や臨床専門家に連絡するよう患者に指示してください。本品は患者1人のみの使用を想定して設計ならびに試験されています。複数の患者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。

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Össur Australia
26 Ross Street,
North Parramatta
NSW 2151 Australia
Tel: +61 2 88382800
infosydney@ossur.com

Össur South Africa
Unit 4 & 5
3 on London
Brackengate Business Park
Brackenfell
7560 Cape Town
South Africa
Tel: +27 0860 888 123
infosasa@ossur.com

Össur Head Office
Grjótháls 5
110 Reykjavík, Iceland
Tel: +354 515 1300
Fax: +354 515 1366
mail@ossur.com

