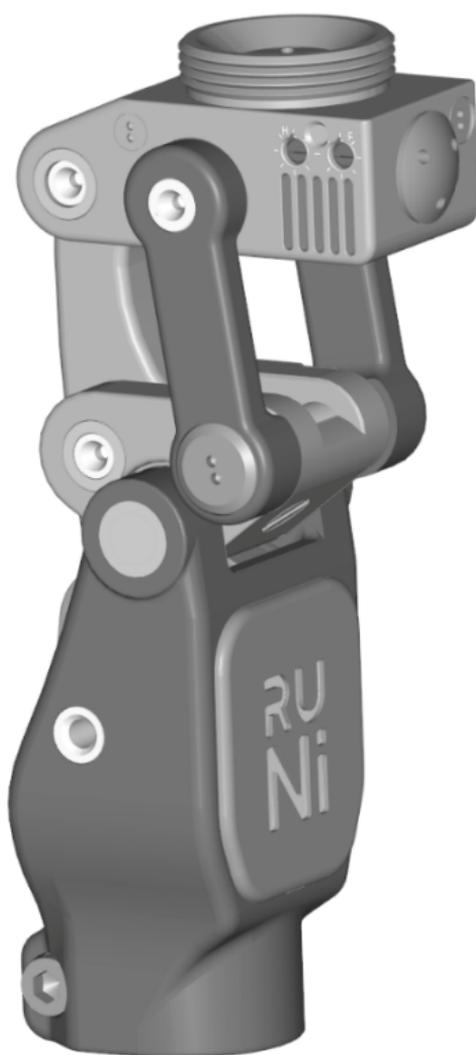


Полицентрический коленный модуль

RUNI-7100



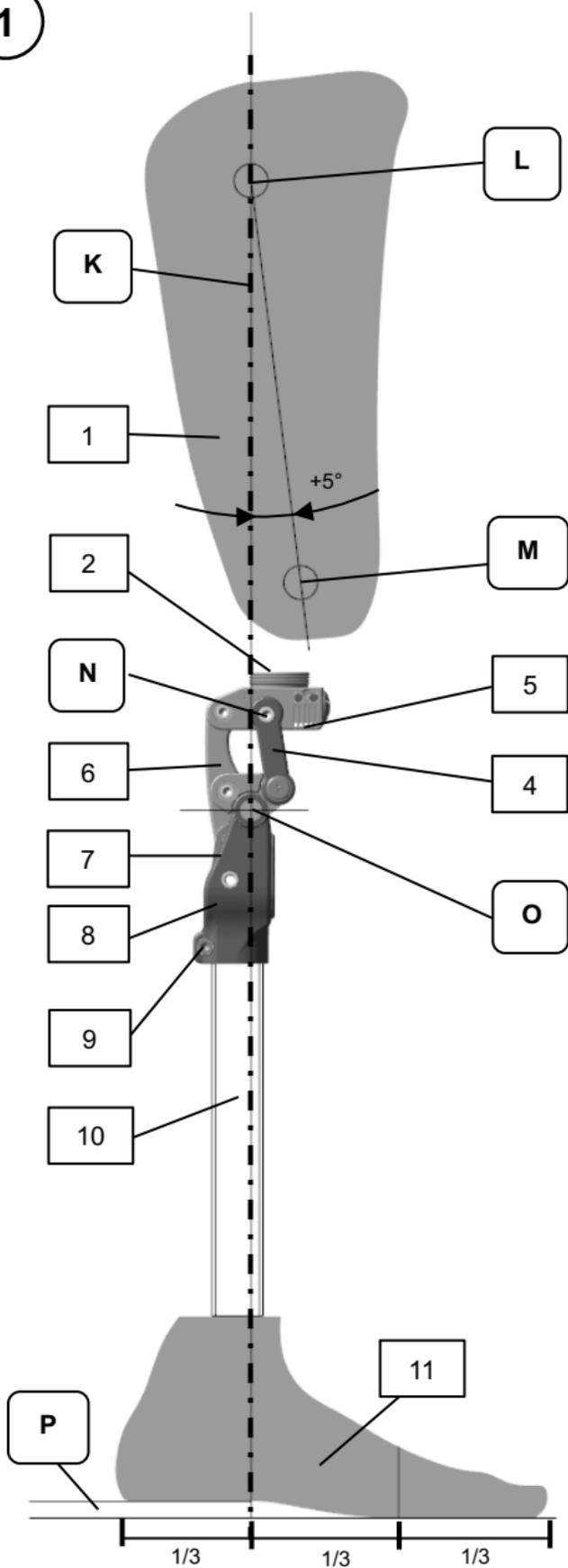
Инструкция по использованию

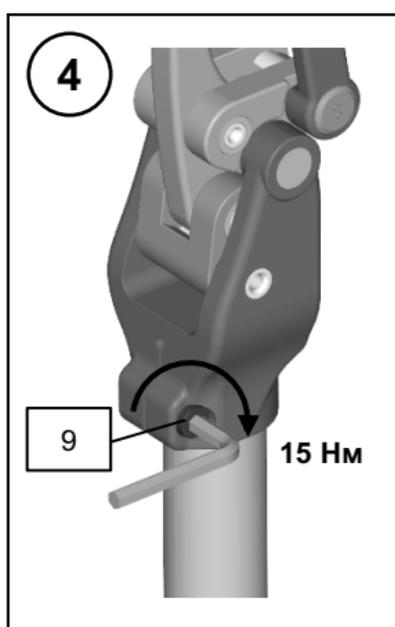
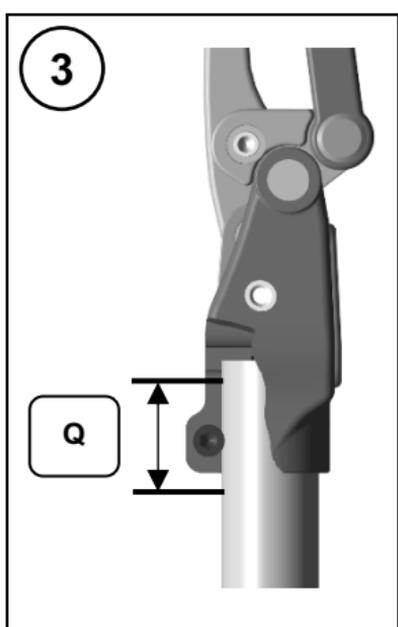
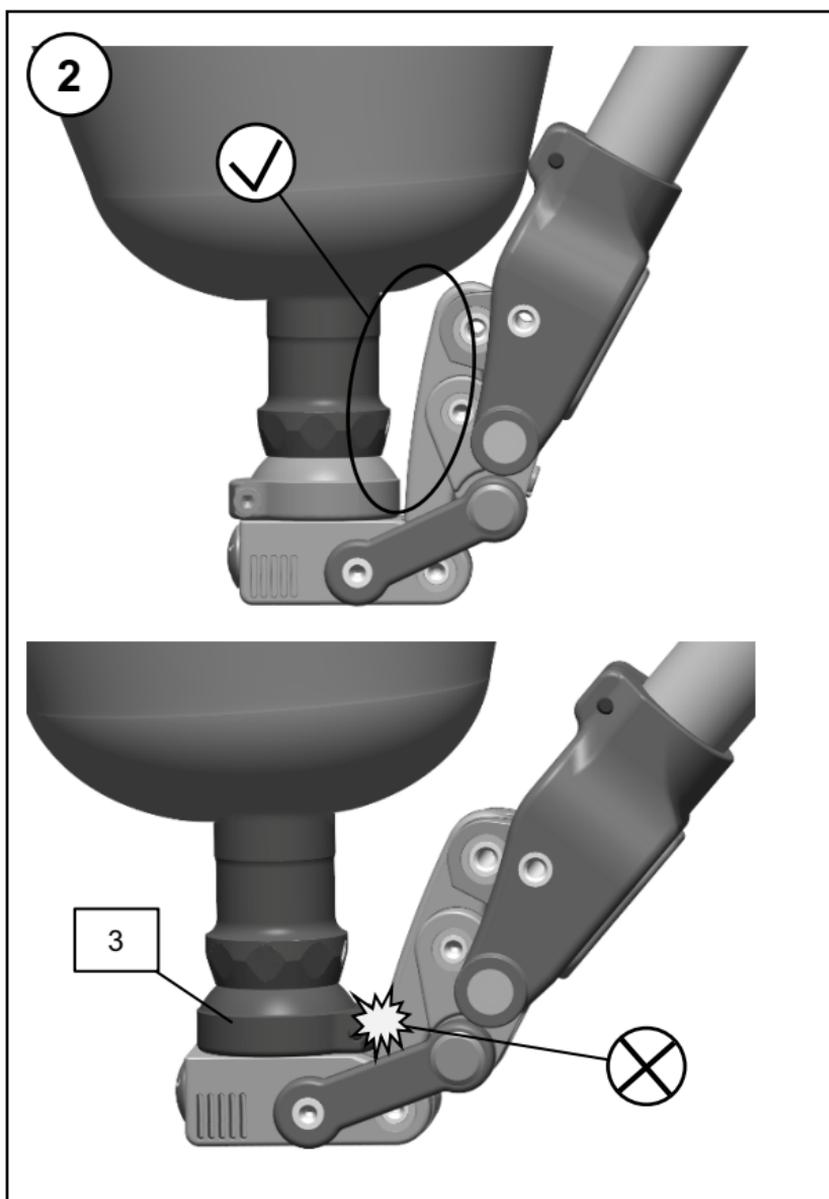
www.runi.pro

