

## M0780 Swan – Das multiachsiale Brems-Kniegelenk von LAPOC

( Multi Axial Bouncing Type Safety Knee)

### Gebrauchsanweisung



### Zur Einführung:

Vielen Dank dass Sie unsere Produkte nutzen. Diese Gebrauchsanweisung soll Ihnen helfen, unsere Produkte über ihre gesamte Lebensdauer sicher zu nutzen, zu justieren, und den individuellen Patienten-Bedingungen anzupassen. Bitte lesen Sie diese Anweisung vor der ersten Anwendung aufmerksam durch, um eine sichere Handhabung des Produktes sicherzustellen. Heben Sie die Anweisung gut auf, so dass bei Bedarf darauf zugegriffen werden kann.



Solamed GmbH  
Bellmannskamp 4a  
21339 Lüneburg  
Germany

Telefon: +49/4131/26 65 44  
Telefax: +49/4131/26 65 45  
E-Mail: [medical@solamed.de](mailto:medical@solamed.de)  
Internet: [www.solamed.de](http://www.solamed.de)

## **Inhalt**

Sicherheitsvorkehrungen

Indikationen

Produkteigenschaften

Verbindungsmechanismus des Swan75

Grundaufbau

Dynamische Justierung

M07-002 Extensions-Feder Set (Swan100)

## **Sicherheitsvorkehrungen**

Lesen Sie die Sicherheitsvorkehrungen aufmerksam durch, bevor sie das Produkt zum ersten Mal benutzen.

Folgen Sie den Sicherheitsvorkehrungen bitte genau.

Symbole und ihre Bedeutung sind im folgenden beschrieben:

## **Warnung**

### Im Falle eines Fehlers in der Produktfunktion

Führen Sie keinerlei Reparaturen oder Veränderungen aus und zerlegen Sie das Produkt nicht. Dies kann zu Problemen führen. Wenden Sie sich bitte mit allen Reparaturanfragen an Ihren LAPOC Händler.

### Beim Einsatz:

Stellen Sie sicher, dass der Kunde das prothetische Gelenk stabil halten kann, während Sie den hydraulischen Zylinder einstellen. Am besten lassen Sie den Kunden dazu sitzen oder sich an einem Gehbaren festhalten.

Eine Bewegung im Gelenk während der Justierphase kann sonst dazu führen, dass Finger im Gelenkzylinder eingeklemmt werden

## **Vorsicht**

Nutzen Sie Teile nicht nach Ablauf ihrer Lebensdauer. Dies kann evtl. zu Beschädigungen des Produktes führen. Wenden Sie sich bitte mit allen Ersatzteil-Anfragen an Ihren LAPOC Händler.



Solamed GmbH  
Bellmannskamp 4a  
21339 Lüneburg  
Germany

Telefon: +49/4131/26 65 44  
Telefax: +49/4131/26 65 45  
E-Mail: [medical@solamed.de](mailto:medical@solamed.de)  
Internet: [www.solamed.de](http://www.solamed.de)

Alle Einstellungen sollten grundsätzlich durch einen zertifizierten Prothetiker ausgeführt werden. Ein fehlerhafter Grundaufbau kann zu Funktionsproblemen führen. Auch der Prothesenträger sollte keinerlei Einstellungen vornehmen.

Alle Schrauben dürfen nur bis zu den vorgegebenen Anzugsmomenten angezogen werden. Nutzen Sie nur die geeigneten Werkzeuge für diesen Zweck.

Vermeiden Sie den Kontakt mit Wasser, Seewasser oder anderen Flüssigkeiten um einer Rostbildung vorzubeugen. Geben Sie diese Instruktionen an den Prothesenträger weiter.

Vor dem ersten Einsatz sollte das Gelenk auf Schäden, lockere Schrauben oder andere Defekte untersucht werden. Sollten Schäden oder Probleme festgestellt werden, kontaktieren Sie bitte umgehend Ihren Prothetiker. **Die Prothese darf nicht verwendet werden, bis die Schäden behoben wurden.**

Sollten Beschädigungen oder lockere Schrauben während des Einsatzes festgestellt werden, beenden Sie die Nutzung sofort und kontaktieren Sie Ihren Prothetiker.

Bei abgewinkeltem Knie sollten Sie niemals die Hand zwischen das Gelenk und den Extensionsstopper oder hinter das gebeugte Gelenk legen, um eine Verletzung der Finger zu verhindern. Bitte geben Sie diese Anweisung an den Prothesenträger weiter.

#### **Bei der Lagerung:**

Vermeiden Sie den Kontakt mit Wasser, Seewasser oder anderen Flüssigkeiten um einer Rostbildung vorzubeugen. Geben Sie diese Instruktionen an den Prothesenträger weiter.

#### **Sollten Probleme oder Anomalitäten bei der Nutzung auftreten:**

**Sollten Sie lockere Verschraubungen, Geräusche oder austretendes Öl am Gelenk bemerken, kontaktieren Sie bitte Ihren zuständigen Prothetiker umgehend.**

Sollten diese Vorkommnisse nicht sofort untersucht werden, riskieren Sie Verletzungen und/oder Beschädigung der Gelenkkomponenten. Geben Sie diese Instruktionen an den Prothesenträger weiter.

