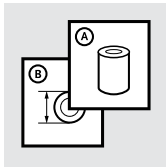




Instruction for Use

---

OP4 KNEE



		5
EN	Instructions for Use	7
DE	Gebrauchsanweisung	11
FR	Notice d'utilisation	15
ES	Instrucciones para el uso	19
IT	Istruzioni per l'uso	23
DA	Brugsanvisning	27
NL	Gebruiksaanwijzing	31
PT	Instruções de Utilização	35
RU	Инструкция по использованию	39

## **ALIGNMENT**

- When aligning the socket observe for flexion contractures and the resulting parallel shift in the entry plane of the socket with regard to the plumb line.
- Always use the Berkeley integrated basic alignment.

## **AUFBAU**

- Beim Schaftaufbau ist auf Beugekontrakturen und auf die daraus resultierenden Parallelverschiebungen zur Eintrittsebene des Schaftes hinsichtlich der Lotlinie zu achten.
- Es findet immer der integrierte Grundaufbau nach Berkeley Verwendung.

## **CONSTRUCTION**

- Lors de la construction de la tige, il faut veiller aux contractures en flexion, et aux décalages parallèles qui en résultent au niveau de l'entrée de la tige, par rapport à la ligne perpendiculaire.
- On utilise toujours le montage de base intégré selon Berkeley.

## **MONTAJE**

- En el montaje del encaje se debe tener en cuenta la existencia de contracturas en flexión y, a consecuencia de éstas, los desplazamientos paralelos en el plano de entrada del encaje en relación con la recta de alineación.
- Se empleará siempre el montaje básico integrado según Berkeley.

## **MONTAGEM**

- Ao montar a diáfise, há que ter em conta as contracturas de flexão e os desvios paralelos daí resultantes ao nível da entrada da diáfise, no que diz respeito à linha vertical.
- É sempre utilizada a montagem integrada de base segundo Berkeley.

## **OPBOUW**

- Bij de schachtopbouw moet gelet worden op buigcontracturen en de daaruit voortvloeiende parallelle verschuivingen tussen het instapvlak van de schacht en de loodlijn.
- De geïntegreerde basisopbouw volgens Berkeley wordt altijd toegepast.

## **ALLINEAMENTO**

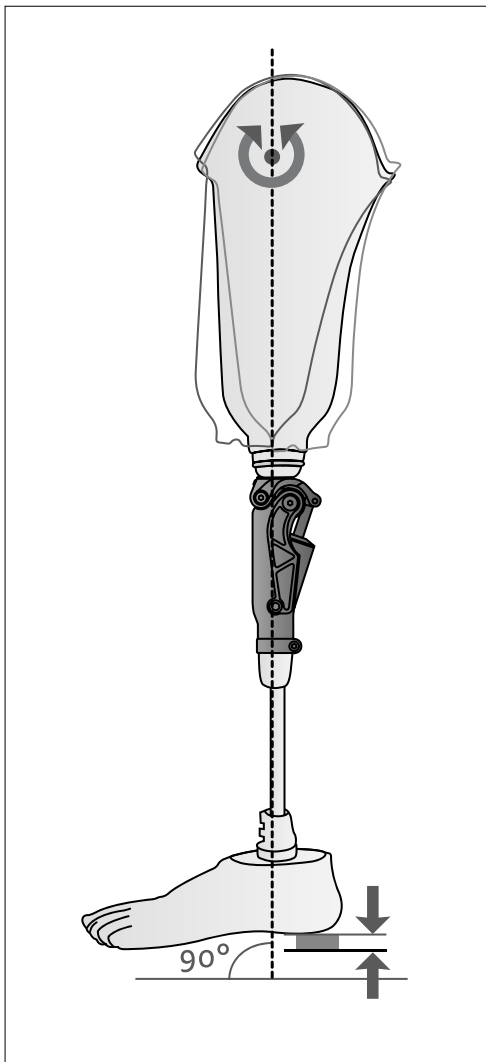
- Nell'allineamento dell'invasatura, si deve prestare attenzione alle contratture in flessione e ai risultanti dislocamenti paralleli al piano d'entrata dell'invasatura rispetto alla linea verticale a piombo.
- Viene impiegato sempre l'allineamento di base integrato di Berkeley.

## **OPBYGNING**

- I forbindelse med skaftopbygningen skal man være opmærksom på bøjningskontrakturer med deraf resulterende parallel forskydning i forhold til skaftets indgangspunkt og lodlinjen.
- Benyt altid den integrerede basisopbygning iht. Berkeley.

## **РЕГУЛИРОВАНИЕ**

- При регулировании приемной гильзы необходимо обратить внимание на сгибабельные контрактуры и вызванные ими параллельные смещения к плоскости входа гильзы относительно перпендикуляра.
- Всегда используйте интегрированный метод регулирования по Беркли.



Plumb line

Lotlinie

Ligne perpendiculaire

Recta de alineación

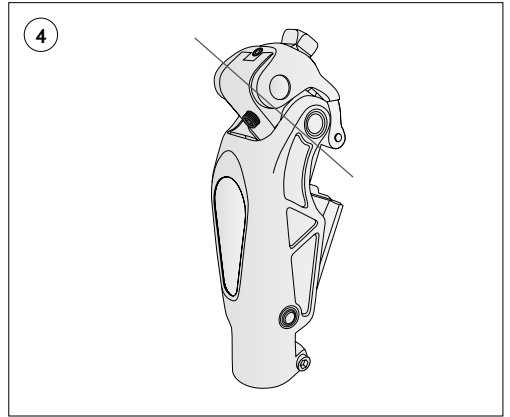
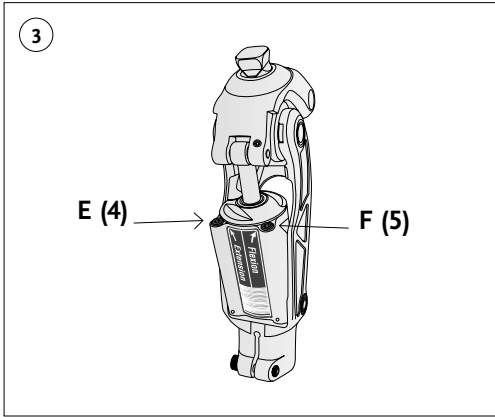
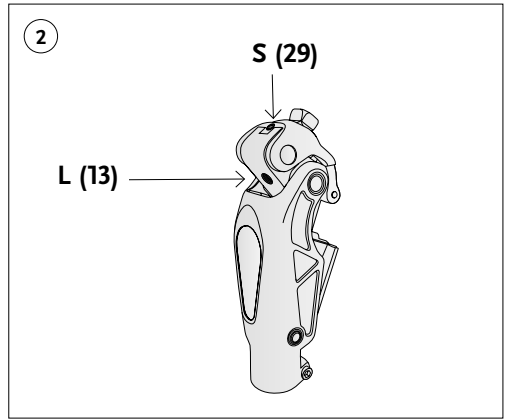
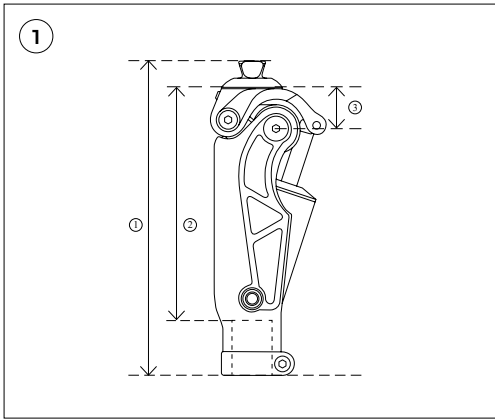
Linha vertical

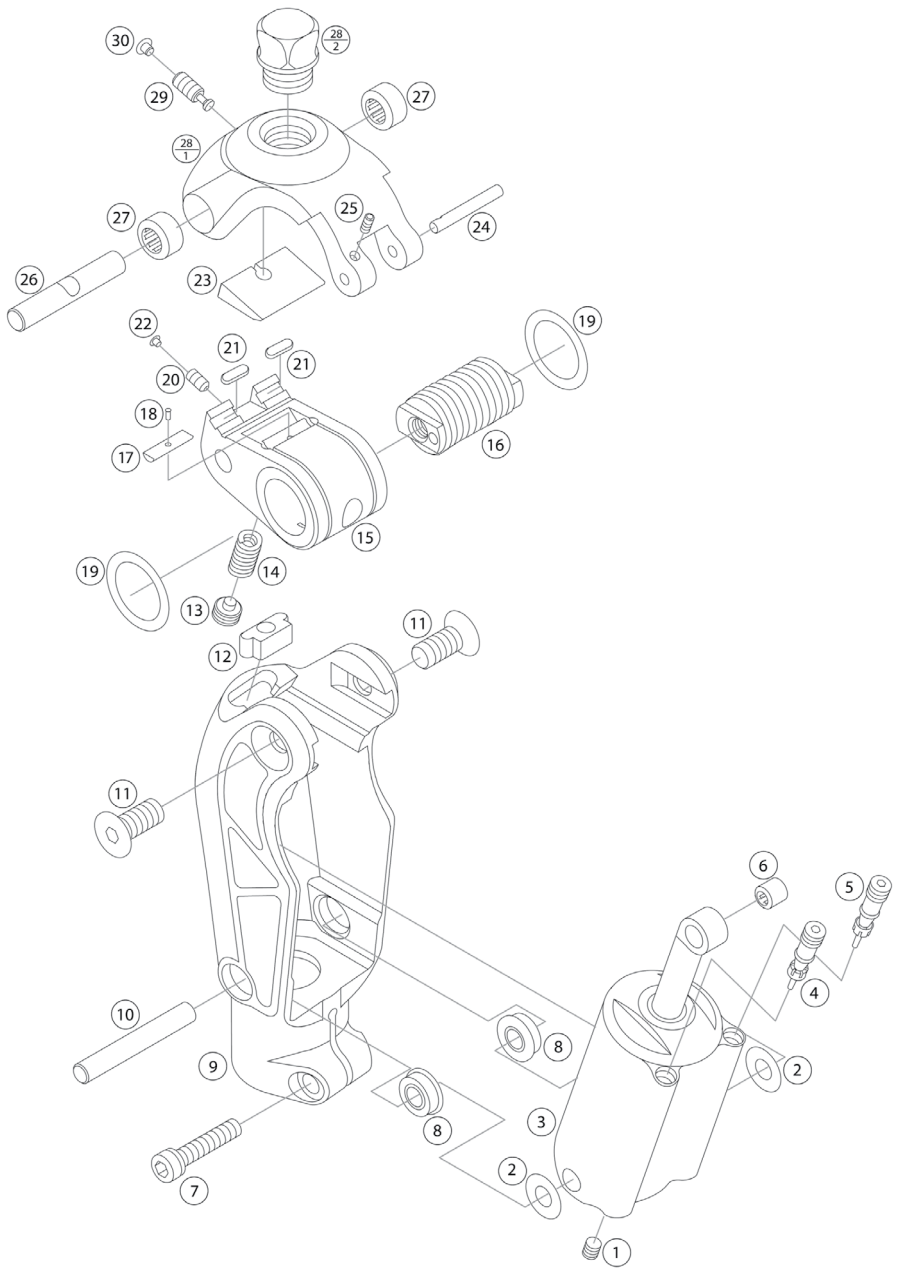
Loodlijn

Linea verticale a piombo

Lodlinje

Перпендикуляр





## PRODUCT DESCRIPTION

The OP4 Knee is a monocentric knee joint with a stable aluminium frame construction and a brake. It is used by moderately active users, mobility 2 + (3), and is approved for a maximum body weight of 100 kg. The swing phase is reliably controlled by the powerful pneumatic system. This enables users with reduced muscle activity to benefit from this control.

## INDICATIONS FOR USE

The OP4 Knee is designed for patients with transfemoral and knee disarticulation amputation.

## CONTRAINDICATIONS FOR USE

N/A.

## TECHNICAL DATA

Material	AL/CA
Amputation level	Above knee
Maximum body weight	100 kg
Total fitted height	approx. 198 mm
Effective fitted height	approx. 146 mm
Fitted height	approx. 26 mm
Weight	approx. 680 g
Prox. connection	Pyramid
Dist. connection	Integrated 30 mm tube receiver
Swing phase	Pneumatic
Stance phase	Brake (load-dependent)
Axes	Monocentric
Flexion angle without shaft	approx. 145°

## ADJUSTMENT

The knee joint OP4 Knee is delivered in full working order in the factory setting.

Carefully start to test the function of the joint with the user at the dynamic trial fitting and check whether this setting suits the user's needs. If not, please go through the following steps.

### *Stance phase stability*

#### **Adjusting the load regulating screw L (13)**

The load regulating screw L (13) is for adjusting the brake under load i.e. as weight is exerted. Use a 5 mm hexagonal key for adjustment.

When setting up the joint individually with fine adjustments turn the screw in small steps of not more than about ¼ of a turn each time. Check the result.

#### **Brake effect inadequate**

- Turn the load regulating screw L (13) to the left
- The brake responds at a lower load

**Brake effect too strong/Brake sticks at the end of the stance phase**

- Turn the load regulating screw L (13) to the right
- The brake responds at a higher load

**Note:** The load regulating screw L (13) must not be screwed beyond the brake body otherwise the function of the knee joint can not be guaranteed.

**Readjusting the brake unit after prolonged use**

The service screw S (29) need not be adjusted under standard conditions. After a prolonged period of use, play may develop in the joint which can be readadjusted using the service screw S (29). To adjust the screw remove the protective cap (30) and use a 3 mm hexagonal key.

**When setting up the joint with fine adjustments turn the screw in small steps of a maximum of 1/8 of a turn each time. Check the result.**

**Joint develops play after prolonged period of use**

- Turn the service screw S (29) to the right
- Play in the joint is reduced

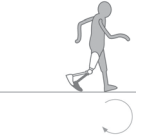
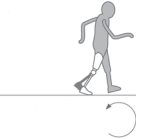

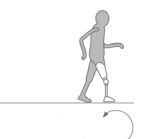
**Swing phase control**

You can set the extension and flexion separately to suit the needs of the user.

