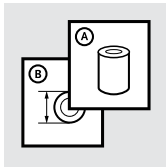




Instruction for Use

OP2 KNEE



		5
EN	Instructions for Use	7
DE	Gebrauchsanweisung	10
FR	Notice d'utilisation	14
ES	Instrucciones para el uso	18
IT	Istruzioni per l'uso	22
DA	Brugsanvisning	26
NL	Gebruiksaanwijzing	29
PT	Instruções de Utilização	32

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.

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.

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 schachtbouw 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

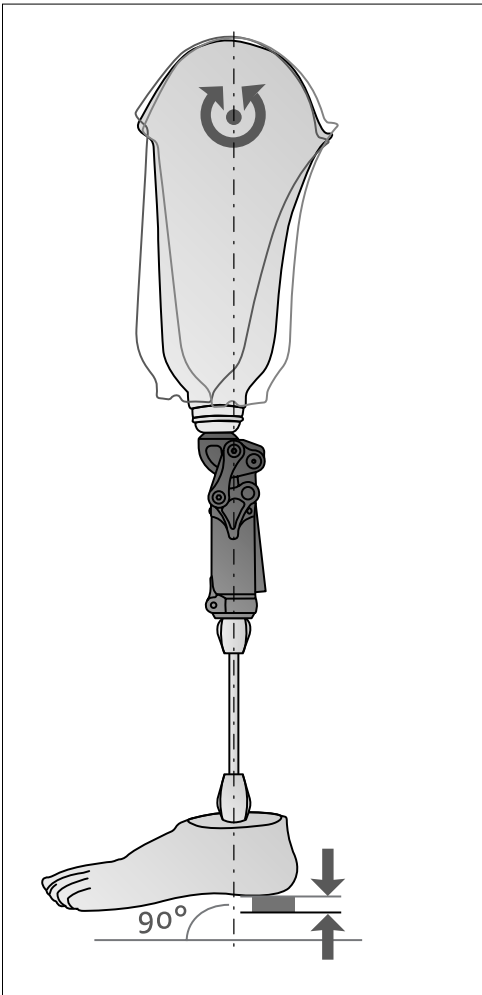
I forbindelse med skaftopbygningen skal man være opmærksom på bøjningskontrakturer med deraf resulterende parallel forskydning i forhold til skaftets indgangspunkt og lodlinjen.

Benyt altid den integrerede basisopbygning iht. Berkeley.

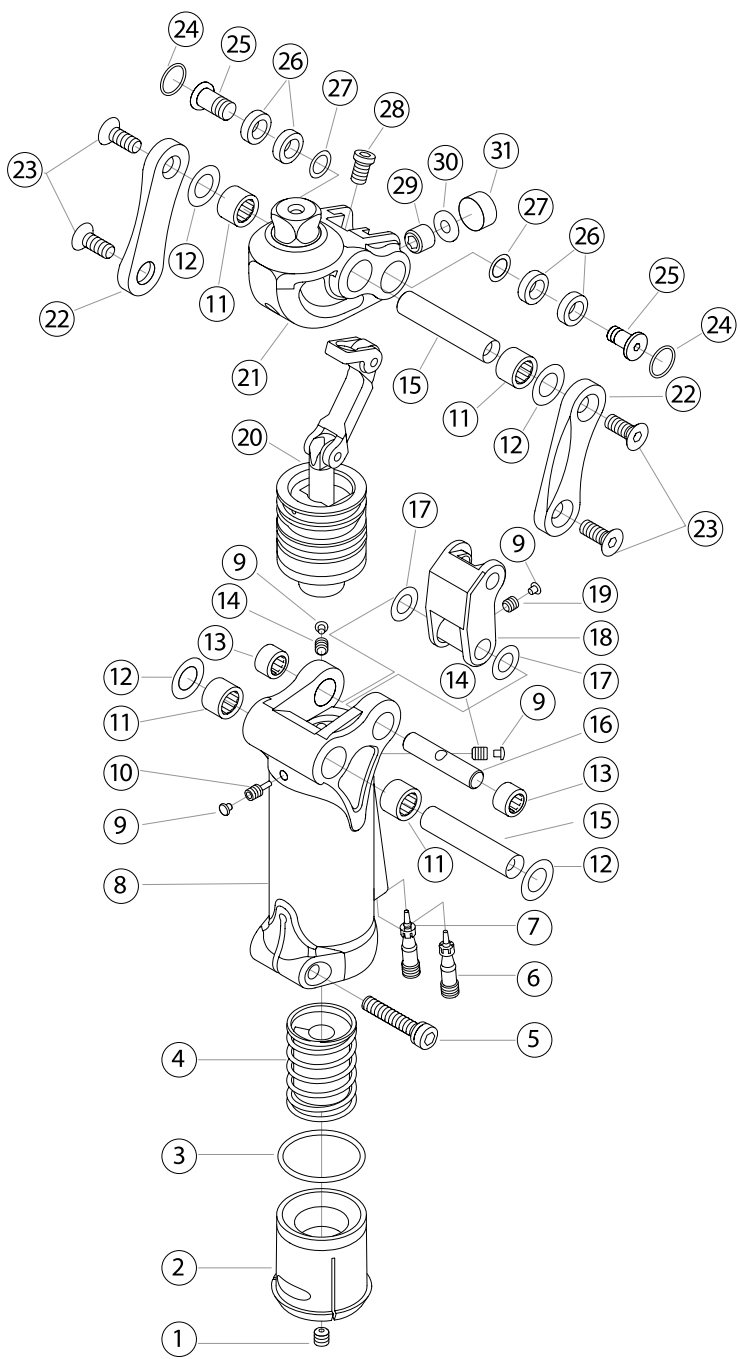
Регулирование

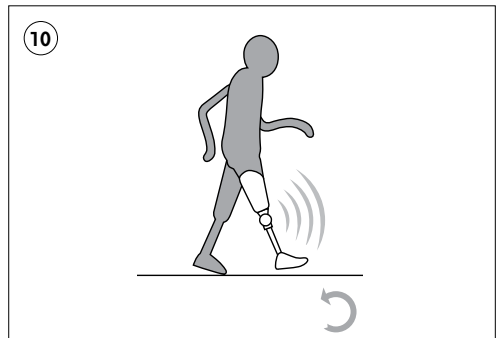
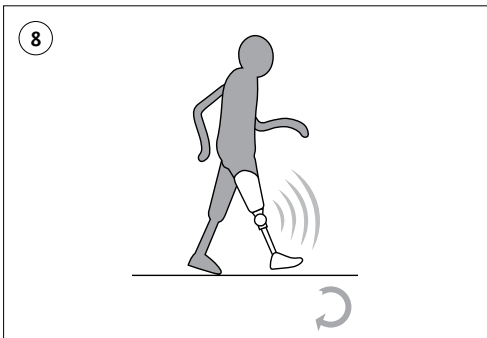
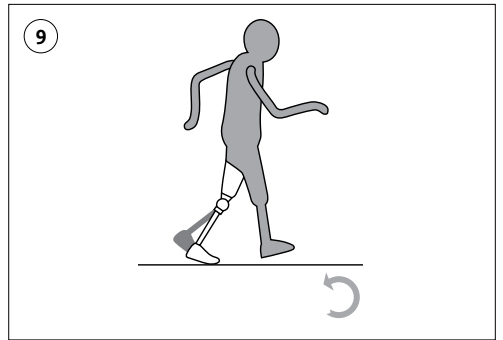
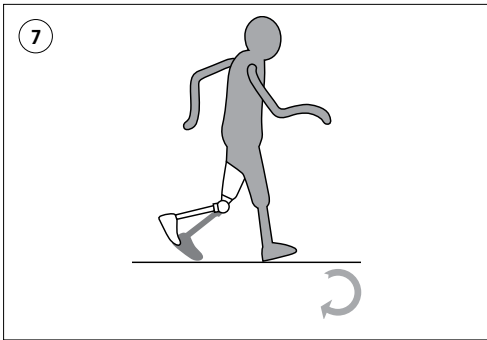
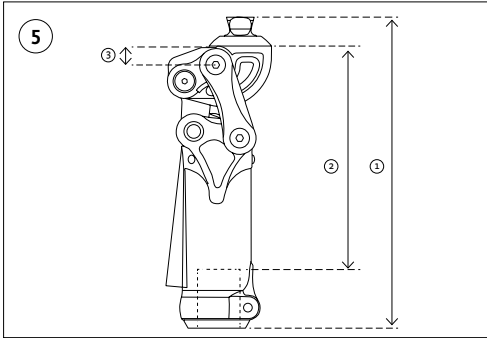
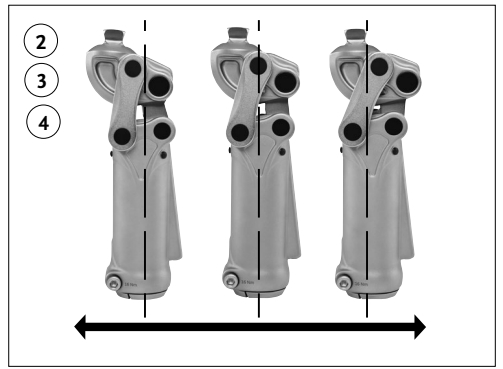
При регулировании приемной гильзы необходимо обратить внимание на сгибательные контрактуры и вызванные ими параллельные смещения к плоскости входа гильзы относительно перпендикуляра.

Всегда используйте интегрированный метод регулирования по Беркли.