#### **Vorsicht**

1. Achten Sie darauf, die M8 Schraube (hinter dem Gelenk) nicht so weit zu lockern, dass sie verloren werden kann. Ab Werk ist diese Schraube zwei volle Umdrehungen über der minimalen Kompression eingestellt.
2. Eine zu starke Flexion in der Vorschwungphase (Bouncing) kann den dynamischen Stabilisierungsmechanismus beschädigen, besonders bei aktiven Prothesenträgern, die das Gelenk selbstständig stabilisieren können.
3. Der Einsatz eines zu weichen Fersen-Puffers oder einer zu geringe Schrittlänge kann den dynamischen Stabilisierungsmechanismus des Gelenkes kompromitieren..
4. Fersenauftritt ohne volle Kniegelenk-Extension kann zu plötzlicher Knie-Beugung führen



Solamed GmbH  
Bellmannskamp 4a  
21339 Lüneburg  
Germany

Telefon: +49/4131/26 65 44  
Telefax: +49/4131/26 65 45  
E-Mail: [medical@solamed.de](mailto:medical@solamed.de)  
Internet: [www.solamed.de](http://www.solamed.de)

5. Sollte der Prothesenträger das Gelenk regelmässig bei maximaler Flexion belasten (kniende Arbeiten), setzen Sie bitte einen schockabsorbierenden Puffer zwischen dem Schaft und dem Gelenk ein. (Bild 7)

Bei maximaler Flexion eines langen Prothesenschaftes kann der Schaft posterior an den Hydraulikzylinder stossen und diesen beschädigen. (Bild 8 a). Um dies zu vermeiden, stellen Sie sicher, dass der Kontaktpunkt etwas mehr distal am Kniegelenk liegt, um die Aufprallkraft zu verringern. Setzen Sie weichere Materialien ein und legen Sie den Kontaktpunkt etwas mehr proximal am Schaft an (Bild 8 b)

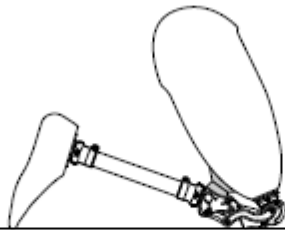
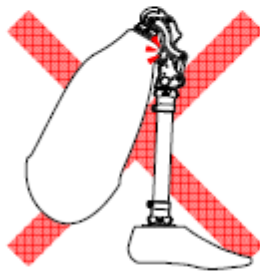
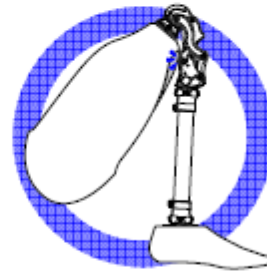


Fig.7



&lt; Fig. 8-a Bad &gt;



&lt; Fig. 8-b Good &gt;

Fig. 8

### Indikationen

Das Kniegelenk ist für die folgenden Prothesenträgergruppen zugelassen:

	Körpergewicht	Aktivitätsgrad
M0780 SWAN	Bis 75 kg ( 165 lbs)	Geringe bis moderate Aktivität



Solamed GmbH  
Bellmannskamp 4a  
21339 Lüneburg  
Germany

Telefon: +49/4131/26 65 44  
Telefax: +49/4131/26 65 45  
E-Mail: [medical@solamed.de](mailto:medical@solamed.de)  
Internet: [www.solamed.de](http://www.solamed.de)

## Produkteigenschaften

Der sogenannte Bouncing-Mechanismus ermöglicht durch einen Puffer im Kniegelenk ein definiertes primäres Einbeugen ohne volle Knieflexion. Das Kniegelenk beugt sich bei der Fersenbelastung. Durch eine Standphasenbeugung von bis zu 15° wird das Gehen auf Schrägen mit geringer Neigung möglich. Das SWAN Gelenk ist ein Fünffachskniegelenk mit einer hydraulischen Schwunghasensteuerung.

Die nicht limitierte Kniebeugung unter Last kann nur durch sogenannte yieldende Systeme realisiert werden. „Yielding“ bedeutet, dass das Kniegelenk die Möglichkeit besitzt, eine gedämpfte bzw. gebremste Beuge- und anschließende Streckbewegung im

Kniegelenk während der Standphase durchzuführen. Dies geschieht durch eine kontrollierte Flexion hydraulischer Elemente. Durch das gebremste Einbeugen des Kniegelenks wird das Schrägen- und Treppen-hinabgehen ermöglicht.