The pneumatic system is delivered in the basic setting. In the basic setting both valves are two turns open. You can make the adjustments from this basic setting to suit the individual gait.

In order to achieve a comfortable gait first adjust the flexion. Then harmonise the gait by adjusting the extension.

**When setting up the joint with fine adjustments turn the screw in small steps of about 1/4 of a turn each time. Check the result.**

	<p><b>Too much flexion</b> Close flexion valve F Turn the flexion valve to the right with a 3 mm hexagonal key.</p>
	<p><b>Too little flexion</b> Open flexion valve F Turn the flexion valve to the left with a 3 mm hexagonal key.</p>
	<p><b>Abrupt extension stop</b> Close extension valve E Turn the extension valve to the right with a 3 mm hexagonal key.</p>
	<p><b>Extension too slow</b> Open extension valve E Turn the extension valve to the left with a 3 mm hexagonal key.</p>

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

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



### **Resetting to the basic setting**

In order to restore the joint to the basic setting please go through the following steps:

#### **Basic setting of the brake**

Close the load regulating screw L(13) clockwise until you feel a slight resistance. Open the load regulating screw 3 full turns anticlockwise to restore the basic setting.

#### **Basic setting of the pneumatic system**

Close both valves (extension valve/flexion valve) clockwise until you feel a slight resistance. Open both valves by 2 full turns anticlockwise to restore the basic setting.

### **SAFETY WARNINGS**

- Adapters used on the upper connection must always be tightened onto the respective modular part to the specified torque. Use a torque wrench.
- Adapters (e.g. tube adapters) used on the lower connection must be inserted down to the end stop in the tube receiver of the knee joint.
- Tighten the screw (7) on the tube receiver to a torque of 16 Nm and secure with Loctite. Use a torque wrench (5 mm Allen).
- Do not loosen any screws apart from those described above.
- Do not use any lubricants (e.g. talc, silicone spray, oil) otherwise the brake function can not be guaranteed.
- The load regulating screw L (13) must not be screwed beyond the brake body.

**Observe all the above points, otherwise the guarantee becomes null and void.**

### **MAINTENANCE**

The joint must be serviced at least every 6 months!

Inspect:

- the alignment
- the screw connections
- the suitability of the patient (e.g. max. body weight, degree of mobility)
- loss of lubricant
- damage to the joint and the adapter
- soiling of the bushes
- joint play AP + ML
- extension stop (12)
- soiling with talc

### **CARE**

Clean the joint with a soft cloth moistened with a little mild benzene. Do not use any more aggressive cleaning agents because these can damage the seals and bushes.

Do not use compressed air for cleaning. Compressed air can force dirt into the seals and bushes. This can lead to premature damage and wear.

### **LIABILITY**

In case of damage: Össur can only consider complaints accompanied by a copy of the delivery note or the Össur invoice together with a detailed description of the reasons for returning the product.

A manufacturer can only be held liable for the failure of his own fittings. The manufacturer can only be held liable beyond this when it can be proved that his fittings were causally responsible for the damage to or loss of function of fittings from other manufacturers.

### **CE MARKING/COMPATIBILITY**

All the modular components have been tested in compliance with EC Directive 93/42/EEC and bear the CE marking.

### **General conditions**

This medical aid is recommended for use by one patient only. Product liability pursuant to the medical Devices Act becomes null and void if it is used for treating more than one patient. Össur products are guaranteed compatible with modular components from others if the following points are observed:

The modular components are used only in compliance with their intended purpose (see Instructions for Use).

- If modular components with different max. weight limits are used, the weight limit of the weakest component applies.
- The use of tested individual components with the CE marking does not release the prosthetist from his obligation to check as well as possible the combination of fittings for their suitability, correct assembly and safety.
- Should there be any indications that a given combination of fittings may not assure the required degree of safety, the fittings must not be combined.
- The prostheses must be manufactured in compliance with the generally acknowledged professional rules of the orthopaedic appliances trade.
- If the patient's suitability for wearing the prosthesis changes (e.g. weight, activity, etc.) the prosthesis must be checked without delay.
- If the prosthesis has been exposed to unusually high stress, e.g. a fall, it must be inspected in a prosthetic workshop immediately for possible damage.
- Safety-relevant precautions for individual fittings (e.g. maintenance intervals, see Instructions for Use) must be observed.

### **Combination of different fittings**

- The above general conditions apply in addition to:
- Only use fittings that comply with the requirements of ISO 10328
- Only use fittings that comply with the requirements of the medical Devices Act
- The fittings must be suitable for each other and fit the standard pyramid or 30 mm system.

### **USEFUL LIFE**

The maximum useful life of the Össur OP4 is 36 months.

### **REPLACEMENT PARTS/ACCESSORIES**

No.	Name	Article No.
7	Screw for tube receiver	1.970.952
12	Extension stop OP4 Knee (new version starting with serial number 0712xxxx)	1.970.954
13	Load regulating screw OP4 Knee	1.970.953
14	Spring	1.970.951

Only the listed replacement parts and accessories are available.  
To have a joint inspected please send the joint to Össur for service.  
We will provide you with a service joint for the duration of the repair.

## BESCHREIBUNG DES PRODUKTES

Das OP4 Knie ist ein monozentrisches Bremskniegelenk mit einer stabilen Alu-Rahmenkonstruktion. Es findet Verwendung bei mittelaktiven Anwendern, Mobilität 2 + (3), und ist zugelassen bis 100 kg Körpergewicht. Durch die leistungsfähige Pneumatik wird die Schwungphase zuverlässig gesteuert. Dadurch können Anwender mit verminderter Muskelaktivität die Vorteile dieser Steuerung nutzen.

## INDIKATIONEN

Das OP4-Knie wurde für Oberschenkel- und Knieexartikulations-Amputierte entwickelt.

## KONTRA-INDIKATIONEN

N/A.

## TECHNISCHE DATEN

Material	AL/CA
Amputationshöhe	Oberschenkel
Gewichtslimit	100 kg
Ges. Einbauhöhe	ca. 198 mm
Effektive Bauhöhe	ca. 146 mm
Bauhöhe	ca. 26 mm
Gewicht	ca. 680 g
Prox. Anschluss	Pyramide
Dist. Anschluss	Integrierte 30 mm Rohraufnahme
Schwungphase	Pneumatik
Standphase	Bremse (lastabhängig)
Achsen	Monozentrisch
Beugewinkel ohne Schaft	ca. 145°

## EINSTELLUNG

Das Kniegelenk OP4 Knie wird funktionsfähig in der Werkseinstellung ausgeliefert.

Beginnen Sie vorsichtig die Funktionsweise des Gelenkes mit dem Anwender bei der dynamischen Gangprobe zu testen und überprüfen Sie, ob diese Einstellung den Bedürfnissen Ihres Anwenders entspricht. Falls nicht, gehen Sie bitte in nachfolgend beschriebenen Schritten vor.

### **Standphasensicherung**

Einstellung der Lastregulierungsschraube L (13)

Die Lastregulierungsschraube L (13) dient zur Abstimmung der Bremse unter Last- bzw. Gewichtseinleitung.

Benutzen Sie zur Justierung einen 5 mm Inbusschlüssel.

**Achten Sie bei der Einstellung auf eine individuelle Feinjustierung und drehen Sie die Schraube in kleinen Schritten von max. ¼ Umdrehung. Überprüfen Sie das Ergebnis.**

### **Ist die Bremswirkung nicht ausreichend**

- Drehen der Lastregulierungsschraube L (13) nach links
- Ansprechen der Bremse bei weniger Last

### **Ist die Bremswirkung zu stark/Bremse hakt am Ende der Standphase**

- Drehen der Lastregulierungsschraube L (13) nach rechts
- Ansprechen der Bremse bei mehr Last

**Achtung:** Die Lastregulierungsschraube L (13) darf nicht über den Bremskörper hinaus geschraubt werden, da ansonsten die Funktion des Kniegelenks nicht gewährleistet werden kann.

### **Nachjustieren der Bremseinheit nach längerer Tragedauer**

Die Serviceschraube S (29) muss standardmäßig nicht justiert werden. Nach längerer Nutzungszeit kann im Gelenk Spiel auftreten, dies kann über die Serviceschraube S (29) nachjustiert werden. Entfernen Sie zur Justierung die Abdeckkappe (30) und benutzen Sie einen 3 mm Inbusschlüssel.

**Achten Sie bei der Einstellung auf eine individuelle Feinjustierung und drehen Sie die Schraube in kleinen Schritten von max. 1/8 Umdrehung. Überprüfen Sie das Ergebnis.**

### **Hat das Gelenk nach längerer Nutzungszeit Spiel**

- Drehen der Serviceschraube S (29) nach rechts
- Spiel der Bremse wird verringert

### **Schwungphasensteuerung**

Sie können je nach Anwenderbedürfnis die Extension (Streckung) und Flexion (Beugung) getrennt einstellen. Die Pneumatik wird in einer Grundeinstellung ausgeliefert. In der Grundeinstellung sind beide Ventile jeweils zwei Umdrehungen geöffnet. Von dieser Grundeinstellung können Sie die Anpassung an das individuelle Gangbild durchführen.

Um ein angenehmes Laufbild zu erzielen, stellen Sie zuerst die Flexion ein. Danach kann über die Extension das Gangbild harmonisiert werden.

**Achten Sie bei der Einstellung auf eine individuelle Feinjustierung und drehen Sie die Schraube in kleinen Schritten von ca. 1/4 Umdrehung. Überprüfen Sie das Ergebnis.**

	<b>Zu starke Einbeugung</b> Flexionsventil F schließen Drehen Sie das Flexionsventil mit einem 3 mm Inbusschlüssel nach rechts.
	<b>Zu wenig Einbeugung</b> Flexionsventil F öffnen Drehen Sie das Flexionsventil mit einem 3 mm Inbusschlüssel nach links.
	<b>Zu harter Extensionsanschlag</b> Extensionsventil E schließen Drehen Sie das Extensionsventil mit einem 3 mm Inbusschlüssel nach rechts.
	<b>Zu langsame Extension</b> Extensionsventil E öffnen Drehen Sie das Extensionsventil mit einem 3 mm Inbusschlüssel nach links.

**Achtung: Beugung und Streckung muss in jeder Phase der Justierung möglich sein.**

**Hinweis:** Eventuell ist es notwendig nach der Einstellung der Schwungphase die Bremse noch einmal nachjustieren.

### **Wiederherstellen der Grundeinstellung**

Um das Gelenk in die Grundeinstellung zurückzubringen, gehen Sie bitte wie folgt vor:

#### **Grundeinstellung der Bremse**

Schliessen Sie die Lastregulierungsschraube L(13) im Uhrzeigersinn bis Sie einen leichten Widerstand spüren. Öffnen Sie die Lastregulierungsschraube 3 volle Umdrehungen gegen den Uhrzeigersinn um die Grundeinstellung zu erhalten.

#### **Grundeinstellung der Pneumatik**

Schliessen Sie beide Ventile (Extensionsventil/Flexionsventil) im Uhrzeigersinn, bis Sie einen leichten Widerstand spüren. Öffnen Sie beide Ventile 2 volle Umdrehungen gegen den Uhrzeigersinn um die Grundeinstellung zu erhalten.

### **SICHERHEITSHINWEISE**

- Verwendete Adapter am oberen Anschluss müssen immer mit dem vorgeschriebenen Drehmoment des jeweiligen Passteils angezogen werden. Verwenden Sie einen Drehmomentschlüssel.
- Verwendete Adapter (z.B. Rohradapter) am unteren Anschluss müssen bis zum Anschlag in die Rohraufnahme des Kniegelenkes geschoben werden.
- Die Schraube (7) der Rohraufnahme muss mit einem Drehmoment von 16 Nm angezogen und mit Loctite gesichert werden. Benutzen Sie einen Drehmomentschlüssel (5 mm Inbus).
- Außer den beschriebenen Schrauben dürfen keine anderen Schrauben geöffnet werden.
- Verwenden Sie keine Schmiermittel (z.B. Talkum, Silikonspray, Öl), da ansonsten die Funktion der Bremse nicht mehr gewährleistet ist.
- Die Lastregulierungsschraube L (13) darf nicht über den Bremskörper hinaus geschraubt werden

**Alle o.g. Punkte sind zu beachten, da ansonsten die Gewährleistung erlischt.**

### **WARTUNG**

**Das Gelenk ist mind. alle 6 Monate zu warten.**

Dabei sind zu prüfen:

- der Aufbau
- die Schraubverbindungen
- die Versorgungsvoraussetzungen (z.B. Gewichtslimit, Mobilitätsgrad)
- Schmiermittelaustritt
- Beschädigungen am Gelenk sowie Anschlussadapter
- Verschmutzung an Buchsen
- Gelenkspiel AP + ML
- der Streckanschlag (12)
- Verschmutzung durch Talkum

### **PFLEGE**

- Reinigen Sie das Gelenk mit einem weichen Tuch, das mit etwas mildem Waschbenzin getränkt ist. Verwenden Sie kein aggressiveres Reinigungsmittel, da dieses die Dichtungen und Buchsen beschädigen kann.
- Verwenden Sie keine Druckluft zum Reinigen. Druckluft kann vorhandene Verschmutzungen in Dichtungen und Buchsen bringen, die zu Schäden und vorzeitigem Verschleiss führen.

### **HAFTUNG**

Im Schadensfall gilt: Össur bearbeitet die Reklamation nur mit Kopie des Lieferscheines oder der Rechnung von Össur mit Angabe von detaillierten Rücksendegründen. Jeder Hersteller kann nur für das Versagen der eigenen Passteile haftbar gemacht werden. Eine darüber hinausgehende Haftung des Herstellers ist nur dann möglich, wenn seine Passteile nachweislich ursächlich für den Schaden oder Funktionsausfall von Passteilen anderer Hersteller gewesen sind.