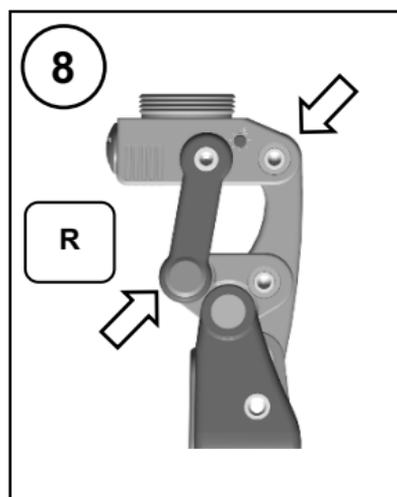
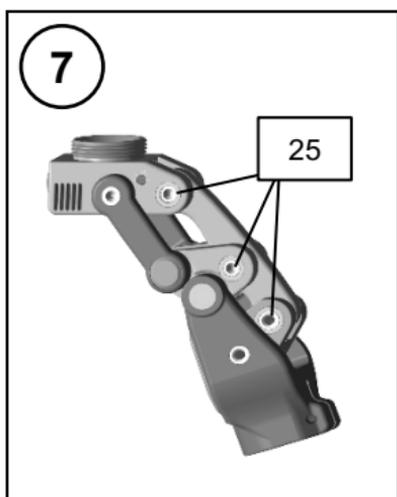
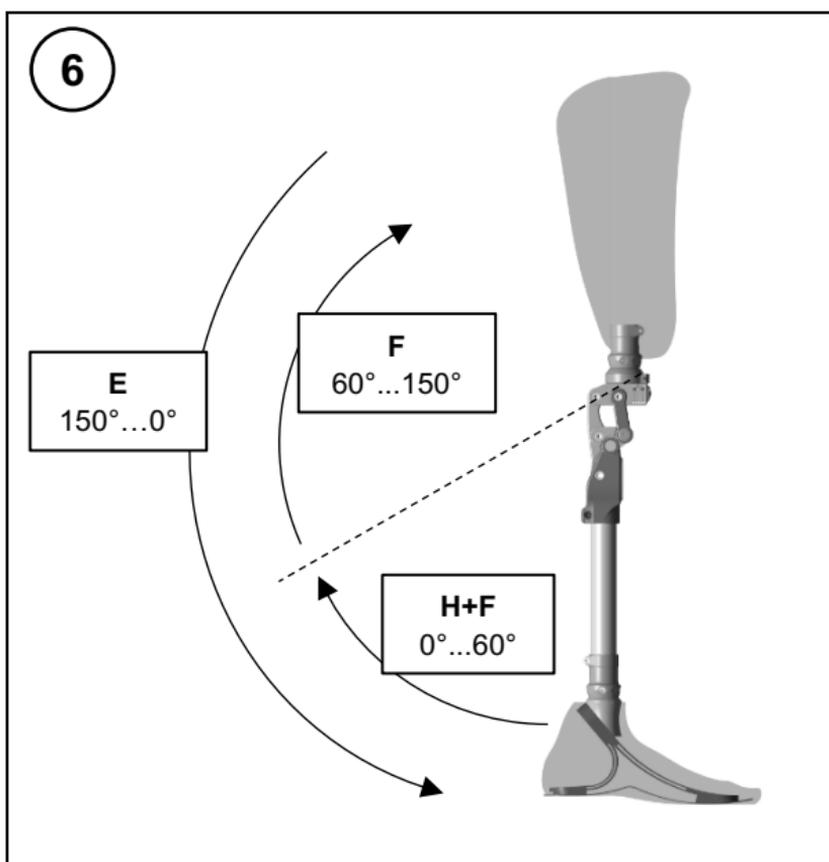
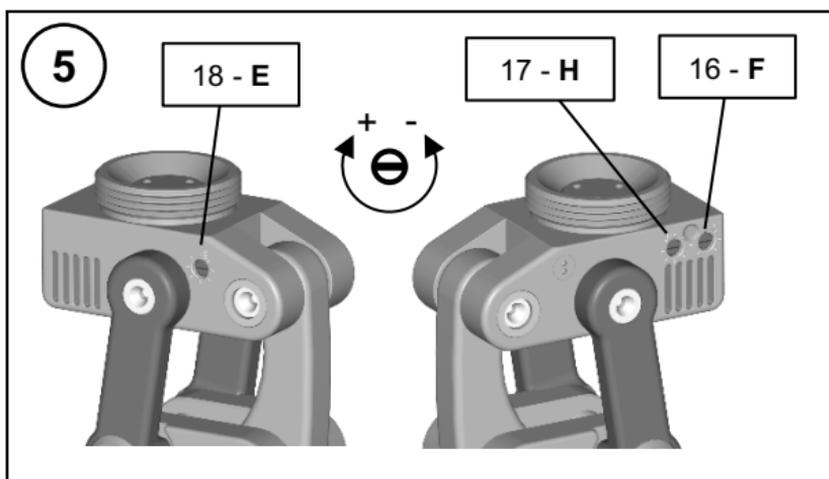
RUNI-7100