- Dynamischer Stabilisierungsmechanismus zur Vorbeugung plötzlicher Kniebeugung  
Bei Fersenkontakt wird das Kniegelenk leicht gebeugt, um die Bodenreaktionskraft des Fersenaufsatzes abzufangen. Hierbei verschieben sich die beiden vertikalen Glieder (Vorder- und Rückseite) bis sie fast parallel verlaufen und das Rotationszentrum (instantaneous center of rotation – I.C.R.) des Gelenkes wird nach proximal und posterior zum Hüftgelenk verschoben, um eine weitere Kniebeugung zu verhindern.  
Nach der mittleren Standphase streckt sich das Kniegelenk langsam und funktioniert wie eine Standard-Vier-Achs Verbindung weiter, so dass das Knie mit Beginn der Schwunghase frei schwingen kann.
- Der „Bouncing-Mechanismus“  
Die leichte Knieflexion direkt vor der mittleren Standphase (=Stand Flexion) reduziert die Auf- und Ab-Bewegung des Körperschwerpunkts im Bewegungsablauf. Auftritt-Kräfte werden reduziert und somit wird eine gleichmäßige Vorwärtsbewegung des Körpers unterstützt. Dies führt zu einem natürlicheren Gangbild und weniger Energieverbrauch. Beim Einsatz des Swan Kniegelenkes verringert sich der Winkel zwischen Schaftgrundlinie und Prothesenrohr in der frühen Standphase. Die Flexion in der Vorchwunghase (Bouncing) kann durch eine Winkel-Justierung in der Anterior-Posterior Ebene oder durch die Härte-Einstellung des Bouncingpuffers optimiert werden
- Ein kompakter Hydraulikzylinder für die frühe Schwunghase  
Generell wird angenommen, dass hydraulische Gelenke schwerer und weniger beweglich sind als pneumatische Gelenke, die Akzeptanzrate ist niedrig. Die Hydraulik des Swan-Gelenkes wurde dagegen so konstruiert, dass der Flexions-Widerstand reduziert wird und die Kniebeugung am Ende der Standphase nicht behindert wird. Bei langsamen Gang reduziert sich das Flexionsmoment in der Schwunghase automatisch. Die Hydraulik ermöglicht eine Anpassung der Schrittfrequenz auf bis zu 105 Schritte/ Min.



Solamed GmbH  
Bellmannskamp 4a  
21339 Lüneburg  
Germany

Telefon: +49/4131/26 65 44  
Telefax: +49/4131/26 65 45  
E-Mail: [medical@solamed.de](mailto:medical@solamed.de)  
Internet: [www.solamed.de](http://www.solamed.de)

Gewicht und Grösse

	Swan M0780
Gewicht	670 g (1.476 lb)
Gesamtlänge	194 mm
Gesamtbreite	63 mm
Maximale Flexion	150 Grad

