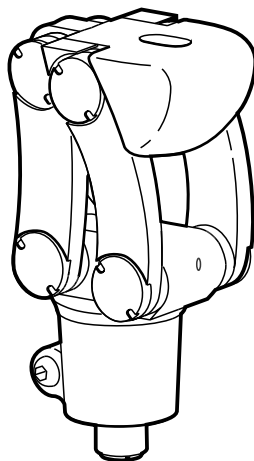


# Child's 4-Bar Knee

239133



EN	Instructions for Use	1
FR	Instructions D'Utilisation	7
DE	Gebrauchsanweisung	13
IT	Istruzioni per L'Uso	19
ES	Instrucciones de Uso	25
NO	Bruksanvisning	31
RU	Инструкция протезиста	37
TR	Kullanım Talimatları	43



endolite



# 1 Description and Purpose

EN

## Application:

These instructions are for use by the practitioner.

The Child's 4 bar knee is to be used exclusively as part of a lower limb prosthesis.

A low profile knee for children with linkage design for excellent range of motion providing increased ground clearance during swing phase.

- Adjustable spring extension assist
- Stable geometry on heel strike
- Lightweight and robust knee
- A range of proximal adapters

This device is suitable for walking and general use

This device is recommended for users that have Activity Level 1-4.

## Contra-indications:

This device is not suitable for use with foot sizes larger than 21 cm.

Intended for single user.

Ensure that the user has understood all instructions for use, drawing particular attention to the Safety Information and section regarding maintenance.

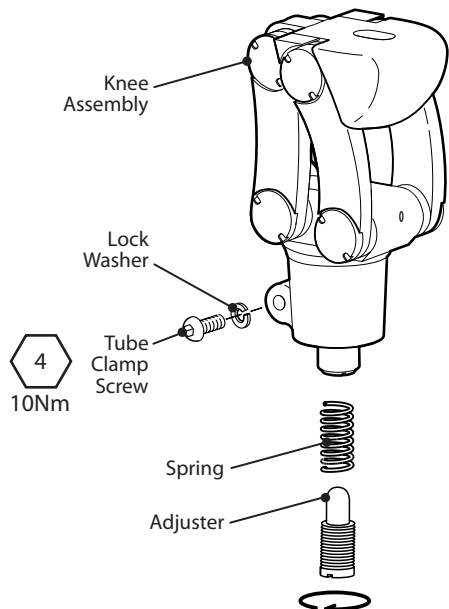


Be aware of finger trap hazard at all times

# 2 Construction

## Principal parts:

- Knee Assembly (Aluminium, Stainless Steel, Polymer, Rubber)
- Spring (Stainless Steel)
- Adjuster (Nylon, Stainless Steel)
- Tube Clamp Screw (Steel)
- Lock Washer (Steel)



---

### 3 Function

The Endolite Child's 4-bar knee is a durable and lightweight paediatric knee designed for active children. The knee has a polycentric design for stability during stance, comprising pivots connecting a chassis to a main body via 4 link arms. The geometry of the knee provides efficient progression into swing phase at the required point in the gait cycle, increased toe clearance during the swing phase when compared to a single axis knee and short protrusion when sitting.

There is a choice of three extension assist springs with adjustable pre-load to provide swing control. Main bearings in the linkage are both replaceable and adjustable to prolong service life.

---

### 4 Maintenance

Maintenance must be carried out by competent personnel.

It is recommended that the following maintenance is carried out annually:

- Check the Alignment Bolt and Tube Clamp Screw for tightness, tighten to the correct torque setting if required
- Check for defects, including corrosion that could affect proper function

To adjust any sideplay in the 4 bar links see Section 7.

Advise the user to report any changes in the performance of this device to the practitioner, changes may include:

- Loss of alignment
- Unusual noises
- Stiffness
- Looseness/play

The practitioner must also be informed of any changes in body weight and/or activity level.

#### Cleaning

Use a damp cloth and mild soap to clean the outside surfaces.

DO NOT use aggressive cleansers. Thoroughly dry before use.

---

### 5 Limitations on Use:

#### Intended Life:

A local risk assessment should be carried out based upon activity and usage.

#### Lifting Loads:

User weight and activity is governed by the stated limits.

Load carrying by the user should be based on a local risk assessment.

#### Environment:

Avoid exposing the product to corrosive elements such as water, acids and other liquids. Also avoid abrasive environments such as those containing sand for example as these may promote premature wear.

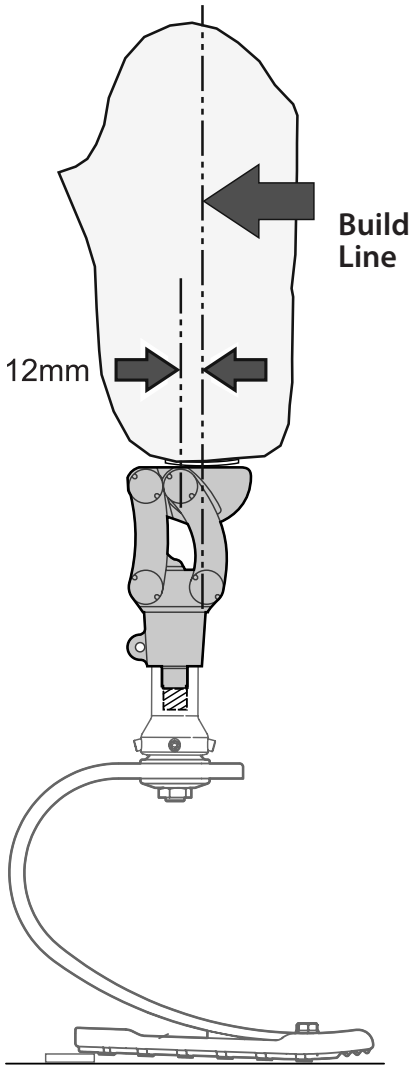


#### Suitable for outdoor use

Exclusively for use between -15°C to 50°C (5°F to 122°F).

It is recommended that only Endolite products be used in conjunction with the product.

## 6 Alignment



### Static Alignment

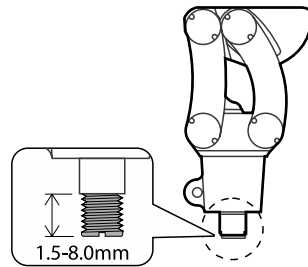
#### Build Line

Construct the socket to fully accommodate alignment of residuum so that the Build Line passes through the attachment point. The Build Line should fall in the middle of the slot on top of the Child's Knee, 12mm anterior of upper front pivot. Before walking stand the wearer in suitable walking rails to confirm alignment before progressing to dynamic alignment.

### Dynamic Alignment

#### Adjust the Extension Assist

The adjuster can be used to reduce the preload on the spring to suit the user's requirement. Undo the adjuster to reduce the assistance up to a maximum of 8mm.



#### To change the spring:

Fully unscrew the adjuster and remove the spring. Insert the appropriate spring and screw the adjuster back in with 1.5mm showing. The adjuster can then be used to adjust the pre-load on the spring to suit the user's individual requirements.

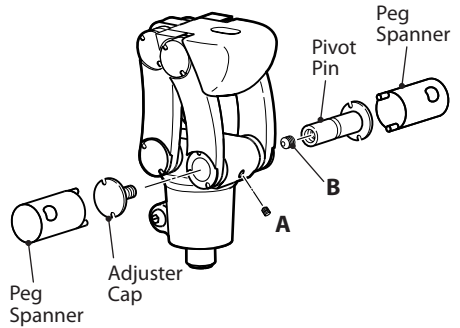
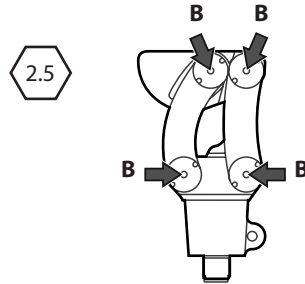
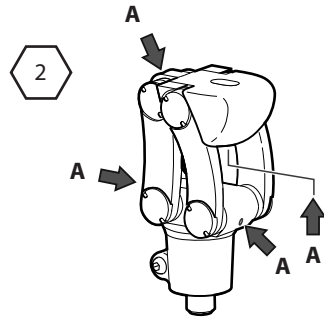
<i>Spring</i>	<i>Spring Force</i>	<i>Extension Assist</i>
Silver	Standard (as fitted)	Medium assistance
Gold	Weaker spring force	Reduced assistance
Black	Stronger spring force	More assistance

# 7 Service

## Sideplay adjustment in the Front and Rear Links

After a period of use it may be necessary to adjust the bearings to reduce side play in the links.

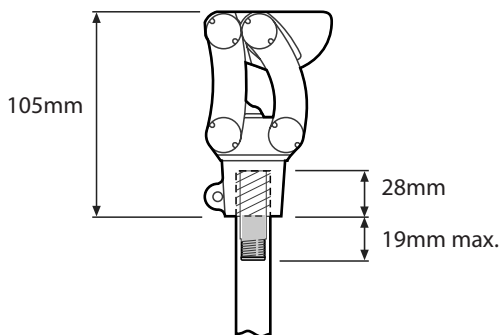
- 1 Loosen the 4 Locking Set Screws **A** to release the Pivot Pins.
- 2 Loosen the 4 Adjuster Cap internal Locking Set Screws **B** inside the Pivot Pins.
- 3 To reduce the play in the Links:  
Using a Peg Spanner (Part No. 940054) in the Adjuster Cap to prevent rotation, use a second Peg Spanner to carefully turn the Pivot Pin clockwise to eliminate unnecessary side play in the links. Check that the links move freely.
- 4 Re-tighten all locking screws, using Loctite 222 on Locking Set Screws **A**.



## 8 Technical Data

Operating and Storage Temperature Range:	-15°C to 50°C (5°F to 122°F)
Component Weight:	335g (12oz)
Activity Level:	1-4
Maximum User Weight:	60kg (130lb)
Distal Attachment:	Ø 25mm Full 360° rotation
Proximal Attachment:	Endolite Single Bolt with 7mm A-P shift
Build Height:	105mm
[See diagram below]	

### Fitting Length



---

## 9 Ordering Information

Peg Spanner	Part No. 940054
Bearing Kit	Part No. 339006
Bearing and Links Kit	Part No. 339010
Spring, Silver	Part No. 925014
Spring, Gold	Part No. 925015
Spring, Black	Part No. 925016
Tube Clamp Screw	Part No. 910215

---

### **Liability**

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

### **CE Conformity**

This product meets the requirements of 93/42/EEC guidelines for medical products. This product has been classified as a Class 1 Product according to the classification criteria outlined in Appendix IX of the guidelines. The Declaration of Conformity was therefore created by Blatchford Products Limited with sole responsibility according to Appendix VII of the guidelines.

### **Warranty**

The Child's 4-bar knee is warranted for 24 months.

See Endolite website for the current full warranty statement.

The user should be aware that changes or modifications not expressly approved could void the warranty, operating licences and exemptions.



# 1 Description et objectif

FR

## Application :

Ces instructions sont destinées à l'orthoprothésiste.

Le genou à 4 barres pour enfant doit être utilisé exclusivement dans le cadre d'une prothèse de membre inférieur.

Genou à encombrement réduit pour les enfants, conçu avec une articulation pour fournir une excellente amplitude de mouvement et qui accroît la garde au sol pendant la phase pendulaire.

- Aide à l'extension avec ressort réglable
- Géométrie stable lors de l'attaque du talon
- Genou léger et robuste
- Gamme d'adaptateurs proximaux

Cet appareillage convient à la marche et à une utilisation normale.

Cet appareillage est destiné aux patients ayant une activité de niveau 1 à 4.

## Contre-indications :

Cet appareillage ne convient pas aux patients ayant une taille de pied supérieure à 21 cm.

Destiné à un usage individuel.

Veiller à ce que l'utilisateur ait bien compris toutes les instructions, notamment tout ce qui concerne la sécurité et la maintenance.

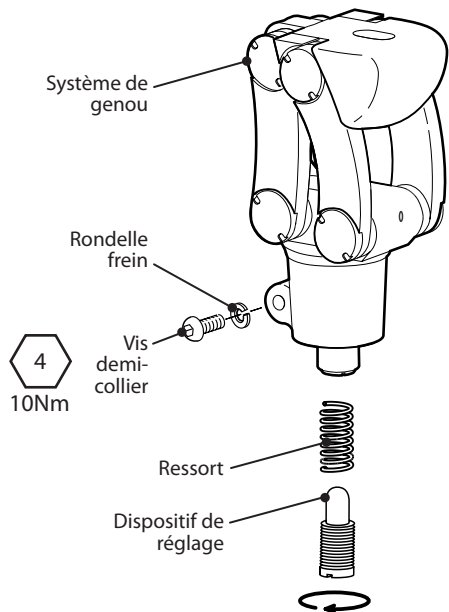


Avoir constamment conscience du risque de se faire pincer les doigts.