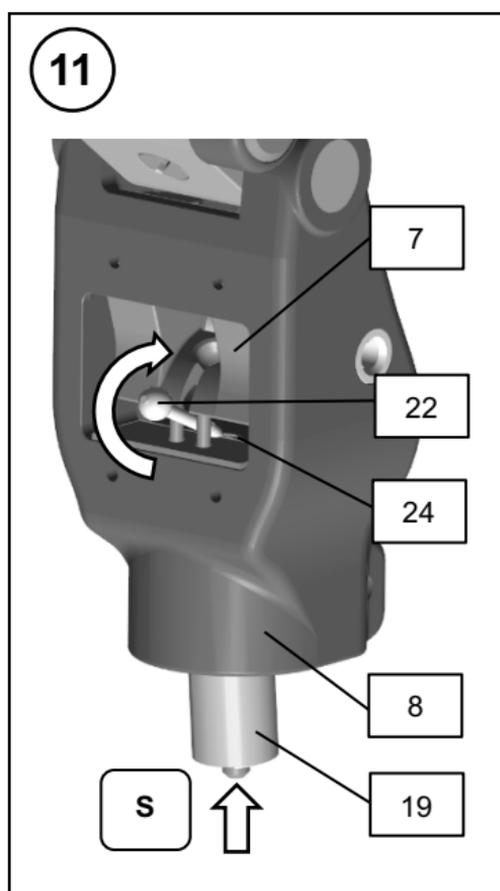
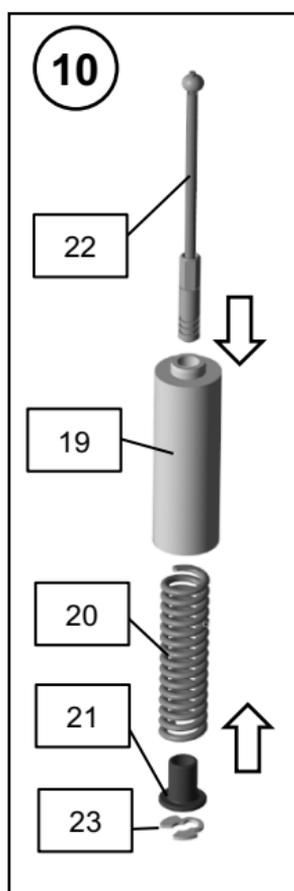
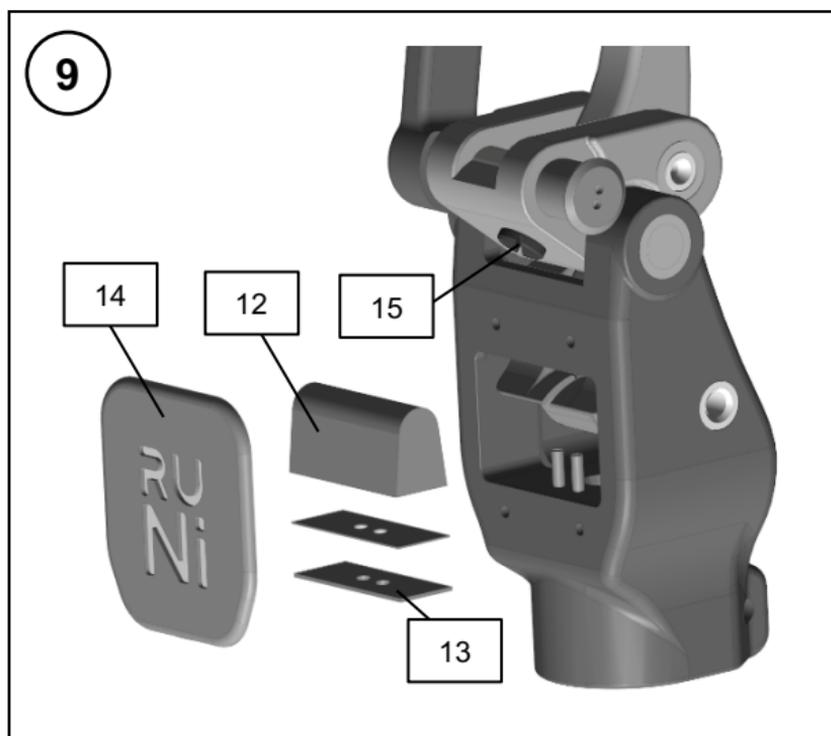
RU	Инструкция по использованию	7
EN	Instruction for use	21

1









РУССКИЙ

Инструкция по использованию

Полицентрический коленный модуль RUNI-7100

MD

Медицинское устройство

ОБОЗНАЧЕНИЯ НА РИСУНКАХ

1. Гильза
 2. Резьба проксимального адаптера
 3. Проксимальный адаптер
 4. Боковой рычаг
 5. Гидравлический корпус
 6. Задняя тяга
 7. Опорное звено
 8. Основание
 9. Дистальный винт
 10. Несущий модуль
 11. Стопа
 12. Демпфер
 13. Прокладка
 14. Крышка демпфера
 15. Винт для регулировки заброса пятки
 16. Клапан **F** – регулировка сопротивления при сгибании
 17. Клапан **H** – дополнительное ослабление при сгибании на углах от 0° до 60°
 18. Клапан **E** – регулировка сопротивления при разгибании
 19. Стакан пружины
 20. Пружина
 21. Втулка
 22. Трос
 23. Стопорное кольцо
 24. Гнездо стакана пружины
 25. Подшипники, места для смазки
-
- K. Линия юстировки для настройки и сборки протеза
 - L. Середина гильзы на уровне седалищного бугра
 - M. Вторая отметка на середине гильзы
 - N. Центр вращения коленного сустава
 - O. Точка юстировки коленного модуля
 - P. Зазор по высоте каблука
 - Q. Посадка несущего модуля
 - R. Направление разблокировки геометрического замка
 - S. Направление поджатия пружины

ОПИСАНИЕ

Устройство представляет собой полицентрический коленный модуль с системой геометрической блокировки и трехступенчатым гидравлическим управлением фазы переноса, которое учитывает изменение скорости ходьбы (рис. 1).

Максимальный угол сгибания 150°.

Закрепление устройства осуществляется в верхней части при помощи резьбовых проксимальных адаптеров, а в нижней части при помощи установки несущего модуля или РСУ (регулирующе-соединительного устройства).

Сменные демпферы (рис. 9) позволяют регулировать степень полного разгибания колена по предпочтениям и уровню активности пациента.

Регулируемый заброс пятки создаёт дополнительное усилие при сгибании колена при углах около 90°, помогает ограничить чрезмерный заброс пятки и ускоряет возврат устройства в полностью разогнутое положение.

ПРИМЕНЕНИЕ

Устройство предназначено для использования в составе протезной системы нижней конечности и заменяет функцию отсутствующего колена.

Пригодность устройства для протеза и пациента должна быть оценена медицинским работником.

Устанавливать и регулировать устройство может только медицинский работник.

Показания к применению и целевая группа пациентов:

- Ампутация нижней конечности и/или врожденная недостаточность.
- Максимальный вес пациента – 100 кг.

Противопоказания: неизвестны.

Устройство предназначено для использования при ударной нагрузке от среднего до высокого уровня, например, при ходьбе и периодическом беге.

Устройство предназначено для многократного использования одним пациентом.

ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Медицинский работник обязан предоставить пациенту всю содержащуюся в данном документе информацию, необходимую для безопасного использования этого устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При изменениях или потере функциональности и признаках повреждения или износа изделия, мешающих его нормальному функционированию, пациент должен прекратить использование и обратиться к специалисту.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не держите руки и пальцы рядом с движущимися элементами во избежание защемления.

ВНИМАНИЕ! Не регулируйте винты, кроме описанных в этой инструкции.

ИНСТРУКЦИИ ПО СБОРКЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Коленный модуль совместим с сертифицированными адаптерами и переходниками. Несовместимые компоненты могут создать чрезмерную нагрузку на устройство и привести к выходу его из строя.

Коленный модуль разработан с учётом применения резьбовых проксимальных адаптеров с зажимным винтом, например, адаптер-пирамидка, адаптер гильзовый четырёхлепестковый, адаптер под пирамидку, евро-адаптер.

Для установки выбранного проксимального адаптера полностью завинтите его на проксимальную резьбу коленного модуля (**2 на рис. 1**). Допускается поворот проксимального адаптера не более половины оборота от положения полностью завинченной резьбы.

Затяните стяжной болт адаптера с моментом, указанным в инструкции по его использованию.

ВНИМАНИЕ! Адаптеры других производителей могут не полностью соответствовать данной резьбе и снижать прочность протеза.

Установите адаптер так, чтобы при полном сгибании колена отсутствовал контакт между гильзой или адаптером с задней тягой устройства (**рис. 2**). Контакт в этой области может привести к повреждению устройства. Допускается контакт в зоне основания, несущего модуля или стопы (**8, 10, 11 на рис. 1**).

ВНИМАНИЕ! Если адаптер установлен неправильно, это может привести к повреждениям коленного модуля или других компонентов протеза.

В дистальном соединении коленный модуль содержит приёмник несущего модуля диаметром 30 мм или РСУ. Труба несущего модуля должна вставляться в приёмник коленного модуля плотно без излишних люфтов на глубину 35 мм до упора в дно приёмника (**Q на рис. 3**).

ВНИМАНИЕ! Нельзя использовать вставки или прокладки для удлинения трубы внутри коленного модуля.