## CE ZEICHEN/KOMPATIBILITÄT

Alle Modularteile sind gemäß EC Direktive 93/42/EEC getestet und mit dem CE Zeichen versehen.

### Allgemeine Bestimmungen

Dieses Produkt wird nur zum Gebrauch an einem Patienten empfohlen. Wird dieses für die Behandlung von mehr als einem Patienten verwendet, erlischt die Produkthaftung im Sinne des Medizinproduktegesetzes.

Die Kompatibilität der Produkte von Össur mit Passteilen anderer ist gewährleistet, wenn folgende Punkte erfüllt sind:

- Die Passteile werden nur gemäß ihrer Zweckbestimmung eingesetzt (Gebrauchsanweisung beachten).
- Werden Passteile mit unterschiedlicher max. Gewichtslimitierung verwendet, gilt die max. Belastung des schwächsten Passteiles.
- Der Einsatz geprüfter Einzelkomponenten mit CE-Zeichen entbindet den Techniker nicht von der Verpflichtung die Passteilkombination im Rahmen seiner Möglichkeiten auf ihre Zweck-mäßigkeit, ordnungsgemäße Montage und Sicherheit zu überprüfen.
- Ergeben sich Anhaltspunkte dafür, dass eine Passteilkombination nicht der erforderlichen Sicherheit entspricht, dürfen die Passteile nicht kombiniert werden.
- Der Prothesenbau muss entsprechend den allgemein anerkannten fachlichen Regeln des orthopädiotechnischen Handwerks durchgeführt werden.
- Im Falle einer Änderung der Patientenvoraussetzungen (z. B. Körpergewicht, Mobilität etc.) muss das Hilfsmittel unverzüglich überprüft werden.
- Wurde das Hilfsmittel einer unverhältnismäßigen starken Belastung (z. B. Sturz) ausgesetzt, muss das Hilfsmittel unverzüglich von einer Fachwerkstatt auf mögliche Schäden überprüft werden.
- Sicherheitsrelevante Vorschriften für einzelne Passteile (siehe jeweilige Gebrauchsanweisung) müssen eingehalten werden.

### Kombination unterschiedlicher Passteile

- Es gelten die oben genannten allgemeinen Bestimmungen und zusätzlich:
- nur Passteile einsetzen, die den Anforderungen der ISO 10328 entsprechen
- nur Passteile einsetzen, die den Anforderungen des MPG entsprechen
- die Passteile müssen für das übliche Pyramiden- bzw. 30 mm-System ausgelegt sein und zueinander passen.

## NUTZUNGSDAUER

Die maximale Nutzungsdauer für das OP4 Knie beträgt 36 Monate.

## ERSATZTEILE, ZUSATZTEILE

Nr.	Bezeichnung	Artikelnummer
7	Schraube für Rohraufnahme OP4 Knie	1.970.952
12	Streckanschlag OP4 Knie	1.970.954
13	Lastregulierungsschraube OP4 Knie	1.970.953
14	Feder	1.970.951

Nur die angegebenen Ersatz- und Zusatzteile stehen zur Verfügung.

Zur Überprüfung des Gelenkes senden Sie bitte das zu reparierende Gelenk an Össur.

Für die Dauer der Reparatur werden wir Ihnen ein Servicegelenk zur Verfügung stellen.

## DESCRIPTION DU PRODUIT

La prothèse OP4 Knee est une articulation du genou à frein monocentrique possédant un bâti stable en aluminium. Les patients moyennement actifs ayant une classe de mobilité 2 + (3) et dont le poids ne dépasse pas 100 kg peuvent l'utiliser. Grâce à son système pneumatique performant, la phase d'élan est commandée avec assurance. Ainsi, les patients ayant une activité musculaire réduite peuvent profiter des avantages de cette commande.

## INDICATIONS D'UTILISATION

Le genou OP4 a été mis au point pour les patients présentant une amputation transfémorale et des désarticulations au niveau du genou.

## CONTRE-INDICATIONS D'UTILISATION

N/A.

## CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Matériau	AL/CA
Hauteur d'amputation	cuisse
Limite de poids	100 kg
Hauteur totale de montage	env. 198 mm
Hauteur effective de la construction	env. 146 mm
Hauteur de construction	env. 26 mm
Poids	env. 680 g
Raccord proximal	Pyramide
Raccord distal	Prise tubulaire de 30 mm intégrée
Phase d'élan	Pneumatique
Phase d'appui	Freins (en fonction de la charge)
Axes	Monocentriques
Angle de flexion sans emboîture	env. 145°

## RÉGLAGE

L'articulation du genou OP4 Knee est livrée par défaut en réglage de base apte au fonctionnement. Commencez par tester avec précaution sur le patient le mode de fonctionnement de l'articulation du genou lors d'un essai de marche dynamique et vérifiez que ce réglage de base répond à ses besoins. Si ce n'est pas le cas, veuillez procéder selon les étapes décrites ci-dessous.

### *Sécurité de la phase d'appui*

#### **Réglage de la vis de régulation de charge L (13)**

La vis de régulation de charge L (13) sert à coordonner le frein en induisant la charge et le poids. Utilisez pour l'ajustage une clé à six pans creux de 5 mm.

**Veillez à réaliser un ajustage précis et individuel lors du réglage, et tournez la vis par petites étapes d'env. ¼ de tour maximum. Vérifiez le résultat.**

#### **Action du frein insuffisante**

- Tournez la vis de régulation de charge L (13) vers la gauche
- Réponse du frein en cas de charge réduite

### Action du frein trop importante/le frein se bloque à la fin de la phase d'appui

- Tournez la vis de régulation de charge L (13) vers la droite
- Réponse du frein en cas de charge plus élevée

**Attention:** La vis de régulation de charge L (13) ne doit pas être vissée au-dessus du corps du frein, car sinon, le fonctionnement de l'articulation ne pourra plus être garanti

### Réajustement du frein après un certain temps d'utilisation

La vis de recharge S (29) ne doit pas être ajustée de façon standard. Après un certain temps d'utilisation, un jeu peut survenir dans l'articulation, que l'on peut supprimer en réajustant la vis de recharge S (29).

Pour l'ajustage, enlevez le capuchon (30) et utilisez une clé à six pans creux de 3 mm.

**Veillez à réaliser un ajustage précis et individuel lors du réglage, et tournez la vis par petites étapes d'env. 1/8 de tour maximum. Vérifiez le résultat.**




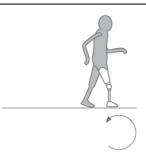
### L'articulation présente du jeu après un temps d'utilisation assez long

- Tournez la vis de recharge S (29) vers la droite
- Le jeu du frein est réduit

### Commande de la phase d'élan

Vous pouvez, selon les besoins du patient, régler séparément l'extension (allongement) et la flexion (fléchissement). Le pneumatique est livré avec un réglage de base. Dans le réglage de base, les deux soupapes sont ouvertes de deux tours. A partir de cet ajustement de base, vous pouvez adapter la prothèse à la démarche individuelle. Pour obtenir une démarche agréable, ajustez tout d'abord la flexion. Puis, on harmonise la démarche par le biais de l'extension.

**Veillez à réaliser un ajustage précis et individuel lors du réglage et tournez la vis par petites étapes d'env. 1/4 de tour. Vérifiez le résultat.**

	<b>Flexion trop importante</b> Fermer la soupape de flexion F Tournez la soupape de flexion vers la droite avec une clé à 6 pans creux de 3 mm
	<b>Flexion trop faible</b> Ouvrir la soupape de flexion E Tournez la soupape de flexion vers la gauche avec une clé à 6 pans creux de 3 mm.
	<b>Butée d'extension trop dure</b> Fermer la soupape d'extension E Tournez la soupape d'extension vers la droite avec une clé à 6 pans creux de 3 mm
	<b>Extension trop faibles</b> Ouvrir la soupape d'extension E Tournez la soupape d'extension vers la gauche avec une clé à 6 pans creux de 3 mm



**Attention:** la flexion et l'extension doivent toujours être assurées à chaque phase de l'ajustement.

**Remarque:** Il peut être éventuellement nécessaire après le réglage de la phase d'élan de réajuster encore une fois le frein.

### **Restaurer le réglage de base**

Pour retrouver le réglage de base de l'articulation du genou OP4 Knee, veuillez procéder comme suit :

#### **Réglage de base des freins**

Tournez la vis de régulation de charge L (13) dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que vous sentiez une légère résistance. Puis tournez la vis de régulation de charge de 3 tours complets dans le sens contraire des aiguilles d'une montre pour obtenir le réglage de base.

#### **Réglage de base du pneumatique**

Tournez les deux soupapes (d'extension/de flexion) dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que vous sentiez une légère résistance. Puis tournez les deux soupapes de 2 tours complets dans le sens contraire des aiguilles d'une montre pour obtenir le réglage de base.

### **CONSIGNES DE SÉCURITÉ**

- Les adaptateurs utilisés à la jonction supérieure doivent être toujours serrés avec le couple prescrit de la pièce ajustée correspondante. Utilisez à cet effet une clé dynamométrique.
- Les adaptateurs utilisés (p.ex. adaptateur tubulaire) à la jonction inférieure doivent être enfilés jusqu'à la butée dans la prise tubulaire de l'articulation du genou.
- La vis (7) de la prise tubulaire doit être serrée à un couple de 16 Nm et bloquée avec de la Loctite. Utilisez à cet effet une clé dynamométrique (à 6 pans creux de 5 mm).
- Hormis les vis décrites, n'ouvrez aucune autre vis.
- N'utilisez aucun lubrifiant (p.ex. talc, spray silicone, huile), car sinon, le fonctionnement du frein ne sera plus garanti.
- La vis de régulation de charge L (13) ne doit pas être vissée au dessus du frein.

**Il convient d'observer tous les points susmentionnés car autrement vous ne pourrez pas bénéficier de la garantie.**

### **MAINTENANCE**

L'articulation doit faire l'objet de travaux de maintenance au moins tous 6 mois!

Il convient de vérifier:

- Le montage
- Les raccords vissés
- Les conditions d'utilisation de l'appareillage (p.ex. poids limite, degré de mobilité)
- La fuite de lubrifiants
- Les dommages au niveau de l'articulation et de l'adaptateur de raccordement
- L'encrassement des douilles
- Le jeu dans l'articulation AP + ML
- Butée d'extension (12)
- L'encrassement par du talc

### **SOINS**

Nettoyez l'articulation avec un chiffon souple légèrement imbibé d'éther de pétrole non agressif. N'utilisez pas de produit de nettoyage plus agressif car celui-ci pourrait endommager les joints d'étanchéité et les douilles.

N'utilisez pas d'air comprimé aux fins de nettoyage. L'air comprimé peut entraîner des impuretés dans les joints d'étanchéité et les douilles, lesquelles peuvent provoquer des dommages et une usure prématurée.

### **RESPONSABILITÉ**

Procédure en cas de dommage : Össur ne traite les éventuelles réclamations que sur présentation d'une copie du bordereau de livraison ou de la facture de Össur en indiquant les motifs précis du renvoi. Chaque fabricant ne peut être tenu responsable que de la défaillance de ses propres pièces ajustées. L'extension de la responsabilité du

fabricant n'est possible que si ses pièces ajustées sont à l'origine du dommage ou du dysfonctionnement des pièces ajustées d'autres fabricants, preuve devant en être faite.

## **LABEL CE / COMPATIBILITÉ**

Toutes les pièces modulaires sont testées conformément à la directive CE 93/42/CEE et pourvues du label CE.

### **Dispositions générales**

- Ce produit n'est recommandé que pour l'usage par un seul patient. S'il est utilisé pour les soins dispensés à plusieurs patients, la responsabilité du fabricant du produit n'est pas applicable dans le sens de la loi sur les produits médicaux.
- La compatibilité des produits de Össur avec des pièces ajustées d'autres fabricants est garantie si les points suivants sont satisfaits :
- N'utilisez pas les pièces ajustées que conformément à leur destination (veillez au mode d'emploi)
- Si des pièces ajustées ayant une limite de poids maximum différente sont utilisées, il convient d'appliquer la charge maximum de la pièce ajustée la plus faible.
- L'emploi de composants contrôlés pourvus du label CE ne dégage pas le technicien de son obligation de vérifier la fonctionnalité, le montage conforme et la sécurité de la combinaison des pièces ajustées en fonction de ses possibilités.
- Si des indices permettent d'en déduire qu'une combinaison de pièces ajustées n'est pas conforme à la sécurité requise, vous ne devez pas combiner ces pièces.
- L'assemblage de la prothèse doit être exécuté conformément aux règles générales reconnues par la profession en matière de technique orthopédique.
- Si les conditions du patient venaient à changer (par ex. poids, activité, etc.), il convient de vérifier immédiatement la prothèse.
- Si la prothèse est soumise à une charge disproportionnée (par ex. en cas de chute), il convient de faire vérifier sans retard par un laboratoire d'orthopédie que la prothèse n'a pas subi de dommages
- Il convient de respecter les consignes en matière de sécurité pour les différentes pièces ajustées (par ex. intervalle de maintenance, cf. mode d'emploi).

### **Combinaison de pièces ajustées différentes**

- On applique les dispositions générales mentionnées ci-dessus ainsi que les points suivants :
- N'utilisez que des pièces ajustées qui sont conformes aux exigences de la norme ISO 10328
- N'utilisez que des pièces ajustées qui sont conformes aux exigences du MPG
- Les pièces ajustées doivent être conçues pour le système pyramidal usuel ou 30 mm et doivent être ajustées les unes par rapport aux autres.

## **DURÉE D'UTILISATION**

La durée de vie utile maximale de la OP4 Knee est de 36 mois.