Lotlinie
Plumb line
Ligne perpendiculaire
Recta de alineación
Linha vertical
Loodlijn
Linea verticale a piombo
lodlinjen
перпендикуляра





OP2 KNEE

Art.Nr. 1.724.120

The OP2 Knee is a polycentric knee joint with a sturdy aluminium frame construction. It is suitable for users in Mobility classes 2 and 3 and is approved up to a body weight of 125 kg. The OP2 Knee is for users with normal demands on walking (steady, low walking speed) and an increased safety requirement.

INDICATIONS FOR USE

The OP2 Knee is designed for patients with transfemoral amputation.

CONTRAINDICATIONS FOR USE

N/A.

TECHNICAL DATA

Material	aluminium
Amputation height	thigh
Weight limit	125 kg
Tot. installation height (1)	approx. 190 mm
Effective overall height (2)	approx. 137 mm
Overall height (3)	approx. 12 mm
Weight	approx. 650 g
Ground Clearance	approx. 16 mm
Proximal connection	pyramid
Distal connection	integrated 30mm pylon
Swing phase	pneumatic
Stand phase	adjustable axis geometry
Axes	polycentric
Knee bend angle without shaft	approx. 160°

ADJUSTMENT

The OP2 Knee is delivered ready for use in the basic position ex works.

Start testing any adjustment of the joint slowly with the user during the dynamic walking test and check whether the basic position suits the needs of your user. If it does not proceed in the manner described below.

Safeguarding the stand phase

The axial arrangement can be altered with the 5 mm Allen screw (29) (**Fig. 1**). The joint has a safe setting on delivery.

- Turn the 5 mm Allen screw (29) clockwise for a more dynamic setting.
- Turn the 5 mm Allen screw (29) anti-clockwise for a safer setting.

Caution: Carry out all adjustments in small steps and check the results (Fig. 2-4)!

Controlling the swing phase

The pneumatic system is delivered in its basic position. In the basic position each of the two valves is open by two revolutions. You can carry out adjustments to this basic position to match the individual gait pattern. First adjust the flexion to achieve an acceptable walking pattern. You can then harmonise the gait pattern by means of the extension.

Flexion too much

Turn the flexion valve clockwise with a 3 mm Allen key. (Fig. 7)

Flexion not enough

Turn the flexion valve anti-clockwise with a 3 mm Allen key. (Fig. 8)

Bumper too hard

Turn the extension valve clockwise with a 3 mm Allen key. (Fig. 9)

Extension too slow

Turn the extension valve anti-clockwise with a 3 mm Allen key. (Fig. 10)

Caution: The extension may only be dampened enough so that a full extension is always possible!

SAFETY INSTRUCTIONS

- The adapter used (e.g. tube adapter) on the lower connection must be slid up to the stop in the knee joint pylon clamp.
- The pylon clamp (8) screw (5) must be tightened with a torque of 16 Nm and secured with Loctite. Use a torque wrench (5 mm hexagon socket).
- The assembly and adjustment instructions must be observed.
- No screws other than those described here may be opened.
- The use of talcum powder may block the joint, especially in connection with lubricants. We thus ask that you refrain from using talcum powder!
- Do not use compressed air for cleaning. We recommend the use of a brush.

All of the points mentioned above must be observed since the warranty will otherwise be forfeited.

SERVICING

The joint should be serviced at least every 6 months.

The following should be checked during the service:

- the assembly
- the screwed connections
- the patient care requirements (e.g. weight limit, mobility)
- lubricant leaks
- damage to the joint and accessories
- dirt on bushings
- AP and/or ML play in the joint
- soiling due to talcum powder
- the extension effect of the extension assist (4)
- the bumper (31)

CARE

- Clean the joint with a soft cloth steeped in a little mild petroleum ether. Do not use more aggressive cleaner since this could damage the seals and bushings.
- Do not use compressed air for cleaning! Compressed air can bring dirt into seals and bushings which may then lead to damage and premature wear.

LIABILITY

The following applies in the event of damage or loss: Össur will only process the complaint with a copy of the delivery note or invoice from Össur with detailed reasons for why the joint is being returned.

Each manufacturer can only be held liable for the failure of their own fit components. Any further liability on the part of the manufacturer is only possible if it can be proven that his fit components were the cause of the damage or malfunction of fit components from other manufacturers.

CE SYMBOL/COMPATIBILITY

All modular parts have been tested in accordance with EC Directive 93/42/EEC and bear the CE symbol.

General terms and conditions

This product is only intended for use with one patient. If it is used to treat more than one patient the product liability in the intendment of the German medical products act will be forfeited.

Össur products are guaranteed to be compatible with other fit components if the following points are met:

- The fit components are used only for their intended purpose (pay attention to the relevant instructions for use).
- If fit components with different max. weight limits are used, the max. load of the weakest fit component applies.
- The use of tested individual components with a CE symbol does not release the technician from his obligation to check the combination of fit components within the scope of his possibilities with respect to their suitability, correct assembly and safety.
- If there are any indications that a combination of fit components does not offer the necessary safety then these fit components may not be combined.
- The prosthesis must be constructed in accordance with the generally accepted rules of the orthopaedic technology trade.
- If the patient prerequisites change (e.g. body weight, mobility, etc.) the appliance must be checked immediately.
- If the appliance has been exposed to disproportionately high stress (e.g. fall) it has to be examined immediately by a specialist workshop for any possible damage.
- Any regulations relating to individual fit components that are relevant for safety (see the relevant instructions for use) must be observed.

Combination of different fit components

- In addition to the general terms and conditions listed above, the following also applies:
- only use fit components that satisfy the requirements of ISO 10328
- only use fit components that satisfy the requirements the MPGs
- the fit components must be designed for the common pyramid or 30 mm system and be matching.

USEFUL LIFE

The maximum useful life of the OP2 Knee is 36 months.

SPARE PARTS, ACCESSORIES

The following spare parts are available:

No.	Material	Article number
4	Extension assist spring	1.970.252
5	Pylon clamp screw	1.970.866
6	Extension adjustment valve needle	1.980.205
7	Flexion adjustment valve needle	1.980.206
29	Bumper adjustment screw	1.980.109
30	Metal washer	1.980.108
31	Bumper	1.980.107

Only the listed articles are available as spare parts and accessories.

Please send the joint to be repaired to Össur for examination. We will provide a service joint for the duration of the repair.

OP2 KNEE

Art.Nr. 1.724.120

Das OP2 Knie ist ein polyzentrisches Kniegelenk mit einer stabilen Alu-Rahmenkonstruktion. Es ist geeignet für Anwender der Mobilität 2 und 3 und bis zu einem Körpergewicht von 125 kg zugelassen.

Das OP2 Knie wird angewendet bei Anwendern mit normalen Gehansprüchen (gleichbleibende, niedrige Ganggeschwindigkeit) und erhöhtem Sicherheitsbedarf.

INDIKATIONEN

Das OP2 Knie wurde für Oberschenkelamputierte entwickelt.

KONTRA-INDIKATIONEN

N/A.

TECHNISCHE DATEN

Material	Aluminium
Amputationshöhe	Oberschenkel
Gewichtslimit	125 kg
Ges. Einbauhöhe (1)	ca. 190 mm
Effektive Bauhöhe (2)	ca. 137 mm
Bauhöhe (3)	ca. 12 mm
Gewicht	ca. 650 g
Ground Clearance	ca. 16 mm
Prox. Anschluss	Pyramide
Dist. Anschluss	Integrierte 30 mm Rohraufnahme
Schwungphase	Pneumatik
Standphase	verstellbare Achsgeometrie
Achsen	polyzentrisch
Beugewinkel ohne Schaft	ca. 160°

EINSTELLUNG

Das OP2 Knie wird werkseitig funktionsfähig in der Grundeinstellung ausgeliefert.

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

Standphasensicherung

Die Achsanordnung kann mittels der 5 mm Inbusschraube (29) verändert werden (**Abb. 1**). Im Lieferzustand befindet sich das Gelenk in einer sicheren Einstellung.

- Drehen Sie die 5 mm Inbusschraube (29) nach rechts, um den Aufbau dynamischer zu gestalten.
- Drehen Sie die 5 mm Inbusschraube (29) nach links, um den Aufbau sicherer zu gestalten.

Achtung: Justieren Sie in kleinen Schritten und überprüfen Sie das Ergebnis (Abb. 2-4)!

Schwunghasensteuerung

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.

Zu starke Einbeugung

Drehen Sie das Flexionsventil mit einem 3 mm Inbusschlüssel nach rechts. (Abb. 7)

Zu wenig Einbeugung

Drehen Sie das Flexionsventil mit einem 3 mm Inbusschlüssel nach links. (Abb. 8)

Zu harter Extensionsanschlag

Drehen Sie das Extensionsventil mit einem 3 mm Inbusschlüssel nach rechts. (Abb. 9)

Zu langsame Extension

Drehen Sie das Extensionsventil mit einem 3 mm Inbusschlüssel nach links. (Abb. 10)

Achtung: Die Extension darf nur soweit gedämpft werden, dass immer eine volle Streckung erreicht werden kann!