Для зажима несущего модуля после сборки затяните дистальный винт (**9** на рис. 1) динамометрическим ключом с моментом 15 Нм.

ИНСТРУКЦИИ ПО НАСТРОЙКЕ

СТЕНДОВАЯ РЕГУЛИРОВКА (РИС. 1)

Линия юстировки при сборке и настройке протеза (**К**) должна проходить через:

- середину гильзы на уровне седалищного бугра (**L**);
- точку юстировки коленного модуля (**O**);
- отметку 1/3 стопы от пятки, когда стопа разделена на 3 равные части (**11**).

ПРИМЕЧАНИЕ. При наличии несоответствий юстировка колена имеет приоритет над юстировкой стопы.

Инструкции по установке (рис. 1):

1. Расположите стопу так, чтобы линия выравнивания протеза (**К**) совпала с отметкой 1/3 стопы от пятки. Установите подходящую высоту пятки под каблук (по высоте каблука обуви пользователя) (**P**). Примите во внимание внешний поворот стопы.
2. Используйте необходимые адаптеры для присоединения колена к стопе и установки надлежащей высоты центра вращения коленного модуля (**N**).
3. Расположите коленный модуль так, чтобы линия юстировки проходила через точку юстировки коленного модуля (**O**).
4. Сделайте первую отметку в середине гильзы на её латеральной стороне на уровне седалищного бугра (**L**). Затем сделайте вторую отметку в середине гильзы дистально (**M**) и проведите через обе отметки линию.
5. Расположите гильзу так, чтобы линия юстировки (**К**) проходила через первую отметку в середине гильзы на уровне седалищного бугра (**L**).
6. Отрегулируйте расположение гильзы, чтобы она имела наклон 5° в дополнение к существующему положению (то есть к сгибательной контрактуре бедра) и установите высоту всего протеза.
7. Присоедините колено к гильзе с помощью соответствующих адаптеров.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Для надёжного крепления, после регулировки, нанесите на винты резьбовой фиксатор

средней прочности и затяните винты с соответствующим крутящим моментом.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если ось вращения (**N**) будет смещена назад относительно линии юстировки (**K**), то для сгибания колена может потребоваться больше усилий.

Выбор демпфера (рис. 9)

Выбор демпфера влияет на функцию подгибания колена в фазе опоры. Чем жёстче демпфер, тем больше усилия нужно приложить для полного выпрямления колена.

1. Аккуратно вставьте плоскую отвертку или аналогичный инструмент под нижнюю часть крышки демпфера (**14**) и извлеките её.
2. Извлеките демпфер (**12**), вставив под него отвёртку и приподняв его. Оставьте одну прокладку (**13**) на месте.
3. Выберите демпфер для установки в зависимости от веса пациента.

Коленный модуль RUNI-7100. Устройство поставляется с установленным красным демпфером			
Вес (кг)	Вес (фунты)	Цвет	Тип
35-50	80-110	Голубой	Мягкий
50-70	110-155	Серый	Стандартный
70-90	155-200	Красный	Жёсткий
90-100	200-220	Чёрный	Повышенной жёсткости

ПРИМЕЧАНИЕ. Количество и цвет демпферов может отличаться в комплектации коленного модуля. При необходимости других демпферов свяжитесь с производителем.

Снова установите крышку демпфера (**14**) на свое место.

Факторы, влияющие на выбор демпфера:

- Активным пациентам может потребоваться более жёсткий демпфер.
- Пациенты, привыкшие носить протез без функции подгибание в фазе опоры, могут изначально предпочесть более жёсткий демпфер. После двухнедельного пробного периода рекомендуется выбрать более мягкий демпфер.

Применение демпферов разной жёсткости в каждом конкретном случае протезирования позволяет пациенту понять механизм работы функции подгибания и выбрать оптимальную настройку для более комфортной ходьбы.

СТАТИЧЕСКАЯ НАСТРОЙКА

ВНИМАНИЕ! В целях безопасности выполняйте первоначальную оценку и регулировку в положении, при

котором пациент стоит между параллельными брусками и держится за них.

- После установки протеза измерьте его длину и убедитесь, что она удобна для пациента.
- Проверьте, чтобы стопы стояли плоско и параллельно полу, колени находились в нейтральной позиции, а гильза (1) находилась под правильным углом.
- Проверьте внутренний и внешний поворот.
- Когда пациент перенесёт вес на протез, геометрический замок (блокировка) придёт в действие, при этом демпфер должен слегка сжаться. При необходимости измените юстировку.
- Убедитесь, что пациент стоит на обеих ногах с равномерным распределением весовой нагрузки.
- Объясните пациенту принцип геометрической блокировки колена и функции подгибания в фазе опоры. Попросите пациента активировать геометрическую блокировку, сделал шаг вперед с протезом и перенося вес тела на пятку.
- Пациент должен привыкнуть к активации геометрического замка и последующего регулирования фазы опоры.
- Геометрический замок (блокировка) защищает колено от потери устойчивости в фазе опоры на протез.
- Произведите предварительную настройку сопротивления сгибанию, клапан **F** (рис. 5).
 - a. Усадите пациента на стул. Распрямите коленный протез горизонтально. Начните сгибание колена, и позвольте ему под собственным весом согнуться.
 - b. Увеличивайте сопротивление клапана **F** до тех пор, пока при переходе угла сгибания через 60° (рис. 6) не будет наблюдаться небольшой толчок.

ДИНАМИЧЕСКАЯ НАСТРОЙКА

ВНИМАНИЕ! В целях безопасности выполняйте первоначальную оценку и регулировку в положении, при котором пациент стоит между параллельными брусками и держится за них.

Управление переносом

Убедитесь, что пациент знаком с работой устройства. Убедитесь, что пациент может активировать и деактивировать геометрический замок.

Регулировка клапанов сгибания и разгибания (рис. 5, 6)

Возможна регулировка следующих клапанов:

- Клапан **F** (рис. 5, 6) влияет на сопротивление сгибанию колена на всем диапазоне. Завинчивание клапана увеличивает его сопротивление, поэтому уменьшает скорость сгибания.
- Клапан **H** (рис. 5, 6) позволяет дополнительно подстроить сопротивление сгибанию колена при сгибании от 0° до 60°. Вывинчивание клапана **H** снимает часть сопротивления клапана **F**, что ведёт к ускорению сгибания колена на участке от 0° до 60°.
- Клапан **E** (рис. 5, 6) влияет на сопротивление разгибанию колена в фазе переноса на всем диапазоне. Завинчивание клапана увеличивает его сопротивление, поэтому уменьшает скорость разгибания.

Гидравлическая система поставляется с базовыми настройками:

- Клапаны **F** и **H** открыты на 3/4 оборота от максимально завинченного положения.
- Клапан **E** открыт на 1,5 оборота.

ПРИМЕЧАНИЕ. Сопротивление сгибанию обычно больше, чем сопротивление разгибанию.

Начните с регулировки сгибания, при этом пациент идёт медленно, а затем быстрее.

При каждой регулировке поворачивайте клапан с небольшим шагом примерно на 1/4 оборота. Всегда проверяйте результат сразу после каждой регулировки.

Возможные наблюдения и предпринимаемые действия:

- Если пациент идет быстро и наблюдается чрезмерный заброс пятки, увеличьте сопротивление сгибанию, завинчивая клапан **F** вправо (по часовой).
- Чтобы отрегулировать толчок при переходе через угол 60°, поверните клапан **H** вправо для увеличения сопротивления или влево (против часовой) для уменьшения.

После этого отрегулируйте разгибание, чтобы гармонизировать походку.

- Увеличьте сопротивление в фазе переноса, поворачивая клапан **E** вправо до снижения воздействия конечной фазы полного разгибания. При полном разгибании пациент должен чувствовать небольшой толчок.
- Более точно настройте клапаны **F** и **E** до достижения ровной и надёжной походки при медленной и быстрой ходьбе.