## **PIÈCES DÉTACHÉES, PIÈCES EN OPTION**

<b>N°.</b>	<b>Désignation</b>	<b>Numéro d'article</b>
7	Vis pour prise tubulaire OP4 Knee	1.970.952
12	Butée d'extension OP4 Knee	1.970.954
13	Vis de régulation de charge OP4 Knee	1.970.953
14	Ressort	1.970.951

Seules les pièces détachées et en option mentionnées sont disponibles.

Afin de vérifier l'articulation, veuillez renvoyer l'articulation à réparer à Össur.

Nous mettons à votre disposition une articulation de rechange pendant la durée de la réparation..

## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

OP4 Knee es una articulación de rodilla monocéntrica con un chasis de aluminio muy resistente. Está indicada para usuarios con un grado de actividad medio, correspondiente a la clase de movilidad 2 + (3) y admite un peso corporal de hasta 100 kg. Gracias a su eficiente sistema neumático la fase de balanceo se dirige de una manera fiable. Así, los usuarios con una actividad muscular reducida pueden beneficiarse de las ventajas de esta dirección neumática.

## INDICACIONES DE USO

La rodilla OP4 está diseñada para pacientes con amputación transfemoral y desarticulación de rodilla.

## CONTRAINDICACIONES DE USO

N / A.

## DATOS TÉCNICOS

Material	AL/CA
Altura de la amputación	muslo
Límite de peso	100 kg
Altura total de la construcción	aprox. 198 mm
Altura efectiva de construcción	aprox. 146 mm
Altura de la construcción	aprox. 26 mm
Peso	aprox. 680 g
Conexión proximal	pirámide
Conexión distal	alojamiento integrado para tubo de 30 mm
Fase de balanceo	Pneumatic
Fase de apoyo	sistema de freno (dependiente de la carga)
Ejes	monocéntricos
Ángulo de flexión sin encaje rígido	aprox. 145°

## AJUSTE

La articulación de rodilla OP4 Knee se suministra de fábrica lista para su funcionamiento con un ajuste básico. Para empezar, ensaye cuidadosamente con el usuario el funcionamiento de la articulación durante una prueba dinámica de marcha y compruebe si este ajuste se adapta a sus necesidades. En caso contrario, siga los pasos que se describen a continuación.

### *Dispositivo de seguridad de la fase de apoyo*

Ajuste del tornillo de regulación de la carga L (13)

El tornillo de regulación de la carga L (13) sirve para ajustar el freno cuando se somete a la recepción de la carga o del peso. Utilice una llave Allen de 5 mm para realizar el ajuste.

**Durante este proceso debe efectuarse el ajuste fino personalizado. Esto se consigue girando el tornillo gradualmente alrededor de ¼ de vuelta como máximo cada vez y comprobando el resultado.**

### *La acción del freno no es suficiente*

- Si se gira el tornillo de regulación de la carga L (13) hacia la izquierda, el freno se accionará con una carga menor.

### **La acción del freno es demasiado fuerte/el freno se engancha al final de la fase de apoyo**

- Si se gira el tornillo de regulación de la carga L (13) hacia la derecha, el freno se accionará con una carga mayor.

**Atención:** El tornillo de regulación de la carga L (13) no debe atornillarse sobrepasando el módulo de freno, ya que de lo contrario no se podrá garantizar la función de la articulación de la rodilla.

### **Reajuste del módulo de freno tras un uso prolongado**

El tornillo de servicio S (29) generalmente no requiere ajuste. Tras periodos prolongados de uso puede aparecer un juego en la articulación que puede reajustarse mediante este tornillo de servicio S (29).

Para ajustarlo, retire el tapón (30) y utilice una llave Allen de 3 mm.

Durante este proceso debe efectuarse un ajuste fino personalizado. Esto se consigue girando el tornillo gradualmente alrededor de 1/8 de vuelta como máximo cada vez y comprobando el resultado.

### **Caso: Debido a un periodo prolongado de uso existe un juego en la articulación**


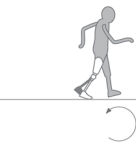
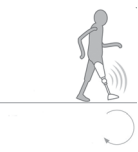
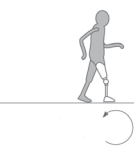
Si se gira el tornillo de servicio S (29) hacia la derecha se reduce el juego del freno.

### **Dirección de la fase de balanceo**

Según las necesidades del usuario se puede ajustar de manera independiente la extensión y la flexión.

El sistema neumático se suministra con un ajuste básico en el que las dos válvulas se encuentran abiertas dos vueltas. A partir de este ajuste básico usted puede realizar la adaptación al patrón de marcha individual. Para conseguir una marcha agradable, regule primero la flexión. A continuación, puede armonizarse el patrón de marcha a través de la extensión.

**Durante este proceso debe realizarse el ajuste fino personalizado. Esto se consigue girando el tornillo gradualmente como máximo alrededor de 1/4 de vuelta cada vez y comprobando el resultado.**

	<b>Flexión excesiva</b> Cerrar la válvula de flexión F Gire la válvula de flexión con una llave Allen de 3 mm hacia la derecha.
	<b>Flexión insuficiente</b> Abrir la válvula de flexión F Gire la válvula de flexión con una llave Allen de 3 mm hacia la izquierda.
	<b>Extensión demasiado brusca</b> Cerrar la válvula de extensión E Gire la válvula de extensión con una llave Allen de 3 mm hacia la derecha.
	<b>Extensión demasiado lenta</b> Abrir la válvula de extensión E Gire la válvula de extensión con una llave Allen de 3 mm hacia la izquierda.

**Atención:** En cada fase del ajuste debe ser posible tanto la flexión como la extensión.

**Advertencia:** Puede ser necesario volver a ajustar el freno después de la regulación de la fase de balanceo.

### **Recuperación del ajuste inicial**

Para recuperar el ajuste inicial de la articulación, proceda de la siguiente forma:

#### **Ajuste inicial del freno**

Cierre el tornillo de regulación de la carga L(13) en el sentido del reloj hasta que note una ligera resistencia. Abra el tornillo de regulación de la carga 3 vueltas completas en sentido contrario al reloj para obtener así el ajuste inicial.

#### **Ajuste inicial del sistema neumático**

Cierre las dos válvulas (válvula de extensión/válvula de flexión) en sentido del reloj hasta que note una ligera resistencia. Abra ambas válvulas 2 vueltas completas en sentido contrario al reloj para obtener así el ajuste inicial.

### **ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD**

- Los adaptadores para la conexión superior deben ajustarse siempre con el par indicado para el correspondiente adaptador. Utilice una llave dinamométrica.
- Empuje los adaptadores para la conexión inferior (por ejemplo, adaptadores de tubo) hasta el tope dentro del alojamiento para el tubo de la articulación de la rodilla.
- El tornillo (7) del alojamiento para el tubo debe apretarse con un par de 16 Nm y asegurarse con Loctite. Utilice una llave dinamométrica (cabezal de 5 mm).
- No debe abrirse ningún otro tornillo aparte de los tornillos mencionados.
- No utilice lubricantes (por ejemplo, talco, spray de silicona, aceite), ya que de lo contrario no podrá garantizarse la función del freno.
- El tornillo de regulación de la carga L (13) no debe atornillarse sobrepasando el módulo de freno.

**Deben respetarse todos los puntos mencionados arriba; de lo contrario se extinguirá la garantía.**

### **MANTENIMIENTO**

**La articulación debe revisarse como mínimo cada 6 meses.**

En las revisiones debe comprobarse:

- el montaje
- las uniones roscadas
- las necesidades asistenciales (por ejemplo, límite de peso, grado de movilidad)
- pérdidas de lubricante
- daños en la articulación o en el adaptador de conexión
- suciedad en los casquillos
- el juego anteroposterior y mediolateral en la articulación
- Tope de extensión (12)
- contaminación por talco

### **CUIDADOS**

- Limpie la articulación con un paño suave humedecido con bencina blanca. No utilice ningún producto de limpieza más agresivo, ya que podría dañar las juntas y los casquillos.
- No utilice aire a presión para la limpieza. El aire a presión puede introducir impurezas en las juntas y en los casquillos, lo que provocaría daños y un desgaste prematuro.

### **RESPONSABILIDAD**

En caso de daño, Össur sólo tramitará la reclamación si se presenta una copia del albarán de entrega o de la factura de Össur, adjuntando también los motivos detallados para la devolución. Cada fabricante responderá únicamente de los fallos en las piezas modulares producidas por él. La responsabilidad del fabricante sólo podrá extenderse más allá, si se demuestra que sus piezas son las causantes de daños o alteración de la función en piezas de otros fabricantes.

### **SÍMBOLO CE / COMPATIBILIDAD**

Todos los componentes modulares han sido ensayados según la directiva de la CE 93/42/EEC y están provistos del símbolo CE.

### **Disposiciones generales**

- Este producto está indicado para ser usado por un único paciente. En caso de utilizarse para el tratamiento de más de un paciente, se extinguirá la garantía según la ley de productos sanitarios.
- La compatibilidad de los productos de Össur con piezas modulares de otros fabricantes queda garantizada cuando se cumplen las siguientes condiciones:
- Las piezas modulares sólo se utilizarán con el fin al que están destinadas (seguir las instrucciones de uso).
- Si se emplean componentes con diferentes límites máximos de peso, tendrá validez la carga máxima del conector que tenga las especificaciones inferiores.
- El uso de componentes individuales probados y con símbolo CE no exime al técnico de la obligación de comprobar, en el marco de sus posibilidades, las combinaciones de piezas modulares con dichos adaptadores en cuanto a su idoneidad, montaje correcto y seguridad.
- Si existen indicios de que una combinación de conectores no cumple las medidas de seguridad exigidas, no se podrán combinar dichas piezas.
- La elaboración de una prótesis debe realizarse siguiendo las reglas técnicas reconocidas universalmente para la profesión ortopédica.
- En el caso de cambios en las características del paciente (por ejemplo, peso corporal, actividad, etc.), deberán revisarse inmediatamente los accesorios.
- Si el accesorio se somete a un esfuerzo desproporcionadamente alto (por ejemplo, en caso de caída), deberá ser revisado inmediatamente en un taller para detectar posibles daños.
- Deben respetarse las normas relacionadas con la seguridad para las diferentes piezas modulares (por ejemplo, intervalos de revisión, ver instrucciones de uso).

### **Combinación de piezas modulares diferentes**

- Además de las disposiciones generales mencionadas, tienen igualmente validez:
- Sólo pueden emplearse piezas modulares que cumplan la norma ISO 10328.
- Sólo pueden utilizarse piezas modulares que cumplan los requisitos de la ley de productos sanitarios.
- Las piezas modulares deben estar diseñadas para el sistema habitual de pirámide o de 30 mm y deben encajar entre sí.

### **VIDA ÚTIL**

La duración de uso máxima de la prótesis OP4 de Össur (\*) es de 36 meses.

### **PIEZAS DE RECAMBIO, ACCESORIOS**

<b>Nº.</b>	<b>Denominación</b>	<b>Nº de artículo</b>
7	Tornillo para el alojamiento del tubo OP4 Knee	1.970.952
12	Tope de extensión OP4	1.970.954
13	Tornillo de regulación de la carga OP4 Knee	1.970.953
14	Muelle OP4 Knee	1.970.951

Sólo se encuentran disponibles las piezas de recambio y los accesorios indicados.

Le rogamos que nos envíe la articulación a Össur para su inspección y arreglo.

Durante el tiempo que requiera la reparación, pondremos a su disposición una articulación de servicio.

## DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

OP4 Knee è un ginocchio monocentrico, dotato di freno e di una stabile intelaiatura in alluminio. Viene impiegato nei pazienti con attività di grado medio, mobilità 2 +(3), ed è approvato per l'uso fino a 100 kg di peso corporeo. La fase dinamica viene controllata con sicurezza da un efficiente sistema pneumatico, per cui anche gli utenti con ridotto grado di attività muscolare, approfittano dei vantaggi di tale controllo.

## ISTRUZIONI PER L'USO

Il ginocchio OP4 è progettato per i pazienti con transfemorale e disarticolazione di ginocchio amputazione.

## CONTROINDICAZIONI PER L'USO

N / a.

## CARATTERISTICHE TECNICHE

Materiale	AL/CA
Livello di amputazione	Transfemorale
Limite di peso	100 kg
Altezza di montaggio totale	circa 198 mm
Altezza d'ingombro effettiva	circa 146 mm
Altezza d'ingombro	circa 26 mm
Peso	circa 680 g
Raccordo prossimale	Piramide
Raccordo distale	Alloggiamento tubolare integrato da 30 mm
Fase dinamica	Pneumatica
Fase statica	Freno (dipendente dal carico)
Assi	Monocentriche
Angolo di flessione senza invasatura	circa 145°

## REGISTRAZIONE

Il ginocchio OP4 Knee viene distribuito pronto per l'uso, regolato con le impostazioni di base del produttore. Iniziare con cautela a verificare assieme all'utente il funzionamento dell'articolazione nella prova dinamica di deambulazione e controllare che queste impostazioni di base corrispondano alle esigenze dell'utente. In caso negativo, procedere come descritto di seguito.

### *Sicurezza della fase statica*

#### **Registrazione della vite di regolazione del carico L (13)**

La vite di regolazione del carico L (13), serve per la taratura del freno sotto carico o peso. Per la registrazione fine, usare una chiave esagonale da 5 mm.

**Effettuare la registrazione fine a seconda delle esigenze individuali ruotando la vite, a piccoli passi, al massimo di ¼ di giro circa. Controllare il risultato.**

### *La frenata non è sufficiente.*

- Girare la vite di regolazione del carico L (13) verso sinistra
- Il freno risponderà a un carico minore

### **La frenata è troppo forte/Il freno si blocca alla fine della fase statica**

- Girare la vite di regolazione del carico L (13) verso destra
- Il freno risponderà a un carico maggiore

**Attenzione:** La vite di regolazione del carico L (13) non va avvitata oltre il corpo del freno, poiché in questo caso la funzione del ginocchio non potrebbe essere garantita.