SICHERHEITSHINWEISE

- Verwendete Adapter (z.B. Rohradapter) am unteren Anschluss müssen bis zum Anschlag in die Rohraufnahme des Kniegelenkes geschoben werden.
- Die Schraube (5) der Rohraufnahme (8) muss mit einem Drehmoment von 16 Nm angezogen und mit Loctite gesichert werden. Benutzen Sie einen Drehmomentschlüssel (5 mm Inbus).
- Die Aufbaurichtlinien und Einstellhinweise müssen eingehalten werden.
- Außer den beschriebenen Schrauben dürfen keine anderen Schrauben geöffnet werden.
- Verwendung von Talkum kann, vor allem in Verbindung mit Schmiermitteln, zu Blockaden des Gelenkes führen. Bitte deshalb kein Talkum verwenden!
- Verwenden Sie keine Druckluft zur Reinigung. Wir empfehlen die Verwendung eines Pinsels.

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, Mobilität)
- Schmiermittelaustritt
- Beschädigungen am Gelenk und an Zusatzteilen
- Verschmutzung an Buchsen
- AP und/oder ML Spiel im Gelenk
- Verschmutzung durch Talkum
- die Extensionswirkung des Federvorbringers (4)
- der Streckanschlag (31)

PFLEGE

- Reinigen Sie das Gelenk mit einem weichen Tuch, welches 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 ist nur zum Gebrauch an einem Patienten bestimmt. Wird es für die Behandlung von mehr als einen 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 (jeweilige 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 Zweckmäßigkeit, 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 orthopädietechnischen 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 MPCs entsprechen
- die Passteile müssen für das übliche Pyramiden- bzw. 30 mm-System ausgelegt sein und zueinander passen.

NUTZUNGSDAUER

Die maximale Nutzungsdauer beträgt für das OP2 Knee 36 Monate.

ERSATZTEILE, ZUSATZTEILE

Folgende Ersatzteile stehen Ihnen zur Verfügung:

Nr.	Bezeichnung	Artikelnummer
4	Vorbringerfeder f. OP2 Knee	1.970.252
5	Schraube der Rohraufnahme	1.970.866
6	Extensionsventil	1.980.205
7	Flexionsventil	1.980.206
29	Gewindeschraube	1.980.109
30	Lagerscheibe	1.980.108
31	Streckanschlag	1.980.107

Nur die aufgeführten Artikel stehen Ihnen als Ersatz- und Zusatzteile 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.

OP2 KNEE

Art.Nr. 1.724.120

Le OP2 Knee est une articulation du genou polycentrique doté d'un solide bâti en aluminium. L'articulation convient pour des utilisateurs avec mobilité de classe 2 et 3 et elle est autorisée jusqu'à un poids corporel de 125 kg.

Le OP2 Knee est utilisé chez les patients dont les exigences de marche sont normales (vitesse faible et continue) et dont le besoin de sécurité est accru.

INDICATIONS D'UTILISATION

Le genou OP2 Knee a été mis au point pour les patients présentant une amputation transfémorale.

CONTRE-INDICATIONS D'UTILISATION

N/A.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Matériau	Aluminium
Hauteur d'amputation	Cuisse
Limite de poids	125 kg
Hauteur totale (1)	Env. 190 mm
Hauteur effective de la construction (2)	Env. 137 mm
Hauteur de construction (3)	Env. 12 mm
Poids	Env. 650 g
Ground Clearance	Env. 16 mm
Raccord proximal	Pyramidal
Raccord distal	Logement tubulaire intégré 30 mm
Phase pendulaire	Pneumatique
Phase d'appui	Géométrie axiale réglable
Axes	Polycentriques
Angle de flexion sans	ca. 160°
emboîture	Env. 160°

RÉGLAGE

L'articulation du genou OP2 Knee est livrée prête à l'emploi, avec un réglage de base par défaut.

Commencez par tester prudemment la fonction de l'articulation avec l'utilisateur lors de l'essai dynamique, et contrôlez si ce réglage convient pour les besoins de l'utilisateur. Si ce n'est pas le cas, procédez comme décrit plus bas.

Sécurisation de la phase d'appui

La disposition de l'axe peut être modifiée par le biais de la clé Allen 5 mm (29) (Fig. 1). À l'état de livraison, l'articulation se trouve dans un réglage sûr.

- Tournez la Clé Allen 5 mm (29) vers la droite afin de rendre la structure plus dynamique.
- Tournez la Clé Allen 5 mm (29) vers la gauche afin de rendre la structure plus sûre.

Attention : Procédez à l'ajustement par petites étapes et contrôlez le résultat (fig. 2-4) !

Commande de la phase pendulaire

Le dispositif pneumatique est livré avec le réglage de base par défaut. Dans le réglage de base, les deux soupapes sont ouvertes respectivement de 2 tours. Vous pouvez adapter la prothèse à la démarche individuelle en partant de ce réglage de base.

Afin d'obtenir une démarche agréable pour l'utilisateur, veuillez, dans un premier temps, régler la flexion. Le réglage de l'extension permet ensuite d'harmoniser la démarche.

Flexion trop forte

Tournez la soupape de flexion avec une clé Allen 3 mm vers la droite. (fig. 7).

Flexion trop faible

Tournez la soupape de flexion avec une clé Allen 3 mm vers la gauche. (fig. 8).

Butée d'extension trop dure

Tournez la valve d'extension avec une clé Allen 3 mm vers la droite. (fig. 9).

Extension trop lente

Tournez la valve d'extension avec une clé Allen 3 mm vers la gauche. (fig. 10).

Attention : La modération de l'extension ne doit pas être telle qu'elle empêche d'atteindre l'extension complète !

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

- Les adaptateurs utilisés (par ex. adaptateur tubulaire) à la jonction inférieure doivent être enfoncés jusqu'à la butée dans le logement tubulaire de l'articulation du genou.
- La vis (5) du logement tubulaire (8) doit être serrée avec un couple de 16 Nm et bloquée avec du Loctite. Utilisez à cette fin une clé dynamométrique (Allen 5 mm).
- Les directives de construction et les conseils de réglage doivent être respectés.
- Il est interdit de dévisser une autre vis que celles décrites.
- L'utilisation de talc, surtout combiné à des produits de graissage, peut entraîner un blocage de l'articulation. Par conséquent, ne pas utiliser de talc !
- Ne pas utiliser d'air comprimé pour le nettoyage. Nous vous conseillons d'utiliser un pinceau.

Tous les points cités plus haut doivent être respectés pour avoir droit à la garantie.

MAINTENANCE

L'articulation doit être soumise à une maintenance au moins tous les 6 mois.

Dans ce cadre, les éléments suivants doivent être contrôlés :

- la construction
- les raccords par vis
- les conditions d'utilisation (par ex. limite de poids, degré de mobilité)
- la fuite de produit de lubrification
- les endommagements à l'articulation et aux pièces complémentaires
- les encrassements des douilles
- le jeu AP et/ou ML au niveau de l'articulation
- l'encrassement dû au talc
- l'effet d'extension du rappel d'extension à ressort (4)
- la butée d'extension (31)

ENTRETIEN

- Nettoyez l'articulation avec un tissu doux imbibé d'un peu d'éther de pétrole doux. N'utilisez pas de produits de nettoyage plus agressifs, car ils pourraient endommager les joints d'étanchéité et les douilles.
- N'utilisez pas d'air comprimé pour le nettoyage ! L'air comprimé peut entraîner des impuretés existantes vers les joints d'étanchéité et les douilles, ce qui peut occasionner 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 Össur avec indication des raisons détaillées du renvoi.

Chaque fabricant ne peut être tenu responsable que de la défaillance de ses propres pièces. L'extension de la responsabilité du fabricant n'est possible que s'il est prouvé que ses pièces sont à l'origine du dommage ou du dysfonctionnement des pièces des autres fabricants.

LABEL CE/COMPATIBILITÉ

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

Dispositions générales

Ce dispositif médical ne peut être utilisé que par un seul patient. Si ce dispositif est utilisé pour le traitement de plus d'un patient, la garantie du fabricant, au sens de la loi sur les dispositifs médicaux, n'est plus applicable.

La compatibilité des dispositifs Össur avec des pièces usinées par d'autres fabricants est garantie lorsque les points suivants sont respectés :

- Les pièces sont uniquement utilisées conformément à leur destination et leur usage prévu (tenir compte du mode d'emploi respectif).
- En cas d'utilisation de pièces avec différentes limites de poids maximal, la charge maximale de la pièce la plus faible est d'application.
- L'utilisation de composants individuels contrôlés dotés du label CE ne dégage pas le technicien de l'obligation de contrôler, dans la mesure de ses possibilités, la fonctionnalité, le montage conforme et la sécurité de la combinaison des pièces.
- Si des indices permettent de déduire qu'une combinaison de pièces ne répond pas aux exigences de sécurité requises, il est interdit de combiner ces pièces.
- Le montage de la prothèse doit être effectué selon les règles professionnelles générales reconnues en matière de technique orthopédique.
- En cas de modification d'une des conditions concernant le patient (par ex. poids du corps, mobilité etc.), le dispositif doit immédiatement être contrôlé.
- Si le dispositif a été exposé à une contrainte disproportionnée (par exemple une chute), le dispositif doit immédiatement être contrôlé par un atelier d'orthopédie pour vérifier la présence éventuelle de dommages.
- Les prescriptions de sécurité pour les différentes pièces (voir les différents modes d'emploi) doivent être respectées.

Combinaison de pièces différentes

- Les prescriptions générales citées plus haut doivent être appliquées et de surcroît, il est impératif de respecter les points suivants :
- utiliser uniquement des pièces répondant aux exigences de l'ISO 10328
- utiliser uniquement des pièces répondant aux exigences de la Loi sur les dispositifs médicaux (MPG)
- les pièces doivent être conçues pour le système pyramidal usuel ou le système 30 mm et être adaptées les unes aux autres.