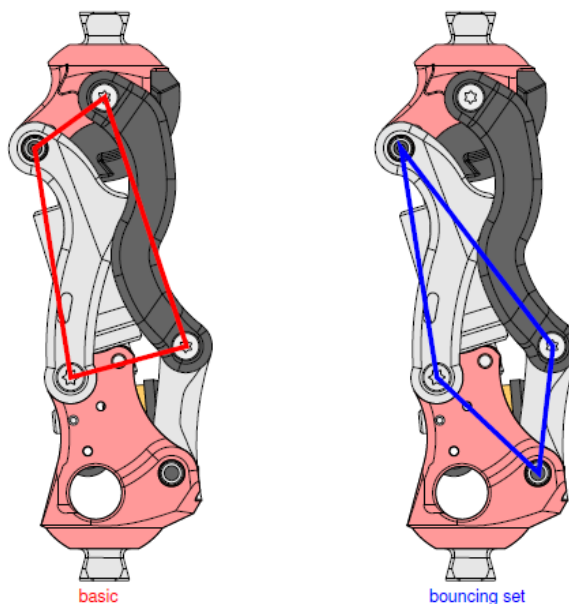
**SWAN Verbindungs-Mechanismen**

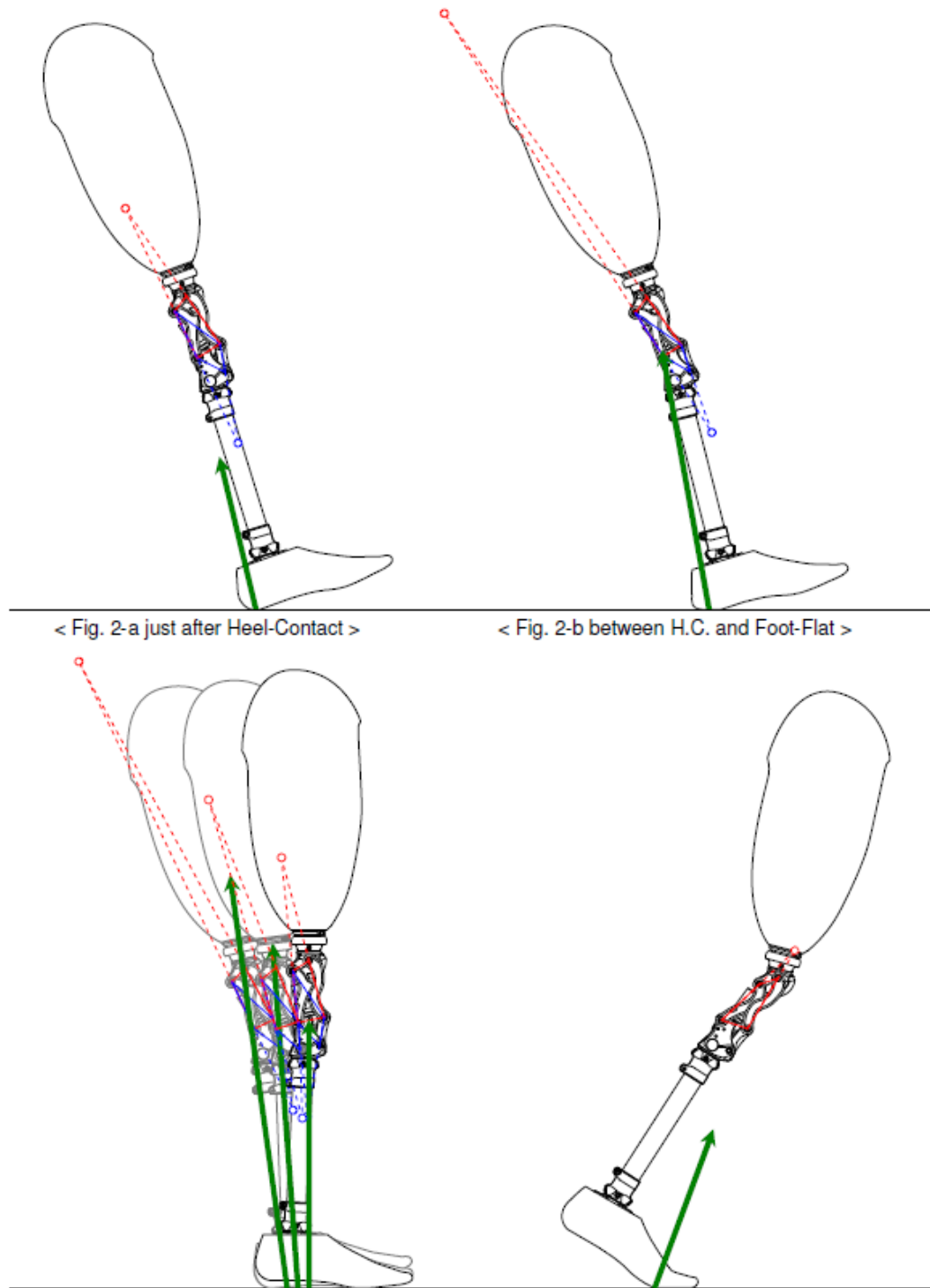
Das Gelenk hat insgesamt 5 Verbindungs-Mechanismen, welche zwei Sets je mit vier Achsen zum Einsatz bringen. Das erste Set ist das Basis-Set, das zweite ist das Vorschwunghasen Set (Bouncing Set) ( Fig 1.) Im ersten Teil der Standphase wird nur das Bouncing Set durch Belastung aktiviert ( Fig. 2-a) denn das I.C.R. befindet sich posterior zum Bodenreaktionskraft. Das resultierende Extensions-Moment kann den Mechanismus nicht aktivieren, weil die Bewegung durch den Extensionsstop gebremst wird.

Durch den Fersenauftritt wird der anterior-liegende Verbindungsmechanismus des Bouncing Sets nach hinten verschoben, so dass sich der IC.R. des Basis Sets automatisch höher und posterior zur Hüftachse verschiebt. Die vordere Verbindung des Basic Set verläuft nun parallel zur hinteren Verbindung ( Fig. 2-b)

Gegen Ende der Standphase, bewegt sich das I.C.R. des Bouncing-Sets zurück, und die resultierende freiwerdende Kraft bewegt das Schwunghasen ( sowie das Basis-Set) in Position für eine freie Schwunghase ( Fig. 2-c)

Beim Zehenabstoss bewegt sich das I.C.R. in die ursprüngliche Position zurück, so dass das Gelenk für die Knieflexion gebeugt werden kann ( Fig. 2-d)

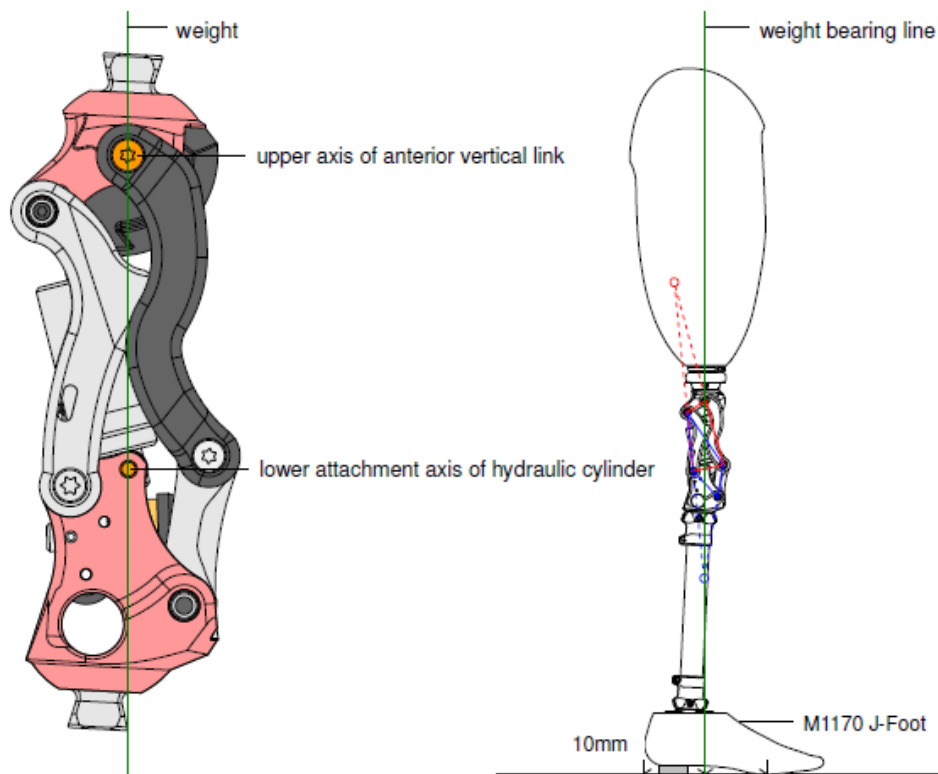




## Grundaufbau

Folgende Prothesengrundeinstellungen werden empfohlen:

- A-P Ebene (laterale Betrachtung)  
Die Lotlinie (vom Mittelpunkt der inneren Schaftwand) sollte die Mitte der oberen Achse der anterioren vertikalen Verbindung, sowie die untere Verbindungsachse des hydraulischen Zylinders durchlaufen und zwischen Fersenansatz und Zehenballen zu liegen kommen
- M-L Ebene (posteriore Betrachtung)  
Die Lotlinie (vom Mittelpunkt der hinteren Schaftwand) sollte das medial-laterale Zentrum des Kniegelenkes und des Fußes durchlaufen.



## Dynamische Einstellung

- Einstellung der Kniestabilität in der Standphase  
Die A-P-Stabilität des voll gestreckten Gelenkes beim Fersenkontakt hängt von der Position der Knieachse ab. Beim SWAN Gelenk wird der I.C.R. des gestreckten Knies direkt nach dem Auftritt dramatisch verändert, um einen sicheren Stand zu garantieren.

Bei der Feineinstellung muss entschieden werden, “wieviel und wie schnell” die Prothese belastet wird, um den individuellen Bedürfnissen des Prothesenträgers gerecht zu werden. Mehrere Justierdurchgänge mit Probegängen werden notwendig sein, um die ideale Position zu finden.

Wir empfehlen:

- Schritt 1 (Kniestabilitätskontrolle durch Beugung in der AP Ebene)
  - Erscheint das Gelenk zu steif, was sich durch zu viel (Bouncing) Flexion in der Vorschwungphase mit mechanischen Geräuschen äussern kann;
  - oder erschwerte Knieflexion während der Abrollphase
    - Steigern Sie die Vorwärtsbeugung des Gelenkes ( Fig. 4-a), so dass die Lotlinie sich vor den unteren Ansatz des hydraulischen Zylinders bewegt und der I.C.R. des Basis Sets nach vorne verlegt wird, wogegen sich der I.C.R. des Bouncing Sets nach hinten schiebt.
  - Erscheint das Gelenk instabil, was sich in Gangunsicherheiten beim Fersenauftritt zeigen kann;
  - Oder durch zu geringe Beugung des Knies in der Vorschwungphase (Bouncing) beim Abwärtsgehen
    - Minimieren Sie die Vorwärtsbeugung des Gelenkes ( Fig. 4-b), so dass die Lotlinie sich hinter den unteren Ansatz des hydraulischen Zylinders bewegt und der I.C.R. des Basis Sets nach hinten verlegt wird, wogegen der I.C.R. des Bouncing Sets sich nach vorne verschiebt.
    -
- Schritt 2 ( Einstellung der Bouncingpuffer)
  - In einigen Fällen kann sich das Gelenk nicht solide oder stabil genug anfühlen. Dies ist meist ein Zeichen dafür, dass der Bouncing-Mechanismus justiert werden muss. Ist die Vorwärtsbeugung des Gelenkes ausreichend und besteht keinerlei Gefahr, dass das Knie einknicken kann, kann die Puffer-Härte eingestellt werden (um die anfängliche Kompression des Puffers zu erhöhen). Dies führt meist zu dem Gefühl erhöhter Sicherheit ( Fig. 5)
    1. Lösen Sie die M4 Schraube (unterhalb der anterioren vertikalen Verbindung rechts) mit einem passenden Schraubenschlüssel (2 mm).
    2. Drehen Sie die M8 Schraube (hinter dem Knie) im Uhrzeigersinn in ¼ Umdrehungen (90°) mit einem 4 mm-Sechskantschlüssel.
    3. Ziehen Sie die M4 Schraube wieder fest und versuchen Sie einen Probegang
    4. Sollte das Resultat nicht zufriedenstellend sein, wiederholen Sie Schritte 1-3



Solamed GmbH  
 Bellmannskamp 4a  
 21339 Lüneburg  
 Germany

Telefon: +49/4131/26 65 44  
 Telefax: +49/4131/26 65 45  
 E-Mail: [medical@solamed.de](mailto:medical@solamed.de)  
 Internet: [www.solamed.de](http://www.solamed.de)