### **Regolazione dell'unità frenante dopo un uso più prolungato**

In condizioni standard, non c'è bisogno di registrare la vite di servizio S (29). Dopo molte ore d'uso, può sorgere nell'articolazione un gioco, che può essere eliminato tramite la vite di servizio S (29).

Per la registrazione fine, rimuovere la calotta di copertura (30) e usare una chiave esagonale da 3 mm.

**Effettuare la registrazione fine a seconda delle esigenze individuali ruotando la vite, a piccoli passi, al massimo di 1/8 di giro circa. Controllare il risultato.**

### **Dopo molte ore d'uso, l'articolazione presenta un gioco**

- Girare la vite di servizio S (29) verso destra
- Il gioco del freno si riduce


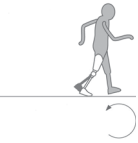

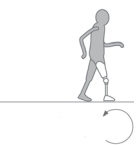
### **Controllo della fase dinamica**

L'estensione (distensione) e la flessione (piegamento) del ginocchio possono essere registrate separatamente in base alle esigenze dell'utente.

La parte pneumatica viene fornita con le impostazioni di base. Con le impostazioni di base, entrambe le valvole sono aperte di due giri. A partire dalle impostazioni di base, è possibile effettuare le regolazioni a seconda delle caratteristiche individuali dell'andatura.

Per ottenere una deambulazione armoniosa, va registrata per prima cosa la flessione. Successivamente, attraverso l'estensione, può essere armonizzata la deambulazione.

**Effettuare una registrazione fine a seconda delle esigenze individuali ruotando la vite, a piccoli passi, di circa 1/4 di giro. Controllare il risultato.**

	<b>Flessione eccessiva</b> Chiudere la valvola di flessione F mediante una chiave esagonale da 3 mm, girare la valvola di flessione verso destra
	<b>Flessione insufficiente</b> Aprire la valvola di flessione F mediante una chiave esagonale da 3 mm, girare la valvola di flessione verso sinistra.
	<b>Estensione troppo brusca</b> Chiudere la valvola di estensione E mediante una chiave esagonale da 3 mm, girare la valvola di estensione verso destra.
	<b>Estensione troppo lenta</b> Aprire la valvola di estensione E mediante una chiave esagonale da 3 mm, girare la valvola di estensione verso sinistra.



**Attenzione:** La flessione e l'estensione devono essere possibili in tutte le fasi della regolazione.

**Avvertenza:** Dopo la regolazione della fase dinamica, può essere necessario aggiustare di nuovo il freno.

### **Ripristino delle impostazioni di base**

Per riportare l'articolazione alle impostazioni di base, operare come descritto di seguito:

#### ***Impostazione di base del freno***

Stringere la vite di regolazione del carico (L13) in senso orario, fino a quando non si percepisca una lieve resistenza. Quindi, allentare la vite di regolazione del carico di 3 giri completi in senso antiorario, per ottenere l'impostazione di base.

#### ***Impostazione di base del sistema pneumatico***

Chiudere entrambe le valvole (di estensione e di flessione) in senso orario, fino a quando non si percepisca una lieve resistenza. Quindi, aprire entrambe le valvole di 2 giri completi in senso antiorario, per ottenere l'impostazione di base.

### **AVVERTENZE DI SICUREZZA**

- Gli adattatori utilizzati all'attacco superiore vanno sempre stretti al componente modulare corrispondente con il momento torcente prescritto. Usare una chiave dinamometrica.
- Gli adattatori utilizzati (es. adattatore tubolare) all'attacco inferiore vanno spinti fino all'arresto nell'alloggiamento tubolare dell'articolazione di ginocchio.
- La vite (7) dell'alloggiamento tubolare va stretta a 16 Nm e assicurata con loctite. Usare una chiave dinamometrica (esagonale da 5 mm).
- A parte le viti descritte, non vanno allentate altre viti.
- Non utilizzare lubrificanti (es. talco, silicone spray, olio), poiché in tal caso la funzione del freno non può essere più garantita.
- La vite di regolazione del carico L (13) non va avvitata oltre il corpo del freno

**Attenzione: per non causare la perdita della garanzia, osservare tutti i punti sopra esposti**

### **MANUTENZIONE**

L'articolazione deve essere sottoposta a manutenzione almeno una volta ogni 6 mesi!

- l'allineamento
- le connessioni a vite
- le condizioni di base della fornitura protesica (es. limite di carico, grado di mobilità)
- la fuoriuscita di sostanze lubrificanti
- eventuali danni a carico dell'articolazione o dei raccordi
- eventuale accumulo di sporco nelle boccole
- il gioco articolare AP/ML
- arresto dell'estensione (12)
- la presenza di residui di talco

### **CURA**

- Pulire l'articolazione con un panno morbido, imbevuto con un po' di benzina solvente delicata. Non adoperare detergenti più aggressivi, perché potrebbero danneggiare le guarnizioni e le boccole.
- Non pulire con aria compressa. L'aria compressa può, infatti, spingere lo sporco nelle guarnizioni e nelle boccole, causando danni e usura precoce dell'articolazione.

### **RESPONSABILITÀ**

In caso di danni, vale quanto segue: Össur prende in considerazione i reclami, solo in presenza della bolletta di consegna o della fattura rilasciata da Össur, con i dettagli relativi al motivo della spedizione di ritorno. Ogni singolo produttore può essere ritenuto responsabile solo per il difettoso funzionamento dei propri componenti modulari. Una più ampia responsabilità del produttore sussiste solo nel caso in cui i suoi componenti modulari siano stati la causa dimostrabile dei danni o del difettoso funzionamento dei componenti modulari di altri produttori.

## MARCHIO CE / COMPATIBILITÀ

Tutte le parti modulari sono sottoposte a test secondo la direttiva CE 93/42/CEE e contrassegnate dal marchio CE.

### **Disposizioni generali**

Si consiglia di utilizzare questo prodotto per un solo paziente. Nel caso in cui il prodotto venga usato per il trattamento di più di un paziente, decade la responsabilità del produttore, ai sensi della legge sui prodotti medicinali.

La compatibilità dei prodotti di Össur con componenti modulari di altri produttori è assicurata, qualora siano soddisfatti i seguenti punti:

- Le componenti modulari vengono impiegate solamente secondo la loro rispettiva destinazione (osservare le istruzioni per l'uso).
- Nel caso vengano usati componenti modulari con differente limite massimo di peso, si deve osservare il carico massimo del componente modulare più debole.
- L'impiego di singole componenti brevettate e dotate del marchio CE, non esonera il tecnico ortopedico dall'obbligo di verificare, nei limiti delle sue possibilità, la combinazione delle componenti modulari rispetto alla loro destinazione, al loro corretto montaggio ed alla loro sicurezza.
- In presenza di segni indicativi di un insufficiente grado di sicurezza della combinazione di componenti modulari, questi ultimi non vanno combinati insieme.
- L'installazione della protesi deve essere eseguita secondo le regole universalmente riconosciute della buona pratica di tecnica ortopedica.
- In caso di variazione delle condizioni di base del paziente (es. peso corporeo, livello di dinamicità ecc.), l'ausilio deve essere immediatamente sottoposto a verifica.
- Nel caso l'ausilio sia stato sottoposto a carichi sproporzionati (es. cadute), è necessario sottoporlo immediatamente al controllo di un'officina specializzata, allo scopo di mettere in evidenza eventuali danni.
- È necessario osservare le norme di rilievo dal punto di vista della sicurezza per i singoli componenti modulari (es. manutenzione periodica, vedere le istruzioni per l'uso).

### **Combinazione di componenti modulari diversi**

- Si faccia riferimento alle regole generali sopra riportate, e inoltre:
- impiegare unicamente componenti modulari che soddisfino i requisiti della direttiva ISO 10328
- impiegare unicamente componenti modulari che soddisfino i requisiti della MPG (Legge sui prodotti medicinali)
- i componenti modulari devono essere utilizzati per il normale sistema piramide o per quello da 30 mm, e devono adattarsi gli uni agli altri.

### **DURATA UTILE**

La durata massima di vita utile per il OP4 Knee è di 36 mesi.

### **PEZZI DI RICAMBIO E ACCESSORI**

Nr.	Denominazione	Codice articolo
7	Vite per alloggiamento tubolare OP4 Knee	1.970.952
12	Arresto dell'estensione OP4 Knee	1.970.954
13	Vite di regolazione del carico OP4 Knee	1.970.953
14	Molla	1.970.951

Sono disponibili solo gli accessori e i pezzi di ricambio indicati.

Per la verifica dell'articolazione, si prega di rispedire a Össur l'articolazione da riparare; per la durata della riparazione, verrà messa a disposizione un'articolazione sostitutiva.

## BESKRIVELSE AF PRODUKTET

OP4 Knee er et monocentrisk bremseknæled med en stabil stelkonstruktion af aluminium. Det benyttes til patienter med moderat aktivitetsniveau (mobilitetsgrad 2 + (3)) og er godkendt til en kropsvægt på max. 100 kg. Svingfasen styres sikkert og pålideligt med effektiv pneumatik, og derved får brugere med nedsat muskelaktivitet glæde af styringens fordele.

## INDIKATIONER FOR BRUG

Den OP4 Knee er designet til patienter med transfemoral og knæ disartikulation amputation.

## KONTRAINDIKATIONER FOR BRUG

N / a.

## TEKNISKE DATA

Materiale	AL/CA
Amputationshøjde	Overlår
Vægtgrænse	100 kg
Total højde	ca. 198 mm
Effektiv højde	ca. 146 mm
Monteringshøjde	ca. 26 mm
Vægt	ca. 680 g
Proksimal forbindelse	Pyramide
Distal forbindelse	Indbygget 30 mm rørholder
Svingfase	Pneumatik
Ståfase	Bremse (lastafhængig)
Aksler	Monocentriske
Bøjevinkel uden skaft	ca. 145°

## INDSTILLING

Knæleddet OP4 Knee leveres i funktionsdygtig stand (fabriksindstilling).

Start med forsigtigt at teste leddets funktioner i forbindelse med den dynamiske gåprøve og kontroller, at indstillingen svarer til patientens behov. Hvis ikke det er tilfældet, bedes du gå frem som beskrevet i det følgende.

### *Ståfasesikring*

#### **Indstilling af lastreguleringsskruer L (13)**

Lastreguleringsskruen L (13) er beregnet til at justere bremsen under last- og vægtpåvirkning. Til justering benyttes 5 mm unbraconøgler.

**Indstilling: Sørg for individuel finjustering og drej skruen i små trin på max. ¼ omdrejning. Kontrollér resultatet.**

#### *Hvis bremsevirkningen er utilstrækkelig*

- Drejes lastreguleringsskruen L (13) mod venstre
- Bremse reagerer ved mindre last

#### *Er bremsevirkningen for kraftig eller hager bremsen sig fast henimod slutningen af ståfasen*

- Drejes lastreguleringsskruen L (13) mod højre

- Bremse reagerer ved større last

**Bemærk:** Lastreguleringsskrue L (13) må ikke skrues ud over bremseenheden, idet det i givet fald ville gå ud over knæleddets funktion.

### **Efterjustering af bremseenhed efter længere tids brug**

Serviceskrue S (29) skal som standard ikke justeres.

Efter længere tids brug kan der optræde slør i leddet, der efterjusteres ved hjælp af serviceskrue S (29).

Fjern kappen (30) før justering af leddet og benyt 3 mm unbraconøgle.

**Indstilling: Sørg for individuel finjustering og drej skruen i små trin på max. 1/8 omdrejning. Kontrollér resultatet.**

### **Hvis leddet har slør efter længere tids brug**

- Drejes serviceskrue S (29) mod højre
- Bremsens slør mindskes

### **Svingfaste styring**





Ekstension (strækning) og fleksion (bøjning) kan indstilles separat afhængigt af brugerens behov.

Pneumatikken leveres med en basisindstilling, og i denne indstilling er de to ventiler hver især åbnet to

omdrejninger. Fra basisindstillingen kan der foretages tilpasning til det individuelle gangbillede.

Start med indstilling af fleksionen. Herefter kan gangbilledet harmoniseres via ekstensionen.

**Indstilling: Sørg for individuel finjustering og drej skruen i små trin på ca. ¼ omdrejning. Kontrollér resultatet.**

	<p><b>For kraftig indbøjning</b> Fleksionsventil F lukkes Drej fleksionsventilen mod højre med en 3 mm unbraconøgle.</p>
	<p><b>For lille indbøjning</b> Fleksionsventil F åbnes Drej fleksionsventilen mod venstre med en 3 mm unbraconøgle.</p>
	<p><b>For hårdt ekstensionsanslag</b> Ekstensionsventil E lukkes Drej ekstensionsventilen mod højre med en 3 mm unbraconøgle.</p>
	<p><b>For langsom ekstension</b> Ekstensionsventil E åbnes Drej ekstensionsventilen mod venstre med en 3 mm unbraconøgle.</p>

**Bemærk:** Det skal være muligt at bøje og strække leddet i alle justeringsfaser.

**Bemærk:** Efter indstilling af svingfasen kan det blive nødvendigt at efterjustere bremsen endnu engang.

### **Retablering af basisindstilling**

Basisindstillingen for leddet retableres som følger:

### **Basisindstilling for bremse**

Luk lastreguleringsskruen L(13) med uret, indtil du kan mærke en let modstand. Hvis basisindstillingen skal bevares, åbnes lastreguleringsskruen 3 fulde omdrejninger mod uret.

### **Basisindstilling for pneumatik**

Luk de to ventiler (ekstensjonsventil/fleksionsventil) med uret, indtil du kan mærke en let modstand. Hvis basisindstillingen skal bevares, åbnes de to ventiler 2 fulde omdrejninger mod uret.