## 2 Construction

### Composants principaux :

- Système de genou (aluminium, acier inoxydable, polymère, caoutchouc)
- Ressort (acier inoxydable)
- Organe de réglage (nylon, acier inoxydable)
- Vis demi-collier (acier)
- Rondelle frein (acier)



### 3 Fonction

Le genou à 4 barres pour enfant Endolite est un genou pédiatrique durable et léger conçu pour les enfants actifs. Le genou est doté d'une conception polycentrique pour une stabilité pendant la phase d'appui, incluant des pivots connectés à un châssis sur un corps principal via 4 bras d'articulation. La géométrie du genou procure une transition efficace vers la phase de flexion au moment requis du cycle de marche. Raccourcissement du segment jambier pendant la phase de flexion (comparé à un genou à axe simple) et encombrement minimal en position assise.

Il est possible de choisir parmi trois ressorts d'assistance à l'extension avec pré-contrainte réglable pour aider au contrôle de phase pendulaire. Les principaux paliers dans l'articulation peuvent tous deux être remplacés et ajustés pour prolonger la durée de vie du genou.

### 4 Entretien

L'entretien doit être effectué par du personnel qualifié.

Il est ensuite conseillé d'effectuer un entretien tous les ans.

- Vérifier que le boulon d'alignement et que la vis demi-collier sont bien serrés au couple approprié le cas échéant.
- Chercher les défauts, y compris des signes de corrosion, susceptibles d'altérer le fonctionnement optimal.

Pour ajuster le jeu latéral dans les articulations à 4 barres, voir la section 7.

Conseiller à l'utilisateur de signaler à son orthoprothésiste, tout changement de performance de ce dispositif.

Ces changements peuvent être notamment :

- une perte de l'alignement ;
- des bruits inhabituels ;
- une raideur ;
- un relâchement/jeu..

Il convient d'aviser l'orthoprothésiste de toute variation de poids et/ou du niveau d'activité de l'utilisateur.

#### Nettoyage

Utiliser un chiffon humide et un détergent doux pour nettoyer les surfaces externes. NE PAS utiliser de produit agressif. Sécher entièrement avant utilisation.

### 5 Limites d'utilisation :

#### Durée de vie prévue :

Une évaluation locale des risques doit être entreprise en fonction de l'activité et de l'utilisation.

#### Port de charges :

Le poids et l'activité de l'utilisateur sont régis par les limites spécifiées.

La charge portée par l'utilisateur doit se baser sur une évaluation locale des risques.

#### Environnement :

Éviter d'exposer le produit à des éléments corrosifs tels que l'eau, des acides et autres liquides. En outre, éviter les environnements abrasifs, tels que ceux comportant du sable, car cela peut favoriser une usure prématurée.

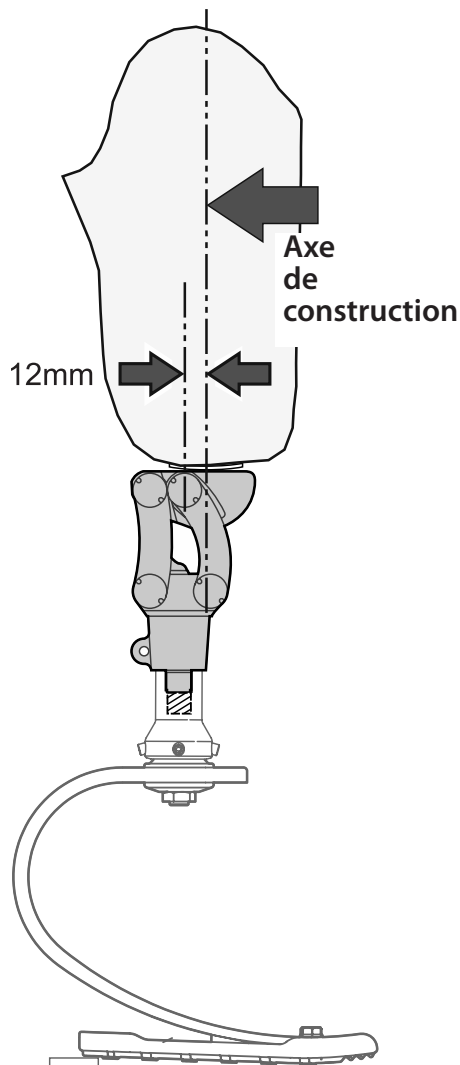


Adapté à un usage en extérieur

Destiné exclusivement à l'usage dans des températures comprises entre -15°C et 50°C.

Il est conseillé d'utiliser uniquement des produits de marque Endolite avec le produit.

## 6 Alignement



### Alignement statique

#### Axe de construction

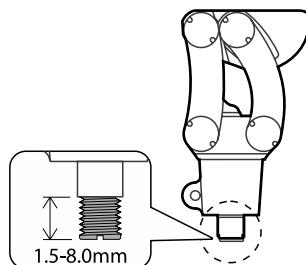
Assembler l'emboîture pour accommoder entièrement l'alignement du moignon et faire en sorte que l'axe de construction passe au milieu de la vis de fixation.

L'axe de construction doit se trouver au milieu de la partie supérieure du genou ce qui donne approximativement 12 mm en avant de l'axe antéro-supérieur. Avant de marcher, demander à l'enfant de se tenir debout entre les barres parallèles afin de confirmer cet l'alignement.

### Alignement dynamique

#### Régler l'assistance à l'extension

Le dispositif de réglage permet aussi de diminuer la pré-contrainte du ressort pour l'adapter à l'enfant. Dévisser le dispositif jusqu'à 8 mm maximum pour réduire l'assistance.



#### Pour changer le ressort :

Dévisser entièrement le dispositif de réglage et enlever le ressort. Insérer le ressort approprié et revisser le dispositif de réglage en laissant 1,5 mm apparent.

Le dispositif de réglage permet de régler la précontrainte sur le ressort pour l'adapter à la situation individuelle de l'enfant.

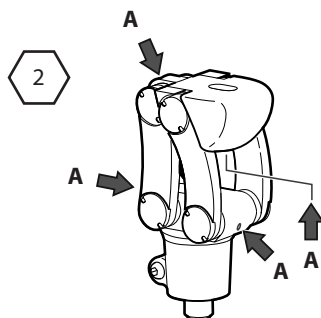
Ressort	Force du ressort	Assistance à l'extension
Argent	Standard (installé par défaut)	Assistance moyenne
Or	Force du ressort plus faible	Assistance réduite
Noir	Force du ressort supérieure	Plus d'assistance

## 7 Entretien

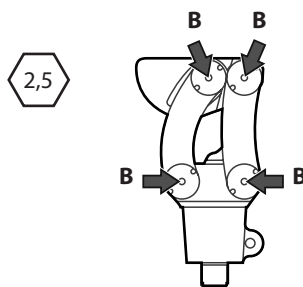
### Ajustement du jeu latéral dans les articulations avant et arrière

Il pourra être nécessaire, après un certain temps d'utilisation, d'ajuster, au besoin, les paliers pour réduire le jeu latéral des articulations avant et arrière.

1 Desserrer les 4 vis de blocage **A** pour libérer les axes d'articulation.

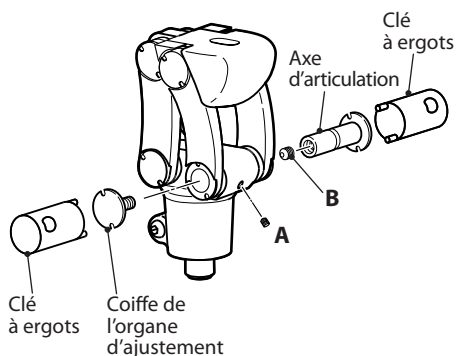


2 Desserrer les 4 vis d'arrêt interne des axes avec une clé mâle de 2.5 B.



3 Pour réduire le jeu des articulations : Utiliser une clé à ergots (pièce N° 940054) pour maintenir l'axe afin d'empêcher sa rotation. Utiliser une deuxième clé à ergots pour visser délicatement la vis opposée dans le sens horaire pour supprimer tout jeu latéral inutile. Vérifier que les articulations se plient aisément.

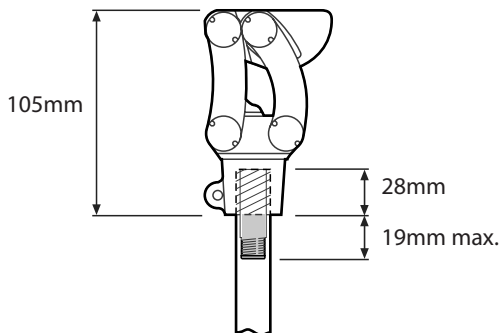
4 Serrer les vis internes de blocage avec une clé mâle de 2.5. Puis, serrer les 4 vis de blocage d'axes **A** après les avoir sécurisées à l'aide de Loctite® 222.



## 8 Données techniques

Plage des températures de stockage et de fonctionnement :	-15°C à 50°C
Poids du matériel :	335g
Niveau d'activité :	1-4
Poids utilisateur max. :	60kg
Fixation distale :	Ø 25mm Rotation complète sur 360°
Fixation proximale:	Boulon simple Endolite avec 7mm en translation A-P
Hauteur de construction :	105mm
[Voir le diagramme ci-dessous]	

### Encombrement



---

## 9 Informations pour la commande

Clé à ergots	Pièce N° 940054
Kit de palier	Pièce N° 339006
Kit de palier et d'articulation	Pièce n° 339010
Ressort, Argent	Pièce N° 925014
Ressort, Or	Pièce N° 925015
Ressort, Noir	Pièce N° 925016
Vis demi-collier	Pièce N° 910215

---

### Responsabilité

Le fabricant recommande de n'utiliser le dispositif que dans les conditions spécifiées et pour les buts prévus. Le dispositif doit être entretenu selon les instructions d'utilisation qui l'accompagnent. Le fabricant n'est pas responsable des dommages provoqués par des combinaisons de composants qu'il n'a pas autorisées.

### Conformité CE

Ce produit respecte les exigences des directives 93/42/CEE relatives aux produits médicaux. Il a été classé comme un produit de classe 1 selon les critères de classification décrits dans l'annexe IX des directives. La déclaration de conformité a donc été établie par Blatchford Products Limited sous sa seule responsabilité selon l'annexe VII des directives.

### Garantie

Le genou à 4 barres pour enfant bénéficie d'une garantie de 24 mois.

Consultez le site Web Endolite pour connaître la déclaration de garantie en vigueur.

L'utilisateur doit savoir que les changements ou modifications non approuvées annuleront la garantie, les licences d'utilisation et les exemptions.

# 1 Beschreibung und Verwendungszweck

DE

## Anwendung:

Diese Gebrauchsanweisung ist für das Fachpersonal vorgesehen.

Das 4-Achs-Knie für Kinder ist ausschließlich als Teil einer Prothese der unteren Extremitäten einzusetzen.

Ein Knie mit geringer Bauhöhe für Kinder, mit einem Konstruktionsdesign für ausgezeichneten Bewegungsspielraum, das in der Schwungphase eine erhöhte Bodenfreiheit bietet.

- verstellbare Federfunktion zur Unterstützung in die Extension
- stabile Geometrie bei Fersenauftritt
- leichtes und robustes Knie
- unterschiedliche proximale Adaptionsmöglichkeiten

Dieses Knie eignet sich für das Gehen und für die allgemeine Verwendung.

Diese Prothese wird für Anwender der Mobilitätsklassen 1-4 empfohlen.

## Kontraindikationen:

Diese Prothese eignet sich nicht für den Einsatz mit Fußgrößen von mehr als 21 cm.

Nur zur Verwendung für einen Anwender geeignet.

Stellen Sie sicher, dass der Anwender die Bedienungsanleitung, und insbesondere die Sicherheitsinformationen und die Wartungsanweisungen verstanden hat.

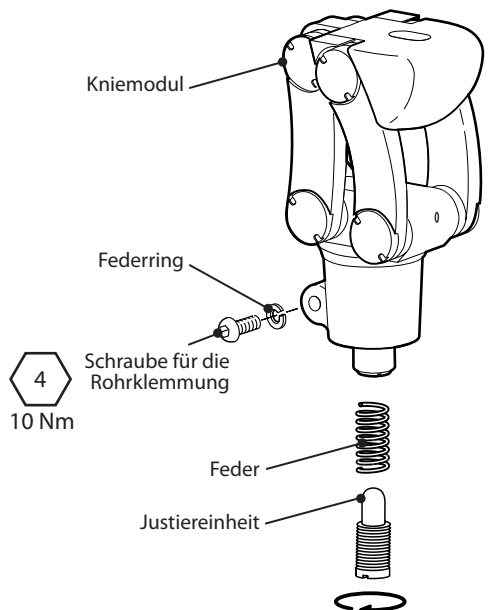


Achten Sie zu jeder Zeit darauf, dass Finger nicht eingeklemmt werden können.

