

**LAPOC**

**Produktmanual för Swan100 knäled**

**Swan100**  
*M0786 Multi Axial Bouncing Type Safety Knee*



**CE**

## ■ Förord

Tack för att ni använder våra produkter.

Produktmanualen beskriver produkthantering, justeringar, försiktighetsåtgärder mm i syfte att säkerställa att produkten används på bästa sätt under hela dess livslängd.

Se före användning till att läsa igenom manualen noggrant så att en trygg och korrekt användning av produkten garanteras. Efter genomläsning bör manualen förvaras på en plats som gör den lätt åtkomlig för användaren. Om problem skulle uppstå vid normal användning, se till att avstämna med manualens instruktioner.

## Innehåll

---

Säkerhetsåtgärder	Sid 3
Användningsspecifikation	Sid 5
Produktegenskaper	Sid 5
Länkmekanism	Sid 6
Bänkkuppställning	Sid 9
Dynamisk uppställning	Sid 10
M07-002 Extensions hjälp fjäder sats	Sid 13

## ■ Säkerhetsåtgärder

- Läs igenom säkerhetsåtgärderna före användning
- Följ säkerhetsinstruktionerna noggrant.

### **Varning!**

**I händelse av fel eller produktavvikelser får inga reparationer, modifieringar eller demonteringar utföras.**

**Alla krav på besiktning eller reparationer skall ställas direkt till oss.**

**När produkten skall användas och den hydrauliska cylindern justeras bör ni se till att användare håller knäleden i stabilt läge genom att han eller hon sitter eller står upprätt med hjälp av parallellstänger**

Om knäleden är instabil och råkar böjas i samband med att den hydrauliska cylindern justeras, kan fingrarna lätt komma i kläm mellan cylindern och infattningen. För att undvika skador är det alltså extra viktigt att användaren håller knäleden i stabilt läge innan några justeringar utförs.

### **Varning!**

**Använd aldrig några delar efter att deras normala livslängd passerat för att undvika defekter hos delarna.**

För delar som passerat sin normala livslängd bör användaren rådaskontakt med ortopedingenjör för konsultation.

**För att undvika problem bör alla eventuella justeringar utföras av en ortopedingenjör.**

**Dra åt de enskilda bultarna till rekommenderat vridmoment med en momentnyckel.**

**Utsätt inte produkten för fukt, saltvatten eller andra vätskor för undvikande av korrosion.**

**Före användning kontrollera eventuella materialbrott eller lossnade bultar för att förhindra att problem uppstår.**

I händelse av att sådana problem eller andra avvikelser uppstår stoppa omedelbart användning och kontakta ortopedingenjör.

**När knäleden är böjd får händerna aldrig placeras mellan knäleden och sträckningsspärren eller baksidan av amputationsstumpen**

Vid förvaring undvik kontakt med vatten, saltvatten eller andra vätskor för att undvika korrosion.

I händelser av avvikelser som glapp, missljud eller oljeläckage skall en ortopedingenjör omedelbart kontaktas.

Glöm inte att delge användare ovan nämnda instruktioner!

## Varning!

- Lossa inte M8-skraven (sitter på protesens baksida). Före leverans har skruven fixerats i ett läge två varv från minimalt tryck.
- En överdrivet bouncing rörelse kan skada den dynamiska stabiliseringsmekanismen, särskilt hos de aktiva patienter som kan stabilisera protesens själva.
- En väldigt mjuk protesfotshäl eller alltför kort steglängd tenderar att inte aktivera protesens dynamiska stabiliseringsmekanism.
- Hälkontakt utan fullt utsträckt knäled kan förorsaka ofrivillig knäböjning hos knäleden.
- Om användaren brukar stödja på protesens i maximalt böjt läge skall man fästa en stötdämpande mjuk kudde mellan hylsan och knät (bild 7).
- I händelse av maximalt böjt läge hos en lång amputationsstump kan den bakre delen av hylsan slå emot och skada den bakre delen av den hydrauliska cylindern. Om detta inte kan undvikas flytta då kontaktpunkten till den distala delen av knät för att reducera rörelsekraften (bild 8-a). Använd mjukare material och skapa en ny kontaktpunkt på en mer proximal del av hylsan (bild 8-b).

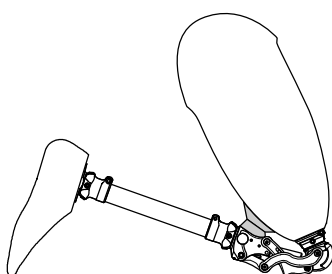


Bild 7

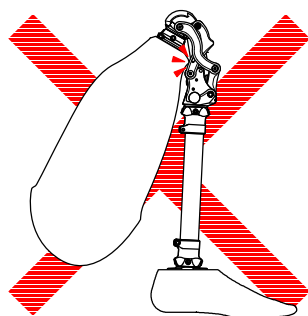


Bild 8-a Fel

Bild 8

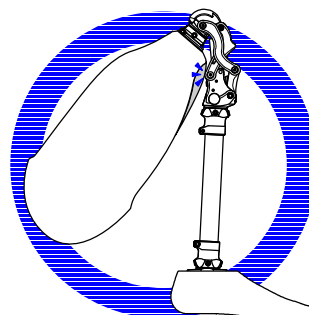


Bild 8-b Rätt

## ■ Användningsspecifikation

Knäleden är anpassad till följande patienter:

	Kroppsvikt	Aktivitetsnivå
M0786 Swan 100	upp till 100 kg	Låg till medel

## ■ Produkttegenskaper

### ■ Dynamisk stabiliseringsmekanism för att förhindra ofrivillig böjning av knäleden

Vid hälkontakt böjs den nedre delen av protesen något för att minska effekten av stöten mot marken. Därvid blir de två vertikala länkarna (främre och bakre) i det närmaste parallella och rotationscentrum hos knäleden förflyttas uppåt/bakåt från höftleden och förhindrar därmed ofrivillig böjning av knäleden. Efter mittståfasen återgår knät till det grundläggande 4-länksläget och möjliggör böjning i ståfasens sista del.