DURÉE D'UTILISATION

La durée d'utilisation maximale de l'articulation du genou OP2 Knee est de 36 mois.

PIÈCES DE RECHANGE, PIÈCES EN OPTION

Les pièces de rechange suivantes sont disponibles :

N°	Désignation	Numéro d'article
4	Ressort du rappel d'extension	1.970.252
5	Vis pour logement tubulaire	1.970.866
6	Valve d'extension	1.980.205
7	Valve de flexion	1.980.206
29	Vis filetée	1.980.109
30	Rondelle de palier	1.980.108
31	Butée d'extension	1.980.107

Seules les pièces de rechange et les pièces en option indiquées sont disponibles.

Pour la vérification de l'articulation, veuillez envoyer l'articulation qui doit être réparée à Össur. Nous mettons à votre disposition une prothèse de rechange pendant la durée de la réparation.

OP2 KNEE

Art.Nr. 1.724.120

OP2 Knee es una articulación de rodilla policéntrica con un robusto bastidor de aluminio. Es apta para usuarios con grado de movilidad 2 y 3, y se autoriza para un peso corporal de, como máximo, 125 kg.

OP2 Knee está destinada a pacientes con exigencias de movilidad normales (velocidad de marcha baja y constante) y alta necesidad de seguridad.

INDICACIONES DE USO

La rodilla OP2 Knee está diseñada para pacientes con amputación transfemorales.

CONTRAINDICACIONES DE USO

N / A.

DATOS TÉCNICOS

Material:	Aluminio
Altura de amputación	muslo
Límite de peso	125 kg
Altura de montaje total (1)	aprox. 190 mm
Altura de construcción efectiva (2)	aprox. 137 mm
Altura de construcción (3)	aprox. 12 mm
Peso	aprox. 650 g
Distancia al suelo	aprox. 16 mm
Conexión proximal	pirámide
Conexión distal	soporte tubular integrado 30mm
Fase dinámica	neumática
Fase estática	geometría de eje ajustable
Ejes	policéntricos
Ángulo de flexión sin encaje	aprox. 160°

AJUSTE

La articulación de rodilla OP2 Knee se envía de fábrica apta para su funcionamiento y con el ajuste básico.

Ensaye el ajuste de la articulación con cuidado con el paciente en la prueba de marcha dinámica y compruebe si este ajuste básico corresponde a sus necesidades. De no ser así, proceda según los pasos descritos a continuación.

Ajuste seguro de la fase estática

La disposición del eje puede modificarse mediante el tornillo Allen de 5 mm (29) (**fig. 1**). La articulación se suministra con un ajuste seguro.

- Gire el tornillo Allen de 5 mm (29) a la derecha para conseguir una construcción más dinámica.
- Gire el tornillo Allen de 5 mm (29) a la izquierda para conseguir una construcción más segura.

Atención: ¡Realice el ajuste en pequeños pasos y compruebe el resultado (fig. 2-4)!

Control de la fase dinámica

La neumática se suministra con un ajuste básico. En el ajuste básico, ambas válvulas están abiertas dos vueltas. Partiendo de este ajuste básico puede realizar la adaptación al cuadro de marcha individual.

Para conseguir un cuadro de marcha agradable, ajuste en primer lugar la flexión. A continuación, puede regular el cuadro de marcha por medio de la extensión.

Flexión excesiva

Gire la válvula de flexión con una llave Allen de 3 mm a la derecha. (Fig. 7)

Flexión insuficiente

Gire la válvula de flexión con una llave Allen de 3 mm a la izquierda. (Fig. 8)

Tope de extensión demasiado duro

Gire la válvula de extensión con una llave Allen de 3 mm a la derecha. (Fig. 9)

Extensión demasiado lenta

Gire la válvula de extensión con una llave Allen de 3 mm a la izquierda. (Fig. 10)

Atención: ¡La extensión solo se debe amortiguar hasta un punto en que todavía sea posible una extensión completa!

INDICACIONES DE SEGURIDAD

- Los adaptadores empleados (p. ej. adaptador tubular) en la conexión inferior se deben introducir en el soporte tubular de la articulación de rodilla hasta que hagan tope.
- El tornillo (5) del soporte tubular (8) se debe apretar con un par de giro de 16 Nm y fijar con Loctite. A ese fin, utilice una llave dinamométrica (llave Allen de 5 mm).
- Se deberán observar las instrucciones de montaje e indicaciones de ajuste.
- No se deberán soltar otros tornillos que los descritos.
- El uso de polvos de talco puede dar lugar, sobre todo en combinación con lubricantes, a bloqueos de la articulación. ¡Por este motivo, no utilice polvos de talco!
- No utilice aire comprimido para la limpieza. Recomendamos el uso de un pincel.

Observe todos los puntos arriba indicados porque, de lo contrario, la garantía queda sin efecto.

MANTENIMIENTO

La articulación se deberá someter a un mantenimiento semestral, como mínimo.

A este respecto, se comprobarán:

- la construcción
- las uniones atornilladas
- las condiciones previas a la terapia (p. ej. límite de peso, movilidad)
- fugas de lubricante
- posibles deterioros en la articulación y en los accesorios
- suciedad en casquillos
- holgura AP y/o ML en la articulación
- suciedad por polvos de talco
- el efecto extensor del mecanismo de ayuda a la extensión (4)
- el tope de extensión (31)

LIMPIEZA

- Limpie la articulación con un paño suave humedecido con gasolina de lavado. No emplee detergentes agresivos porque podrían dañar las juntas y los casquillos.
- ¡No utilice aire comprimido para la limpieza! El aire comprimido puede transportar suciedad hacia el interior de juntas y casquillos ocasionando daños y un desgaste prematuro.

RESPONSABILIDAD

En caso de desperfectos, Össur tramitará una reclamación únicamente si esta llega acompañada de la copia del albarán o de la factura de Össur, indicando los motivos detallados de la devolución.

Cada fabricante solo puede responsabilizarse del fallo de sus propias piezas ajustadas. El fabricante será responsable solo si sus piezas ajustadas han sido demostradamente la causa del daño o de la pérdida funcional de las piezas ajustadas de otros fabricantes.

MARCADO CE/COMPATIBILIDAD

Todas las piezas modulares se ensayaron según la directiva europea 93/42/CEE y están dotadas del marcado CE.

Disposiciones generales

Este producto se recomienda para el uso por un solo paciente. Si se emplea para el tratamiento de más de un paciente, caduca la responsabilidad del producto en el marco de la ley de productos médicos.

La compatibilidad de los productos de Össur con piezas ajustadas de otros fabricantes queda garantizada si se cumplen los siguientes requisitos:

- Las piezas ajustadas solamente se usan según su finalidad de uso (observar instrucciones de uso).
- Si se utilizan piezas ajustadas con diferentes límites de carga máxima, será válida la carga máxima de la pieza ajustada más débil.
- El empleo de componentes individuales controlados y dotados de la marca CE no dispensa al técnico ortopeda de su obligación de comprobar la combinación de piezas ajustadas en el marco de sus posibilidades con respecto a su conveniencia, montaje reglamentario y seguridad.
- Si existen indicios de que una determinada combinación de piezas ajustadas no corresponda a la seguridad requerida, las piezas ajustadas no se deberán combinar.
- La construcción de la prótesis se deberá realizar en conformidad con las normas generalmente reconocidas del oficio técnico-ortopédico.
- En caso de cambiar las condiciones del paciente (p. ej. peso corporal, movilidad, etc.), el dispositivo auxiliar se deberá comprobar de inmediato.
- En el supuesto de que el dispositivo auxiliar fuese expuesto a un esfuerzo desproporcionadamente alto (p. ej. una caída), deberá ser comprobado de forma inmediata por un taller especializado con respecto a posibles daños.
- Se deberán observar las disposiciones relevantes para la seguridad de las piezas ajustadas (ver instrucciones de uso).

Combinación de piezas ajustadas diferentes

- Son válidas las disposiciones generales arriba indicadas y adicionalmente:
- emplear solamente piezas ajustadas que se correspondan con los requisitos de ISO 10328
- emplear solamente piezas ajustadas que se correspondan con los requisitos de la MPG (ley de productos médicos alemana, por sus siglas en alemán)
- las piezas ajustadas deben estar dimensionadas para el habitual sistema piramidal o de 30 mm y ser compatibles entre ellas.

DURACIÓN DE USO

La duración de uso máxima de la articulación de rodilla OP2 Knee es de 36 meses.

PIEZAS DE REPUESTO, PIEZAS ADICIONALES

Le ofrecemos las siguientes piezas de repuesto:

N°	Material	Número de artículo
4	Muelle de presentación	1.970.252
5	Tornillo del soporte tubular	1.970.866
6	Válvula de extensión	1.980.205
7	Válvula de flexión	1.980.206
29	Tornillo roscado	1.980.109
30	Disco cojinete	1.980.108
31	Tope de extensión	1.980.107

Le ofrecemos solamente los artículos indicados como piezas de repuesto y adicionales.

Para comprobar la articulación, envíe la articulación a reparar a Össur.

Durante la reparación de la misma, pondremos a su disposición una articulación de reemplazo.

OP2 KNEE

Art.Nr. 1.724.120

OP2 Knee è un'articolazione di ginocchio policentrica dotata di una stabile struttura portante in alluminio. È adatta a utilizzatori con grado di mobilità 2 e 3, e un peso corporeo di max. 125 kg.

OP2 Knee viene utilizzato da pazienti con grado di deambulazione normale (andatura costante e lenta) ed elevate esigenze di sicurezza.