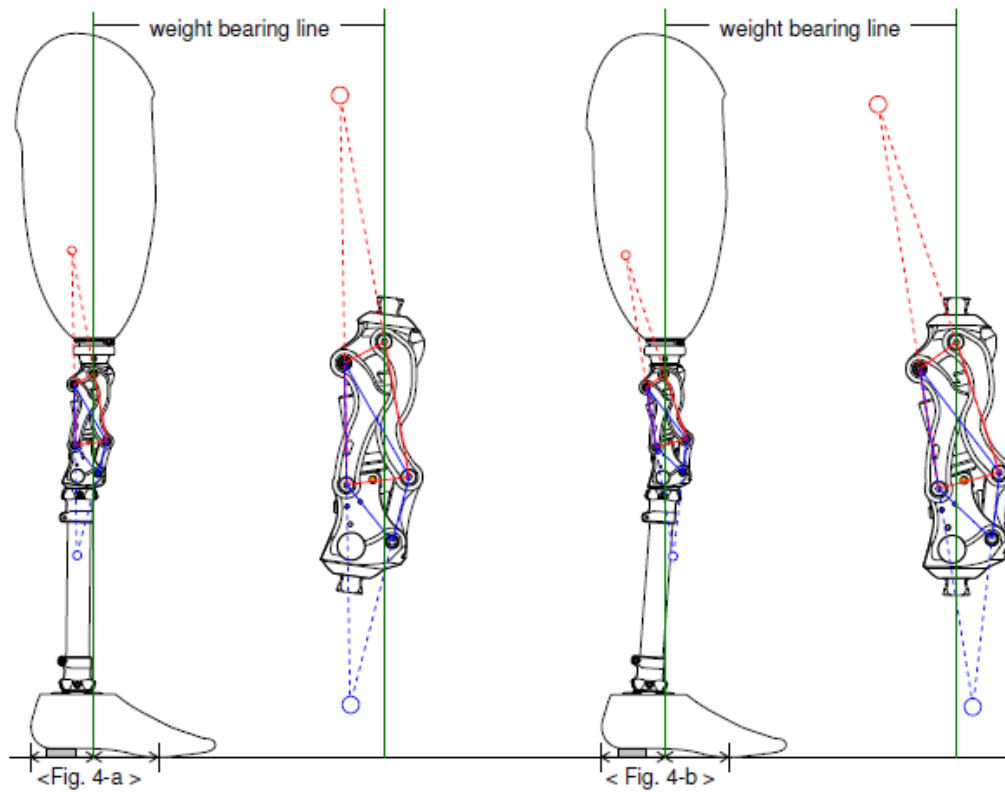
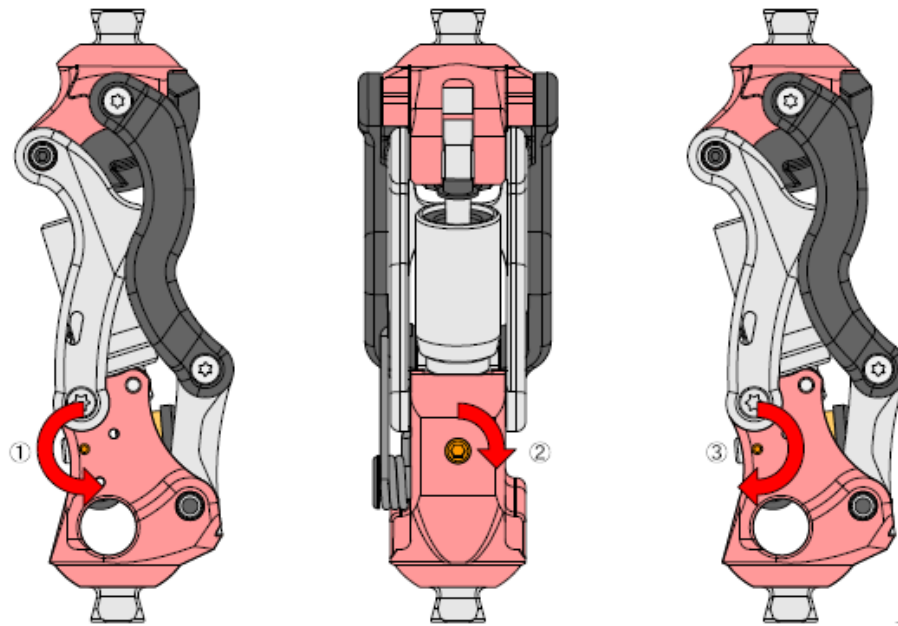