## 2 Hauptteile

### Wichtigste Bestandteile und Materialien:

- Knieeinheit (Aluminium, Edelstahl, Polymer, Gummi)
- Feder (Edelstahl)
- Justiereinheit (Nylon, Edelstahl)
- Schraube für die Rohrklemmung (Stahl)
- Federring (Stahl)



---

## 3 Funktion

Das Endolite 4-Bar-Knie für Kinder ist ein widerstandsfähiges und leichtes pädiatrisches Knie, das für aktive Kinder entwickelt wurde. Die Polyzentrik des Kniegelenk sorgt für Stabilität in der Standphase, die Achsen sind über 4 Achshebel mit dem Gelenkkörper verbunden. Die Geometrie des Knies ermöglicht zum erforderlichen Zeitpunkt im Gangzyklus einen effizienten Übergang in die Schwungphase, sowie während der Schwungphase im Vergleich zu einem monozentrischen Kniegelenk, sowie einen kurzen Gelenküberstand beim Sitzen.

Es stehen drei Extensionsfedern zur Wahl um die Vorspannung für die Schwungphase justieren zu können. Die Hauptlager der Gelenkverbindung sind austausch- und nachjustierbar um die Lebensdauer des Produktes zu verlängern.

---

## 4 Wartung

Die Wartung muss vom Fachpersonal durchgeführt werden.

Die jährliche Wartung wird wie folgt empfohlen:

- Prüfen Sie die Verbindungsschraube und die Schraube für die Rohrklemmung auf ihre Festigkeit, und ziehen Sie diese, wenn nötig, auf das korrekte Drehmoment fest.
- Prüfen Sie auf Schäden wie Korrosion, da sich dies auf die korrekte Funktion auswirken kann.

Die Einstellung von seitlichem Spiel bei 4-Achs-Verbindungen finden Sie in Abschnitt 7.

Alle Änderungen oder Einschränkungen in der Funktion dieses Produktes müssen dem Fachpersonal unverzüglich mitgeteilt werden.

Zu diesen Änderungen gehören u. a.:

- Verlust des Aufbaus
- ungewöhnliche Geräusche
- Festigkeit
- Lockerung/Spiel

Das Fachpersonal muss außerdem über sämtliche Veränderungen an Körpergewicht und/oder Mobilitätsklasse informiert werden.

**Reinigungs- und Desinfektionshinweise**  
Verwenden Sie zur Reinigung der Oberflächen ein feuchtes Tuch und milde Seife. Verwenden Sie KEINE aggressiven Reinigungsmittel. Vor der Nutzung gut abtrocknen.

---

## 5 Nutzungseinschränkungen:

### Lebensdauer:

Basierend auf Mobilität und Nutzung sollte eine lokale Risikoeinschätzung durchgeführt werden.

### Heben von Lasten:

Körpergewicht und Mobilität des Anwenders werden durch die angegebenen Begrenzungen reguliert.

Das Heben von Lasten durch den Anwender sollte auf einer lokalen Risikoeinschätzung basieren.

### Umwelteinflüsse:

Vermeiden Sie den Kontakt des Produktes mit korrosiven Stoffen wie Wasser, Säure und anderen Flüssigkeiten. Vermeiden Sie ebenfalls aggressive Umgebungen wie z. B. solche mit Sand, da diese zu einer vorzeitigen Abnutzung führen können.



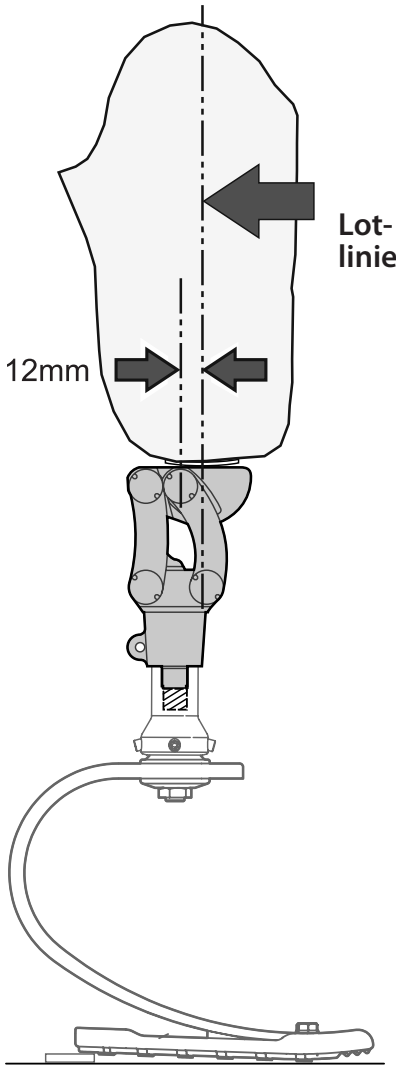
Für den Außenbereich geeignet

Nur zur Verwendung bei Temperaturen zwischen -15°C und +50°C geeignet.

Wir empfehlen den ausschließlichen Einsatz von Endolite-Produkten in Verbindung mit dem Produkt.



## 6 Aufbau



### Statischer Aufbau

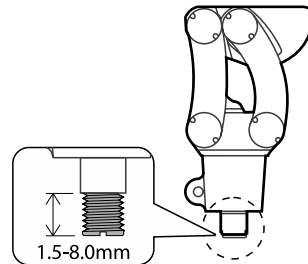
#### Lotlinie

Richten Sie den Schaft so aus, dass, unter Berücksichtigung der Stumpfgegebenheiten, die Lotlinie durch den Befestigungspunkt läuft. Die Lotlinie sollte mittig auf die Befestigungsöffnung des Kinder-Kniees fallen, 12 mm anterior zur vorderen, oberen Achse. Der Anwender sollte vor dem Gehen an einem geeigneten Handlauf stehen, um den Aufbau vor dem dynamischen Aufbau zu bestätigen.

### Dynamischer Aufbau

#### Einstellung der Unterstützungsfunktion für die Extension

Die Justiereinheit kann genutzt werden, um die Vorspannung der Feder zu reduzieren und diese so an die Anforderungen des Anwenders anzupassen. Lösen Sie die Justiereinheit um die Unterstützung auf maximal 8 mm zu reduzieren.



#### Um die Feder zu wechseln:

Schrauben Sie die Justiereinheit vollständig heraus und entfernen Sie die Feder. Setzen Sie die jeweilige Feder ein und schrauben Sie die Justiereinheit bis auf 1,5 mm wieder ein. Die Justiereinheit kann nun genutzt werden, um die Vorspannung der Feder individuell an die Anforderungen des Anwenders anzupassen.

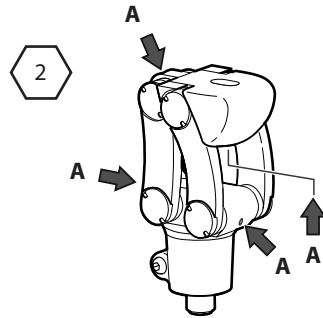
Feder	Federkraft	Unterstützungsfunktion für die Extension
Silber	Standard (eingebaut)	mittlere Unterstützung
Gold	schwächere Federspannung	reduzierte Unterstützung
Schwarz	stärkere Federspannung	mehr Unterstützung

## 7 Wartung

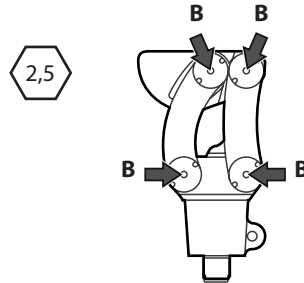
### Einstellung des seitlichen Spiels an den vorderen und hinteren Verbindungen

Die Lager müssen möglicherweise nach einer gewissen Zeit eingestellt werden, um das seitliche Spiel an den Verbindungen zu reduzieren.

1 Lösen Sie die 4 Sicherungsgewindestifte **A**, um die Gelenkstifte zu lösen.

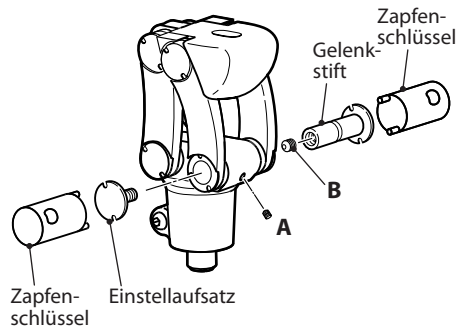


2 Lösen Sie die 4 inneren Sicherungsgewindestifte der Justierschraube **B** in den Gelenkstiften.



3 Um das Spiel in den Verbindungen zu reduzieren:  
Nutzen Sie den Zapfenschlüssel (Art. Nr. 940054) für die Justierschraube, um Rotation zu verhindern. Nutzen Sie dabei eine zweiten Zapfenschlüssel, um die Gelenkstifte vorsichtig im Uhrzeigersinn zu drehen, um so unnötiges seitliches Spiel in den Verbindungen zu beseitigen. Prüfen Sie, dass sich die Verbindungen frei bewegen können.

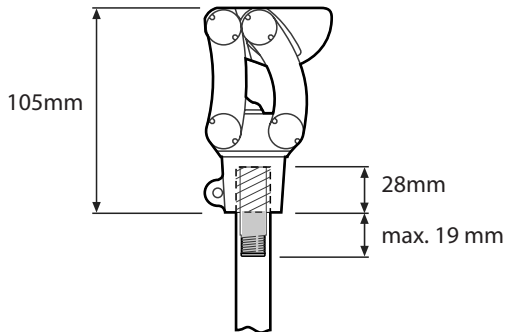
4 Ziehen Sie alle Sicherungsschrauben mit Loctite 222 auf den Sicherungsgewindestiften **A** fest.



## 8 Technische Daten

Betriebs- und Lagerungstemperatur:	-15 °C bis 50 °C
Gewicht der Komponente:	335g
Mobilitätsklasse:	1-4
Maximales Körpergewicht des Anwenders:	60 kg
Distale Anbindung:	Ø 25 mm Vollständige Rotation (360°)
Proximale Anbindung:	Endolite-Verbindungsschraube mit 7 mm A-P-Ausrichtung
Aufbauhöhe: [siehe Diagramm unten]	105mm

### Aufbauhöhe



---

## 9 Bestellinformationen

Zapfenschlüssel	Art.Nr. 940054
Lagersatz	Art.Nr. 339006
Lager- und Verbindungssatz	Art.Nr. 339010
Feder, silber	Art.Nr. 925014
Feder, gold	Art.Nr. 925015
Feder, schwarz	Art.Nr. 925016
Schraube für die Rohrklemmung	Art.Nr. 910215

---

### Haftung

Der Hersteller weist darauf hin, dass das Produkt nur unter den angegebenen Bedingungen und für genannte Verwendungszwecke benutzt werden darf. Das Produkt muss entsprechend der mit dem Produkt gelieferten Anleitungen gewartet werden. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch den Einsatz von Kombinationen mit Komponenten, die vom Hersteller nicht autorisiert wurden, entstanden sind.

### CE-Konformität

Das Produkt entspricht den Anforderungen der 93/42/EWG-Richtlinien für medizinische Produkte. Dieses Produkt wurde entsprechend der Klassifikationskriterien, die in Anhang IX der Richtlinien aufgeführt werden, als Produkt der Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb von Blatchford Products Limited abgegeben, mit alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinien.

### Garantie

Die Garantiezeit für das 4-Achs-Knie für Kinder beträgt 24 Monate.

Die aktuelle und vollständige Garantieerklärung finden Sie auf der Website von Endolite.

Der Anwender muss darüber informiert werden, dass Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich genehmigt wurden, Ausnahmeregelungen und Gewährleistungen unwirksam werden lassen.

# 1 Descrizione e finalità

IT

## Applicazione:

Le presenti istruzioni sono destinate ai tecnici ortopedici.

Il ginocchio 4 bar per bambino è destinato esclusivamente all'utilizzo nell'ambito di una protesi per arto inferiore.

Un ginocchio per bambino a basso profilo in grado di offrire un'eccellente gamma di movimento e una maggiore altezza dal suolo durante la fase di oscillazione.

- Molla di estensione regolabile
- Geometria stabile durante l'appoggio del tallone
- Ginocchio leggero e robusto
- Un'intera gamma di adattatori prossimali

Questo dispositivo è adatto alla deambulazione e all'utilizzo generale

L'uso di questo dispositivo è raccomandato per i pazienti con livello di attività 1-4.

## Controindicazioni:

Questo dispositivo non è adatto per pazienti con misura del piede superiore a 21 cm.

Destinato a un unico paziente.

Accertarsi che il paziente abbia compreso tutte le istruzioni per l'uso, richiamando in particolare l'attenzione sulle Informazioni di sicurezza e sulla sezione relativa alla manutenzione.