ВНИМАНИЕ! Клапаны никогда не должны быть полностью закрыты. Чрезмерное затягивание клапанов или сгибание колена со всеми полностью закрытыми клапанами может их повредить.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Регулировка клапанов всегда должна обеспечивать полное разгибание колена. Чрезмерное сопротивление разгибанию не позволит колену полностью разогнуться и может поставить под угрозу безопасность в фазе опоры.

ПРИМЕЧАНИЕ. Как правило, регулировка клапана **H** не требуется, кроме случаев, когда скорость ходьбы пациента низкая и наблюдается чрезмерный заброс пятки. Рекомендуется заклеить клапан **H** наклейкой, во избежание его случайной регулировки (**17 на рис. 5**).

Регулировка жесткости демпфера

При необходимости попробуйте использовать разные демпферы и выберите лучше всего подходящий пациенту. Окончательный выбор демпфера может отличаться от первоначального, рекомендованного пациенту, в связи с его весовыми параметрами (см. предыдущий раздел «Выбор демпфера»).

Крутящий момент для разблокировки геометрического замка и движения сгибания в фазе опоры:

- увеличивается при использовании мягкого демпфера (больше безопасность);
- уменьшается при использовании жесткого демпфера (геометрический замок быстрее разблокируется).

Выбор стопы также влияет на выбор демпфера.

- Для мягких каблучков выбирайте мягкие демпферы.
- Для жёстких каблучков выбирайте жёсткие демпферы.

Регулировка высоты демпфера (рис. 9)

Тонкая пластиковая пластина или прокладка (**13**) устанавливается под демпфер (**12**) для регулировки его высоты. Есть два типа прокладок:

- толщиной 0,4 мм;
- толщиной 0,8 мм (установлена по умолчанию).

Добавление прокладок изменяет точку разблокировки геометрического замка, что позволяет сгибать колено во время фазы переноса. Регулировка высоты демпфера влияет на стабильность коленного сустава и облегчает ходьбу и посадку:

- более высокий демпфер облегчает переход в сгибание при переносе и уменьшает подгибание в фазе опоры;
- более низкий демпфер повышает устойчивость устройства и стабильность фазы опоры, задерживая переход в сгибание при переносе.

Постепенно увеличивайте высоту демпфера, пока пациент не почувствует преждевременное высвобождение

коленного модуля. Уменьшайте толщину и число прокладок, пока пациент не найдет подходящий баланс между стабильностью устройства и точкой перехода колена в сгибание при переносе.

ВНИМАНИЕ! Не рекомендуется чрезмерно увеличивать высоту прокладок. Увеличение толщины прокладок может отключить геометрический замок и отрицательно сказаться на стабильности коленного модуля в фазе опоры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При отсутствии прокладок устройство может произвольно сгибаться и разгибаться на несколько градусов во время фазы опоры.

РЕГУЛИРОВКА ЗАБРОСА ПЯТКИ (РИС. 9)

Винт регулировки заброса пятки (15) создаёт дополнительное усилие при сгибании колена при углах около 90°, помогает ограничить чрезмерный заброс пятки и ускоряет возврат устройства в полностью разогнутое положение.

Поставляется с минимальной настройкой.

- Согните колено для доступа к регулировочному винту заброса пятки (15).
- Для уменьшения чрезмерного заброса пятки, особенно при быстрой ходьбе, поверните регулировочный винт по часовой стрелке.

МЕХАНИЗМ ПОЛНОГО РАЗГИБАНИЯ (РИС. 10)

Механизм полного разгибания – это дополнительная функция. Коленный модуль может работать без него.

Данный механизм представляет собой съёмный пружинный блок, который создает постоянное усилие, направленное на выпрямление колена – голенооткидной механизм. Механизм постоянно пытается разогнуть колено и активировать геометрическую блокировку. Поэтому усилие сгибания колена возрастает, но разгибание упрощается.

Рекомендуется использовать механизм полного разгибания, если пациент не может разогнуть колено и привести в действие геометрический замок.

В комплект механизма полного разгибания входят три пружины (20) разной жёсткости:

- Стандартная с белой маркировкой (предустановлена в устройство);
- Жёсткая с жёлтой маркировкой;
- Повышенной жёсткости с красной маркировкой.

ПРИМЕЧАНИЕ. Вместо установки механизма полного разгибания можно попробовать упростить разгибание колена при помощи настройки клапанов. Для этого нужно

*уменьшить сопротивление разгибанию в фазе переноса, повернув клапан **Е** (18 на рис. 5) влево.*

УСТАНОВКА МЕХАНИЗМА ПОЛНОГО РАЗГИБАНИЯ (РИС. 9-11)

Сборка пружинного блока (рис. 9, 10).

1. Снимите крышку демпфера (14), демпфер (12) и прокладки (13).
2. Установите трос (22) через отверстие в стакан пружины (22) шарообразным концом кабеля наружу, шпилькой внутрь.
3. Установите пружину (20) на кабель (сначала установите пружину с белой маркировкой).
4. Установите втулку (21) на шпильку троса.
5. Установите стопорное кольцо (23) в крайнюю проточку шпильки кабеля.

Установка пружинного блока в коленный модуль (рис. 11).

1. Протяните шарообразный конец троса (22) через отверстие (24) в основании (8). Используя пинцет или небольшую отвёртку вставьте трос в паз опорного звена устройства (7) так, чтобы шар поместился в шарообразную лунку. Для облегчения установки можно немного нажать на пружину снизу (S).
2. Снова установите выбранные прокладки, демпфер и крышку демпфера (рис. 9).
3. Попросите пациента походить и отрегулируйте сопротивление в фазе переноса клапаном **Е** (18 на рис. 5). Если необходимое разгибание не достигается при полностью открытом клапане **Е**, попробуйте более жёсткую пружину.
4. Отрегулируйте сопротивление сгибанию в фазе переноса после установки механизма полного разгибания клапанами **Ф** и **Н** (16, 17 на рис. 5).

ПОСЛЕДУЮЩИЕ ПРОВЕРКИ

Через пару недель эксплуатации повторно оцените выбранные регулировки.

Может понадобиться поменять регулировки прокладки и демпфера после того, как пациент приобрёл опыт использования устройства.

Со временем, когда у пациента накопится опыт использования устройства, и появятся уверенность и соответствующие навыки, может потребоваться замена демпфера на более жёсткий или увеличение толщины прокладки.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

ОКРУЖАЮЩИЕ УСЛОВИЯ

В коленном модуле RUNI-7100 пользователю необходимо уделять особое внимание состоянию подшипников. Нужно оберегать их от попадания песка, пыли, чрезмерного количества воды или агрессивных жидкостей, а также от направленного сжатого воздуха.

ВНИМАНИЕ! Устройство нельзя использовать в запылённой среде без герметичной защиты. Следует избегать контакта с песком, тальком и т. п. Если всё-таки работа устройства проходила в таких средах, необходимо выполнить чистку и смазку устройства в соответствии с рекомендациями при техническом обслуживании.

Устройство можно использовать при температуре от -20°C до 50°C.

ОЧИСТКА И УХОД

- При сильном загрязнении протрите устройство мягкой тканью, смоченной небольшим количеством керосина, или спиртосодержащей салфеткой.
- НЕ используйте растворители сильнее чем керосин или спирт.
- НЕ поливайте коленный модуль растворителями и не погружайте его в них. Это может привести к вымыванию смазки, повреждению подшипников и уплотнителей.
- НЕ используйте сжатый воздух для очистки коленного протеза. Это может стать причиной попадания загрязняющих веществ в подшипники, их износу и выходу из строя.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Коленный модуль и протез должны проверяться медицинским работником.

Интервал проверок зависит от активности пациента.

Рекомендуемый интервал – каждые 6 месяцев.

При трещинах или износе (зависит от уровня активности пациента) демпфер необходимо заменить.

Выполните проверку на наличие повреждений, чрезмерного износа и грязи.

Если устройство подвергается повышенной влажности, воздействию коррозионной среды или контакту с песком, рекомендуется частая чистка и смазка устройства. В слегка согнутом положении видны три комплекта роликовых

подшипников (25 на рис. 7). Нанесите в щель роликовых подшипников несколько капель масла общего назначения или масла для швейных машин. Подвигайте колено несколько раз и вытрите излишки масла мягкой тканью. Никакие другие детали во внешней смазке не нуждаются. Гидравлическая система не требует обслуживания.