Fig. 4 Adjustment of knee stability in stance-phase



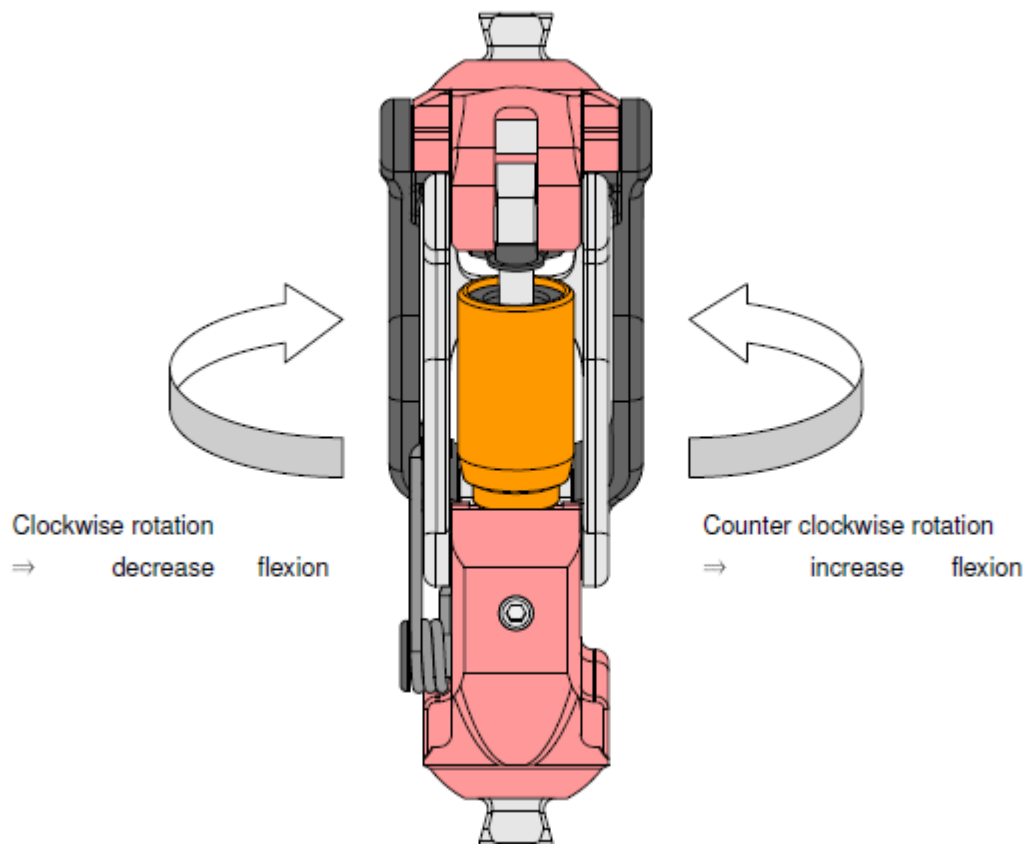
- 11 -

- Einstellung der Hydraulik in der Schwungphase

Die Einstellung des hydraulischen Widerstands ist nur in der Flexion möglich. Die Extensionsbewegung wird in Verbindung mit der Extensionsgeschwindigkeit des Hebelarms generiert. Kurz nach der maximalen Flexion bewegt sich das Gelenk weich in die volle Extension ohne harten Aufsatz.

Die Drehung des Zylinders gegen den Uhrzeigersinn erhöht den Flexionswiderstand des Gelenkes und umgekehrt.

Der hydraulische Widerstand kann in  $1\frac{1}{4}$  Umdrehungen des Zylinders von minimal zu maximal verstellt werden. Die Werkseinstellung ist der minimale Widerstand.

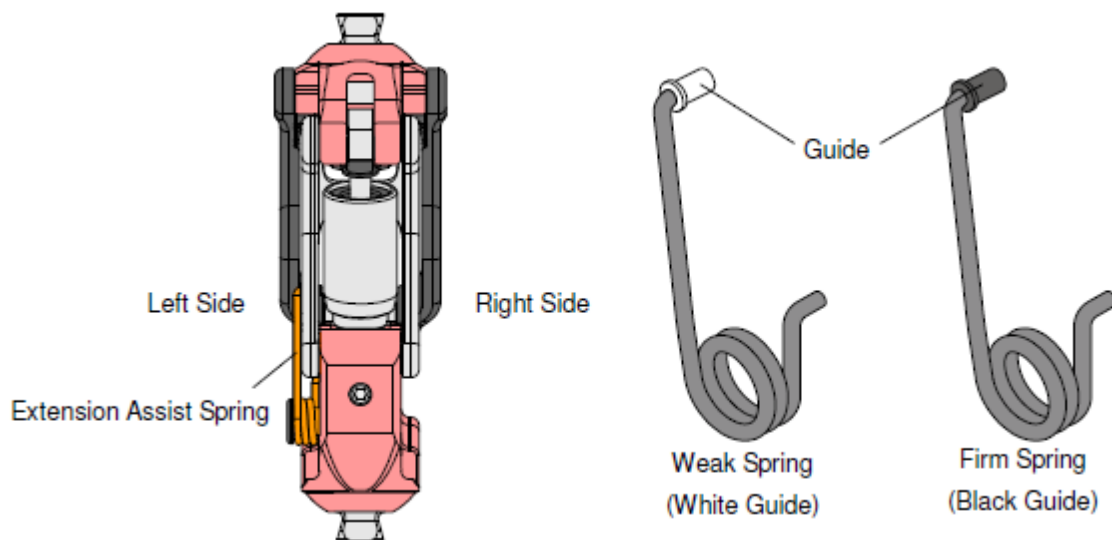


*Bei höheren Geh-Geschwindigkeiten wird ein höherer hydraulischer Widerstand benötigt. Die Extensionsfeder an der Seite des Gelenkes kann hierbei den Hebelschwung behindern und sollte für schnellere Gangarten entfernt werden.*

**M07-002 Extensions-Feder Set (Swan100)**

Das M07-002 Feder Set enthält Federn in 'stark' und 'schwach' für die rechte Seite des Gelenkes und 'schwache' Federn für die linke Seite. Daraus ergeben sich sechs verschiedene Einstellungen für die Extension. Siehe Tabelle 1:

Stärke		Linke Seite	Rechte Seite
1	Schwach	-	-
2		Schwache Feder	-
3		Starke Feder	-
4		Schwache Feder	Schwache Feder
5		Starke Feder	Schwache Feder
6	Stark	Starke Feder	Starke Feder



Einstellung 3 ist die Werkseinstellung. Austausch der Federn verändert die Extensonsstärke. Für links und rechts gibt die weisse bzw. schwarze Kappe an, ob es sich um eine schwache (weiss) oder starke (schwarz) Feder handelt.