### ■ Bouncingmekanism för enklare ståfas

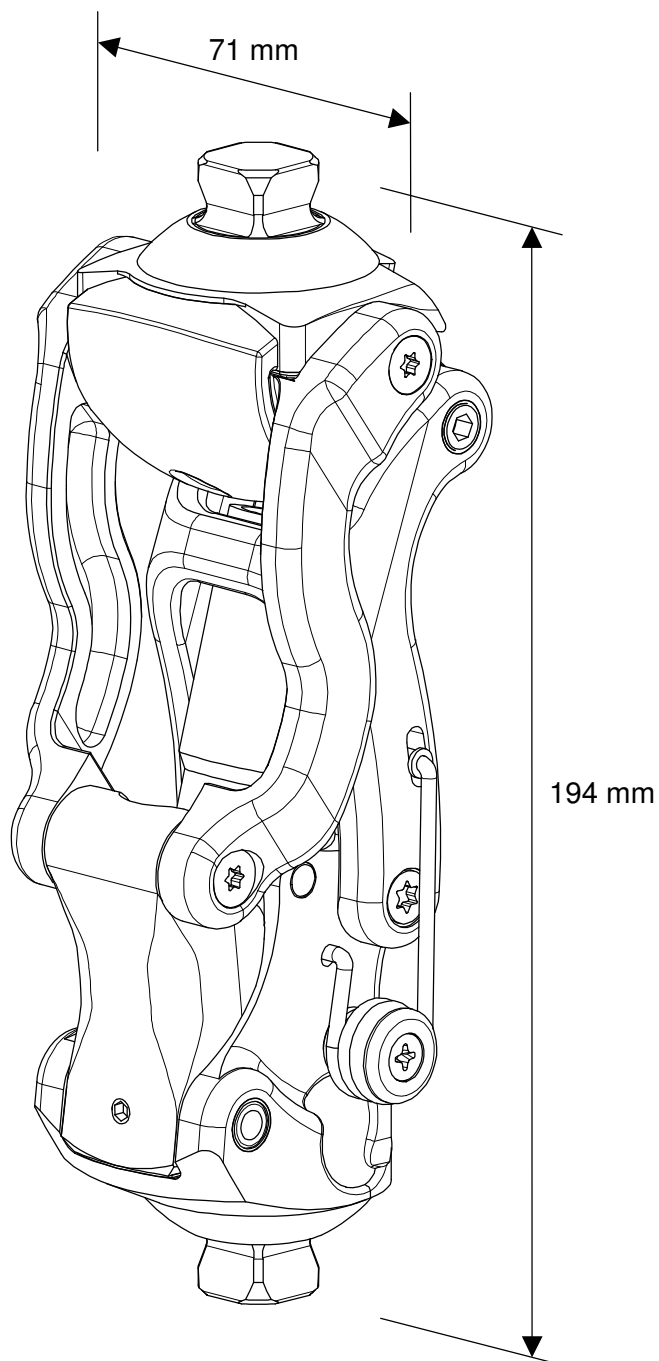
Den lätta knäböjningen före mittståfasen i tvåfotad gång reducerar kroppens stigande och sjunkande rörelser. Den tar upp stötarna mot underlaget och underlättar kroppens framåtrörelse. Det innebär naturligare gång och lägre energiåtgång. I Swans fall minskar vinkeln mellan centrumlinjen hos hylsan och underbenshylsan i ett tidigare skede av ståfasen. Graden av bouncingrörelse kan regleras genom att knäleden tiltas i A-P-planet eller genom att hårdhetsgraden hos den stötdämpande kudden justeras.

### ■ Kompakt hydraulisk cylinder för lättare svingfas

Rent allmänt anses att hydrauliska knäleder är trögare i svingrörelsen än pneumatiska knäleder vilket innebar en lägre acceptansnivå hos inaktiva patienter. Swans hydrauliska cylinder är dock konstruerad så att den minimerar flexionsmotståndet och inte heller hämmar knäflexionen i ståfasens sista skede eller vid ett lågt flexionsmoment i svingfasen förorsakat av långsam gång. Samtidigt anpassar sig cylindern bättre till takten hos olika gånghastigheter, upp till en gångtakt av 105 steg i minuten.

## ■ Vikt och dimensioner

	M0786 Swan 100
vikt	840 g
längd	194 mm
bredd	71 mm
maximal flexion	150 grader



## ■ Swan100 länkmekanism

Swan har totalt fem länkar som kombinerar två olika länksystem med fyra axlar i varje. Det ena är "bassystemet" och det andra "bouncingsystemet" (Bild 1). I det första momentet av ståfasen påverkas bara bouncingsystemet (Bild 2-a) av belastningen på grund av att det momentana rotationscentret hos bassystemet är beläget bakom vektorn för markisättningskraften och att det resulterande extensionsmomentet inte kan sträcka ut länken då rörelsen hindras av extensionsstoppet. Markisättningskraften vid hälkontakt pressar den främre länken hos bouncingsystemet bakåt och förflyttar centrum för rotation momentant högt och bakom höftleden, eftersom den främre länken hos bassystemet blir parallell med den bakre (Bild 2-b). Efter mittståfasen förflyttas centrum för rotation framåt mot vektorn för markisättningskraften och den resulterande kraften tillåter bouncingsystemet (och även bassystemet) att rätas ut utan belastning (Bild 2-c). I fotavstampet återgår bassystemets till ursprungsläget och tillåter knäböjning för svingfasen. (Bild 2-d).