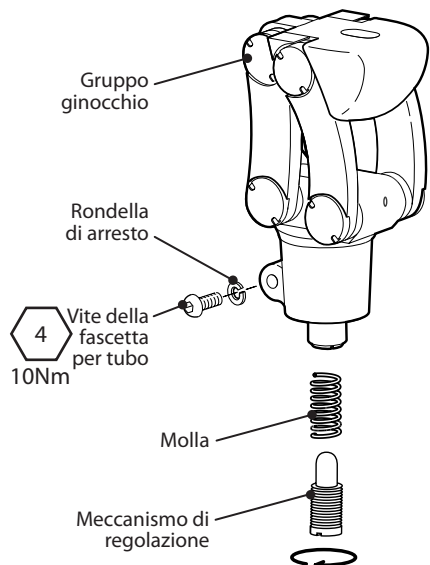


Prestare sempre attenzione agli eventuali rischi di intrappolamento delle dita

# 2 Struttura

## Componenti Principali:

- Ginocchio (alluminio, acciaio inossidabile, polimeri, gomma)
- Molla (acciaio inossidabile)
- Meccanismo di regolazione (nylon, acciaio inossidabile)
- Vite della fascetta per tubo (acciaio)
- Rondella di arresto (acciaio)



### 3 Funzione

Il ginocchio 4 bar per bambino Endolite è un ginocchio pediatrico resistente e leggero progettato per i bambini con uno stile di vita attivo. Il suo design policentrico assicura stabilità durante la fase di appoggio e i perni di cui è provvisto collegano il telaio a un corpo principale mediante 4 bracci di collegamento. La geometria del ginocchio offre un'eccellente progressione verso la fase di oscillazione quando necessario durante il ciclo di andatura, una maggiore altezza dal suolo durante la fase di oscillazione rispetto al ginocchio monoassiale e una minima sporgenza in seduta.

È possibile scegliere fra tre molle di assistenza all'estensione con precarico regolabile per il controllo dell'oscillazione. I cuscinetti principali del collegamento sono sostituibili e regolabili per garantire una maggiore durata del prodotto.

### 4 Manutenzione

La manutenzione deve essere eseguita da personale competente.

Si raccomanda di eseguire le seguenti operazioni di manutenzione a cadenza annuale:

- Controllare che il bullone di allineamento e la vite della fascetta per tubo siano ben serrati, e se necessario avvitare alla coppia di serraggio prevista.
- Controllare che non siano presenti difetti, anche di corrosione, che potrebbero compromettere il corretto funzionamento

Per le istruzioni su come regolare un eventuale gioco laterale nei 4 collegamenti, consultare la sezione 7.

Chiedere all'utente di segnalare al tecnico ortopedico eventuali cambiamenti nelle prestazioni del dispositivo, ad esempio:

- Perdita di allineamento
- Rumori insoliti
- Rigidità
- Allentamento/gioco

Informare il tecnico ortopedico anche nel caso in cui si riscontrino variazioni del peso corporeo e/o del livello di attività.

**Pulizia**

Pulire le superfici esterne con un panno umido e detergente neutro.

NON utilizzare detergenti aggressivi. Asciugare completamente prima di un nuovo utilizzo.

### 5 Limiti di utilizzo:

**Durata prevista:**

È necessario effettuare una valutazione del rischio specifica in base all'attività e all'utilizzo.

**Sollevamento carichi:**

Il peso e l'attività dei pazienti sono regolati dai limiti dichiarati.

Il peso trasportato dal paziente deve basarsi sulla valutazione del rischio specifico.

**Ambiente:**

Evitare l'esposizione del prodotto a elementi corrosivi, quali acqua, acidi e altri liquidi. Evitare inoltre ambienti abrasivi come ad esempio quelli contenenti sabbia, poiché favoriscono l'usura prematura.

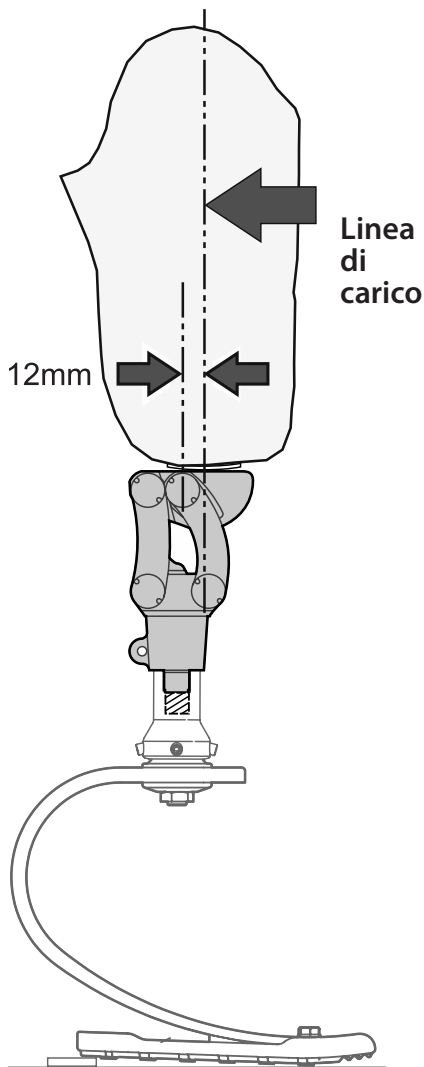


Adatto all'utilizzo in ambiente esterno

Utilizzare esclusivamente a temperature comprese tra -15°C e 50°C.

Si raccomanda l'utilizzo esclusivo di prodotti Endolite in relazione al prodotto in questione.

## 6 Allineamento



### Allineamento statico

#### Linea di carico

Posizionare l'invasatura in modo da consentire il perfetto allineamento del moncone assicurandosi che la linea di carico passi attraverso il punto di attacco.

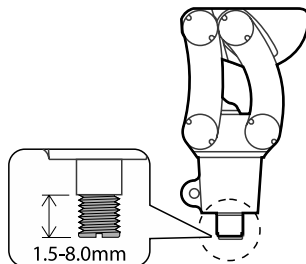
La linea di carico deve ricadere al centro dell'apertura nella parte superiore del ginocchio per bambino, 12 mm davanti al perno superiore anteriore.

Prima della camminata, chiedere all'utente di rimanere in posizione eretta alle parallele per deambulazione per verificare l'allineamento prima di passare all'allineamento dinamico.

### Allineamento dinamico

Regolare l'assistenza all'estensione

Il meccanismo di regolazione può essere utilizzato per ridurre il precarico della molla adattandolo alle esigenze dell'utente. Svitare il meccanismo per ridurre l'assistenza fino a un massimo di 8 mm.



Sostituzione della molla:

svitare completamente il meccanismo di regolazione e rimuovere la molla. Inserire il tipo di molla desiderato e avvitare nuovamente il meccanismo di regolazione lasciando esposta una parte di lunghezza pari a 1,5 mm.

Il meccanismo di regolazione può quindi essere utilizzato per regolare il precarico della molla adattandolo alle esigenze dell'utente.

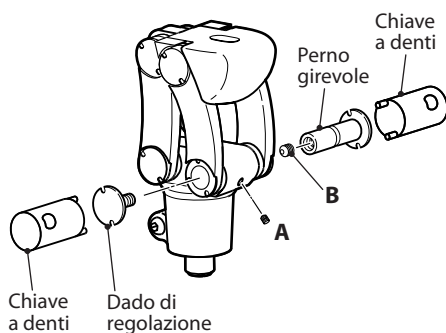
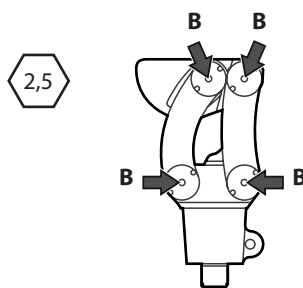
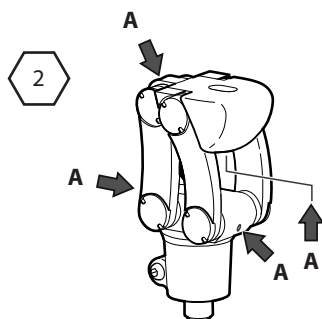
Molla	Forza della molla	Assistenza all'estensione
Argento	Standard (montata sul prodotto al momento dell'acquisto)	Assistenza media
Oro	Forza della molla ridotta	Assistenza ridotta
Nero	Forza della molla superiore	Maggiore assistenza

## 7 Manutenzione

### Regolazione del gioco laterale nei collegamenti anteriori e posteriori

Dopo un certo periodo di utilizzo, può essere necessario regolare i cuscinetti per ridurre il gioco laterale dei collegamenti.

- 1 Svitare le 4 viti di arresto **A** per allentare i perni girevoli.
- 2 Svitare le 4 viti di arresto interne del dado di regolazione **B** all'interno dei perni girevoli.
- 3 Per ridurre il gioco dei collegamenti: impedire la rotazione del dado di regolazione utilizzando una chiave a denti (codice 940054), quindi, con un'altra chiave a denti, ruotare delicatamente il perno girevole in senso orario per eliminare l'eccessivo gioco laterale dei collegamenti. Controllare che i collegamenti siano in grado di muoversi liberamente.
- 4 Riavvitare tutte le viti di arresto, utilizzando Loctite 222 per le viti di arresto **A**.

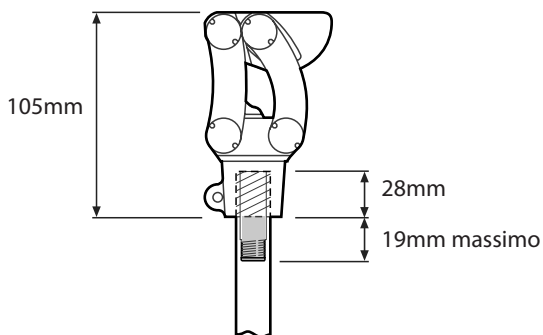




## 8 Dati tecnici

Intervallo di temperatura operativa e di immagazzinaggio:	da -15 °C a 50 °C
Peso del componente:	335g
Livello di attività:	1-4
Peso massimo del paziente:	60kg
Attacco distale:	Ø 25mm Rotazione completa di 360°
Attacco prossimale:	Bullone singolo Endolite con spostamento anteriore/posteriore di 7 mm
Altezza di carico: [vedi schema seguente]	105mm

### Lunghezza di montaggio



---

## 9 Informazioni sulle ordinazioni

Chiave a denti	codice 940054
Kit cuscinetti	codice 339006
Kit cuscinetti e collegamenti	codice 339010
Molla, argento	codice 925014
Molla, oro	codice 925015
Molla, nero	codice 925016
Vite della fascetta per tubo	codice 910215

---

### **Responsabilità**

Il produttore raccomanda l'utilizzo del dispositivo esclusivamente nelle condizioni specificate e per gli impieghi previsti. Il dispositivo deve essere sottoposto a manutenzione conformemente alle istruzioni per l'uso fornite con il dispositivo. Il produttore non è responsabile dei danni causati dalla combinazione dei componenti non autorizzati dal produttore.

### **Conformità CE**

Il presente prodotto soddisfa i requisiti previsti dagli orientamenti 93/42/CEE per gli articoli medicali. Il presente prodotto è stato classificato come prodotto di classe 1 in base ai criteri di classificazione delineati nell'allegato IX degli orientamenti. La dichiarazione di conformità è stata quindi prodotta da Blatchford Products Limited con la sola responsabilità conformemente all'allegato VII degli orientamenti.

### **Garanzia**

Il ginocchio 4 bar per bambino ha una garanzia di 24 mesi.

Consultare sul sito web Endolite la dichiarazione di garanzia completa vigente.

Il paziente deve essere informato che eventuali variazioni o modifiche non espressamente approvate possono comportare l'annullamento della garanzia e il decadimento delle licenze operative e delle esenzioni.

# 1 Descripción y finalidad

ES

## Uso:

Estas instrucciones son para el uso del técnico ortopédico.

La rodilla de 4 barras para niño está diseñada para ser utilizada exclusivamente como parte de una prótesis de miembro inferior.

Se trata de una rodilla discreta para niño con diseño de acoplamiento para un rango de movimiento excelente que proporciona una mayor distancia del suelo durante la fase de balanceo.

- Ayuda de extensión de muelle ajustable
- Geometría estable en el golpe de talón
- Rodilla ligera y robusta
- Una gama de adaptadores proximales

Este dispositivo es apto para caminar y para uso general

Este dispositivo está recomendado para usuarios con un nivel de actividad de 1 a 4.

## Contraindicaciones:

Este dispositivo no es apto para usar con tallas de pie superiores a 21 cm.

Diseñado para ser utilizado por un único usuario.

Asegúrese de que el usuario entienda todas las instrucciones de uso y haga especial hincapié en la sección sobre seguridad y la de mantenimiento.

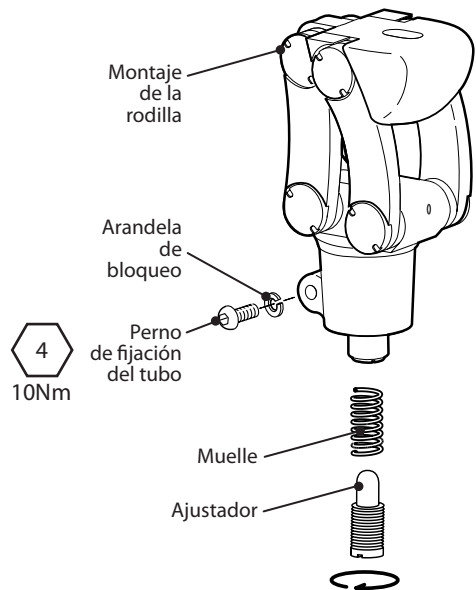


Sea consciente en todo momento del peligro de que los dedos queden atrapados.