ISTRUZIONI PER L'USO

Il ginocchio OP2 knee è progettato per i pazienti con transfemorale amputazione.

CONTROINDICAZIONI PER L'USO

N / a.

SPECIFICHE TECNICHE

Materiale	alluminio
Livello di amputazione	transfemorale
Limite di carico	125 kg
Altezza totale di montaggio (1)	ca. 190 mm
Altezza d'ingombro effettiva (2)	ca. 137 mm
Altezza d'ingombro (3)	ca. 12 mm
Peso	ca. 650 g
Altezza dal suolo	ca. 16 mm
Collegamento prossimale	piramide
Collegamento distale	Alloggiamento tubolare integrato
30 mm	Pneumatik
Fase dinamica	pneumatica
Fase statica	geometria degli assi regolabile
Assi	policentrici
Angolo di flessione senza invasatura	ca. 160°

REGISTRAZIONE

L'articolazione di ginocchio OP2 Knee viene distribuita pronta per l'uso, regolata con le impostazioni di base del produttore.

Iniziare con cautela a verificare insieme al paziente la regolazione dell'articolazione nella prova di deambulazione dinamica, e controllare che questa impostazione di base corrisponda alle esigenze del paziente. In caso negativo, procedere come descritto di seguito.

Sicurezza della fase statica

La disposizione degli assi può essere modificata mediante la vite esagonale da 5 mm (29) (fig. 1). Quando viene consegnata, l'articolazione si trova in stato di sicurezza.

- Ruotare la vite esagonale da 5 mm (29) verso destra per creare un allineamento più dinamico.
- Ruotare la vite esagonale da 5 mm (29) verso sinistra per creare un allineamento più sicuro.

Attenzione: effettuare la registrazione a piccoli passi e verificare il risultato (fig. 2-4)!!

Controllo della fase dinamica

La parte pneumatica viene fornita con le impostazioni di base. Nell'impostazione di base entrambe le valvole sono aperte di due giri. Da tale impostazione di base è possibile eseguire l'adeguamento all'andatura individuale. Per ottenere una deambulazione armoniosa, impostare innanzitutto la flessione. A questo punto è possibile armonizzare la deambulazione attraverso l'estensione.

Flessione eccessiva

Ruotare la valvola di flessione verso destra mediante una chiave esagonale da 3 mm (fig. 7).

Flessione insufficiente

Ruotare la valvola di flessione verso sinistra mediante una chiave esagonale da 3 mm (fig. 8).

Estensione troppo brusca

Ruotare la valvola di estensione verso destra mediante una chiave esagonale da 3 mm (fig. 9).

Estensione troppo lenta

Ruotare la valvola di estensione verso sinistra mediante una chiave esagonale da 3 mm (fig. 10).

Attenzione: l'estensione può essere ammortizzata solo fino a un punto tale da consentire ancora di estendere completamente l'articolazione!

AVVERTENZE DI SICUREZZA

- Gli adattatori utilizzati (ad es. adattatore tubolare) sul raccordo inferiore vanno spinti fino all'arresto nell'alloggiamento tubolare dell'articolazione del ginocchio.
- La vite (5) dell'alloggiamento tubolare (8) va stretta con un momento torcente di 16 Nm e assicurata con Loctite. A tale scopo, utilizzare una chiave dinamometrica (da 5 mm).
- Attenersi alle direttive di allineamento e alle indicazioni per la regolazione.
- Oltre alle viti descritte non vanno allentate altre viti.
- L'impiego di talco può causare un blocco dell'articolazione, specialmente se in combinazione con lubrificanti. Per questa ragione, si prega di non utilizzare talco!
- Non pulire con aria compressa. Si consiglia di usare un pennello.

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 sei mesi.

In tale occasione, vanno controllati:

- l'allineamento
- le connessioni a vite
- i requisiti della protesizzazione (ad es. limite di carico, mobilità)
- la fuoriuscita di sostanze lubrificanti
- danni a carico dell'articolazione e degli accessori
- l'eventuale accumulo di sporco nelle boccole
- gioco AP e/o ML nell'articolazione
- la presenza di residui di talco
- l'azione estensiva del deambulante (4)
- il dispositivo di bloccaggio in estensione (31)

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 prenderà in considerazione il reclamo solo in presenza di una copia del bollettino di consegna o della fattura rilasciata da Össur indicante nel dettaglio le ragioni della restituzione.

Ogni costruttore può essere ritenuto responsabile solo per il difettoso funzionamento dei propri componenti. Una ulteriore responsabilità del costruttore sussiste solo nel caso in cui i suoi componenti 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

Questo prodotto è destinato esclusivamente all'uso per un solo paziente. Nel caso in cui venga utilizzato per il trattamento di più di un paziente, ai sensi della legge sui prodotti medicali decade la garanzia del prodotto.

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

- I componenti vengono impiegati solamente secondo la loro destinazione (osservare le rispettive istruzioni per l'uso).
- Nel caso vengano utilizzati componenti con diverso limite massimo di peso, si deve osservare il carico massimo del componente più debole.
- L'impiego di singoli componenti verificati e dotati del marchio CE non esonera il tecnico dall'obbligo di verificare, nei limiti delle sue possibilità, la combinazione dei componenti rispetto alla loro destinazione, al loro corretto montaggio e alla loro sicurezza.
- In presenza di segni indicativi di un insufficiente grado di sicurezza della combinazione di componenti, questi ultimi non vanno combinati insieme.
- L'installazione della protesi deve essere eseguita secondo le norme universalmente riconosciute della buona pratica di tecnica ortopedica.
- In caso di variazione delle condizioni di base del paziente (ad es. peso corporeo, mobilità ecc.), l'ausilio deve essere immediatamente sottoposto a verifica.
- Nel caso l'ausilio sia stato sottoposto a carichi sproporzionati (ad es. cadute), è necessario sottoporlo immediatamente al controllo da parte di un'officina specializzata, allo scopo di constatare eventuali danni.
- È necessario osservare le norme di rilievo per la sicurezza per i singoli componenti (ved. le rispettive istruzioni per l'uso).

Combinazione di componenti diversi

- Si applicano le disposizioni generali sopra riportate, e inoltre:
- impiegare unicamente componenti che soddisfino i requisiti della direttiva ISO 10328
- impiegare unicamente componenti che soddisfino i requisiti della MPG (legge sui prodotti medicali)
- i componenti devono essere utilizzati per il consueto sistema piramide e/o per quello da 30 mm, e devono adattarsi gli uni agli altri.

DURATA UTILE

La durata utile massima per l'articolazione di ginocchio OP2 Knee corrisponde a 36 mesi

PEZZI DI RICAMBIO, ACCESSORI

Sono disponibili i seguenti pezzi di ricambio:

N.	Materiale	Codice articolo
4	Molla del deambulante	1.970.252
5	Vite dell'alloggiamento tubolare	1.970.866
6	Valvola di estensione	1.980.205
7	Valvola di flessione	1.980.206
29	Vite filettata	1.980.109
30	Cuscinetto	1.980.108
31	Dispositivo di bloccaggio in estensione	1.980.107

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

Per il controllo dell'articolazione, si prega di spedire a Össur l'articolazione da riparare. Per la durata della riparazione sarà messa a disposizione un'articolazione sostitutiva.

OP2 KNEE

Art.Nr. 1.724.120

OP2 Knee er et polycentrisk knæled med en stabil konstruktion af aluminium. Knæledet er godkendt til brugere med mobilitetsgrad 2 og 3 og en kropsvægt på op til 125 kg.

OP2 Knee anvendes til brugere med et normalt gangbehov (jævn og lav ganghastighed) og et øget sikkerhedsbehov.

INDIKATIONER FOR BRUG

Den OP2 Knee er designet til patienter med transfemorale amputation.

KONTRAINDIKATIONER FOR BRUG

N / a.

TEKNISKE DATA

Materiale	Aluminium
Vægtgrænse	125 kg
Amputationshøjde	Lår
Total indbygningshøjde (1)	ca. 190mm
Effektiv indbygningshøjde (2)	ca. 137mm
Indbygningshøjde (3)	ca. 12mm
Vægt	ca. 650g
Ground Clearance	ca. 16mm
Proksimal tilslutning	Pyramide
Distal tilslutning	Indbygget 30mm rørholder
Svingfase	Pneumatik
Ståfase	Indstillelig aksegeometri
Akser	polycentrisk
Bøjevinkel uden skaft	ca. 160°

INDSTILLING

Knæledet OP2 Knee udleveres i funktionsdygtig stand (grundindstilling) fra fabrikken.

Start med forsigtigt at teste leddets indstilling i forbindelse med en dynamisk gangprøve, og kontrollér om denne grundindstilling svarer til brugerens behov. Hvis ikke det er tilfældet, gås frem som beskrevet nedenfor.

Ståfasesikring

Aksens anordning kan ændres ved hjælp af 5 mm unbracoskruen (29) (fig. 1). Ved leveringen befinder leddet sig i en sikker indstilling.

- Drej 5 mm unbracoskruen (29) mod højre for mere dynamik.
- Drej 5 mm unbracoskruen (29) mod venstre for større sikkerhed.

Bemærk: Justér i små skridt ad gangen og kontrollér resultatet (fig. 2-4)!

Svingfasestyring

Pneumatikken udleveres i en grundindstilling, hvor de to ventiler er åbnet med to omdrejninger. Med udgangspunkt i grundindstillingen foretages tilpasning til det individuelle gangbillede.