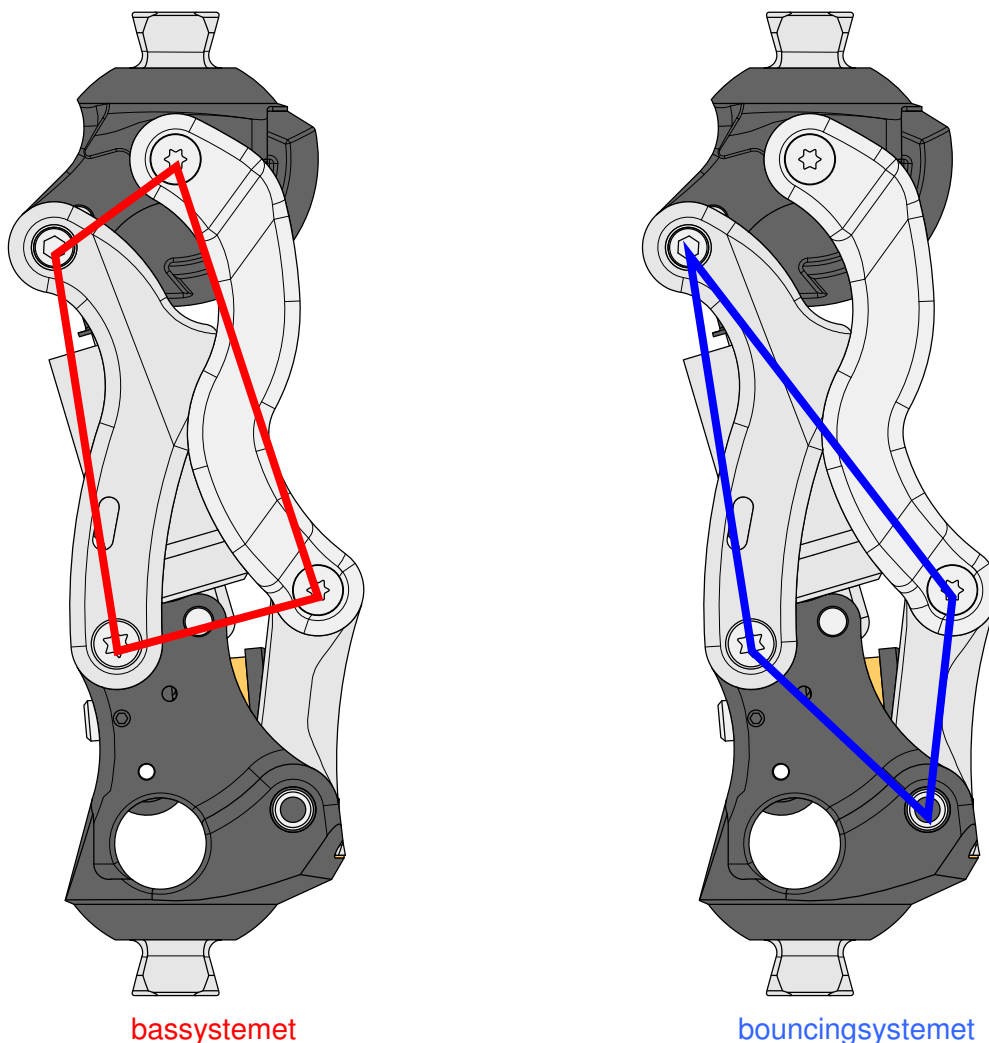


Bild 1 Swans länkmekanism

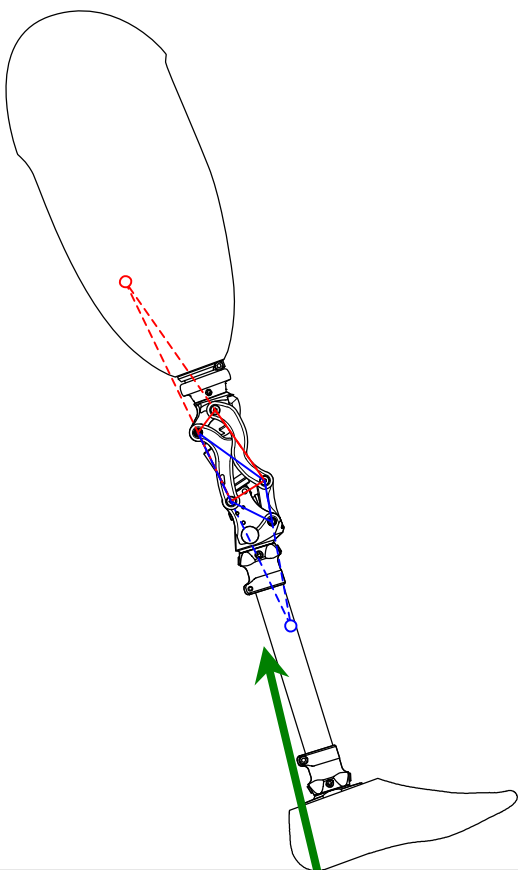


Bild 2-a just efter hälkontakt

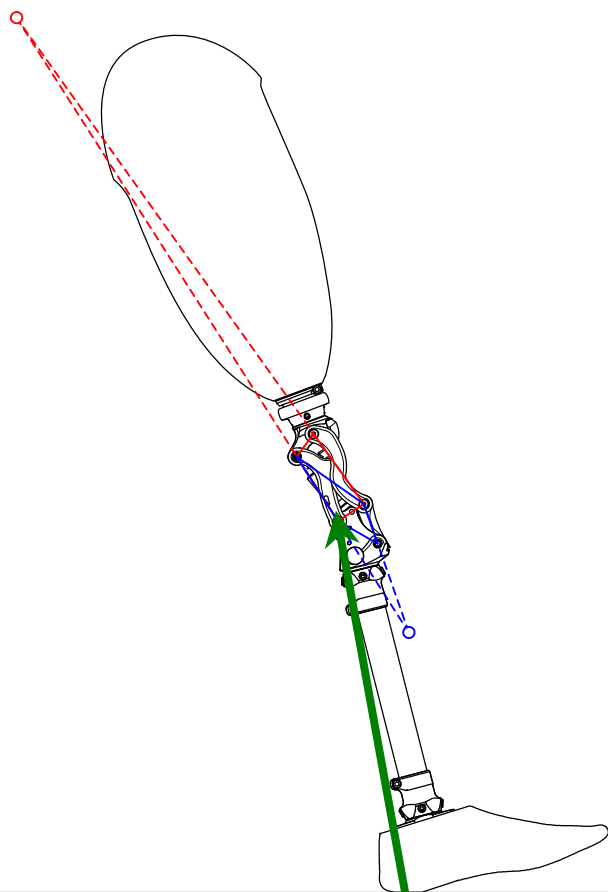


Bild 2-b mellan hälkontakt och foot-flat

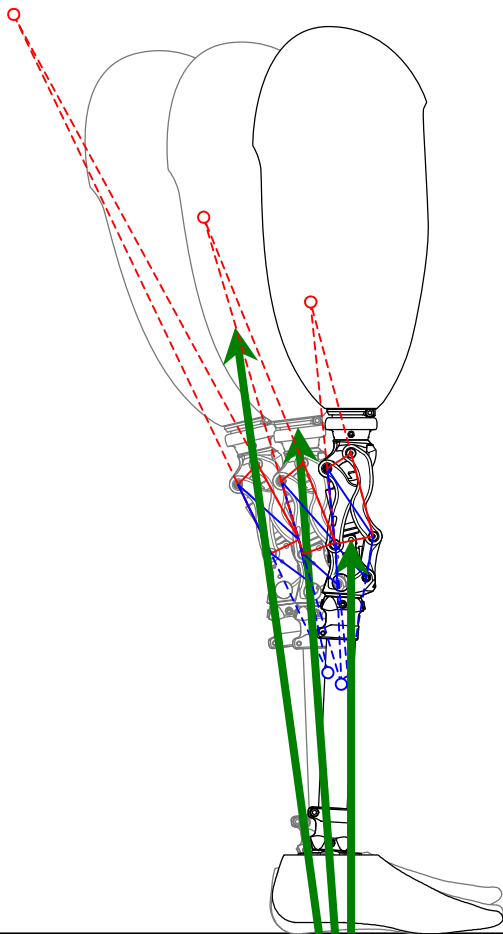


Bild 2-c mellan mittstans och hälllyft

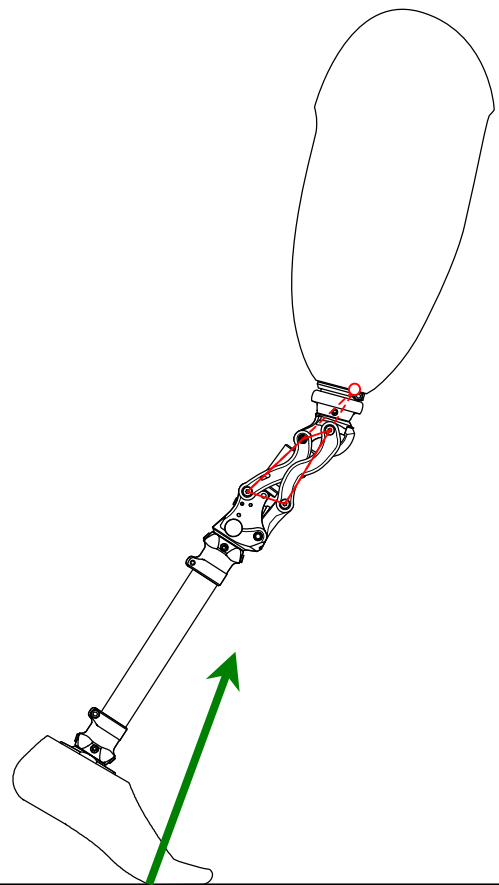


Bild 2-d avstampsmomentet

Bild 2 Förskjutning av konfigurationen hos Swanlänkar genom belastning



## ■ Bänkuppställning

För att kunna erhålla den tänkta funktionen hos knät rekommenderar vi att protesen ställs upp enligt följande bänkuppställning.

### ■ I A-P-planet (sett från sidan)

Lodlinjen (den vertikala linjen från mittpunkten av hylsans innervägg) bör gå genom centrum på den övre axeln i den främre vertikala länken, genom den hydrauliska cylinderns nedre axel och rakt genom hålfoten (Bild 3).

### ■ I M-L-planet (sett bakifrån)

Lodlinjen (den vertikala linjen från mittpunkten av hylsans innervägg) bör gå genom knäts och fotens M-L-centrum.