# 2 Composición

## Componentes principales:

- Montaje de la rodilla (aluminio, acero inoxidable, polímero, goma)
- Muelle (acero inoxidable)
- Ajustador (nailon, acero inoxidable)
- Perno de fijación del tubo (acero)
- Arandela de bloqueo (acero)



### 3 Función

La rodilla de 4 barras para niño de Endolite es una rodilla pediátrica ligera diseñada para niños activos. La rodilla cuenta con un diseño policéntrico para conseguir estabilidad durante la fase de apoyo, y tiene pivotes que conectan un chasis a un cuerpo principal a través de 4 brazos conectores. La geometría de la rodilla proporciona una progresión eficiente a la fase de torsión en el punto necesario del ciclo de marcha, un mayor despeje de la punta del pie durante la fase de balanceo en comparación con una rodilla de eje único y poca protusión al sentarse.

Es posible elegir entre tres muelles de ayuda de extensión con precarga ajustable para proporcionar control de balanceo. Los rodamientos principales del acoplamiento pueden cambiarse y ajustarse para prolongar la vida útil del producto.

### 4 Mantenimiento

El mantenimiento debe llevarlo a cabo personal competente.

Se recomienda que se lleven a cabo anualmente las siguientes tareas de mantenimiento:

- Compruebe que el perno de alineación y el perno de fijación del tubo estén apretados, Apriételo al ajuste de apriete correcto si fuera necesario
- Compruebe si hay defectos, corrosión incluida, que puedan afectar al funcionamiento correcto.

Para ajustar cualquier juego lateral en los acoplamientos de las 4 barras consulte la sección 7.

Aconseje al usuario comunicar cualquier cambio en el rendimiento de este dispositivo al técnico;

entre los cambios se incluyen:

- Pérdida de alineación
- Ruidos inusuales
- Rigidez
- Holgura/juego

También deberá informar al técnico ortopédico de cualquier cambio en el peso corporal y/o nivel de actividad.

#### Limpieza

Utilice un paño húmedo y jabón suave para limpiar las superficies exteriores.

NO utilice productos de limpieza agresivos.

Secar completamente antes de usar.

### 5 Limitaciones en el uso

#### Vida útil prevista

Se debe realizar una valoración de riesgos local basándose en la actividad y el uso.

#### Levantamiento de cargas:

El peso y la actividad del usuario se rigen por los límites indicados.

Las cargas que el amputado podrá levantar dependerán de una evaluación de riesgo local.

#### Entorno:

Evite exponer el producto a elementos corrosivos como agua, ácidos y otros líquidos. Evite también los ambientes abrasivos, como los que contengan arena, por ejemplo, puesto que podrían provocar un desgaste prematuro.

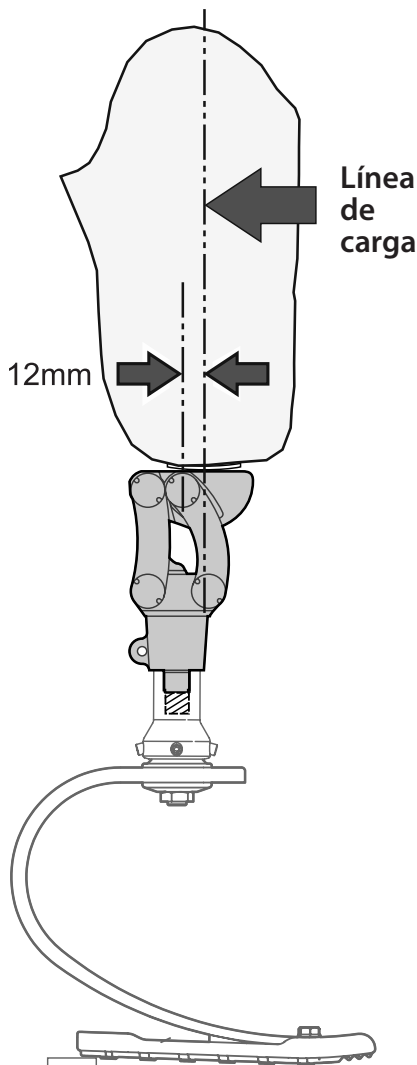


Adecuado para uso en exteriores

Para uso exclusivo entre -15°C y 50°C.

Se recomienda que sólo se utilicen productos Endolite en conjunción con el producto.

## 6 Alineación



### Alineación estática

Línea de carga

Construya el encaje para que acomode completamente la alineación del muñón de manera que la línea de carga pase por el punto de conexión.

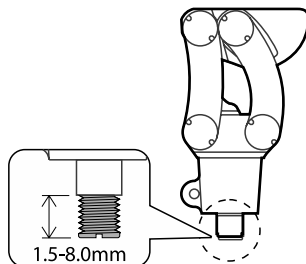
La línea de carga debe quedar en el medio de la ranura de la parte superior de la rodilla para niño, 12 mm anterior del pivote frontal superior.

Haga que el usuario permanezca de pie en barandillas caminando para confirmar la alineación antes de la progresión a la alineación dinámica.

### Alineación dinámica

Ajuste la ayuda de extensión

El ajustador se puede utilizar para reducir la precarga del muelle para adaptarse a los requisitos del usuario. Afloje el ajustador para reducir la ayuda hasta un máximo de 8 mm.



Para cambiar el muelle:

Desenrosque completamente el ajustador y retire el muelle. Inserte el muelle adecuado y vuelva a enroscar el ajustador mostrando 1,5 mm.

El ajustador se puede utilizar para ajustar la precarga del muelle adaptándose a los requisitos del usuario.

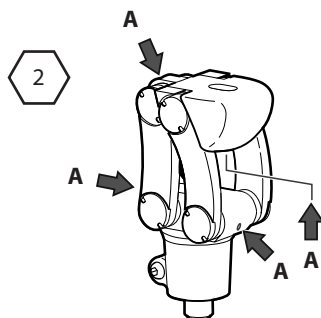
<i>Muelle</i>	<i>Fuerza del muelle</i>	<i>Ayuda de extensión</i>
Plateado	Estándar (instalada)	Ayuda media
Dorado	Fuerza del muelle más débil	Ayuda reducida
Negro	Fuerza del muelle más fuerte	Más ayuda

## 7 Servicio

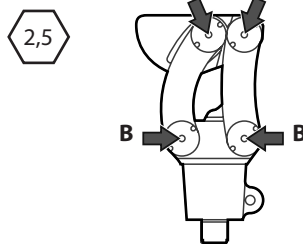
### Ajuste del juego lateral en las conexiones frontales y traseras

Después de un periodo de uso puede que sea necesario ajustar los rodamientos para reducir el juego lateral en las conexiones.

1 Afloje los 4 tornillos fijadores de seguridad **A** para soltar los pasadores de pivote.

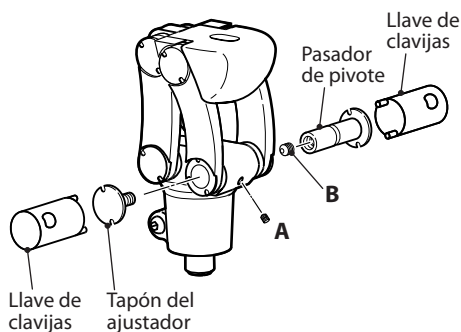


2 Afloje los 4 tornillo fijadores de seguridad internos del tapón del ajustador **B** del interior de los pasadores de pivote.



3 Para reducir el juego en las conexiones: Empleando una llave de clavijas (Pieza n.º 940054) en el tapón del ajustador para evitar la rotación, utilice una segunda llave de clavijas para girar cuidadosamente el pasador de pivote en el sentido de las agujas del reloj para eliminar cualquier juego lateral innecesario en las conexiones. Compruebe que las conexiones se mueven libremente.

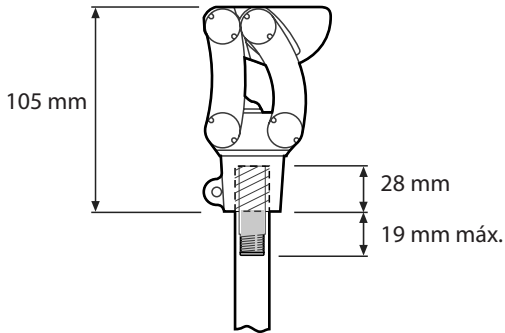
4 Vuelva a apretar todos los tornillos de seguridad, utilizando Loctite 222 en los tornillos fijadores de seguridad **A**.



## 8. Datos técnicos

Rango de temperatura de funcionamiento y almacenamiento:	-15 °C a 50 °C
Peso del componente:	335 g
Nivel de actividad:	1-4
Peso máximo del usuario:	60 kg
Accesorio distal:	Diám. 25 mm Rotación 360° completa
Accesorio proximal:	Perno único Endolite con desplazamiento A-P 7 mm
Altura de construcción:	105mm
[Véase diagrama a continuación]	

### Longitud de ajuste



---

## 9. Información para pedidos

Llave de clavijas	Referencia n.º 940054
Kit de rodamientos	Referencia n.º 339006
Kit de rodamientos y conexiones	Referencia n.º 339010
Muelle, plateado	Referencia n.º 925014
Muelle, dorado	Referencia n.º 925015
Muelle, negro	Referencia n.º 925016
Perno de fijación del tubo	Referencia n.º 910215

---

### Responsabilidad

El fabricante recomienda utilizar el dispositivo únicamente bajo las condiciones especificadas y para la finalidad prevista. El aparato debe mantenerse de acuerdo a las instrucciones de uso suministradas con la misma caja. El fabricante no es responsable del daño causado por combinaciones constitutivas que no fueran autorizadas por él mismo.

### Conformidad con la CE

Este producto reúne los requisitos de la normativa 93/42/EEC para productos médicos. Este producto ha sido clasificado como un Producto Clase 1 de acuerdo a los criterios de clasificación descritos en el Apéndice IX de la normativa. La Declaración de Conformidad fue, por tanto, creada por Blatchford Products Limited con exclusiva responsabilidad según el Apéndice VII de la normativa.

### Garantía

La rodilla de 4 barras para niño tiene una garantía de 24 meses.

Consulte la declaración total de garantía en el sitio web de Endolite.

El usuario debería saber que todo cambio o modificación no aprobada expresamente podría invalidar las licencias de uso y exenciones.



# 1 Beskrivelse og formål

NO

## Anvendelse:

Disse instruksjonene er for helsepersonell.

4-akse kneprotese for barn brukes eksklusivt som en del av en protese for nedre ekstremitet.

En lavprofils kneprotese for barn med koblingsdesign for utmerket bevegelsesrekkevidde som gir økt bakkeklaring i svingfasen.

- Justerbar, fjærbasert ekstensjonsassistanse
- Stabil geometri på hælslag
- Lett og robust kneprotese
- Et utvalg av proksimale adaptere

Denne enheten er egnet for gange og generell bruk

Denne enheten er anbefalt for brukere på aktivitetsnivå 1–4.

## Kontraindikasjoner:

Denne enheten er ikke egnet for bruk med fotstørrelser på over 21 cm.

Beregnet på én bruker.

Kontroller at brukeren har forstått alle bruksanvisningene, spesielt sikkerhetsinformasjonen og avsnittet om vedlikehold.

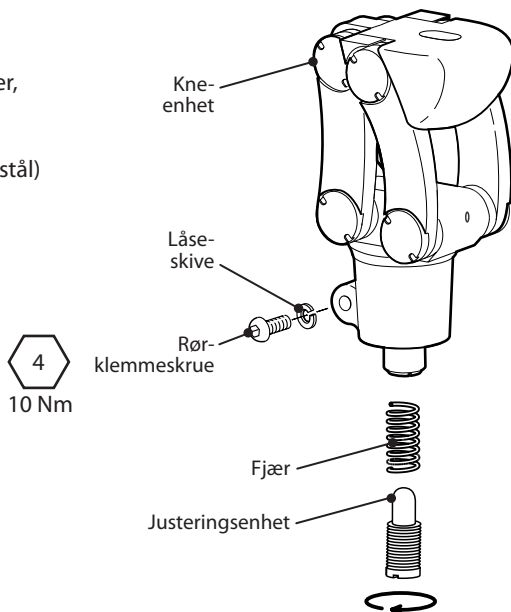


Vær til enhver tid oppmerksom på fingerklemfaren

# 2 Konstruksjon

## Hoveddeler:

- Kneenhet (aluminium, rustfritt stål, polymer, gummi)
- Fjær (rustfritt stål)
- Justeringsenhet (nylon, rustfritt stål)
- Rørklemme (stål)
- Låseskive (stål)



### 3 Funksjon

Endolite 4-akse kneprotese for barn er en slitesterk og lett pediatrik kneprotese utformet for aktive barn. Kneprotesen har en polysentrisk utforming for stabilitet under stillingsfasen, og består av svingledd som kobler en chassis til en hoveddel via 4 koblingsarmer. Geometrien til kneprotesen gir en effektiv overgang til svingfasen ved det aktuelle punktet i gangsyklusen, økt tåklaring under svingfasen sammenlignet med en kneprotese med enkeltakse, og kort fremspring når man sitter.