ИНСТРУКТАЖ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Инструктаж пользователя имеет большое значение для успешной реабилитации. В целях безопасности первая регулировка должна выполняться с пациентом, стоящим между брусками и держащимся за них!

ХОДЬБА ПО РОВНОЙ ПОВЕРХНОСТИ

- Объясните пользователю функцию подгибания колена в фазе опоры и принцип геометрической блокировки. Пациенты, которые ранее пользовались коленными модулями без функции подгибания в фазе опоры, могут опасаться складывания устройства во время применения нагрузки. Они должны быть обучены управлению этой функцией в фазе опоры и не препятствовать ей путем чрезмерного разгибания бедра.
- Объясните пациенту механизм разблокировки устройства в фазе опоры. Центр тяжести пациента должен выступать вперед за ось поворота коленного модуля, опора приходится на переднюю часть стопы. В таком положении требуется минимум усилий сгибателей бедра, чтобы начать сгибание колена. Сгибание колена будет вызвано поворотом бедра, так как в конечном положении вес переносится на голеностопный узел.
- Попросите пациента встать между параллельными брусками и перенести вес на подъем (подушечки) стоп. Начните сгибание колена поворотом таза и легким сгибанием бедра. Повторите несколько раз.
- Попросите пациента пройти вдоль брусков, держась за них. Когда пациент почувствует себя достаточно уверенно при ходьбе, попросите его пройти за пределами параллельных брусков.

ПОСАДКА НА СТУЛ

- Попросите пациента перенести центр тяжести вперед над носком стопы.
- Ноги пациента должны стоять ровно или протез должен быть немного позади. Колено высвободится.
- Для посадки на стул пациенту рекомендуется опираться на здоровые конечности.

СПУСК ПО ЛЕСТНИЦЕ

Перед тем, как учиться спускаться по лестнице с коленным модулем RUNI-7100, необходимо научиться уверенно ходить по горизонтальной плоскости. Начните практику при помощи одной ступени и с использованием перил. Для этого пациент должен пройти инструктаж и тренировку под присмотром специалиста.

- Попросите пациента полностью поставить ногу на ступеньку.
- Пациенту нужно перенести центр тяжести на носок, как при первом этапе посадки на стул. Начнется сгибание колена. Сгибание колена будет быстрым. За это время нужно успеть подставить вторую ногу на следующую ступеньку. Будьте осторожны!
- Когда пациент почувствует себя более уверенно, попросите его пройти дальше по лестнице.

Из-за физиологических особенностей некоторые пользователи не смогут обучиться спуску по ступеням.

РУЧНОЕ СГИБАНИЕ

Во время обслуживания протеза или сидения с полностью разогнутым коленом RUNI-7100, может понадобится сгибать колено вручную. Нажмите на две диагональные точки коленного модуля (**R на рис. 8**), чтобы разблокировать геометрический замок и согнуть колено. Для сгибания колена также можно потянуть или дернуть носок протеза в направлении бедра.

ВНИМАНИЕ! Будьте осторожны при ручном сгибании, чтобы не прищемить пальцы в щелях механизма.

СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЁЗНОМ ИНЦИДЕНТЕ

О любых серьёзных инцидентах, связанных с устройством, необходимо сообщать производителю на сайте или по электронной почте.

УТИЛИЗАЦИЯ

Устройство и упаковка должны быть утилизированы согласно соответствующим местным или национальным экологическим нормам.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Компания производитель не несёт ответственности за следующее:

- Устройства, которые не обслуживались в соответствии с инструкциями по применению.
- Изделия, в которых используются компоненты других производителей.
- Изделия, которые эксплуатировались без соблюдения рекомендаций по окружающим условиям.
- В случаях, если устройство применялось не по назначению.

СООТВЕТСТВИЕ

Данное изделие прошло испытания по стандарту ISO 10328 на протяжении трёх миллионов циклов нагрузки.

В зависимости от активности пациента, это может соответствовать 3-5 годам использования.

Коленный модуль RUNI-7100.

Уровень нагрузки – ISO10328 – P5 – 100 кг.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Компания: **РУНИ-ПРО**

Сайт: **www.runi.pro**

Почта: **runi@hexa.ru**

Сделано в России

ENGLISH

User Guide

RUNI-7100 Polycentric knee module

MD

Medical Device

SYMBOLS IN FIGURES

1. Sleeve
 2. Proximal adapter thread
 3. Proximal Adapter
 4. Side lever
 5. Hydraulic body
 6. Rear traction bar
 7. Support link
 8. Base
 9. Distal screw
 10. Load-bearing module
 11. Foot
 12. Damper
 13. Pad
 14. Damper cover
 15. Screw for adjusting the heel throwing
 16. **F** valve – flexion resistance adjustment
 17. **H** valve – additional flexion relief from 0° to 60°
 18. **E** valve – of extension resistance adjustment
 19. Spring retainer
 20. Spring
 21. Bush
 22. Cable
 23. Retaining ring
 24. Spring retainer socket
 25. Bearings, lubrication points
-
- K. Alignment line for prosthesis setting up and assembling
 - L. The sleeve middle at the ischial tuberosity level
 - M. Second mark at the sleeve middle
 - N. Center of knee rotation
 - O. Knee module alignment point
 - P. Heel height clearance
 - Q. Load bearing module seat
 - R. Geometric unlock direction
 - S. Spring preload direction

DESCRIPTION

The device is a polycentric knee module with a geometric locking system and a three-stage hydraulic control of the shifting off phase based on changes in walking speed (**Fig. 1**).

Maximum flexion angle 150°.

The device is fixed in the upper part with threaded proximal adapters and in the lower part with a load bearing module or ACD (adjustment-connecting device).

Interchangeable dampeners (**Fig. 9**) allow adjusting the full knee extension degree by patient's preference and activity level. Adjustable heel throwing provides additional knee flexion force at around 90° angles, limits excessive heel throwing and speeds device return to full extension.

APPLICATION

The device is used as part of a lower limb prosthetic system and replaces the missing knee function.

The device suitability for the prosthesis and the patient shall be evaluated by a healthcare professional.

Only a medical professional should install and adjust the device.

Indications for use and target category of patients:

- Amputation of the lower limb and / or congenital insufficiency.
- Maximum patient body weight is 100 kg.

Contraindications: unknown.

The device is used for moderate to high impact load such as walking and occasional running.

The device is for multiple use by one patient.

SAFETY RULES

Healthcare professional is responsible for provision the patient with all the information herein required for the safe use of this device.

CAUTION. *In case of a change or loss of performance or signs of damage or wear of the product that interferes with its normal function, the patient should discontinue use and contact a specialist.*

CAUTION. *Keep hands and fingers away from moving parts to avoid jamming.*

ATTENTION! *Do not adjust screws other than those described in this Guide.*

ASSEMBLY RULES

CAUTION *The knee module is compatible with certified adapters and connectors. Incompatible components may overload the device and cause it to fail.*

The knee module is designed for threaded proximal adapters with a clamping screw, for example, a pyramid adapter, a four-blade sleeve adapter, a pyramid-like adapter, an euro adapter. To install the selected proximal adapter, fully screw it onto the proximal threads of the knee module (**2, Fig. 1**). Max. half a turn of the proximal adapter from the fully screwed position is allowed.

Tighten the adapter's pinch bolt to the torque specified in the adapter's manual.

ATTENTION! *Adapters from other manufacturers may not fully fit this thread and reduce the prosthesis strength.*

Install the adapter so that there is no contact between the sleeve or adapter with the rear traction bar of the device when the knee is fully flexed (**Fig. 2**). Contact in this area may damage the device. Contact at the base, load-bearing module or foot is allowed (**8, 10, and 11, Fig. 1**).