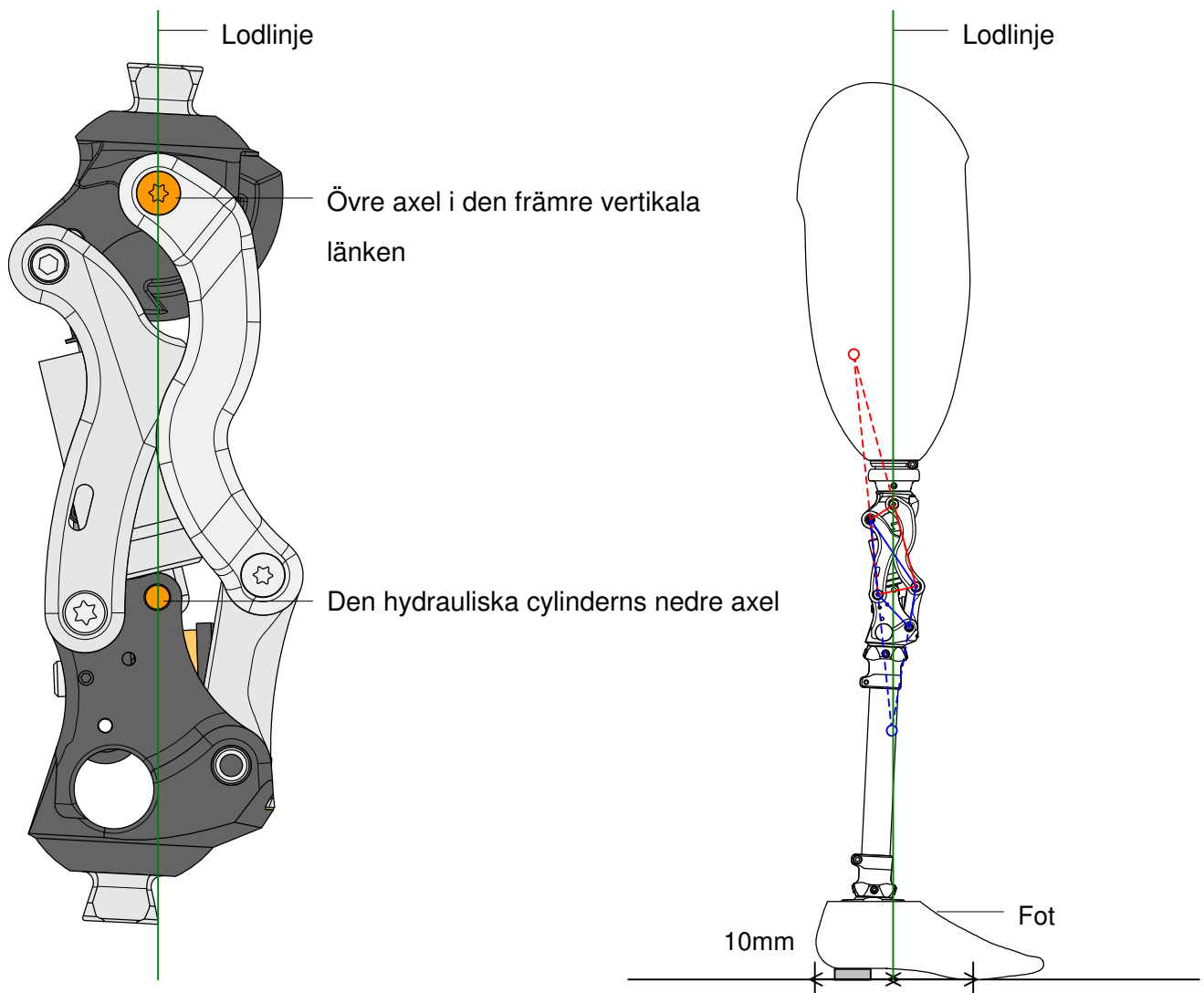


Bild 3 Bänkuppställning

## ■ Dynamisk uppställning

### ■ Justering av knästabiliteten i ståfasen

A-P-stabiliteten hos ett fullt uträtat knä vid hälkontakt påverkas av knäaxelns läge. I Swans fall ändras läget på centrum för rotation avsevärt ögonblicket efter belastning och blir tryggt och säkert. Problemet ligger i svårigheten att besluta "hur mycket och hur snabbt" belastningen skall appliceras i varje enskilt fall. Provgång måste göras ett antal gånger varvid justeringar genomförs baserat på "prova och gör om". För att minimera svårigheterna rekommenderar vi följande tillvägagångssätt:

#### ■ Det första steget (knästabiliteten kontrolleras genom att knämodulen tillas i A-P-planet)

##### Om knäleden uppfattas vara alltför stabil,

bör ni under provgången vara uppmärksam på olika signaler som exempelvis alltför mycket bouncing rörelse och/eller mekaniskt missljud, eller att patienten efter hällyft har svårt att genomföra en naturlig knäböjning. Justera genom att öka knämodulens lutning framåt (Bild 4-a)  
(Lod linjen passerar framför den hydrauliska cylinderns nedre kopplingsaxel).

(Bassystemets centrum för rotation flyttas framåt)

(Bouncing systemets centrum för rotation flyttas bakåt).

*Om knäleden uppfattas vara ostadig* bör ni vara uppmärksam på signaler under provgången som att patienten exempelvis känner eller påvisar instabilitet vid hälkontakt eller att bouncing rörelse i nerförsbacke saknas. Justera genom att minska knämodulens lutning framåt (Bild 4-b).

(den vikt bärande linjen passerar bakom den hydrauliska cylinderns nedre kopplingsaxel).

(Bassystemets centrum för rotation flyttas bakåt, bouncingsystemets centrum för rotation framåt)

#### ■ Det andra steget (justering av hårdhetsgraden hos bouncingdämparen)

Under provgång anmärker patienten kanske på att knät känns ostadigt vilket skapar en känsla av osäkerhet. Orsaken är oftast en bouncing rörelse hos knäleden. Om framåtlutningen hos knät redan är tillräcklig och det inte föreligger någon risk för ofrivillig böjning av knäleden, kan en ökning av hårdhetsgraden hos bouncingdämparen (d.v.s. ökning av dämparens initiala kompressionsgrad) avhjälpa känslan av osäkerhet (Bild 5).

- Lossa M4-skruven (som sitter under den främre vertikala länken på höger sida) med en 2 mm momentnyckel.
- Vrid M8-skruven (som sitter på knäledens baksida) medsols ett kvarts varv (90 grader) med en 4 mm momentnyckel.
- Skruva fast M4-skruven igen och låt patienten provgå. Om resultatet är otillräckligt upprepa.