Man kan velge mellom tre fjærer for ekstensjonsassistanse med justerbar forbelastning for svingkontroll. Hovedlagre i koblingen kan både skiftes ut og justeres for å forlenge levetiden.

### 4 Vedlikehold

Vedlikehold må utføres av kvalifisert personell.

Det anbefales å utføre følgende vedlikehold årlig:

- Kontroller at justeringsbolten og rørklemmeskruen er stramme, og stram til riktig momentinnstilling om nødvendig
- Se etter defekter, inkludert korrosjon, som kan påvirke riktig funksjonen

Se avsnitt 7 for å justere eventuell sideslingring i 4-stangs koblingen.

Gi brukeren råd om å rapportere eventuelle endringer i ytelsen av denne enheten til legen

– endringer kan inkludere:

- Tap av justering
- Uvanlige lyder
- Stivhet
- Løshet/slingring

Sertifisert helsepersonell må også informeres om eventuelle endringer i kroppsvekt og/eller aktivitetsnivå.

#### Rengjøring

Bruk en fuktig klut og mild såpe til å rengjøre de utvendige overflatene.

Bruk IKKE sterke rensedmidler. Tørkes grundig før bruk.

### 5 Bruksbegrensninger:

#### Tiltenkt levetid:

En lokal risikovurdering skal utføres basert på aktivitet og bruk.

#### Løftelast:

Brukerens vekt og aktivitet er underlagt de angitte grensene.

Lasten som bæres av brukeren, skal være basert på en lokal risikovurdering.

#### Miljø:

Unngå å eksponere produktet for korrosive elementer slik som vann, syrer og andre væsker. Unngå også friksjonsmiljøer, for eksempel miljøer med sand, da de kan føre til tidlig slitasje.

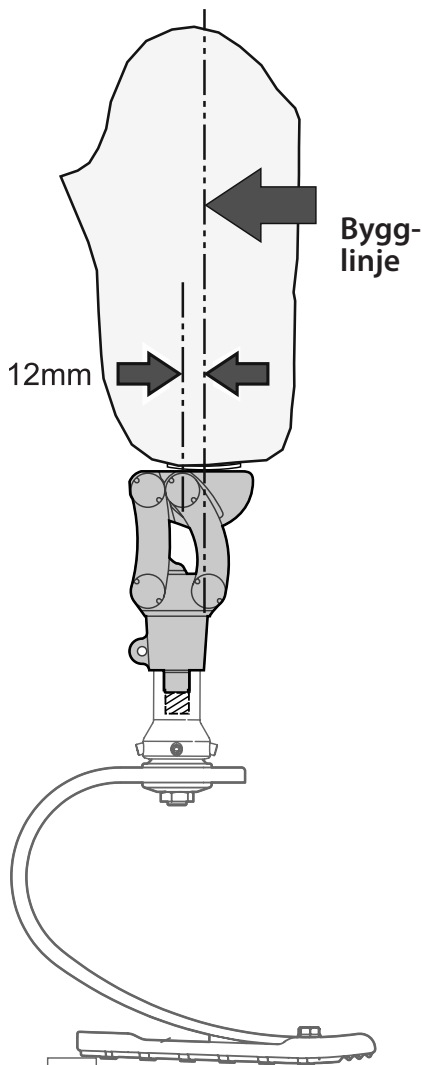


### Egnet for utendørs bruk

Kun for bruk mellom -15 °C og 50 °C.

Det anbefales at kun Endolite-produkter brukes sammen med produktet.

## 6 Justering



### Statisk justering

#### Bygglinje

Konstruer kontakten fullt tilrettelagt for justering av residuum, slik at bygglinjen passerer gjennom festepunktet.

Bygglinjen skal falle i midten av sporet på toppen av kneprotesen for barn, 12 mm anterior for øvre, fremre svingledd.

Før gange skal brukeren stilles i passende ganggelender for å bekrefte justering før man går videre til dynamisk justering.

### Dynamisk justering

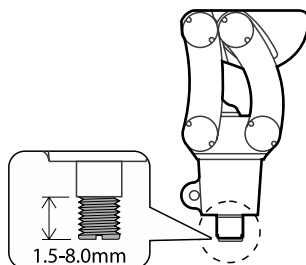
Juster ekstensjonsassistenten

Justeringsenheten kan brukes til å redusere

forbelastningen på fjæren for å passe til

brukerens behov. Løse justeringsenheten for

å redusere assistansen opptil maksimalt 8 mm.



Slik byttes fjæren:

Skru av justeringsenheten og fjern fjæren.

Sett inn ønsket fjær og skru justeringsenheten tilbake inn med 1,5 mm synlig.

Justeringsenheten kan deretter brukes til å justere forbelastningen på fjæren for å passe til brukerens individuelle behov.

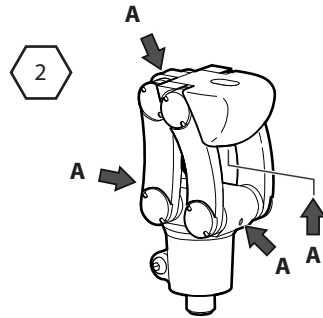
Fjær	Fjærkraft	Ekstensjonsassistanse
Sølv	Standard (som påsatt)	Middels assistanse
Gull	Svakere fjærkraft	Redusert assistanse
Svart	Sterkere fjærkraft	Mer assistanse

## 7 Service

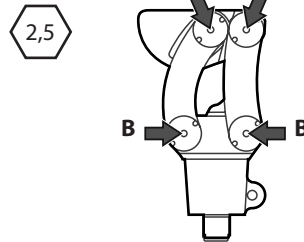
### Justering av sideslingring i fremre og bakre koblinger

Etter en periode med bruk kan det være nødvendig å justere lagrene for å redusere sideslingring i koblingene.

1 Løsne de 4 låsesettskruene **A** for å frigjøre dreietappene.

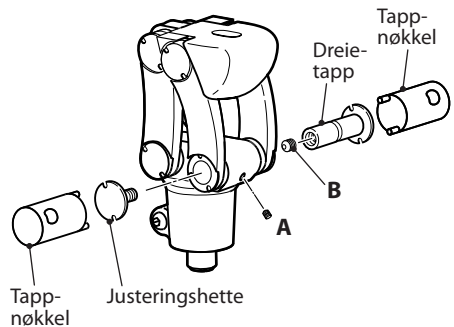


2 Løsne de 4 interne låsesettskruene med justeringshette **B** inne i dreietappene.



3 Slik reduseres slingring i koblingene:  
Bruk en tappnøkkel (delenr. 940054) i justeringshetten for å forhindre rotasjon, og bruk en andre tappnøkkel til å skru dreietappen forsiktig med urviseren for å fjerne unødvendig sideslingring i koblingene.  
Kontroller at koblingene beveger seg fritt.

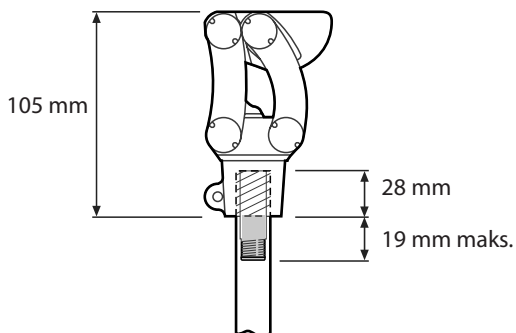
4 Stram alle låseskruene på nytt, og bruk Loctite 222 på låsesettskruene **A**.



## 8 Tekniske data

Drifts- og oppbevaringstemperatur:	-15 °C til 50 °C
Komponentvekt:	335 g
Aktivitetsnivå:	1–4
Maksimal brukervekt:	60 kg
Distal kobling:	25 mm diameter Full 360° rotasjon
Proksimal kobling:	Endolite-enkeltbolt med 7 mm A–P-forskyvning
Bygghøyde:	105 mm
[Se diagrammet nedenfor]	

### Monteringslengde



---

## 9 Bestillingsinformasjon

Tappnøkkel	Delenr. 940054
Lagersett	Delenr. 339006
Lager- og koblingssett	Delenr. 339010
Fjær, sølv	Delenr. 925014
Fjær, gull	Delenr. 925015
Fjær, svart	Delenr. 925016
Rørklemmeskrue	Delenr. 910215

---

### Ansvar

Produsenten anbefaler å bruke enheten kun under de angitte betingelsene og for de tiltenkte formålene. Enheten må vedlikeholdes i henhold til instruksjonene som følger med enheten. Produsenten er ikke ansvarlig for skade som følge av komponentkombinasjoner som ikke er godkjent av produsenten.

### EU-samsvar

Dette produktet oppfyller kravene i retningslinjene 93/42/EØF for medisinske produkter. Dette produktet er klassifisert som et klasse 1-produkt i henhold til klassifiseringskriteriene angitt i vedlegg IX i retningslinjene. Samsvarserklæringen ble derfor opprettet av Blatchford Products Limited med eneansvar i henhold til vedlegg VII i retningslinjene.

### Garanti

Garantien for 4-stangs kneprotese for barn varer i 24 måneder.

Gå til Endolite-nettstedet for å se hele garantierklæringen.

Brukeren må være klar over at endringer eller modifikasjoner som ikke er uttrykkelig godkjent kan ugyldiggjøre garantien, brukslissensene og fritakene.

## Применение:

Данные инструкции предназначаются только для протезиста/врача.

Данное изделие может использоваться только по своему прямому назначению в качестве составной части протеза нижней конечности.

Детский низкопрофильный полицентрический коленный модуль дает пользователю превосходный диапазон движений и увеличенный клиренс в процессе фазы переноса.

- Вспомогательный разгибатель с возможностью регулировки усилия пружины
- Устойчивая геометрия при пяточном ударе
- Небольшой вес и высокая прочность изделия
- Возможно применение различных проксимальных адаптеров

Данное изделие подходит для ходьбы и обычного использования.

Данное изделие рекомендовано для пользователей с уровнем двигательной активности 1-4.

## Противопоказания:

Данное изделие не подходит для использования со стопами, которые имеют размер более 21см.

Устройство предназначается только для индивидуального использования.

Убедитесь, что пользователь ознакомился и осознал положения инструкции по эксплуатации изделия, правила техники безопасности и ознакомился с разделом 4 «Техническое обслуживание».

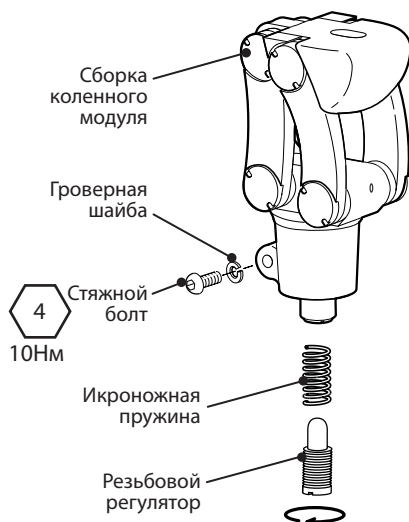


Всегда следует помнить о потенциальной опасности защемления пальцев кисти механизмом изделия.

## 2 Конструкция

### Составные части изделия:

- Сборка коленного модуля (Алюминиевый сплав, Нержавеющая сталь, Полимер, Каучук)
- Икромножная пружина (Нержавеющая сталь)
- Резьбовой регулятор (Нейлон, Нержавеющая сталь)
- Стяжной болт (Сталь)
- Гроверная шайба (Сталь)



## 3 Функции

Детский полицентрический коленный модуль Endolite с икроножной пружиной - это высокопрочный и легковесный коленный модуль для активных детей. Коленный модуль имеет полицентрическую конструкцию для обеспечения устойчивой геометрии в процессе фазы опоры и имеет 4 звена, соединенных с шасси при помощи центральных осей. По сравнению с моноосными коленными модулями, полицентрическая геометрия данного модуля позволяет иметь эффективный пережат и увеличенный клиренс в процессе фазы переноса, а также обеспечивает минимальное выступание при посадке на стул.

Для более точной подгонки модуля под индивидуальные параметры пользователя, можно выбрать одну из трех возможных икроножных пружин вспомогательного разгибателя, и соответствующим образом провести юстировку пружины при помощи резьбового регулятора. Втулки, применяемые в звеньях модуля, при необходимости могут быть заменены при техническом обслуживании.

## 4 Техническое обслуживание

Техническое обслуживание изделия имеет право производить только персонал, прошедший обучение в учебных центрах Endolite и имеющий соответствующий сертификат.

Рекомендуется проводить ежегодное техническое обслуживание и выполнять нижеследующие действия:

- Проверить надежность крепления Юстировочного и Стяжного болтов, при необходимости очистить от загрязнений и затянуть с соответствующим усилием при помощи калиброванной динамометрической отвертки
- Проверить на наличие дефектов (в том числе и на наличие коррозии), которые могут повлиять на функциональность изделия

Для юстировки люфта звеньев полицентрического механизма обратитесь к разделу 7.