ATTENTION! *If the adapter is not installed correctly, it may cause damage to the knee module or other components of the prosthesis.*

At the distal connection, the knee module contains a 30 mm load bearing module receiver or ACD. The load bearing module tube is to be tightly inserted into the knee module receiver without excessive play to a depth of 35 mm until it stops at the receiver bottom (**Q, Fig. 3**).

ATTENTION! *Inserts or spacers to extend the tube inside the knee module are not allowed.*

To clamp the load-bearing module after assembly, tighten the distal screw (**9, Fig. 1**) with a torque wrench to 15 Nm.

ADJUSTMENT RULES

BENCH ADJUSTMENT (FIG. 1)

The adjustment line during assembly and adjustment of the prosthesis (**K**) should pass through:

- the sleeve middle at the ischial tuberosity level (**L**);
- knee module alignment point (**O**);
- 1/3 of the foot from the heel when the foot is divided into 3 equal parts (**11**).

NOTE. In case of discrepancies, knee alignment prevails over foot alignment.

Installation rules (Figure 1):

1. Position the foot so that the prosthesis alignment line (**K**) matches the 1/3 mark of the foot from the heel. Set a suitable heel height for the heel piece (according to the heel height of the user's shoes) (**P**). Consider the outward rotation of the foot.
2. Use the appropriate adapters to connect the knee to the foot and set the correct height of the knee module's rotation center (**N**).
3. Position the knee module so that the alignment line passes through the knee module alignment point (**O**).
4. Make the first mark in the middle of the sleeve on its lateral side at the ischial tuberosity level (**L**). Then make a second mark in the middle of the sleeve distally (**M**) and draw a line through both marks.
5. Position the sleeve so that the alignment line (**K**) passes through the first mark in the sleeve middle at the ischial tuberosity level (**L**).
6. Adjust the sleeve position at a 5° slope in addition to the existing position (i.e. hip flexion contracture) and set the height of the entire prosthesis.
7. Attach the knee to the sleeve using the appropriate adapters.

CAUTION. For a secure fit, after adjusting, apply a medium strength thread locker to the screws and tighten the screws to the appropriate torque.

NOTE. If the rotation axis (**N**) shifts back relative to the alignment line (**K**), this may require for more effort to flex the knee.

Damper selection (Fig. 9)

The selected damper affects the knee flexion function in the stance phase. The stiffer the damper, the more effort it have to be applied to fully straighten the knee.

1. Carefully insert a flathead screwdriver or similar tool under the bottom of the damper cover (**14**) and remove it.
2. Remove the damper (**12**) by inserting a screwdriver under it and lifting it slightly up. Leave one pad (**13**) in place.
3. Select the damper to be installed based on the patient body weight.

RUNI-7100 knee module. The device is supplied with a red damper installed			
Weight, kg	Weight, lbs	Color	Type
35-50	80-110	Light blue	Soft
50-70	110-155	Grey	Standard
70-90	155-200	Red	Rigid
90-100	200-220	Black	Extra rigid

NOTE. The number and color of dampers may differ in various configurations of the knee module. For other dampers, please contact the manufacturer.

Reinstall the damper cover (14).

Factors affecting damper selection:

- Active patients may require a more rigid damper.
- Patients who use a prosthesis without stance phase flexion may initially prefer a more rigid damper. After a two-week trial period, it is recommended to select a softer damper.

The use of dampers of different rigidity in each specific case of prosthetics allows the patient to understand the flexion function mechanism and choose the best option for more comfortable walking.

STATIC SETTING

ATTENTION! For safety, initial assessment and adjustment should be with the patient standing between and holding on to the parallel bars.

- After inserting the prosthesis, measure its length and make sure it is comfortable for the patient.
- Check that the feet are flat and parallel to the floor, the knees are in a neutral position, and the sleeve (1) is at the correct angle.
- Check the inner and outer rotation.
- When the patient shifts weight on the prosthesis, the geometric lock (locking) will be activated, while the damper should be slightly compressed. Change the alignment if necessary.
- Make sure the patient is standing on both legs with even weight distribution.
- Explain to the patient the geometric locking principle of the knee and the flexion function in the stance phase. Ask the patient to activate the geometric lock by stepping forward with the prosthesis and shifting body weight on the heel.
- The patient should have become accustomed to activating the geometric lock and the subsequent adjustment of the stance phase.
- The geometric lock (locking) protects the knee against loss of stability in the stance phase on the prosthesis.
- Preset flexion resistance, **F** valve (**Fig. 5**).
 - a. Have the patient sit in a chair. Straighten the knee prosthesis horizontally. Start knee flexion and let it flex under its own weight.
 - b. Increase **F** valve resistance until a slight push is observed when the flexion angle passes 60° (**Fig. 6**).

DYNAMIC SETTING

ATTENTION! For safety, initial assessment and adjustment should be with the patient standing between and holding on to the parallel bars.

Shifting control

Make sure the patient understands how the device operates. Make sure the patient can activate and deactivate the geometric lock.

Flexion and extension valve adjustment (Fig. 5, 6)

The following valves can be adjusted:

- **F valve (Fig. 5, 6)** controls the knee flexion resistance over the entire range. Screwing the valve in increases its resistance, therefore decreasing the flexion rate.
- **H valve (Fig. 5, 6)** allows additional adjustment of knee flexion resistance during flexion from 0° to 60°. Screwing valve **H** out relieves some of the resistance of **F** valve while acceleration of knee flexion from 0° to 60°.
- **E valve (Fig. 5, 6)** influences the knee extension resistance in the shifting phase over the entire range. Screwing the valve in increases its resistance while decreasing the extension rate.

The hydraulic system is supplied with the following basic settings:

- **F** and **H** valves are open by 3/4 of a turn from their maximum screwed-in position.
- **E** valve is open by 1.5 turns.

NOTE. Flexion resistance is usually greater than extension resistance.

Start with adjusting the flexion, with the patient walking slowly and then faster.

At each adjustment, turn the valve in small increments of about 1/4 turn. Always check the result immediately after each adjustment.

Possible observations and actions to be taken:

- If the patient walks quickly with excessive heel throwing, increase the flexion resistance by turning the **F** valve to the right.
- To adjust the 60° kick, turn the **H** valve to the right to increase the resistance or to the left to decrease it.

After that, adjust the extension to harmonize the gait.

- Increase the resistance in the shifting phase by turning the **E** valve to the right until the effect of the final phase of full extension is reduced. At full extension, the patient should feel a slight push.

- Fine-tune the **F** and **E** valves until you achieve a smooth and secure gait when walking slowly and quickly.

ATTENTION! Valves should never be fully closed. Overtightening the valves or flexing the knee with all valves fully closed can damage them.

CAUTION. Valve adjustment should always allow full knee extension. Excessive extension resistance will prevent the knee from fully extending and may compromise safety in the stance phase.

NOTE. Generally, adjustment of the **H** valve is not required unless the patient's walking speed is slow with excessive heel throwing. It is recommended to coder the **H** valve with a sticker to avoid its accidental adjustment (**17, Fig. 5**).

Damper rigidity adjustment

If necessary, try different dampers and choose the best one for the patient. The final choice of the damper may differ from the initial one recommended to the patient, due to its weight parameters (see the previous section “Damper Selection”).

Torque to unlock the geometric lock and stance phase flexion movement:

- increases when using a soft damper (more safety);
- decreases when using a rigid damper (geometric lock unlocks faster).

The damper choice is also based on the foot choice.

- For soft heels, choose soft dampers.
- For hard heels, choose rigid dampers.

Damper height adjustment (Fig. 9)

A thin plastic plate or pad (**13**) is placed under the damper (**12**) to adjust its height. There are two types of pads:

- 0.4 mm thick;
- 0.8 mm thick (set by default).

Additional pads changes the unlock point of the geometric lock, allowing knee flexion during the shifting phase. Adjusting the height of the damper affects the stability of the knee joint and makes walking and seating easier:

- a higher damper facilitates the transition into flexion during shifting and reduces flexion in the stance phase;
- a lower damper improves device stability and stance phase stability by delaying the switching to flexion during shifting.