## **SIKKERHEDSHENVISNINGER**

- Adaptere, der anvendes på den øverste forbindelse, skal være spændt med det moment, der kræves til det pågældende passtykke. Benyt tilspændingsnøgle.
- Adaptere (f.eks. røradaptere), der anvendes på den nederste forbindelse, skal skubbes helt ind i knæleddets rørholder.
- Skruen (7) på rørholderen spændes med et moment svarende til 16 Nm og sikres med Loctite. Benyt en tilspændingsnøgle (5 mm unbraco).
- Udover de beskrevne skruer må der ikke åbnes andre skruer.
- Der må ikke benyttes smøremidler (f.eks. talkum, silikonespray, olie), da dette kan skade bremsefunktionen.
- Lastreguleringsskruen L (13) må ikke skrues ud over bremseenheden.

**Alle ovennævnte punkter skal overholdes, idet garantien ellers bortfalder.**

## **VEDLIGEHOLDELSE**

Leddets vedligeholdelse mindst hver 6 måned.

I den forbindelse kontrolleres følgende:

- Opbygning
- Skrueforbindelser
- Patientforudsætninger som f.eks. vægtgrænse og mobilitetsgrad
- Udslip af smøremiddel
- Skader på leddet og tilslutningsadapteren
- Snavs på bøsninger
- AP + ML slør
- Strækanslag (12)
- Talkumrester

## **PLEJE**

- Rens leddet med en blød klud dyppet i mild rensesprit. Benyt ikke aggressive rengøringsmidler, da tætninger og bøsninger kan tage skade heraf.
- Benyt ikke trykluft til rengøring af leddet! Tryklufften øger risikoen for, at gammelt snavs sætter sig i tætninger og bøsninger, hvilket kan forårsage skader og utidig slitage.

## **ANSVAR**

I tilfælde af skader gælder følgende: Reklamationer behandles kun, hvis kopi af følgeseddel eller faktura (Össur) medsendes og der gøres udførligt rede for reklamationsgrunden. De forskellige producenter kan kun holdes ansvarlige for deres respektive passtykker. Producenten kan kun påtage sig et videregående ansvar, hvis det kan påvises, at hans passtykke har været årsag til skader eller funktionssvigt på de andre producenters passtykker.

## **CE-TEGN/ KOMPATIBILITET**

Alle modullede er testet iht. EC-direktiv 93/42/EEC og forsynet med CE-tegnet.

### **Generelle bestemmelser**

Produktet er udelukkende beregnet til én patient. Hvis det benyttes til behandling af flere patienter, bortfalder produktansvaret iht. den tyske lov om medicinske produkter.

Össur-produkternes kompatibilitet med andre producenters passtykker er givet, hvis følgende punkter er opfyldt:

- Passtykkerne må kun anvendes til det tilsigtede formål (læs betjeningsvejledning).

- Hvis der benyttes passtykker med forskellige max. vægtgrænser, gælder den max. belastning for det svageste passtykke.
- Brug af testede enkeltkomponenter forsynet med CE-tegnet fritager ikke teknikeren for pligten til inden for rammerne af sine muligheder at undersøge passtykkecombinationen med hensyn til dens hensigtsmæssighed, korrekte montering og sikkerhed.
- Hvis det skulle vise sig, at combinationen af passtykker ikke opfylder sikkerhedskravene, må passtykkerne ikke kombineres.
- Proteseopbygningen skal foretages i overensstemmelse med de almenlydige faglige regler, der gælder for det ortopædtekniske håndværk.
- I tilfælde af en ændring i patientforudsætningerne (f.eks. kropsvægt, mobilitet m.v.) skal hjælpemidlet undersøges straks.
- Hvis hjælpemidlet har været udsat for en uforholdsmæssig stor belastning (f.eks. styrt), skal det hurtigst muligt undersøges for mulige skader på et specialværksted.
- Sikkerhedsrelevante forskrifter, der gælder for enkelte passtykker (se de forskellige betjeningsvejledninger), skal overholdes.

### **Kombination af forskellige passtykker**

- Foruden de ovennævnte almene bestemmelser gælder følgende:
  - der må kun benyttes passtykker, der svarer til kravene iht. ISO 10328.
  - der må kun benyttes passtykker, der svarer til kravene iht. MPG ´en.
  - passtykkerne skal være beregnet til det almindelige pyramide- eller 30 mm-system og passe til hinanden.

### **BRUGSVARIGHED**

Den maksimale anvendelsesperiode for OP4 Knee er 36 måneder. (fra leveringsdato).

### **RESERVEDELE, TILBEHØRSDELE**

Nr.	Betegnelse	Artikelnummer
7	Skrue til rørholder OP4 Knee	1.970.952
12	Strækanslag OP4 Knee	1.970.954
13	Lastreguleringssskrue OP4 Knee	1.970.953
14	Fjeder	1.970.951

Kun de nævnte reserve- og tilbehørsdele står til rådighed.

Led, der skal repareres, bedes sendt til Össur for nærmere undersøgelse.

Össur stiller serviceled til rådighed i reparationsperioden.

## BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

Het OP4 Knee is een monocentrisch kniegewricht met remmogelijkheid en met een stabiele frameconstructie van aluminium. Het wordt toegepast bij middelmatig actieve gebruikers, mobiliteit 2 + (3), en is toegestaan tot en met een lichaamsgewicht van 100 kg. Door de krachtige pneumatiek wordt de zwaafase betrouwbaar gestuurd. Daardoor kunnen gebruikers met een verminderde spieractiviteit gebruik maken van de voordelen van deze sturing.

## INDICATIES VOOR GEBRUIK

De OP4 knie is bedoeld voor patiënten met transfemorale en kniedisarticulatie amputatie.

## CONTRA-INDICATIES VOOR GEBRUIK

N / a.

## TECHNISCHE EIGENSCHAPPEN

Materiaal	AL/CA
Amputatiehoogte	dijbeen
Gewichtsgrens	100 kg
Totale inbouwhoogte	ca. 198 mm
Effectieve bouwhoogte	ca. 146 mm
Bouwhoogte	ca. 26 mm
Gewicht	ca. 680 g
Prox. adaptie	piramide
Dist. adaptie	geïntegreerde buisklem van 30 mm
Zwaafase	pneumatiek
Standfase	rem (lastafhankelijk)
Assen	monocentrisch
Buighoek zonder schacht	ca. 145°

## INSTELLING

Het kniegewricht OP4 Knee wordt door de fabriek zo afgeleverd dat het zijn functie kan vervullen. Begin voorzichtig met de gebruiker de functie van het gewricht bij de dynamische looptest te oefenen en controleer of de grondinstelling beantwoordt aan de behoeften van de gebruiker. Mocht dat niet het geval zijn, dan moet u als volgt te werk gaan:

### *Standfasebeveiliging*

#### **Instelling van de lastregelschroef L (13)**

De lastregelschroef L (13) dient voor het afstemmen van de rem bij het op gang brengen van de last c.q. het gewicht. Gebruik voor de instelling een inbussleutel van 5 mm.

**Let er bij de instelling op dat een secure aanpassing aan elke gebruiker afzonderlijk plaatsvindt en draai de schroef in kleine stapjes van max. ¼ slag. Controleer het resultaat.**

#### **Remwerking niet voldoende**

- Draaien van de lastregelschroef L (13) naar links
- Reactie van de rem bij minder last

### Remwerking te sterk/rem haakt aan het einde van de standfase

- Draaien van de lastregelschroef L (13) naar rechts
- Reactie van de rem bij meer last

**Nota Bene:** De lastregelschroef L (13) mag niet over het remlichaam heen gedraaid worden, omdat anders de functie van het kniegewricht niet gegarandeerd kan worden.

### Bijstellen van de remeenheid na een langere gebruiksduur

De serviceschroef S (29) hoeft normaliter niet bijgesteld te worden. Na een langere gebruiksduur kan in het gewricht speling optreden; deze kan via de serviceschroef S (29) bijgesteld worden.

Verwijder de afdekkap (30) om de schroef bij te stellen en maak gebruik van een inbussleutel van 3 mm.

**Let er bij de instelling op dat een secure aanpassing aan elke gebruiker afzonderlijk plaatsvindt en draai de schroef in kleine stapjes van max. 1/8 slag. Controleer het resultaat.**

### Gewricht heeft na vrij lange gebruiksduur speling

- Draai de serviceschroef S (29) naar rechts
- De rem heeft minder speling


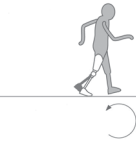

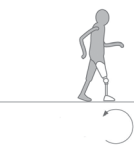
### Zwaafasesturing

U kunt afhankelijk van de behoefte van de gebruiker de extensie (strekking) en flexie (buiging) afzonderlijk instellen.

De pneumatiek wordt geleverd in de basisinstelling. In de basisinstelling zijn beide pneumatische kleppen elk twee slagen geopend. Van deze basisinstelling uit kunt u strekking en buiging aan het individuele looppatroon van de gebruiker aanpassen.

Om een aangenaam looppatroon te bereiken stelt u eerst de flexie in. Daarna kan via de extensie het looppatroon harmonisch gemaakt worden.

**Let er bij de instelling op dat een secure aanpassing aan elke gebruiker afzonderlijk plaatsvindt en draai de schroef in kleine stapjes van max. 1/4 slag. Controleer het resultaat.**

	<b>Te veel buiging</b> Flexieklep F sluiten Draai de flexieklep met een inbussleutel van 3 mm naar rechts.
	<b>Te weinig buiging</b> Flexieklep F openen Draai de flexieklep met een inbussleutel van 3 mm naar links.
	<b>Te harde extensieaanslag</b> Extensieklep E sluiten Draai de extensieklep met een inbussleutel van 3 mm naar rechts.
	<b>Te langzame extensie</b> Abrir la válvula de extensión E Draai de extensieklep met een inbussleutel van 3 mm naar links.



**Nota bene:** Buiging en strekking moeten in elke instelfase mogelijk zijn.

**Aanwijzing:** Eventueel moet de rem na instelling van de zwaafase nog een keer bijgesteld worden.

### ***Basisinstelling weer instellen***

Om het gewricht weer terug te brengen naar de basisinstelling gaat u als volgt te werk:

### ***Basisinstelling van de rem***

Sluit de lastregelschroef L(13) met de wijzers van de klok mee totdat u een lichte weerstand voelt. Open de lastregelschroef drie volle slagen tegen de wijzers van de klok in om de basisinstelling te krijgen.

### ***Basisinstelling van de pneumatiek***

Sluit beide pneumatische kleppen (extensieklep/flexieklep) met de wijzers van de klok mee tot u een lichte weerstand voelt. Open beide kleppen twee volle slagen tegen de wijzers van de klok in om de basisinstelling te krijgen.

## **VEILIGHEIDSINSTRUCTIES**

- Aan de bovenste aansluiting gebruikte adapters moeten altijd met het voorgeschreven draaimoment van het bijbehorende passtuk aangetrokken worden. Gebruik een momentsleutel.
- Aan de onderste aansluiting gebruikte adapters (bijv. buisadapter) moeten tot aan de aanslag in de buisopname van het kniegewricht geschoven worden.
- De schroef (7) van de buisopname moet met een draaimoment van 16 Nm aangetrokken en met Loctite geborgd worden. Gebruik een momentsleutel (5 mm inbus).
- Behalve de beschreven schroeven mogen er geen andere schroeven opengedraaid worden. Gebruik geen smeermiddelen (bijv. talkpoeder, siliconenspray, olie) omdat anders de goede functie van de rem niet meer gegarandeerd wordt.
- De lastregelschroef L (13) mag niet over het remlichaam heen geschroefd worden

**Alle bovengenoemde punten moeten worden opgevolgd omdat anders de aansprakelijkheid komt te vervallen expira.**

## **ONDERHOUD**

Het gewricht moet ten minste elke zes maanden een onderhoudsbeurt krijgen!

- de opbouw
- de schroefverbindingen
- de gebruiksomstandigheden (bijv. gewichtsgrens, graad van mobiliteit)
- lekkage van smeermiddelen
- beschadigingen aan het gewricht en de aansluitadapter
- vervuiling van de moffen
- speling in het gewricht AP + ML
- strekaanslag (T2)
- vervuiling door talkpoeder

## **VERZORGING**

- Reinig het gewricht met een zachte doek, licht bevochtigd met zachte wasbenzine. Gebruik geen agressieve schoonmaakmiddelen, omdat deze de dichtingen en de moffen kunnen beschadigen.
- Reinig het gewricht nooit met perslucht. Door perslucht kan aanwezige vervuiling in de dichtingen en moffen terecht komen, wat kan leiden tot beschadiging en vroegtijdige slijtagex.

## **AANSPRAKELIJKHEID**

Bij schade geldt: Össur neemt de klacht alleen in ontvangst met een kopie van het leveringsbewijs of de rekening van Össur met een gedetailleerde opgave van de redenen voor terugzending. Elke producent kan alleen aansprakelijk worden gesteld voor gebreken aan eigen passtukken. Verdergaande aansprakelijkheid van de producent is alleen mogelijk als gebleken is dat zijn passtukken de oorzaak zijn geweest van schade of defecten van passtukken van andere producenten.

## CE-MERK/COMPATIBILITEIT

Alle modulaire onderdelen zijn gekeurd volgens EG Richtlijn 93/42/EEG en voorzien van het CE-merkteken.