Start med at indstille fleksionen for at opnå et behageligt gangbillede. Herefter kan gangbilledet harmoniseres via ekstensionen.

For kraftig indbøjning

Drej fleksionsventilen til højre med en 3 mm unbraconøgle (fig. 7)

For lille indbøjning

Drej fleksionsventilen til venstre med en 3mm unbraconøgle (fig. 8)

For hårdt ekstensionsanslag

Drej ekstensionsventilen til højre med en 3 mm unbraconøgle (fig. 9)

For langsom ekstension

Drej ekstensionsventilen til venstre med en 3 mm unbraconøgle (fig. 10)

Bemærk: Ekstensionen må ikke begrænses mere end at der til enhver tid kan opnås fuld udstrækning!

SIKKERHEDSHENVISNINGER

- Adaptere, der anvendes på den nederste tilslutning (f.eks. røradapter), skal skubbes helt ind i knæleddets rørholder.
- Skruen (5) på rørholderen (8) spændes med et moment svarende til 16 Nm og sikres med Loctite. Benyt en tilspændingsnøgle (5 mm unbraco).
- Retningslinjerne for opbygning samt justeringsvejledningen skal overholdes.
- Udover de nævnte skruer må andre skruer ikke løsnes.
- Brug af talkum, især i forbindelse med smøremidler, kan føre til blokader i leddet. Undlad derfor brug af talkum!
- Der må ikke benyttes trykluft i forbindelse med rengøring. Vi anbefaler brug af pensel i stedet.

Alle ovennævnte punkter skal overholdes. I modsat fald bortfalder kvalitetsgarantien.

VEDLIGEHOLDELSE

Leddets skal vedligeholdes mindst hver 6. måned.

I den forbindelse kontrolleres følgende:

- Opbygning
- Skrueforbindelser
- Patientforudsætninger (f.eks. vægtgrænse, mobilitet)
- Udslip af smøremiddel
- Skader på led og tilbehørsdele
- Snavs på bøsninger
- AP og/eller ML ledspil
- Talkumrester
- Fjederfrembringerens ekstensionsvirkning (4)
- Strækanslag (31)

PLEJE

- Rens leddet med en blød klud, der er blevet dyppet i mild rensesprit. Der må ikke benyttes aggressive rengøringsmidler, da bøsningerne kan tage skade heraf.
- Der må ikke benyttes trykluft til rengøring af leddet, da dette kan føre til, at gammelt snavs sætter sig i bøsningerne og forårsager 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 påtager sig kun et videregående ansvar, hvis det kan påvises, at hans passtykke har været årsag til skader eller funktionssvigt på de andre producenters passtykker.

CE -TEGN OG KOMPATIBILITET

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

Generelle bestemmelser

Produktet må kun benyttes til én patient. Hvis det benyttes til behandling af flere patienter, bortfalder produktansvaret iht. tysk 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 det svageste passtyckes max. belastning.
- 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 montage og sikkerhed.
- Hvis der skulle være tegn på, 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 evt. 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 opfylder kravene iht. ISO 10328.
- Der må kun benyttes passtykker, der opfylder kravene iht. MPGen.
- Passtykkerne skal være beregnet til de almindelige pyramide- eller 30 mm-systemer og passe til hinanden.

BRUGSVARIGHED

Den max. brugsvarighed for OP2 Knee er 36 måneder.

RESERVEDELE, TILBEHØRSDELE

Følgende reservedele står til rådighed:

Nr.	Materiale	Artikelnummer
4	Frembringerfjeder	1.970.252
5	Skrue til rørholder	1.970.866
6	Ekstensionsventil	1.980.205
7	Fleksionsventil	1.980.206
29	Gvindskrue	1.980.109
30	Lejeskive	1.980.108
31	Strækanslag	1.980.107

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.

OP2 KNEE

Art.Nr. 1.724.120

Het OP2 Knee is een polycentrisch kniegewricht met een stabiele aluminium raamconstructie. Het is geschikt voor gebruikers van de mobiliteit 2 en 3 en toegelaten tot een lichaamsgewicht van 125 kg.

Het OP2 Knee wordt toegepast bij gebruikers die normaal willen lopen (gelijkblijvende, lage loopsnelheid) en die verhoogde veiligheid nodig hebben.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De OP2 knee is bedoeld voor patiënten met transfemorale amputatie.

CONTRA-INDICATIES VOOR GEBRUIK

N / a.

TECHNISCHE GEGEVENS

Materiaal	aluminium
Amputatiehoogte	dijbeen
Gewichtslimiet	125 kg
Tot. inbouwhoogte (1)	ca. 190 mm
Effectieve bouwhoogte (2)	ca. 137 mm
Bouwhoogte (3)	ca. 12 mm
Gewicht	ca. 650 g
Ground Clearance	ca. 16 mm
Proximale aansluiting	pyramide
Distale aansluiting	geïntegreerde 30mm buisadapter
Loopfase	pneumatiek
Standfase	verstelbare asgeometrie
Assen	polycentrisch
Buighoek zonder schacht	ca. 160°

INSTELLING

Het kniegewricht OP2 Knee wordt vanuit de fabriek functionerend in de basisinstelling geleverd.

Begin voorzichtig de instelling van het gewricht met de gebruiker bij de dynamische loopproef te testen en controleer of deze basisinstelling overeenstemt met de behoeften van uw gebruiker. Is dit niet het geval, gelieve dan aan de hand van de hieronder beschreven stappen te werk te gaan.

Standfasebeveiliging

De asconfiguratie kan met de 5 mm inbusschroef (29) veranderd worden (**afb. 1**). In de toestand bij levering bevindt het gewricht zich in een veilige instelling.

- Draai de 5 mm inbusschroef (29) naar rechts om de opbouw dynamischer te maken.
- Draai de 5 mm inbusschroef (29) naar links om de opbouw veiliger te maken.

Opgelet: Justeer in kleine stappen en controleer het resultaat (afb. 2-4)!

Loopfasebesturing

De pneumatiek wordt geleverd in een basisinstelling. In de basisinstelling zijn beide kleppen telkens twee omdraaiingen geopend. Vanuit deze basisinstelling kunt u de aanpassing aan het individuele loopbeeld uitvoeren. Om een aangenaam loopbeeld te bereiken stelt u eerst de flexie in. Daarna kan het loopbeeld via de extensie geharmoniseerd worden.

Te sterke inbuiging

Draai de flexieklep met een 3 mm inbussleutel naar rechts (afb. 7).

Te weinig inbuiging

Draai de flexieklep met een 3mm inbussleutel naar links (afb. 8).

Te harde extensie-aanslag

Draai de extensieklep met een 3 mm inbussleutel naar rechts (afb. 9).

Te langzame extensie

Draai de extensieklep met een 3 mm inbussleutel naar links (afb. 10).

Opgelet: De extensie mag maar zo ver gedempt worden, dat er altijd een volle strekking bereikt kan worden!

VERZORGING

- Reinig het gewricht met een zachte doek, die in wat milde wasbenzine is gedrenkt. Gebruik geen agressievere reinigingsmiddel, aangezien dit de afdichtingen en bussen kan beschadigen.
- Gebruik geen perslucht voor het reinigen! Perslucht kan vervuilingen in afdichtingen en bussen terecht doen komen, hetgeen tot schade en vroegtijdige slijtage leidt.

AANSPRAKELIJKHEID

In het geval van schade geldt: Össur behandelt de reclamatie alleen met een kopie van het afleveringsbewijs of van de rekening van Össur met vermelding van gedetailleerde redenen voor de retourzending.

Elke fabrikant kan alleen voor het falen van de eigen passtukken aansprakelijk worden gesteld. Een daarboven uitgaande aansprakelijkheid van de fabrikant is alleen dan mogelijk, als zijn passtukken aantoonbaar de oorzaak zijn geweest voor de schade of uitval van de werking van passtukken van andere fabrikanten.

CE -TEKEN/COMPATIBILITEIT

Alle modulaire delen zijn conform EG-richtlijn 93/42/EEG getest en van het CE-teken voorzien.

Algemene bepalingen

Dit product is alleen bedoeld voor gebruik aan één patiënt. Als het voor de behandeling van meer dan één patiënt wordt gebruikt, dan komt de productaansprakelijkheid in de zin van de wet op medische producten te vervallen.

De compatibiliteit van de producten van Össur met passtukken van derden is gegarandeerd, als de volgende punten vervuld zijn:

- De passtukken worden alleen ingezet conform hun doelmatig gebruik (bijhorende gebruiksaanwijzing in acht nemen).
- Als er passtukken met verschillende max. gewichtslimitering worden gebruikt, dan geldt de max. belasting van het zwakste passtuk.
- De inzet van geteste afzonderlijke componenten met CE-teken ontslaat de technicus niet van de verplichting om de combinatie van passtukken binnen het kader van zijn mogelijkheden te controleren op doelmatigheid, montage zoals voorgeschreven en veiligheid.
- Als er aanwijzingen zijn dat een combinatie van passtukken niet voldoet aan de vereiste veiligheid, dan mogen de passtukken niet gecombineerd worden.
- De prothesebouw moet worden uitgevoerd volgens de erkende vakregels van het orthopedietechnische handwerk.
- In het geval van een verandering van de voorwaarden van de patiënt (bijv. lichaamsgewicht, mobiliteit enz.) moet het hulpmiddel onverwijld gecontroleerd worden.
- Als het hulpmiddel werd blootgesteld aan een naar verhouding te sterke belasting (bijv. een val), dan moet het onverwijld door een vakwerkplaats op mogelijke schade gecontroleerd worden.