Gradually increase the damper height until the patient feels a premature release of the knee module. Decrease the thickness and number of pads until the patient finds an appropriate

balance between the device stability and the switching point of the knee into the shifting flexion.

ATTENTION! *An excessive increase in the height of the pads is not recommended. Increased thickness of the pads can disable the geometric lock and affect the knee module stability in the stance phase.*

CAUTION. *Without pads, the device may involuntarily flex and extend several degrees in the stance phase.*

HEEL THROWING ADJUSTMENT (FIG. 9)

The heel throwing adjustment screw **(15)** provides additional knee flexion force at around 90° angles, limits excessive heel throwing and speeds device return to full extension. It is supplied with minimum adjustment.

- Flex the knee to reach the heel throwing adjustment screw **(15)**.
- To reduce excessive heel throwing, especially when walking fast, turn the adjusting screw clockwise.

FULL EXTENSION MECHANISM (FIG. 10)

The full extension mechanism is an option. The knee module can be used without it.

This mechanism is a removable spring block that creates a constant force aimed at straightening the knee – an ankle-folding mechanism. The mechanism constantly tries to extend the knee and activate the geometric lock. Therefore, the knee extending force increases, but the extension is simplified.

Full extension is recommended if the patient is unable to extend the knee and engage the geometric lock.

The full extension set includes three springs **(20)** of different rigidity:

- Standard spring with white marking (pre-installed in the device);
- Rigid spring with yellow marking;
- Extra rigid spring with red marking.

NOTE. *Instead of installing a full extension mechanism, knee extension can be simplified by adjusting the valves. To do this, reduce the extension resistance in the shifting phase by turning the **E** valve **(18, Fig. 5)** to the left.*

INSTALLATION OF THE FULL EXTENSION MECHANISM (FIG. 9-11)

Assembly of the spring block **(Fig. 9, 10)**.

1. Remove damper cover **(14)**, damper **(12)** and pads **(13)**.

2. Install the cable (**22**) through the hole in the spring retainer (**22**) with the ball-shaped end of the cable out, the pin in.
3. Install the spring (**20**) on the cable (install the spring with the white marking first).
4. Install bushing (**21**) onto the cable stud.
5. Install the retaining ring (**23**) into the end groove of the cable stud.

Installation of the spring assembly in the knee module (**Fig. 11**).

1. Pull the ball end of the Cable (**22**) through the hole (**24**) in the Base (**8**) Using tweezers or a small screwdriver, insert the cable into the groove of the device support link (**7**) so that the ball fits into the ball-shaped hole. To facilitate the installation, slightly press the spring from the bottom side (**S**).
2. Reinstall the selected pads, damper and damper cover (**Fig. 9**).
3. Ask the patient to walk and adjust the resistance in the shifting phase with the **E** valve (**18, Fig. 5**). If the desired extension is not achieved with the **E** valve fully open, try a more rigid spring.
4. Adjust the flexion resistance in the shifting phase after setting the full extension mechanism with the **F** and **H** valves (**16, 17, Fig. 5**).

FOLLOWING CHECKS

After a couple of weeks of operation, re-evaluate the selected adjustments.

The pad and damper adjustments may have to be changed as the patient has gained experience with the device.

Over time, as the patient gains experience using the device and develops confidence and skills, the damper may have to be replaced with a more rigid one or the pad thickness is to be increased.

OPERATING RULES

AMBIENT CONDITIONS

The user should pay special attention to the condition of the bearings in the RUNI-7100 knee module. Protected hem against sand, dust, excessive amounts of water or aggressive liquids, as well as directed compressed air.

ATTENTION! Do not operate the device in a dusty conditions without sealed protection. Avoid contact with sand, talc, etc. If, nevertheless, the device has been operated in such conditions, clean and lubricate the device in accordance with the maintenance recommendations.

The device can be used at temperatures from -20°C to 50°C.

CLEANING AND SERVICE

- In case of significant dirt, wipe the device with a soft cloth moistened with a small amount of kerosene or an alcohol-based cloth.
- DO NOT use solvents stronger than kerosene or alcohol.
- DO NOT pour or submerge the knee module in solvents. This can wash out the grease and damage the bearings and seals.
- DO NOT use compressed air to clean your knee prosthesis. This can cause contaminants to enter the bearings, wear out and fail.

MAINTENANCE

The knee module and prosthesis should be inspected by a medical professional.

The interval of inspections depends on the patient's activity.

The recommended interval is every 6 months.

If the damper is cracked or worn (depending on the patient's activity level), replace it.

Check for damage, excessive wear and dirt.

If the device is exposed to high humidity, corrosive fluid, or contact with sand, frequent cleaning and lubrication of the device is recommended. In a slightly bent position, you can see three sets of roller bearings (**25, Fig. 7**). Apply a few drops of common purpose oil or sewing machine oil to the roller bearing gap. Move your knee a few times and wipe off excess oil with a soft cloth. No other components need external lubrication.

The hydraulic system does not require maintenance.

TRAINING IN USE

User training is essential for successful rehabilitation. For safety reasons, the first adjustment should be made with the patient standing between the bars and holding onto them!

WALKING ON A FLAT SURFACE

- Explain to the user the function of knee flexion in the stance phase and the principle of geometric locking. Patients who have previously used knee modules without stance flexion may be wary of the device folding during load application. They should be trained to manage this function in the stance phase and not interfere with it by excessive hip extension.
- Explain to the patient the unlocking mechanism for the device in the stance phase. The patient's center of

gravity should protrude forward beyond the rotation axis of the knee module, resting on the forefoot. This position requires minimal hip flexor effort to initiate knee flexion. The knee flexion will be caused by the hip rotation, as in the final position the weight is shifted to the ankle joint.

- Ask the patient to stand between the parallel bars and shift body weight on the balls of the feet. Start knee flexion by twisting the pelvis and slightly flexing the hip. Repeat several times.
- Ask the patient to walk along the bars while holding on to them. When the patient feels comfortable enough to walk, ask to walk outside of the parallel bars.

SITTING ON A CHAIR

- Ask the patient to shift the center of gravity forward over the toe of the foot.
- The patient's legs should be straight or the prosthesis should be slightly behind. The knee will be released.
- To sit on a chair, the patient is recommended to rely on healthy limbs.

DESCENDING THE STAIRS

Before learning to descend stairs with the RUNI-7100 knee module, train the patient how to walk confidently on a horizontal plane. Start practicing with one step and using a railing. To do this, the patient should be instructed and trained under the supervision of a specialist.

- Ask the patient to fully place their foot on the step.
- The patient needs to shift the center of gravity to the toe, as in the first stage of sitting on a chair. The knee flexion will start. The knee flexion will be fast. During this time, the patient should quickly place the second leg on the next step. Be careful!
- When the patient feels more confident, ask to go further down the stairs.

Due to physiological inabilities, some users will not be able to learn to descend the stairs.

MANUAL FLEXING

While servicing the prosthesis or sea with the fully extended knee of RUNI-7100, it may be required to flex the knee manually. Press the two diagonal points of the knee module (**R, fig. 8**), to unlock the geometric lock and flex the knee. You can also pull or tug the prosthesis toe towards the hip to flex the knee.

ATTENTION! *Be careful when bending by hand to avoid jamming your fingers in the slots of the mechanism.*

REPORTING A SERIOUS INCIDENT

Any serious incidents related to the device shall be reported to the manufacturer on the website or by e-mail.

DISPOSAL

The device and packaging shall be disposed of in accordance with the applicable local or national environmental regulations.

LIABILITIES

The manufacturer is not liable for the following:
Devices that have not undergone maintenance in accordance with the operation rules.
Products operated with components from other manufacturers.
Products have been used outside of recommended environmental conditions.
If the device was not used for its intended purpose.

COMPLIANCE

This product passed testing in accordance with ISO 10328 for three million load cycles.
Depending on the patient's activity, this may correspond to 3-5 years of use.
RUNI-7100 knee module.
Load level – ISO10328 – P5 – 100 kg.

MANUFACTURER

Company: **RUNI-PRO**
Site: **www.runi.pro**
Email: **runi@hexa.ru**
Made in Russia