### Algemene bepalingen

Dit product wordt aanbevolen voor gebruik bij één patiënt. Als het product voor de behandeling van meer dan één patiënt wordt gebruikt, vervalt de productaansprakelijkheid, zoals bepaald in de wet op de medische producten. De compatibiliteit van de producten van Össur met passtukken van andere producten is gegarandeerd wanneer aan de volgende voorwaarden is voldaan:

- De passtukken worden uitsluitend gebruikt voor het doel waarvoor ze bestemd zijn (houdt u aan de gebruiksaanwijzing).
- Als er passtukken met verschillende maximale gewichtsbepalingen worden gebruikt, dan geldt de maximale belasting van het zwakste passtuk.
- Toepassing van gekeurde componenten met het CE-merk ontslaat de instrumentmaker niet van zijn plicht om de passtukcombinatie naar beste kunnen te controleren op doelmatigheid, correcte montage en veiligheid.
- Als er aanwijzingen zijn dat een passtukcombinatie niet aan de vereiste veiligheid voldoet, dan mogen de passtukken niet met elkaar gecombineerd worden.
- De prothese moet in overeenstemming met de algemeen erkende regels voor orthopedisch handwerk vervaardigd worden.
- Als er veranderingen optreden in de situatie van een patiënt (op het gebied van lichaamsgewicht, activiteit enz.), dan moet het hulpmiddel onmiddellijk gecontroleerd worden.
- Als het hulpmiddel wordt blootgesteld aan een buitengewoon grote belasting (bijv. als gevolg van een val), dan moet het onmiddellijk door een orthopedisch instrumentmaker op beschadiging worden gecontroleerd.
- Voorschriften die betrekking hebben op de veiligheid van afzonderlijke passtukken (bijv. onderhoudsintervallen, zie gebruiksaanwijzing) moeten in acht worden genomen.

### Combinatie van verschillende passtukken

- Hiervoor gelden de bovengenoemde algemene bepalingen. Bovendien geldt:
- Er mogen uitsluitend passtukken worden gebruikt die beantwoorden aan de eisen van de ISO 10328
- Er mogen alleen passtukken worden gebruikt die beantwoorden aan de eisen van de Duitse wet op medische producten (MPG)
- De passtukken moeten zijn ontworpen voor het gebruikelijke piramide- of 30 mm-systeem en bij elkaar passen

## LEVENSDUUR

De maximale gebruiksduur voor de OP4 Knee bedraagt 36 maanden.

## RESERVEONDERDELEN, ACCESSOIRES

Nr.	Benaming	Artikelnummer
7	Schroef voor buisklem OP4 Knee	1.970.952
12	Strekaanslag OP4 Knee	1.970.954
13	Lastregelschroef OP4 Knee	1.970.953
14	Veer	1.970.951

Alleen de aangegeven reserveonderdelen zijn leverbaar.

Moet het gewricht nagekeken worden, stuur het te repareren gewricht dan naar Össur.

Voor de duur van de reparatie stellen wij u een vervangend gewricht ter beschikking.

# PORTUGUÊS

---

## DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A OP4 Knee é uma articulação de travão para o joelho, monocêntrica, com uma estável estrutura de base em alumínio. É empregue em utilizadores com actividade média, graus de mobilidade 2 + (3), e é homologada até 100 kg de peso corporal. Graças à eficaz pneumática, a fase de levantar o pé e de o levar para a frente é comandada de forma fiável. Dessa forma, os utilizadores com actividade muscular reduzida podem aproveitar as vantagens deste comando.

## INDICAÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO

O joelho OP4 é projetado para pacientes com amputação transfemoral e desarticulação do joelho.

## CONTRA-INDICAÇÕES PARA USO

N / a.

Dados técnicos

Material	AL/CA
Altura da amputação	Coxa
Limite de peso	100 kg
Altura total da estrutura	aprox. 198 mm
Altura efectiva da estrutura	aprox. 146 mm
Altura da estrutura	aprox. 26 mm
Peso	aprox. 680 g
União proximal	Pirâmide
União distal	Assento tubular integrado 30 mm
Fase de levantar o pé e de o levar para a frente	Pneumática
Fase entre poisar e levantar o pé	Travão (depende da carga)
Eixo	Monocêntrico
Ângulo de flexão sem diáfise	aprox. 145°

## AFINAÇÃO

A articulação do joelho OP4 Knee é fornecida apta a funcionar, com os ajustes de fábrica.

Comece a testar cuidadosamente o tipo de função da articulação com o utilizador durante a prova de marcha dinâmica e verifique se esta afinação corresponde às necessidades do utilizador. Se tal não for o caso, queira proceder como descrito de seguida.

### *Fixação da fase entre poisar e levantar o pé*

#### **Afinação do parafuso de regulação da carga L (13)**

O parafuso de regulação da carga L (13) serve para afinação do travão ao aplicar carga ou peso. Para o ajuste, use uma chave sextavada de 5 mm.

**Ao ajustar, zele por uma afinação individual de precisão e rode o parafuso em pequenos passos de ¼ de volta, no máximo. Verifique o resultado.**

### *Efeito de travagem insuficiente*

- Rode o parafuso de regulação da carga L (13) para a esquerda
- Resposta do travão com menos carga

### **Efeito de travagem forte demais/travão prende no final da fase entre poisar e levantar o pé**

- Rode o parafuso de regulação da carga L (13) para a direita
- Resposta do travão com mais carga

**Atenção:** O parafuso de regulação da carga L (13) não pode ser aparafusado para além do calço do travão pois, caso contrário, o funcionamento da articulação do joelho deixa de ser garantido.

### **Reajuste da unidade do travão após longo período de utilização**

Por pré-definição, o parafuso de serviço do travão S (29) não tem de ser ajustado. Após longo período de utilização, poderá surgir uma folga na articulação, a qual pode ser reajustada com o parafuso de serviço do travão S (29).

Para ajustar, retire a tampa de cobertura (30) e utilize uma chave sextavada de 3 mm .

**Ao ajustar, zele por uma afinação individual de precisão e rode o parafuso em pequenos passos de 1/8 de volta, no máximo. Verifique o resultado.**

### **Caso: A articulação tem uma folga após longo período de utilização**


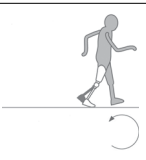

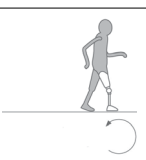
- Rode o parafuso de serviço do travão S (29) para a direita
- A folga do travão é reduzida

### **Comando da fase de levantar o pé e de o levar para a frente**

Podem ajustar separadamente a extensão e a flexão, consoante as necessidades do utilizador. A pneumática é fornecida numa configuração básica. Na configuração básica, ambas as válvulas estão abertas duas voltas. A partir desta configuração básica, pode efectuar a adaptação à marcha individual.

Para conseguir uma marcha agradável, ajuste primeiro a flexão. De seguida, a marcha pode ser harmonizada através da extensão.

**Ao ajustar, zele por uma afinação individual de precisão e rode o parafuso em pequenos passos de 1/4 de volta. Verifique o resultado.**

	<b>Flexão forte demais</b> Fechar válvula de flexão F Rode a válvula de flexão com uma chave sextavada de 3 mm para a direita.
	<b>Flexão fraca demais</b> Abrir válvula de flexão F Rode a válvula de flexão com uma chave sextavada de 3 mm para a esquerda.
	<b>Batente da extensão duro demais</b> Fechar válvula de extensão E Rode a válvula de extensão com uma chave sextavada de 3 mm para a direita.
	<b>Extensão lenta demais</b> Abrir válvula de extensão E Rode a válvula de extensão com uma chave sextavada de 3 mm para a esquerda.

**Atenção:** Tem de ser possível fazer flexão e extensão em todas as fases de ajuste!

**Indicação:** Eventualmente, pode ser necessário reajustar o travão depois de ajustar a fase de levantar o pé e de o levar para a frente.

### **Repor a configuração inicial**

Para repor a articulação na configuração inicial, proceda da seguinte forma:

#### **Configuração inicial do travão**

Aperte o parafuso de regulação da carga L(13) no sentido dos ponteiros do relógio até sentir uma ligeira resistência. Desaperte o parafuso de regulação da carga 3 voltas completas contra o sentido dos ponteiros do relógio para manter a configuração inicial.

#### **Configuração inicial da pneumática**

Aperte ambas as válvulas (de extensão/de flexão) no sentido dos ponteiros do relógio até sentir uma ligeira resistência. Desaperte ambas as válvulas 2 voltas completas contra o sentido dos ponteiros do relógio para manter a configuração inicial.

### **INDICAÇÕES SOBRE SEGURANÇA**

- Os adaptadores usados na união superior têm sempre de ser apertados com o binário especificado da respectiva peça adaptadora. Use uma chave dinamométrica.
- Os adaptadores usados (p. ex., adaptador tubular) na união inferior têm de ser empurrados até ao encosto no assento tubular da articulação para o joelho.
- O parafuso (7) do assento tubular tem de ser apertado com um binário de 16 Nm e preso com Loctite. Use uma chave dinamométrica (sextavada de 5 mm).
- Além dos parafusos descritos, não podem ser desapertados quaisquer outros parafusos.
- Não utilize lubrificantes (p. ex. talco, spray de silicone, óleo), senão a função do travão deixa de ser garantida.
- O parafuso de regulação da carga L (13) não pode ser aparafusado para além do calço do travão

**Todos os pontos acima mencionados têm de ser observados; de contrário, a garantia expira.**

### **MANUTENÇÃO**

A articulação deve ser examinada, pelo menos, de 6 em 6 meses!

Devem ser observados:

- a estrutura
- as junções dos parafusos
- os parâmetros de utilização (por exemplo, limite de peso, grau de mobilidade)
- saída de lubrificante
- danos na articulação bem como no adaptador de união
- sujidades nas buchas
- a folga da articulação AP + ML
- encosto de extensão (12)
- sujidade devida a talco

### **CUIDADOS**

- Limpe a articulação com um pano macio, ligeiramente embebido em benzina de limpeza. Não utilize detergentes agressivos, visto que pode danificar as juntas e as buchas.
- Não utilize ar comprimido para limpar. O ar comprimido pode introduzir sujidades nas juntas e buchas, o que pode provocar danos e um desgaste prematuro.

### **RESPONSABILIDADE**

Em caso de danos, tenha em atenção o seguinte: a Firma Össur apenas aceita qualquer reclamação quando acompanhada da cópia da guia de remessa ou da factura da Firma Össur, com a indicação pormenorizada dos motivos da devolução. Qualquer fabricante pode apenas ser responsabilizado por falhas das suas próprias peças de adaptação. A responsabilidade do fabricante, para além disso, apenas se aplica se se provar que as suas peças

de adaptação foram causadoras de danos ou falhas de funcionamento de peças de adaptação de outros fabricantes.

## **MARCAÇÃO CE / COMPATIBILIDADE**

Todas as peças modulares são testadas conforme a directiva CE 93/42/CEE e ostentam a marcação CE.

### ***Determinações gerais***

Recomenda-se que este produto seja utilizado apenas num paciente. Se for usado para o tratamento de mais de um paciente, expira a responsabilidade sobre o produto, ao abrigo da Legislação Alemã sobre Dispositivos Médicos.

A compatibilidade dos produtos da Össur com peças de adaptação de outros fabricantes é garantida se os seguintes pontos forem satisfeitos:

- Se as peças de adaptação só forem empregues para o fim a que se destinam (observar Manual de Instruções).
- Se forem utilizadas peças de adaptação com diferente limitação máxima de peso, é válido o esforço máximo da peça de adaptação mais fraca.
- A utilização de componentes individuais testados, com marcação CE, não dispensa o técnico da obrigação de examinar a combinação de peças de adaptação no âmbito das suas possibilidades, quanto ao fim a que se destinam, rigor de montagem e segurança.
- Se houver indícios de que uma combinação de peças de adaptação não satisfaz a segurança necessária, as peças de adaptação não poderão ser combinadas.
- A construção da prótese deve ser efectuada de acordo com as normas técnicas geralmente reconhecidas da actividade técnica ortopédica.
- No caso de se verificar uma alteração da situação do paciente (p. ex., peso corporal, actividade, etc.), o meio auxiliar deve ser imediatamente revisto.
- Se o meio auxiliar for submetido a um esforço excessivo (p. ex. uma queda), aquele deve ser imediatamente examinado numa oficina especializada quanto a possíveis danos.
- Devem ser respeitadas normas importantes sobre segurança relativamente a peças de adaptação (p. ex., intervalos de manutenção, ver Instruções de Serviço).

### ***Combinação de diferentes peças de adaptação***

- Aplicam-se as determinações acima mencionadas e ainda:
- utilize apenas peças de adaptação que satisfaçam as exigências da norma ISO 10328
- utilize apenas peças de adaptação que satisfaçam as exigências da Legislação sobre Dispositivos Médicos (MPG)
- as peças de adaptação devem assentar no sistema comum de pirâmide ou de 30 mm e adaptar-se umas às outras.

## **VIDA ÚTIL**

O tempo de vida útil máximo da prótese OP4 da Össur é de 36 meses.

## **PEÇAS SOBRESSALENTES, PEÇAS ADICIONAIS**

<b>N.º</b>	<b>Designação</b>	<b>N.º do Artigo d'article</b>
7	Parafuso para assento tubular OP4 Knee	1.970.952
12	Encosto de extensão OP4 Knee	1.970.954
13	Parafuso de regulação da carga OP4 Knee	1.970.953
14	Mola OP4 Knee	1.970.951

Apenas existem as peças sobressalentes e adicionais referidas!

Para verificação da articulação, envie por favor a articulação a reparar para a Össur.

Durante o período de reparação, poremos à sua disposição uma articulação de substituição.

## ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

OP4 Knee представляет собой моноцентрический коленный сустав с тормозным механизмом, имеющий стабильную алюминиевую каркасную конструкцию. Он подходит для пользователей средней активности, класс активности 2 + (3) и допустимой предельной массой тела до 100 кг. Мощная пневматика позволяет надежно контролировать фазу переноса конечности.

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Колено OP4 предназначено для пациентов с амбулаторной дисарткуляцией при переломе и колене.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

N / a.