Пользователь должен быть предупрежден о том, что при обнаружении любых ощутимых изменениях в работе протезной системы он обязан незамедлительно сообщить своему протезисту/врачу. Нежелательные изменения могут включать в себя следующее:

- Потеря юстировки
- Посторонние шумы
- Ощутимое изменение жесткости
- Ослабление крепления или люфт

Пользователь также обязан сообщить протезисту об ощутимых изменениях веса, уровня двигательной активности и условий эксплуатации (например, при переезде на постоянное место жительства из городской местности в сельскую).

### Очистка от загрязнений

Для того чтобы очистить внешнюю поверхность изделия от загрязнений используйте влажную не ворсистую салфетку и детское мыло. Ни в коем случае **не используйте** всевозможные агрессивные моющие средства. Перед использованием изделие необходимо тщательно просушить.

## 5 Ограничения в эксплуатации

### Срок службы

Должна быть проведена индивидуальная оценка степени риска, основанная на двигательной активности пользователя и рода его деятельности.

### Поднятие тяжестей

Ограничения зависят от веса пользователя и его уровня двигательной активности.

При переносе тяжестей пользователем должна быть учтена индивидуальная оценка степени риска.

### Условия эксплуатации:

Избегайте воздействия на изделие таких коррозионных элементов, как вода, кислоты и прочие жидкости. Также следует избегать работы в абразивных средах, содержащих пыль или песок, поскольку их воздействие может вызвать преждевременный износ механизма изделия.



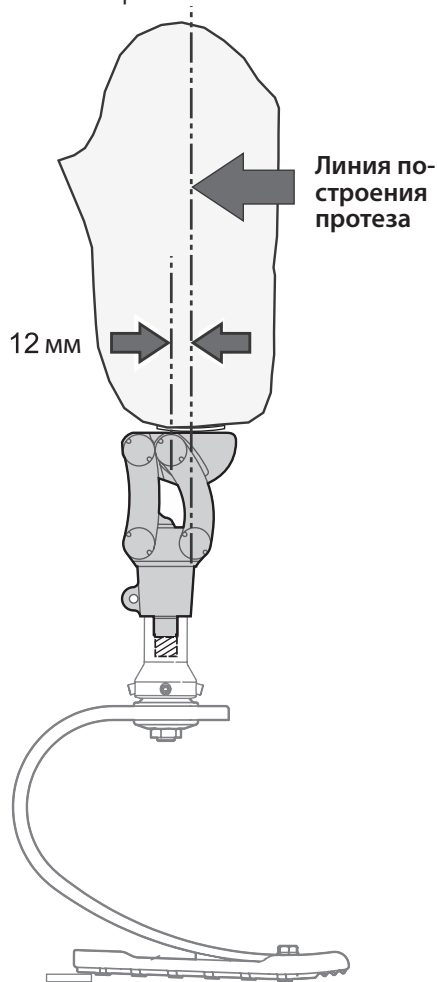
Подходит для всепогодного использования

Температурный диапазон эксплуатации: от  $-15^{\circ}\text{C}$  до  $+50^{\circ}\text{C}$  (от  $5^{\circ}\text{F}$  до  $122^{\circ}\text{F}$ ).

**Данное изделие рекомендуется использовать только совместно с модульными компонентами Endolite.**



## 6 Юстировка



### Статическая юстировка

#### Линия построения протеза

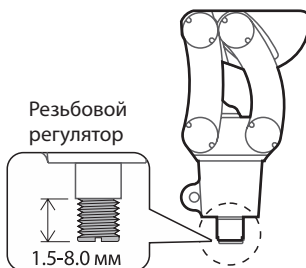
Конструкция гильзы должна обеспечивать юстировку таким образом, чтобы линия построения протеза проходила через точку крепления дистальной части. Линия построения протеза должна проходить строго вертикально, посередине верхнего паза коленного модуля, и в 12 мм спереди от верхней передней центральной оси (см. рис.).

Перед началом ходьбы и проведением динамической юстировки необходимо чтобы пользователь подстраховался при помощи поручней, а протезист убедился в корректности проведенной юстировки.

### Динамическая юстировка

#### Юстировка вспомогательного разгибателя

При необходимости для подстройки икроножной пружины под индивидуальные параметры пользователя можно воспользоваться резьбовым регулятором. Для ослабления пружины и снижения действия вспомогательного разгибателя отвинтите резьбовой регулятор - допустимый максимум 8мм.



Икроножная пружина	Усилие пружины	Вспомогательное разгибание
Серебряный цвет	Стандартное усилие (заводская поставка)	Среднее вспомогательное разгибание
Золотой цвет	Слабое усилие	Слабое вспомогательное разгибание
Черный цвет	Сильное усилие	Увеличенное вспомогательное разгибание

### Замена икроножной пружины

Полностью отвинтите резьбовой регулятор и извлеките икроножную пружину. Установите подходящую пружину, а затем установите резьбовой регулятор обратно на величину 1,5мм, как это показано на рисунке.

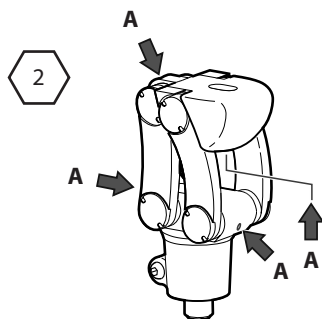
Резьбовой регулятор предназначен для дополнительной настройки пружины под индивидуальные параметры пользователя.

## 7 Дополнительное техническое обслуживание

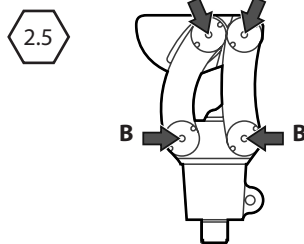
### Корректировка люфта в Передних и Задних звеньях

В процессе длительной эксплуатации для уменьшения люфта звеньев модуля может потребоваться юстировка втулок.

1 Ослабьте 4 установочный винта **A** для извлечения Центральных осей.

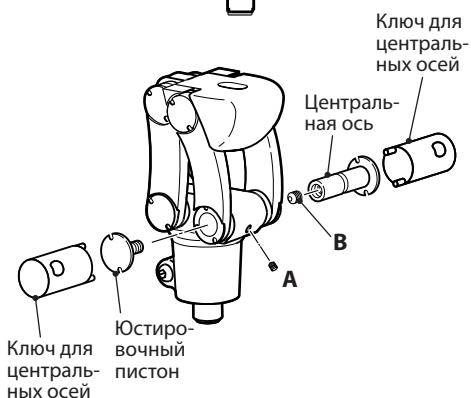


2 Ослабьте 4 юстировочных пистона **B** Центральных осей.



3 Для уменьшения люфта звеньев модуля: Вначале для предотвращения прокручивания центральной оси, установите первый ключ для центральных осей (шифр: 940054) в юстировочный пистон, затем при помощи второго ключа для центральных осей (шифр: 940054) осторожно поверните центральную ось по часовой стрелке, это действие требуется для уменьшения нежелательного люфта звеньев модуля. По завершении операции убедитесь в том, что звенья модуля могут свободно перемещаться.

4 Снова установите и затяните все резьбовые соединения, при этом для установочных винтов **A** используйте резьбовой фиксатор Локтайт 222.

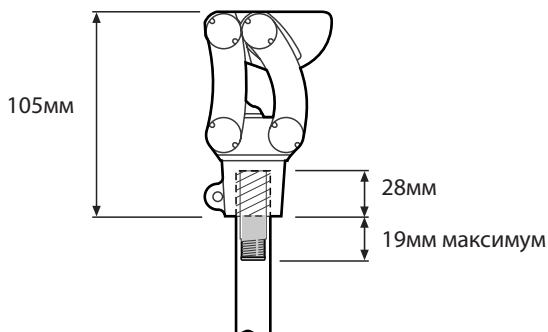


## 8 Спецификация

Температурный диапазон хранения и эксплуатации:	от -15°C до +50°C (от 5°F до 122°F)
Вес изделия:	335г (12унций)
Уровень двигательной активности:	1-4
Максимальный вес пользователя:	60кг (130фунтов)
Дистальное крепление:	Ø 25мм Полная юстировка с вращением на 360°
Проксимальное крепление:	Одноболтовое крепление с возможностью 7мм сдвиговой юстировки в плоскости А-Р (вперед-назад)
Высота конструкции:	105мм

[См. приведенный ниже рисунок]

### Сборочные размеры



---

## 9 Информация для заказа

Ключ для центральных осей      Шифр: 940054  
(требуется 2 штуки)

Набор втулок      Шифр: 339006

Набор втулок и звеньев      Шифр: 339010

Пружина, Серебряный цвет      Шифр: 925014

Пружина, Золотой цвет      Шифр: 925015

Пружина, Черный цвет      Шифр: 925016

Стяжной болт      Шифр: 910215

---

### Ответственность

Изготовитель рекомендует использовать данное устройство только в указанных условиях и предусмотренных целях. Обслуживание устройства должно проводиться согласно прилагаемой к устройству инструкции по эксплуатации. Производитель не несет ответственности за ущерб, вызванный применением комбинацией компонентов, не разрешенной изготовителем.

### Соответствие стандартам Европейского союза

Данное изделие соответствует требованиям стандарта 93/42/ЕЕС для медицинских изделий. Данное изделие относится к категории изделий класса 1 в соответствии с критериями классификации, изложенными в Приложении IX данного Стандарта. Это означает, что компания Blatchford Products Limited имеет сертификат о соответствии и исключительной ответственности в соответствии с Приложением VII данного Стандарта.

### Гарантия

На данное изделие распространяется гарантия в 24 месяца.

Для уточнения гарантийных обязательств обратитесь на наш сайт.

Пользователь должен быть предупрежден, что любые не согласованные с изготовителем изменения в конструкции изделия или его модификация аннулируют гарантию.

# 1 Açıklama ve Amaç

TR

## Uygulama:

Bu talimatlar klinisyen tarafından kullanılacaktır.

4 barlı Çocuk dizi, yalnızca alt bacak protezinin bir parçası olarak kullanılmalıdır.

Düşük profilden çocuklar için tasarlanmış 4barlı çocuk dizi mükemmel hareket aralığı ve yay ile yürüyüş sırasında kolaylık sağlar.

- Ayarlanabilir yay uzatma yardımı
- Topuk vuruşunda sırasında dengeli geometri
- Hafif ve sağlam diz
- Bir dizi proksimal adaptör

Bu cihaz yürüme ve genel kullanım için uygundur

Bu cihaz, Aktivite Seviyesi 1-4 olan kullanıcılar için önerilir.

## Kontrendikasyonlar:

Bu cihaz, 21 cm'den daha büyük ayak numarası için uygun değildir.

Tek bir kullanıcı tarafından kullanılmalıdır.

Güvenlik Bilgileri ve bakım konularına özellikle dikkat etmesini sağlayarak, kullanıcının tüm kullanım talimatlarını anladığından emin olun.

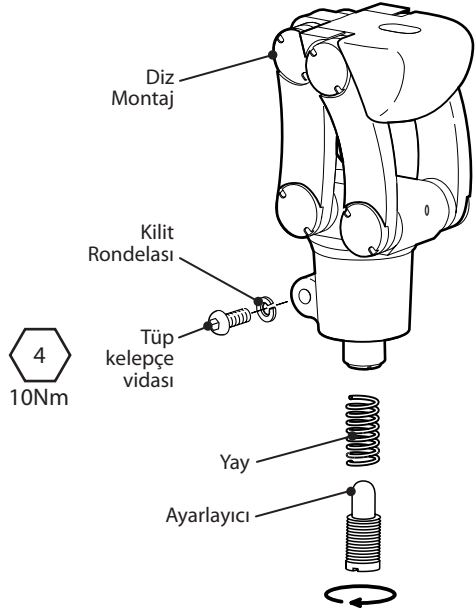


Parmaklarınızın sıkışmamasına dikkat edin.

# 2 Konstrüksiyon

## Başlıca parçalar:

- Diz Tertibatı (Alüminyum, Paslanmaz Çelik, Polimer, Kauçuk)
- Yay (Paslanmaz Çelik)
- Ayarlayıcı (Naylon, Paslanmaz Çelik)
- Tüp kelepçe vidası (Çelik)
- Kilit Rondelası (Çelik)



### 3 Fonksiyon

Endolite 4 barlı çocuk dizi, aktif çocuklar için tasarlanmış olan dayanıklı ve hafif bir çocuk dizidir. Diz, duruş sırasında denge sağlamak için çok eksenli tasarıma sahiptir ve 4 bağlantı kolu vasıtasıyla bir şasiyi bir ana gövdeye bağlayan miller içerir. Diz geometrik tasarımı sayesinde salınım fazı ve tüm yürüyüş boyunca etkili bir ilerleme sağlar. Tek eksenli diz ile karşılaştırıldığında salınım fazında daha fazla parmak açıklığı sağlar ve oturuş sırasında fazladan çıkıntıya sebep olmaz.

Salınım kontrolünü sağlamak için ayarlanabilen 3 adet ekstansiyona yardımcı yay seçeneği bulunmaktadır. Bağlantıdaki ana yataklar, servis ömrünü uzatmak için hem değiştirilebilir hem de ayarlanabilir.