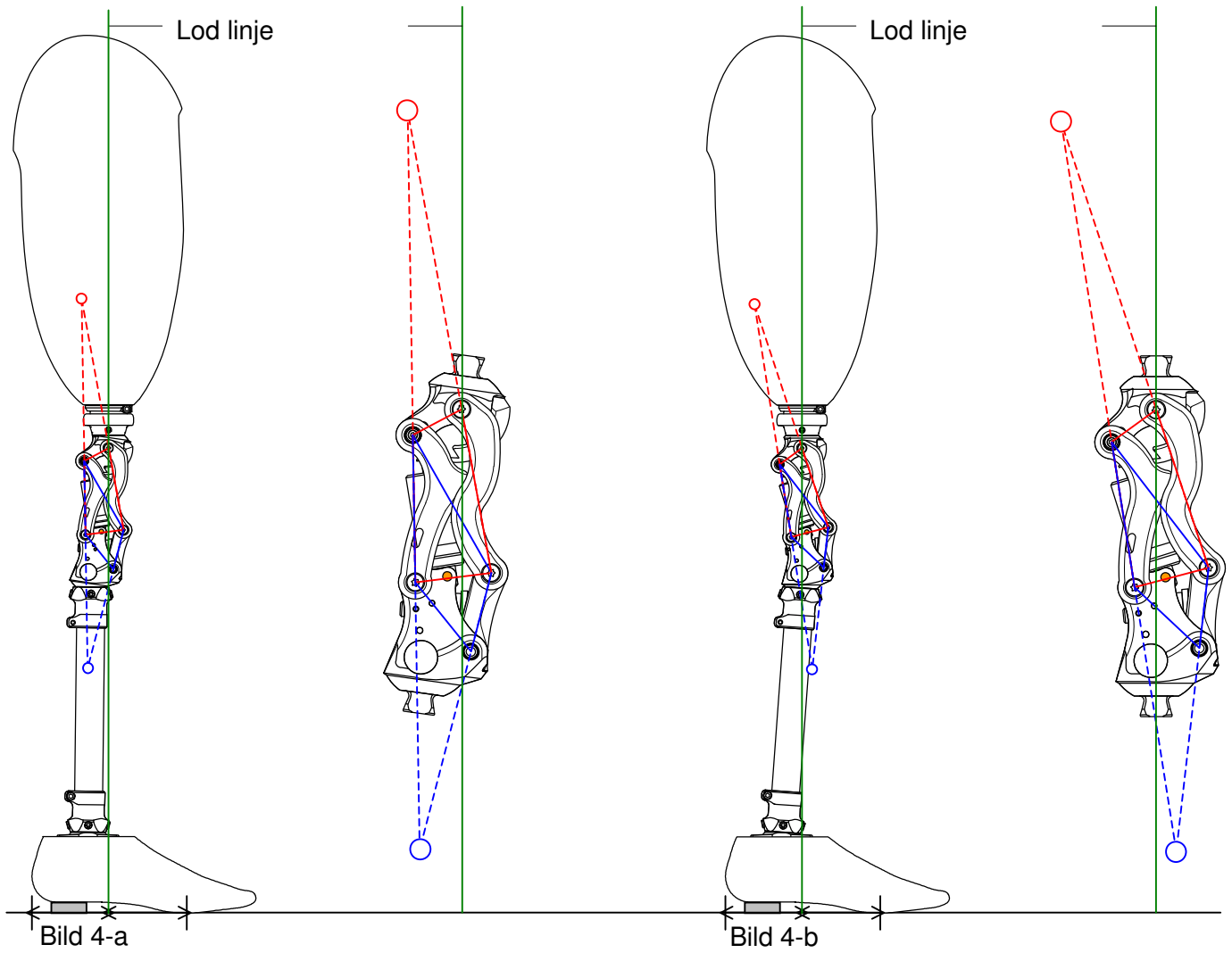


Bild 4 Justering av knästabiliteten i ståfasen

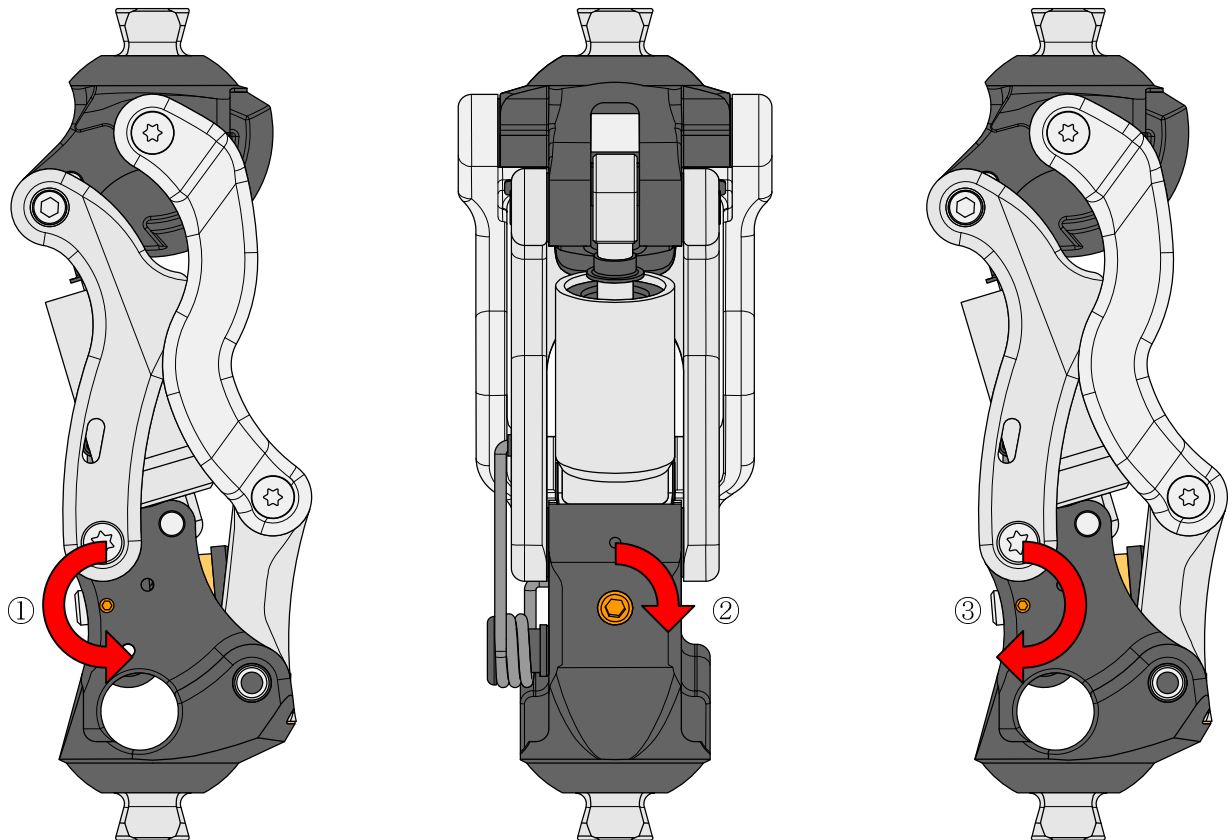


Bild 5 Justering av hårdhetsgraden hos bouncingdämparen

## ■ Justering av den hydrauliska cylindern för svingfaskontroll

Justering av hydraulmotståndet är endast möjligt för flexion. Extensionsmotståndet påverkas direkt av extensionshastigheten hos underbenet. Direkt efter maximal flexion i svingfasen rätar knäleden ut sig i en mjuk rörelse och uppnår full extension utan vibrerande extensionsstopp.

En motsols vridning av cylindern ökar flexionsmotståndet hos knäleden och omvänt. Det hydrauliska motståndet regleras från minimiläge till maximiläge genom att cylindern vrids ett och ett kvarts varv. Mekanismen är inställd på minimiläge vid leverans.