- Veiligheidsrelevante voorschriften voor afzonderlijke passtukken (zie bijhorende gebruiksaanwijzing) moeten worden nageleefd.

Combinatie van verschillende passtukken

- Er gelden de bovengenoemde algemene voorwaarden en bovendien:
- alleen passtukken inzetten die overeenkomen met de eisen van ISO 10328
- alleen passtukken inzetten die overeenkomen met de eisen van de wet op medische producten
- de passtukken moeten voor het gebruikelijke pyramide- resp. 30 mm-systeem ontworpen zijn en bij elkaar passen.

GEBRUIKSDUUR

De maximale gebruiksduur bedraagt voor het OP2 Knie kniegewricht 36 maanden.

ONDERDELEN, TOEBEHOREN

De volgende onderdelen staan u ter beschikking:

Nr.	Materiaal	Artikelnummer
4	Extensieveer	1.970.252
5	schroef van de buisadapter	1.970.866
6	extensieklep	1.980.205
7	flexieklep	1.980.206
29	tapschroef	1.980.109
30	lagerschijf	1.980.108
31	strekaanslag	1.980.107

Alleen de opgesomde artikelen staan u als onderdelen en toebehoren ter beschikking.

Gelieve het te repareren gewricht ter controle aan Össur te sturen. Voor de duur van de reparatie zullen wij u een servicegewricht ter beschikking stellen.

OP2 KNEE

Art.Nr. 1.724.120

O OP2 Knee é uma articulação do joelho policêntrica com uma estrutura robusta de alumínio. É adequada para utilizadores integrados nas Classes de Mobilidade 2 e 3 com um peso corporal máximo de 100 kg.

A OP2 Knee é aplicada em utilizadores com requisitos de marcha normais (velocidade de marcha constante e baixa) e grande necessidade em termos de segurança.

INDICAÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO

O joelho OP2 Knee é projetado para pacientes com amputação transfemorais.

CONTRA-INDICAÇÕES PARA USO

N / a.

DADOS TÉCNICOS

Material:	Alumínio
Nível de amputação	Coxa
Limite de peso corporal	100 kg
Altura de implante total (1)	aprox. 190 mm
Altura de implante efectiva (2)	aprox. 137 mm
Altura do implante (3)	aprox. 12 mm
Peso	aprox. 650 g
Espaço livre em relação ao solo	aprox. 16 mm
Encaixe proximal	Pirâmide
Encaixe distal	recepção tubular integrada de
30 mm	Pneumatik
Fase de impulsão	pneumática
Fase de apoio	geometria de eixo regulável
Eixos	policêntricos
Ângulo de flexão sem base	aprox. 160°

REGULAÇÃO

A articulação do joelho OP2 Knee é fornecida de fábrica, totalmente funcional, com ajuste básico. Comece por testar cuidadosamente o ajuste da articulação com o paciente durante a prova de locomoção dinâmica e verifique se esta regulação básica corresponde às necessidades do seu paciente. Se este não for o caso, por favor, proceda como descrito nos passos seguidamente descritos.

Estabilidade na fase de apoio

A correspondência do eixo pode ser modificada através de uma chave de sextavado interior de 5 mm (29) (Fig. 1). Quando fornecida, a articulação apresenta um ajuste de segurança.

- Rode a chave de sextavado interior (29) 5 mm para a direita, para conferir maior dinâmica à montagem.
- Rode a chave de sextavado interior (29) 5 mm para a esquerda, para conferir maior segurança à montagem.

Atenção: Proceda a ajustes graduais, pequenos, e verifique o resultado (Fig. 2-4)!

Comando da fase de impulsão

O sistema pneumático é fornecido no ajuste básico. No ajuste básico ambas as válvulas encontram-se abertas, no equivalente a duas voltas. A partir deste ajuste básico podem ser feitas as adaptações ao padrão de marcha individual.

Para configurar um padrão de marcha agradável, comece por ajustar a flexão. A extensão permite posteriormente harmonizar o padrão de marcha.

Inclinação excessiva

Rode a válvula de flexão com uma chave de sextavado interior 3 mm para a direita. (Fig. 7)

Inclinação insuficiente

Rode a válvula de flexão com uma chave de sextavado interior de 3 mm para a esquerda. (Fig. 8)

Batente de extensão demasiado duro

Rode a válvula de extensão com uma chave de sextavado interior 3 mm para a direita. (Fig. 9)

Extensão demasiado lenta

Rode a válvula de extensão com uma chave de sextavado interior 3 mm para a esquerda. (Fig. 10)

Atenção: O controlo da extensão deve permitir a descrição de um alongamento completo!

INDICAÇÕES DE SEGURANÇA

- Os adaptadores utilizados (p.ex. adaptadores tubulares) no encaixe inferior têm de ser inseridos até ao encosto na recepção tubular da articulação do joelho.
- O parafuso (5) da recepção tubular (8) tem de ser fixado com Loctite e apertado com um binário de aperto de 16 Nm. Para esse efeito, utilize uma chave dinamométrica (chave sextavada de 5 mm).
- É imperioso cumprir as normas orientadoras de montagem e as advertências de ajuste.
- Para além dos parafusos descritos não podem ser desenroscados outros parafusos.
- A utilização de pó de talco, sobretudo em combinação com lubrificantes, pode provocar bloqueios na articulação. Por este motivo, por favor, não utilize pó de talco!
- Não utilize ar comprimido para a limpeza. Recomendamos a utilização de um pincel.

Todos os pontos supracitados devem ser cumpridos, caso contrário expira o direito à garantia!

MANUTENÇÃO

A articulação deve ser inspeccionada, no mínimo, de seis em seis meses!

O controlo aplica-se:

- à estrutura
- às uniões roscadas
- aos requisitos em termos de assistência (p.ex. limite de peso corporal, mobilidade)
- saída de lubrificante
- danos na articulação e nos acessórios
- sujidade existente nas buchas
- folga AP e/ou ML na articulação
- sujidade provocada por pó de talco
- efeito de extensão da mola de extensão (4)
- batente de extensão (31)

CONSERVAÇÃO

- Limpe a articulação com um pano macio e ligeiramente embebido em benzina suave. Não utilize um agente de limpeza agressivo uma vez que o mesmo pode danificar as juntas e as buchas.
- Não utilize ar comprimido para a limpeza! O ar comprimido pode contaminar as vedações e as buchas com a sujidade existente e provocar desgaste e danos antecipados.

RESPONSABILIDADE

Em caso de danos: a Össur processa a reclamação apenas com cópia da guia de remessa ou da factura da Össur com indicação pormenorizada dos motivos de devolução.

Cada fabricante responsabiliza-se, exclusivamente, pelas falhas das próprias peças de ajuste. Qualquer responsabilidade para além da anteriormente referida apenas é possível se as suas peças de ajuste do fabricante em causa originarem danos ou falhas comprováveis nas peças de ajuste de outros fabricantes.

IDENTIFICAÇÃO DE MARCA CE/COMPATIBILIDADE

Todas as peças modulares foram testadas em conformidade com a directiva CE 93/44/CEE e identificadas com a marca CE.

Disposições gerais

Este produto apenas se destina à utilização num paciente. Se o produto for utilizado para o tratamento em mais de um paciente, o fabricante não se responsabiliza pelo produto nos termos da lei sobre produtos medicinais.

A compatibilidade dos produtos da Össur com peças de ajuste de outros fabricantes apenas está garantida se os seguintes itens forem cumpridos:

- As peças de ajuste são aplicadas apenas em conformidade com o efeito a que se destinam. (prestar atenção às instruções de utilização correspondentes).
- Se forem utilizadas peças de ajuste com diferentes limitações máximas do peso corporal, aplica-se a carga máx. da peça de ajuste mais fraca.
- A utilização de componentes individuais testados com a identificação de marca CE não desvincula o técnico da obrigatoriedade de verificar a combinação de peças de ajuste no âmbito das suas competências quanto à sua adequabilidade, montagem correcta e segurança.
- Em caso de dúvida acerca da segurança exigida de determinadas combinações de peças de ajuste, a sua combinação está interdita.
- A construção das próteses tem de ser realizada em conformidade com os regulamentos técnicos aceites e reconhecidos pelas associações profissionais ligadas aos artigos ortopédicos.
- Em caso de uma alteração das características dos pacientes (p.ex. peso corporal, mobilidade, etc.) é preciso verificar impreterivelmente o meio auxiliar.
- Se o meio auxiliar foi exposto a uma carga excessivamente elevada (p.ex. na sequência de uma queda), este terá de ser imediatamente verificado por um laboratório técnico especializado em próteses em relação a eventuais danos.
- As prescrições relevantes para a segurança têm de ser cumpridas para as várias peças de ajuste (ver instruções de utilização).

Combinação de diferentes peças de ajuste

- São válidas as disposições gerais supracitadas e adicionalmente:
- utilizar apenas peças de ajuste que correspondem às exigências da norma ISO 10328
- utilizar apenas peças de ajuste que correspondem às exigências da directiva de dispositivos médicos (MDD)
- as peças de ajuste têm de estar concebidas para o sistema tipo pirâmide convencional, ou seja, o sistema de 30 mm e serem adequadas umas às outras.

TEMPO DE VIDA ÚTIL

O tempo de vida útil máximo da articulação do joelho OP2 Knee é de 36 meses.