**Austausch der Federn**

Befolgen Sie folgende Schritte für den Austausch der Federn:

1. Entfernung einer Feder
- Lösen sie die Kreuzschlitzschraube, wie im Bild angegeben ( Fig. 3)

- Ziehen Sie die Feder vorsichtig aus der Befestigung
- 2. Vorbereitung einer Feder für den Einsatz im Gelenk
- Schieben Sie den Halter durch die aufgerollte Sektion und plazieren Sie den Platzhalter ans Ende
- Kombinieren Sie den weissen Halter mit dem weissen Platzhalter und den schwarzen Halter mit dem schwarzen Platzhalter
- Fetten Sie alle Teile ein ( Fig. 4)

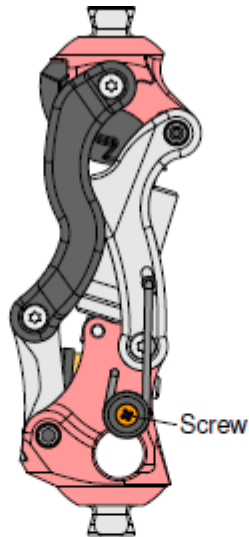
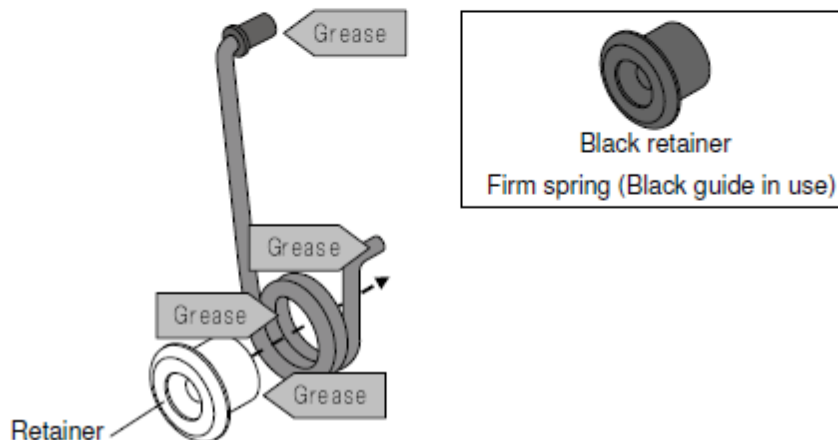


Fig. 3



### 3. Federeinsatz

- Plazieren Sie die gewählte Feder in das vorgegebene Loch im Gelenk wie mit dem Pfeil markiert ( Fig 5.a und 5.b)
- Drücken Sie die Feder in Position, so dass der Halter glatt im Gelenkgehäuse zu liegen kommt.
- Ziehen Sie die Befestigungsschraube an

#### 4. Loctite-Sicherung der Schraube

Nachdem Sie die korrekte Federstärke für den Prothesenträger ermittelt haben, sichern Sie die Feder mit Loctite ( Fig. 7)

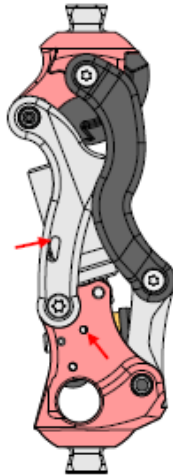


Fig. 5-a

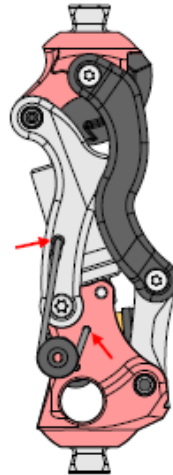


Fig. 5-b

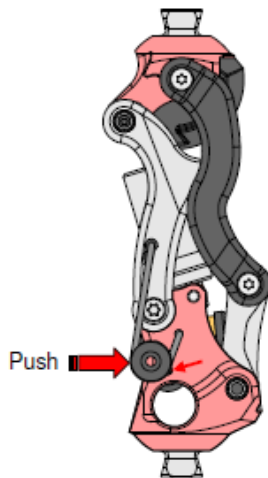


Fig. 6

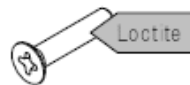


Fig. 7



EC REP EC REPRESENTATIVE

EMERGO EUROPE  
Molenstraat 15, 2513 BH, The Hague,  
The Netherland

MANUFACTURER  
 **IMASEN**  
ENGINEERING CORPORATION  
3-1-8 Techno Plaza Kakamigahara Gifu JAPAN 509-0109  
Tel: (81)58-379-2714/ Fax:(81)58-379-2712  
[www.imasengiken.co.jp](http://www.imasengiken.co.jp)  
[lapoc@imasengiken.co.jp](mailto:lapoc@imasengiken.co.jp)



Solamed GmbH  
Bellmannskamp 4a  
21339 Lüneburg  
Germany

Telefon: +49/4131/26 65 44  
Telefax: +49/4131/26 65 45  
E-Mail: [medical@solamed.de](mailto:medical@solamed.de)  
Internet: [www.solamed.de](http://www.solamed.de)