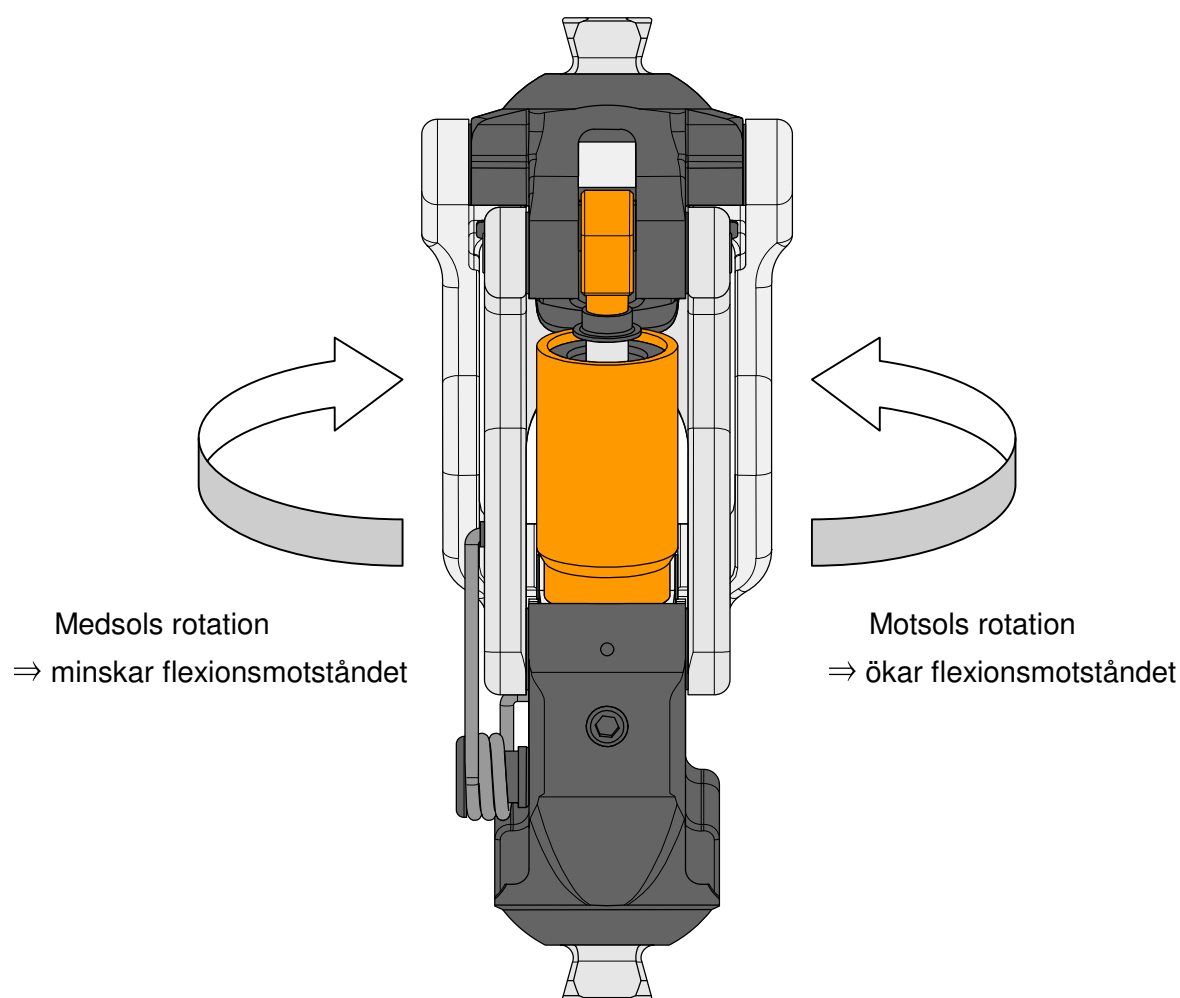


Bild 6 Justering av den hydrauliska cylindern för svingfaskontroll

*Gång i hög hastighet kräver högre hydrauliskt motstånd. I dessa fall kommer fjädern som reglerar extensionen (Extensions hjälp fjädern) på knäledens sida att störa svingen hos underbenet, varför den kan avlägsnas för bättre resultat.*

# M07-001 Extensions hjälp fjäder sats ( Swan )

## ■ Produkttegenskaper

M07-001 satsen levereras med “fast & mjuk” fjäder för högersidan av Swan knäleden och en mjuk fjäder för vänstersidan. Det tillåter ortopedingenjören att justera extensionshjälpen för patientens gång med hjälp av 6 olika inställningar, enligt tabell 1.

Fasthet		Vänster sida	Höger sida
Svag	1	Ingen	Ingen
	2	Mjuk fjäder	Ingen
	3	<b>Fast fjäder</b>	<b>Ingen</b>
Fast	4	Mjuk fjäder	Mjuk fjäder
	5	Fast fjäder	Mjuk fjäder
	6	Fast fjäder	Fast fjäder

Inställning 3 är originalinställningen

Tabell 1 Kombinationer av fjädrar och graden av extensionshjälp

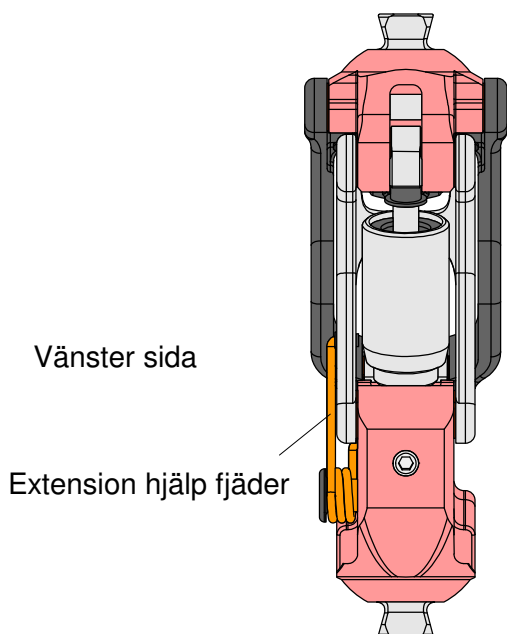


Bild 1 Swan knäled (baksidan)

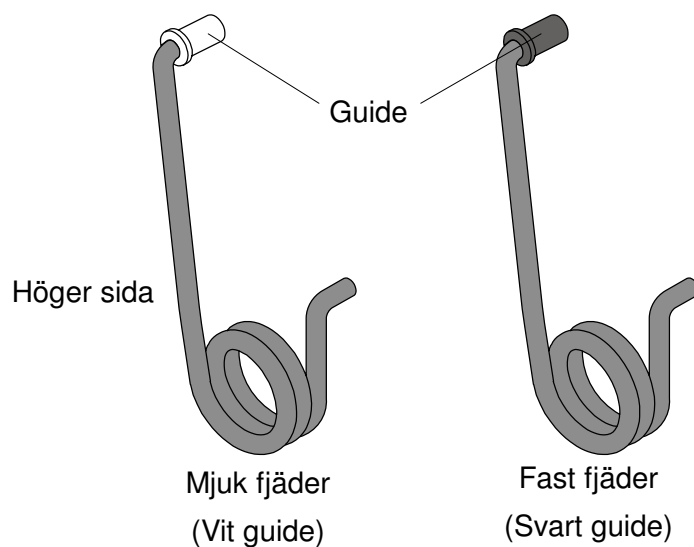


Bild 2 Fjäderguide

Swan knäled levereras med en fast fjäder på vänstersidan och ingen fjäder alls på högersidan.

Det motsvarar originalinställning nr 3. Fastheten regleras genom att kombinationen ändras. Fastheten hos fjädrarna indikeras av guidens färg, där vit guide markerar mjuk fjäder och svart guide fast fjäder.