PEÇAS DE SUBSTITUIÇÃO, ACESSÓRIOS

Estão disponíveis as seguintes peças de substituição:

N°	de material	N.º de artigo
4	Mola do auxiliar de extensão	1.970.252
5	Parafuso da recepção tubular	1.970.866
6	Válvula de extensão	1.980.205
7	Válvula de flexão	1.980.206
29	Parafuso roscado	1.980.109
30	Anilha	1.980.108
31	Batente de extensão	1.980.107

As peças de substituição e os acessórios disponíveis estão limitados aos artigos que constam da listagem. Para verificação da articulação, é favor remeter a articulação a reparar à Össur. Ser-lhe-à disponibilizada uma articulação de serviço para utilização durante o tempo de reparação da sua articulação.

OP2 KNEE

Арт. 1.724.120

Суставный протез OP2 Knee фирмы Össur – это коленный протез с полицентричным шарниром со стабильной рамочной конструкцией из алюминия. Он допущен к использованию лицами со степенью мобильности 2 и 3 и весом тела до 125 кг.

Протез OP2 Knee предназначен для людей, передвигающихся нормальным шагом (равномерная походка, низкая скорость ходьбы), с повышенной степенью безопасности.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Колено OP2 предназначено для пациентов с трансфеморальной ампутацией.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

N / a.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Materiale	Aluminium
Vægtgrænse	125 kg
Amputationshøjde	Lår
Total indbygningshøjde (1)	ca. 190mm
Effektiv indbygningshøjde (2)	ca. 137mm
Indbygningshøjde (3)	ca. 12mm
Vægt	ca. 650g
Ground Clearance	ca. 16mm
Proksimal tilslutning	Pyramide
Distal tilslutning	Indbygget 30mm rørholder
Svingfase	Pneumatik
Ståfase	Indstillelig aksegeometri
Akser	polycentrisk
Bojevinkel uden skaft	ca. 160°

РЕГУЛИРОВКА

Коленный суставный протез OP2 Knee поставляется с завода-изготовителя в полной готовности к использованию и с базовыми установками.

Сначала проведите осторожное динамическое опробование суставного протеза во время ходьбы и проверьте, отвечают ли базовые установки потребностям пользователя суставного протеза. Если окажется, что суставный протез требует дополнительной регулировки, действуйте, как описано ниже.

Повышение стабильности при стоянии

Взаимное расположение осей можно отрегулировать с помощью винта с внутренним шестигранником 5 мм (29)

(рис. 1). При поставке суставный протез отрегулирован на высокую стабильность при стоянии.

- Вращение винта с внутренним шестигранником 5 мм (29) вправо ведет к повышению динамичности конструкции суставного протеза.
- Вращение винта с внутренним шестигранником 5 мм (29) влево ведет к повышению стабильности конструкции суставного протеза.

Внимание: Регулировку следует выполнять небольшими шагами, проверяя после каждого вращения винта результат регулировки (рис. 2-4)!

Управление маховой фазой

Пневматическая система поставляется с базовыми установками. В исходном состоянии оба вентиля вывинчены на два оборота. Для каждого пользователя можно отрегулировать маховую фазу суставного протеза при ходьбе индивидуально.

Для оптимального совершения движений при ходьбе сначала отрегулируйте сгибание. После этого можно путем регулировки разгибания добиться гармоничности движений.

Слишком сильное сгибание

Поверните вентиль сгибания ключом для винтов с внутренним шестигранником 3 мм вправо (**рис. 7**)

Слишком слабое сгибание

Поверните вентиль сгибания ключом для винтов с внутренним шестигранником 3 мм влево. (**рис. 8**)

Слишком быстрое разгибание

Поверните вентиль разгибания ключом для винтов с внутренним шестигранником 3 мм вправо. (**рис. 9**)

Слишком медленное разгибание

Поверните вентиль разгибания ключом для винтов с внутренним шестигранником 3 мм влево. (**рис. 10**)

Внимание: при регулировке разгибания следите за тем, чтобы при каждом шаге достигалось полное выпрямление суставного протеза!

ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ

Фиксированное положение --> механическое положение

- Используемые адаптеры (напр. трубчатые адаптеры) для нижней части следует вводить в трубчатый приемник коленного суставного протеза до полного упора.
- Затяните болт (5) трубчатого приемника (8) с моментом затяжки 16 Nm и зафиксируйте его локтайтом. Используйте для затяжки винта динамометрический гаечный ключ (5 мм для винтов с внутренним шестигранником).
- Соблюдайте предписания по установке и рекомендации по регулировке.
- Не используйте для регулировки других винтов за исключением тех, которые описаны выше.
- Использование талька, особенно в сочетании со смазочными материалами, может вызвать блокировку суставного протеза. Поэтому ни в ком случае не применяйте тальк!
- Не используйте для чистки суставного протеза сжатый воздух. Чистку рекомендуется выполнять кисточкой.

При несоблюдении вышеуказанных правил утрачивается право на гарантийное обслуживание.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Суставный протез нуждается в техническом обслуживании не реже чем раз в 6 месяцев.

При этом следует проверить:

- конструкцию
- резьбовые соединения
- соблюдение условий применения (напр. максимального веса тела, степени мобильности)
- выступление смазки
- наличие повреждений на суставном протезе и аксессуарах
- степень загрязнения втулок
- продольный и/или поперечный люфт в суставном протезе
- загрязнение суставного протеза тальком
- разгибающее действие пружинного выталкивателя (4)
- упор для распрямления (31).

УХОД ЗА ИЗДЕЛИЕМ

- Суставный протез следует чистить мягкой тряпкой, слегка смоченной промывочным бензином. Не применяйте для чистки агрессивных моющих средств, поскольку это может вызвать повреждение прокладок и втулок.

Не применяйте для чистки сжатый воздух! Струя сжатого воздуха задувает грязь в прокладки и втулки, что может привести к их повреждению и преждевременному износу.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

При повреждении и выходе изделия из строя: фирма Össur принимает рекламации к рассмотрению только вместе с копией квитанции о поставке или фактуры фирмы Össur при условии указания конкретных причин возврата изделия.

Каждый изготовитель несет ответственность только в случае выхода из строя сопряженных деталей его производства. Ответственность изготовителя в иных случаях признается лишь тогда, если будет доказано, что сопряженные детали его производства стали причиной повреждения или выхода из строя сопряженных деталей других изготовителей.

ЗНАК СЕ/СОВМЕСТИМОСТЬ

Все модульные детали изделия испытаны в соответствии с директивой 93/42/ЕЭС и снабжены знаком СЕ.

Общие положения

Данное изделие предназначено для использования только одним пациентом. В случае его применения несколькими пациентами право на получение гарантийного обслуживания, предусмотренное Законом о медицинских продуктах, утрачивается.

Совместимость изделий фирмы Össur с сопряженными деталями других изготовителей обеспечивается при выполнении следующих условий:

- Сопряженные детали применяются только по прямому назначению (см. соответствующее руководство по применению).
- При использовании сопряженных деталей с ограничением нагрузки максимальной допустимой нагрузкой следует считать нагрузку более чувствительной детали.
- Применение проверенных компонентов со знаком СЕ не освобождает техников от обязанности проверить сочетание сопряженных деталей в меру своих возможностей на предмет его целесообразности, правильности выполнения монтажа и безопасности.
- При наличии сведений о том, что определенное сочетание сопряженных деталей не отвечает требованиям по безопасности, применение деталей в этом сочетании не допускается.
- При изготовлении протезов должны соблюдаться общепринятые отраслевые нормы ортопедического производства.
- При изменении предпосылок для использования протезов пациентом (напр. максимального веса тела, степени мобильности) следует немедленно проверить пригодность данного протеза.
- После воздействия на протезы чрезмерно высоких нагрузок (напр. вследствие падения) протез следует немедленно сдать в специальную мастерскую для выявления возможных повреждений.
- Обязательно соблюдать требования по безопасности для отдельных сопряженных деталей (см. соответствующее руководство по применению).

Сочетание различных сопряженных деталей Помимо вышеуказанных общих положений необходимо соблюдать следующие требования:

- Применять только сопряженные детали, отвечающие требованиям ISO 10328.
- Применять только сопряженные детали, отвечающие положениям МРG.
- Сопряженные детали должны быть пригодны для использования в обычных пирамидальных или 30 мм системах и подходить друг к другу.

СРОК СЛУЖБЫ

Максимальный срок службы коленного суставного протеза OP2 Knee составляет 36 месяцев.

ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ, АКСЕССУАРЫ

Для данного изделия поставляются следующие запасные части:

Но	Деталь	Номер артикула
4	Пружина растяжения	1.970.252
5	Винт трубчатого приемника	1.970.866
6	Разгибающий вентиль	1.980.205
7	Сгибающий вентиль	1.980.206
29	Резьбовой штифт	1.980.109
30	Упорное кольцо	1.980.108
31	Упор для распрямления	1.980.107

Мы поставляем только перечисленные выше запасные части и комплектующие.

Для проверки суставного протеза отошлите неисправный протез в адрес фирмы Össur. На время выполнения ремонта пациентам предоставляется временный протез..

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 structurelle d'un dispositif, le patient doit immédiatement arrêter de l'utiliser et consulter son spécialiste clinique. Attention : Ce produit a été conçu et testé pour être utilisé par un patient unique et n'est pas préconisé pour être utilisé par plusieurs patients. En cas de problème lors de l'utilisation de ce produit, contactez immédiatement un professionnel de santé.

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

IT – Avvertenze: I prodotti ed i componenti 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.

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.

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

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

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.

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