### 4 Bakım

Bakım işlemleri, yetkili personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

Her yıl aşağıdaki bakım işlemlerinin gerçekleştirilmesi önerilir:

- Hizalama Civatasını ve Tüp kelepçe vidasını sıkılık açısından kontrol edin, gerekirse doğru tork ayarına ayarlayın.
- Korozyon da dahil olmak üzere, düzgün çalışmayı etkileyebilecek kusurlar açısından kontrol edin.

4 bar bağlantısındaki herhangi bir yan hareketi ayarlamak için Bölüm 7'ye bakın.

Bu cihazın performansındaki herhangi bir değişikliği klinisyene bildirmesi için kullanıcıyı bilgilendirin.

Bu değişiklikler aşağıdakileri kapsayabilir:

- Hizalama kaybı
- Olağan dışı ses
- Sertlik
- Gevşeme/oynama

Vücut ağırlığı ve/veya aktivite seviyesindeki değişiklikler, pratisyen hekime bildirilmelidir.

Temizlik

Dış yüzeyleri temizlemek için nemli bir bez ve sabun kullanın.

Sert temizleyiciler KULLANMAYIN. Kullanımdan önce iyice kurulayın.

### 5 Kullanım Kısıtlamaları:

**Planlanan ömür:**

Aktivite ve kullanıma dayalı olarak yerel bir risk değerlendirmesi yapılmalıdır.

**Yük kaldırma:**

Kullanıcı ağırlığı ve aktivitesi, belirtilen limitlere uygun olmalıdır.

Kullanıcı tarafından yük taşınması, yerel risk değerlendirmesine dayalı olmalıdır.

**Çevre:**

Ürünü su, asitler ve diğer sıvılar gibi aşındırıcı bileşenlere maruz bırakmayın. Erken aşınmaya neden olabilecekleri için, örneğin kum içeren ortamlar gibi aşındırıcı ortamlardan da kaçının.

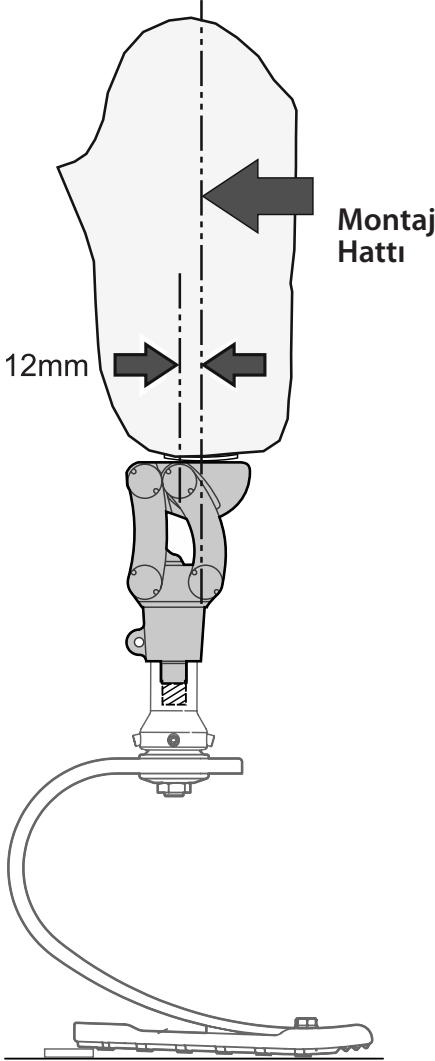


Dış mekan kullanımı için elverişli

Yalnızca -15°C ile 50°C arası sıcaklıklarda kullanım içindir.

Ürün ile birlikte yalnızca Endolite ürünlerinin kullanılması önerilir.

## 6 Hizalama



### Statik Hizalama

#### Montaj Hattı

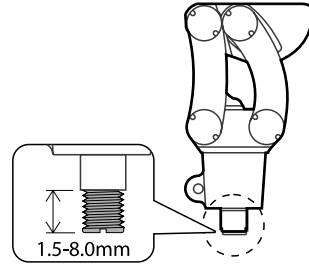
Montaj Hattının bağlantı noktası üzerinden geçebilmesi için güdüğün pozisyonlarına tamamen uyacak şekilde soketi hazırlayın. Montaj hattı, soketin tam orta noktasından ve diz eklem ekseninin 12mm. önünden geçmelidir.

Yürüme öncesinde, dinamik hizalamaya geçmeden önce hizalamayı teyit etmek için, hastayı paralel bar içinde ayakta dururken kontrol edin.

### Dinamik Hizalama

Ekstansiyona yardımcı yayı ayarlayın.

Ayarlayıcı, yay üzerindeki ön yükün kullanıcı gereklerine uyacak şekilde azaltılması için kullanılabilir. Yardımı maksimum 8 mm'ye kadar azaltmak için ayarlayıcıyı açın.



### Yayı değiştirmek

Ayarlayıcıyı tamamen açın ve yayı çıkartın. Uygun yayı takın ve 1,5 mm görünecek şekilde ayarlayıcıyı geri takın.

Daha sonra ayarlayıcı, yay üzerindeki ön yükün kullanıcının özel ihtiyaçlarına uyacak şekilde ayarlanması için kullanılabilir.

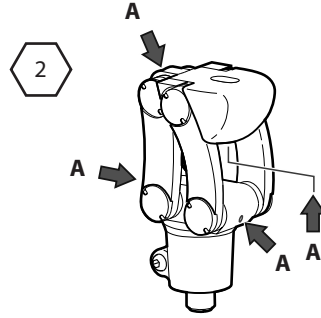
Yay	Yay Kuvveti	Ekstansiyon Yardımı
Gümüş	Standart (monte edilmiş durumda)	Orta düzeyde yardım
Altın	Daha güçsüz yay kuvveti	Azaltılmış yardım
Siyah	Daha güçlü yay kuvveti	Daha fazla yardım

## 7 Servis

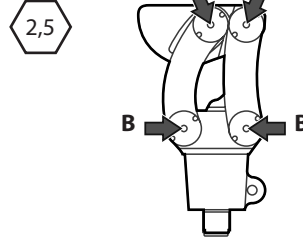
### Ön ve Arka Bağlantılarda yan hareket ayarlaması

Bir süre kullandıktan sonra, bağlantılardaki yan hareketi azaltmak üzere yatakların ayarlanması gerekebilir.

- 1 Pivot Pimlerini serbest bırakmak için 4 Kilitleme Ayar Vidasını **A** gevşetin.

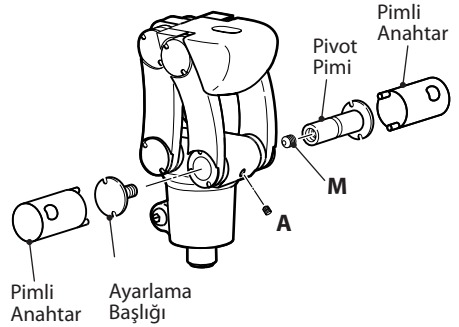


- 2 Pivot Pimleri içerisindeki 4 Ayar Başlığı dahili Kilitleme Ayar Vidasını **B** gevşetin.



- 3 Bağlantılardaki hareketi azaltmak için: Rotasyonu önlemek için Ayarlayıcı Başlıkta bir Pimli Anahtar (Parça No. 940054) kullanarak, ( bağlantılardaki gereksiz yan hareketi ortadan kaldırmak için ) Pivot Pimi dikkatli bir şekilde ikinci bir pimli anahtar yardımıyla saat yönünde çevirerek ayarlayın. Bağlantıların serbest bir şekilde hareket ettiğini kontrol edin.

- 4 Kilitleme Ayar Vidalarında **A** Loctite 222 kullanarak, tüm kilitleme vidalarını tekrar sıkın.

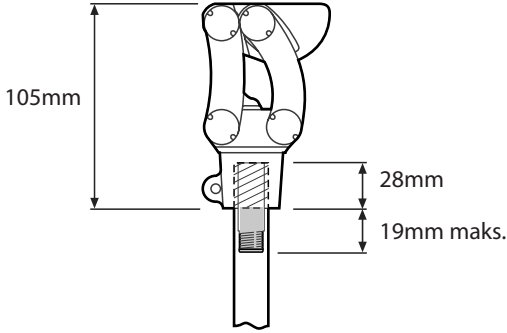




## 8 Teknik Veriler

Kullanma ve Saklama Sıcaklığı Aralığı:	-15°C ile 50°C
Komponent Ağırlığı:	335g
Aktivite Seviyesi:	1-4
Maksimum Kullanıcı Ağırlığı:	60kg
Distal adaptör:	Ø 25mm Tam 360° rotasyon
Proksimal adaptör:	Endolite Tekli Cıvata, 7mm A-P geçişli
Yapı Yüksekliği:	105mm
[Aşağıdaki şemaya bakın]	

### Bağlantı Uzunluğu



## 9 Sipariş Bilgileri

Pimli Anahtar	Parça No. 940054
Mil yatak seti	Parça No. 339006
Mil yatak ve bağlantı seti	Parça No. 339010
Yay, Gümüş	Parça No. 925014
Yay, Altın	Parça No. 925015
Yay, Siyah	Parça No. 925016
Tüp kelepçe vidası	Parça No. 910215

### Yükümlülük

Üretici, cihazın yalnızca belirtilen koşullar altında ve belirtilen amaçlar için kullanılmasını önerir. Cihazın bakımı, cihazla birlikte verilen kullanım talimatlarına göre yapılmalıdır. Üretici, kendisi tarafından izin verilmeyen komponent kombinasyonları nedeniyle ortaya çıkan hasarlardan yükümlü değildir.

### CE Uygunluğu

Bu ürün, tıbbi ürünler için 93/42/AET sayılı yönetmeliğin gerekliliklerini karşılamaktadır. Bu ürün, yönetmelik Ek IX'da belirtilen sınıflandırma kriterlerine göre 1. Sınıf Ürün olarak sınıflandırılmıştır. Uygunluk Beyanı, yönetmelik Ek VII uyarınca tüm sorumluluğa sahip Blatchford Products Limited tarafından hazırlanmıştır.

### Garanti

4 barlı çocuk dizi, 24 aylık garantiye tabidir.

Güncel tam garanti beyanı için Endolite web sitesine bakabilirsiniz.

Kullanıcı, açık bir şekilde onaylanmamış değişiklikler veya modifikasyonların garantiyi, işletme lisanslarını ve muafiyetleri geçersiz kılabileceğini unutmamalıdır.



[blatchford.co.uk/distributors](http://blatchford.co.uk/distributors)



## UK

Blatchford Products Limited  
Unit D Antura  
Kingsland Business Park  
Basingstoke  
RG24 8PZ  
UNITED KINGDOM  
Tel: +44 (0) 1256 316600  
Fax: +44 (0) 1256 316710  
Email: [sales@blatchford.co.uk](mailto:sales@blatchford.co.uk)  
[www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk)

## France

Endolite France  
Parc d'Activités de l'Aéroport  
125 Impasse  
Jean-Baptiste Say  
34470 PEROLS  
FRANCE  
Tel: +33 (0) 467 820 820  
Fax: +33 (0) 467 073 630  
Email: [contact@endolite.fr](mailto:contact@endolite.fr)  
[www.endolite.fr](http://www.endolite.fr)

## Turkey

Endolite Turkey  
Aksemsettin Mah. Kocasinan  
Cad. No. 28  
Fatih  
ISTANBUL  
Tel: +90 (0) 212 532 32 08  
Fax: +90 (0) 212 532 03 12  
Email: [info@endolite.com.tr](mailto:info@endolite.com.tr)  
[www.endolite.com.tr](http://www.endolite.com.tr)

## North America

Endolite North America  
1031 Byers Road  
Miamisburg  
Ohio 45342  
USA  
Tel: 800.548.3534  
Fax: 800.929.3636  
Email: [info@endolite.com](mailto:info@endolite.com)  
[www.endolite.com](http://www.endolite.com)

## India

Endolite India Ltd  
A4 Naraina Industrial Area  
Phase - 1  
New Delhi  
INDIA – 110028  
Tel: +91 (011) 45689955  
Fax: +91 (011) 25891543  
Email: [endolite@vsnl.com](mailto:endolite@vsnl.com)  
[www.endoliteindia.com](http://www.endoliteindia.com)

## Germany

Endolite Deutschland GmbH,  
Fritz-Hornschuch-Str. 9 (3.OG)  
D-95326 Kulmbach  
GERMANY  
Tel: +49 (0) 9221/87808-0  
Fax: +49 (0) 9221/87808-60  
Email: [info@endolite.de](mailto:info@endolite.de)  
[www.endolite.de](http://www.endolite.de)

## Norway

Ortopro AS  
Hardangerveien 72  
seksjon 17  
5224 Nesttun  
NORWAY  
Tel: +47 (0) 55918860  
Email: [post@ortopro.no](mailto:post@ortopro.no)  
[www.ortopro.no](http://www.ortopro.no)



938017/2-1216