## ■ Så här gör man fjäderbyte

Fjäderbyte görs enligt följande:

Steg 1 För att ta bort fjädern:

- Använd en Philips skruvmejsel för att lossa skruven, bild3.
- Lyft försiktigt bort skruven ur monteringshålet.

Steg 2 Förberedelser innan fjädern monteras:

- För in hållaren i fjäderspiralen och anbringa brickan i den främre delen av hållaren.
- När den mjuka fjädern (vit guide) används, kombinera med vit hållare.

När den fasta fjädern används (svart guide), kombinera med svart hållare.

- Applicera fett på hållaren, bägge ändrar av guiden och fjädern och på insidan av fjädern (bild 4)

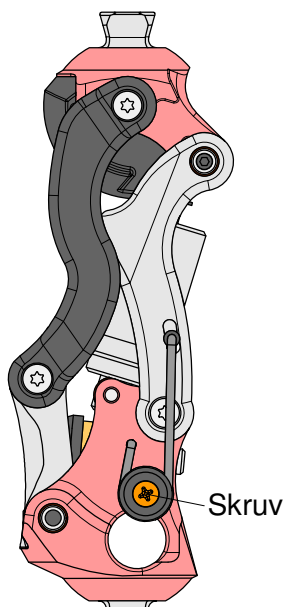


Bild 3

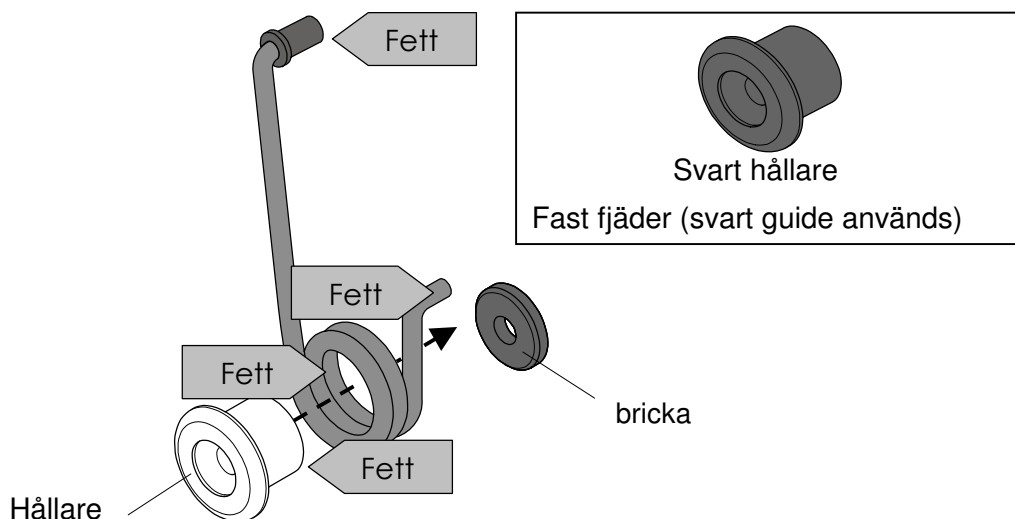


Bild 4

### Steg 3 Montering av fjädrar:

- Montera en mjuk eller en fast fjäder i monteringshålet som anges av pilarna i bild 5-a och 5-b
- Styr och tryck in fjädern med fingret så att hålet i hållaren passas in i hålet i knäleden (se pilen i bild 6)
- Fäst med medföljande skruv

### Steg 4 Loctite skruvfixering:

När den optimala fastheten hos Extension Assist bestämts, fixera skruven genom att applicera Loctite (Bild 7)

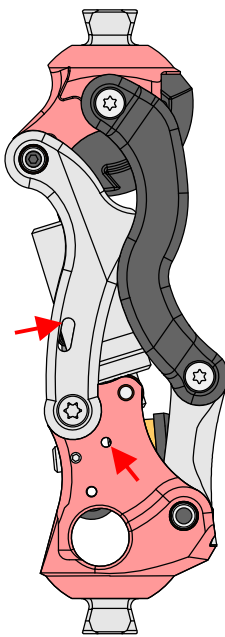


Bild 5-a

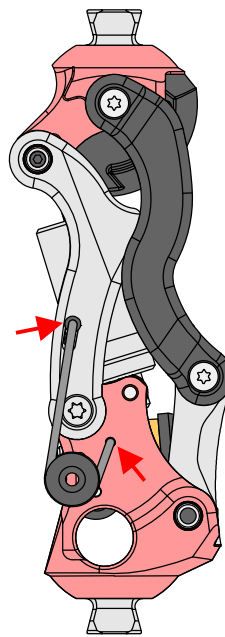


Bild 5-b

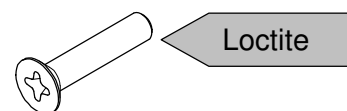
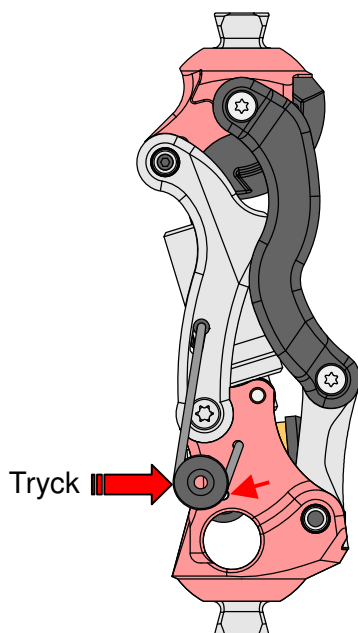


Bild 7





■ Note

---

■ Note

---

Distributör: Danmark, Finland, Norge, Sverige

**erimed**

Elipsvägen 11

S-141 05 Kungens Kurva

Tel +46 8 449 56 50

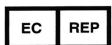
[order@erimed.se](mailto:order@erimed.se)

[www.erimed.se](http://www.erimed.se)



# Swan100

**M0786 Multi Axial Bouncing Type Safety Knee**



EC RESENTATIVE

EMERGO EUROPE

Molenstraat 15, 2513 BH, The Hague,

The Netherland



MANUFACTURER



**IMASEN**  
ENGINEERING CORPORATION

3-1-8 Techno Plaza Kakamigahara Gifu JAPAN 509-0109

Tel: (81)58-379-2714/ Fax:(81)58-379-2712

[www.imasengiken.co.jp](http://www.imasengiken.co.jp)

[lapoc@imasengiken.co.jp](mailto:lapoc@imasengiken.co.jp)