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Материал	ALCA
Высота ампутации	бедро
Предельная масса тела	100 кг
Общая высота конструкции	прибл. <sup>198</sup> мм
Эффективная высота конструкции	прибл. <sup>146</sup> мм
Высота конструкции	прибл. <sup>26</sup> мм
Масса	прибл. <sup>680</sup> г
Прокс. соединение	пирамида
Дист. соединение	интегрированное соединение раструба <sup>30</sup> мм
Фаза переноса конечности	пневматика
Stance phase	Brake (load dependent)
Axes	Monocentric
Flexion angle without shaft	approx. <sup>145°</sup>

## РЕГУЛИРОВАНИЕ

Коленный сустав OP4 Knee поставляется с заводской настройкой, готовым к использованию.

Начните осторожно испытывать функционирование сустава с пользователем при пробе динамичной ходьбы и проверьте, соответствует ли данная настройка потребностям пользователя. Если нет, пройдите ниже описанные шаги.

### **Фиксация опорной фазы**

#### **Подгонка винта регулирования нагрузки L (13)**

Винт регулирования нагрузки L (13) служит для настройки времени срабатывания тормоза при начале воздействия нагрузки (веса). Для настройки используйте динамометрический ключ Inbus на 5 мм.

**Выполните индивидуальную тонкую юстировку, поворачивая винт маленькими шагами не более чем в ¼ оборота. Проверьте результат.**

#### **Если эффект торможения недостаточен**

- Поверните винт регулирования нагрузки L (13) влево.
- Тормоз срабатывает при меньшей нагрузке.

**Если эффект торможения слишком сильный/ тормоз заедает в конце опорной фазы**

- Поверните винт регулирования нагрузки L (13) вправо.
- Тормоз срабатывает при большей нагрузке.

**Внимание:** винт регулирования нагрузки L (13) не должен выходить за пределы тормозного элемента, в противном случае не может быть гарантировано функционирование коленного сустава.

**Подгонка тормозного устройства после длительного использования**

Заводской винт S (29) обычно не требует настройки. После длительного времени использования в суставе может возникнуть зазор, который можно устранить при помощи заводского винта S (29).  
Для регулировки снимите колпачок (30) и используйте ключ Inbus на 3 мм.

**Выполните индивидуальную тонкую юстировку, поворачивая винт маленькими шагами не более чем в 1/8 оборота. Проверьте результат.**

**Если после длительного времени использования в суставе появился зазор**

- Поверните заводской винт S (29) вправо.
- Зазор в тормозе уменьшится.

**Регулирование фазы переноса конечности**

В зависимости от потребностей пользователя Вы можете регулировать разгибание (распрямление) и сгибание по отдельности.

Пневматика поставляется с базовой настройкой. В базовой настройке оба вентиля уже открыты на два оборота каждый. На основании данной базовой настройки Вы можете проводить подгонку к индивидуальным особенностям походки.

Для достижения приемлемой визуальной походки сначала настройте сгибание. После этого можно привести походку в гармонию, регулируя разгибание.

**Выполните индивидуальную тонкую юстировку, поворачивая винт маленькими шагами не более чем в 1/4 оборота. Проверьте результат.**

	<b>Слишком сильное сгибание</b> Закройте вентиль регулирования сгибания F Поверните вентиль регулирования сгибания ключом Inbus на 3 мм вправо.
	<b>Слишком малое сгибание</b> Откройте вентиль регулирования сгибания F Поверните вентиль регулирования сгибания ключом Inbus на 3 мм влево.
	<b>Слишком жесткий разгибающий удар</b> Закройте вентиль регулирования разгибания E Поверните вентиль регулирования разгибания ключом Inbus на 3 мм вправо.
	<b>Слишком медленное разгибание</b> Откройте вентиль регулирования разгибания E Поверните вентиль регулирования разгибания ключом Inbus на 3 мм влево.



**Внимание:** сгибание и разгибание должно быть возможно в любой фазе настройки.

**Указание:** после настройки фазы переноса конечности следует еще раз подрегулировать тормоз.

### **Восстановление базовой настройки**

Вернуть сустав в базовое положение можно следующим образом:

#### **Базовая настройка тормоза**

Закручивайте винт регулирования нагрузки L (13) по направлению часовой до появления легкого сопротивления. Для возврата к базовой настройке ослабьте винт регулирования нагрузки L (13), повернув его на три полных оборота против часовой стрелки.

#### **Базовая настройка пневматики**

Закройте оба вентиля (вентиль регулирования разгибания/ вентиль регулирования сгибания) по направлению часовой до появления легкого сопротивления. Для возврата к базовой настройке откройте оба вентиля, повернув их на два полных оборота против часовой стрелки.

### **ИНСТРУКЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ**

- Используемые адаптеры на месте верхнего крепления нужно затянуть, используя указанный крутящий момент соответствующей пригоночной детали. Используйте динамометрический ключ.
- Используемые адаптеры (напр., адаптер раструба) на месте нижнего крепления необходимо вставить в раструб коленного сустава до упора.
- Затяните винт (7) раструба, используя крутящий момент 16 Нм, и обработайте средством Loctite. Используйте динамометрический ключ (5 мм Inbus).
- Помимо описанных винтов не ослабляйте никаких других винтов.
- Не используйте смазочные вещества (напр., тальк, силиконовый спрей, масло), т. к. это отрицательно влияет на функционирование тормоза.
- Винт регулирования нагрузки L (13) не должен выходить за пределы тормозного элемента.

**Соблюдайте все вышеперечисленные пункты, в противном случае гарантия теряет силу.**

### **ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ**

Необходимо проводить техобслуживание сустава как минимум каждые 6 месяцев.

При этом необходимо проверять:

- конструкцию;
- винтовые соединения;
- условия для использования (напр., весовой предел, уровень активности);
- потери смазочных материалов;
- повреждения сустава и соединительного адаптера;
- загрязнение во втулках;
- зазор в сочленении AP и ML;
- распрямляющий упор (12);
- загрязнение тальком.

### **УХОД**

- Производите чистку сустава мягким платком, смоченным слабым промывочным бензином. Не используйте агрессивных чистящих средств, т. к. это может повредить уплотнители и втулки.
- Не используйте сжатый воздух для чистки. Сжатый воздух может загнать загрязнения в уплотнители и втулки, что ведет к повреждениям и преждевременному износу.

### **ГАРАНТИЯ**

В случае повреждения: Össur обрабатывает претензию только с копией квитанции о поставке или счета от Össur с указанием подробных причин возврата. Каждый производитель несет ответственность только за неисправность собственных пригоночных деталей. В отдельных случаях производителя можно призвать к ответственности, если

доказано, что его пригоночные детали явились причиной неисправности или потери функции пригоночных деталей других производителей.

## **ЗНАК CE/СОВМЕСТИМОСТЬ**

Все модульные детали проверены согласно директиве ЕС 93/42/ЕЕС и снабжены знаком CE.

## **ОБЩИЕ УСЛОВИЯ**

Данный продукт рекомендуется для использования только одним пациентом. При использовании его несколькими пациентами теряется сила гарантии в понимании закона о медицинских продуктах. Совместимость продуктов Össur с пригоночными деталями других производителей возможна в случае выполнения следующих пунктов:

- Пригоночные детали применяются только согласно их целевому назначению (соблюдайте инструкцию по эксплуатации).
- При использовании пригоночных деталей с различным максимальным весовым пределом силу имеет максимальная нагрузка наиболее слабой пригоночной детали.
- Использование проверенных отдельных компонентов со знаком CE не освобождает техника от обязанности в рамках своих возможностей проверять комбинацию пригоночных деталей на целесообразность использования, правильность монтажа и надежность.
- При выявлении данных о несоответствии комбинации пригоночных деталей необходимым требованиям безопасности пригоночные детали комбинировать нельзя.
- Изготовление протеза должно проводиться в соответствии с общепризнанными профессиональными правилами ортопедической отрасли.
- В случае изменения условий для пациента (напр., масса тела, активность и др.) необходимо немедленно проверить протез.
- Если протез был подвергнут несоразмерно сильной нагрузке (напр., падение), он должен быть проверен в специализированной мастерской на возможные повреждения.
- Необходимо соблюдать правила, имеющие значение для безопасности, в отношении отдельных пригоночных деталей (см. инструкцию по эксплуатации).

## **Комбинация различных пригоночных деталей**

- Силу имеют вышеперечисленные условия и дополнительно:
- разрешено использование только пригоночных деталей, соответствующих требованиям ISO 10328;
- разрешено использование только пригоночных деталей, соответствующих требованиям закона о продуктах медицинского назначения;
- пригоночные детали должны быть рассчитаны на обычную пирамидную или 30 мм систему и подходить друг другу.

## **СРОК ЭКСПЛУАТАЦИИ**

Максимальный срок службы Össur

OP4 составляет 36 месяцев. (с момента поставки).

## **СМЕННЫЕ, ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ДЕТАЛИ**

<b>Номер</b>	<b>Обозначение</b>	<b>Артикул</b>
7	Винт для раструба OP4 Knee	1.970.952
12	Распрямляющий упор OP4 Knee	1.970.954
13	Винт регулирования нагрузки OP4 Knee	1.970.953
14	Пружина OP4 Knee	1.970.951

Предоставляются только перечисленные сменные и запасные детали.

Для проверки сустава пришлите неисправный сустав компании Össur.

На время ремонта мы предоставим Вам замену.

**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 standards is achieved only when Össur products are used with other recommended Össur components. If an unusual 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 structurale 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 Össur 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 Össur sono utilizzati in combinazione con altri componenti Össur consigliati. Qualora una parte strutturale del dispositivo mostri segni di usura anche meccanica, informare l'utente di sospendere immediatamente l'uso della protesi e di consultare il proprio tecnico ortopedico. Questo prodotto è stato progettato e collaudato per essere utilizzato da un singolo utente e se ne sconsiglia l'impiego da parte di più utenti. In caso di problemi durante l'utilizzo del prodotto, contattare immediatamente il medico di fiducia.

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

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

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

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

**EL – Προσοχή:** Τα προϊόντα και τα εξαρτήματα της Össur έχουν σχεδιαστεί και ελεγχθεί σύμφωνα με τα εφάρμοσιμα, επίσημα πρότυπα ή ένα ενδοεταιρικό προκαραθροισμένο πρότυπο, όταν δεν υφίσταται κάποιο επίσημο πρότυπο. Πρότυπο ISO. Η συμβατότητα και η συμμόρφωση με αυτά τα πρότυπα επιτυγχάνεται μόνο όταν τα προϊόντα και τα εξαρτήματα της Össur χρησιμοποιούνται με άλλα συνιστώμενα εξαρτήματα της Össur ή άλλα εγκεκριμένα εξαρτήματα. Εάν εντοπιστεί ασυνήθιστη κίνηση ή φθορά του προϊόντος σε δομικό τμήμα της συσκευής οποιαδήποτε στιγμή, θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον ασθενή να σταματήσει

αμέσως να χρησιμοποιήσει το προϊόν και να συμβουλευτεί τον κλινικό ειδικό του. Το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί και ελεγχθεί βάσει της χρήσης από έναν ασθενή. Είναι προϊόν μίας χρήσης και δεν θα πρέπει ποτέ να χρησιμοποιείται από πολλούς ασθενείς. Εάν προκύψουν οποιαδήποτε προβλήματα με τη χρήση του παρόντος προϊόντος, επικοινωνήστε **αμέσως με τον ιατρό σας**.

**NL – Opgelet:** Össur producten en onderdelen zijn ontworpen en getest naar toepasselijke, officiële maatstanden of naar onze eigen normen wanneer er geen officiële maatstanden 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 patienten 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 detectado algum movimento estranho ou desgaste na estrutura de um dispositivo, o paciente deve ser instruído a interromper de imediato o uso do dispositivo e consultar o seu especialista clínico. Este produto foi fabricado e testado com base na utilização por um único paciente e não deve ser utilizado em múltiplos pacientes. Caso ocorra algum problema com a utilização deste produto, entre imediatamente em contato com o seu especialista clínico.

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

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

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

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

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

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

**Össur Americas**

27051 Towne Centre Drive  
Foothill Ranch, CA 92610, USA  
Tel: +1 (949) 382 3883  
Tel: +1 800 233 6263  
Fax: +1 800 831 3160  
ossurusa@ossur.com

**Össur Canada**

2150 – 6900 Graybar Road  
Richmond, BC  
V6W OAS , Canada  
Tel: +1 604 241 8152  
Fax: +1 866 441 3880

**Össur Europe BV**

De Schakel 70  
5651 GH Eindhoven  
The Netherlands  
Tel: +800 3539 3668  
Tel: +31 499 462840  
Fax: +31 499 462841  
info-europe@ossur.com

**Össur Deutschland GmbH**

Augustinusstrasse 11A  
50226 Frechen  
Deutschland  
Tel: +49 (0) 2234 6039 102  
Fax: +49 (0) 2234 6039 101  
info-deutschland@ossur.com

**Össur Nordic**

P.O. Box 67  
751 03 Uppsala, Sweden  
Tel: +46 1818 2200  
Fax: +46 1818 2218  
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  
Fax: 00 800 3539 3299  
orders.spain@ossur.com  
orders.portugal@ossur.com

**Össur UK Ltd**

Unit No 1  
S:Park  
Hamilton Road  
Stockport SK1 2AE, UK  
Tel: +44 (0) 8450 065 065  
Fax: +44 (0)161 475 6321  
ossuruk@ossur.com

**Össur Europe BV – Italy**

Via Baroaldi, 29  
40054 Budrio, Italy  
Tel: +39 05169 20852  
Fax: +39 05169 22977  
orders.italy@ossur.com

**Össur APAC**

2F, W16 B  
No. 1801 Hongmei Road  
200233, Shanghai, China  
Tel: +86 21 6127 1707  
Fax: +86 21 6127 1799  
asia@ossur.com

**Össur Australia**

26 Ross Street,  
North Parramatta  
NSW 2151 Australia  
Tel: +61 2 88382800  
Fax: +61 2 96305310  
infosydney@ossur.com

**Össur hf.**

Grjótháls 1-5  
110 Reykjavík, Iceland  
Tel: +354 515 1300  
Fax: +354 515 1366

