



EAGLE-X

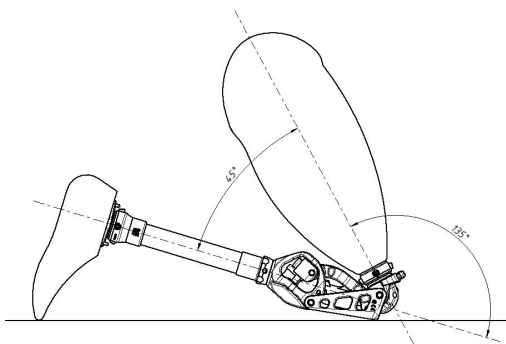


INSTRUCTION FOR USE (IFU)

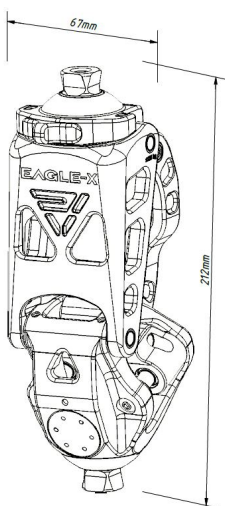
EN 5

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

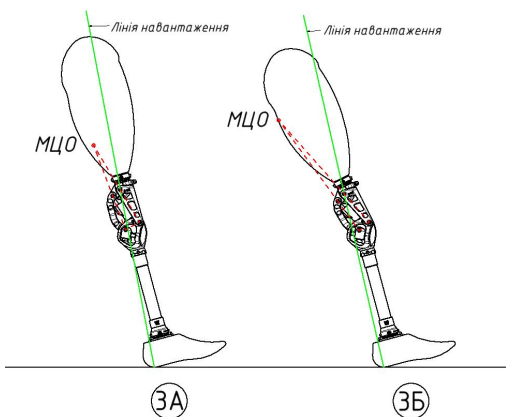
UKR 14



1

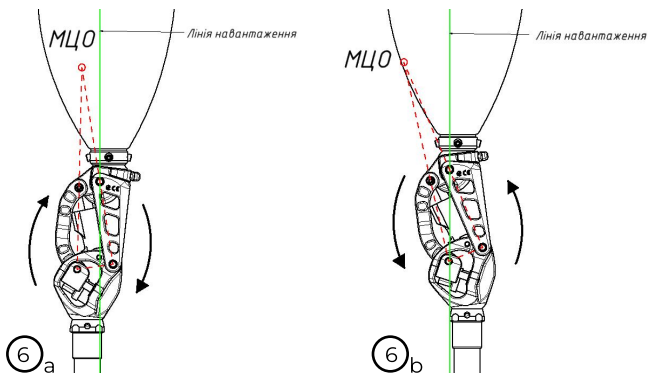
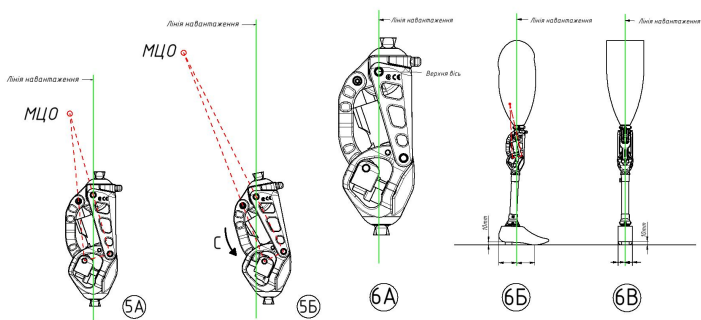
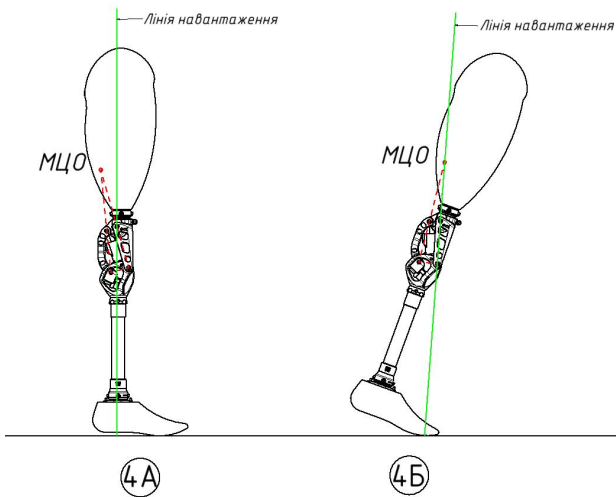


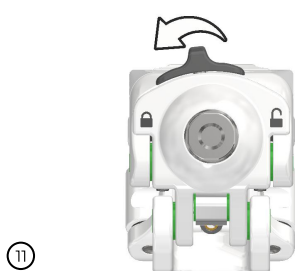
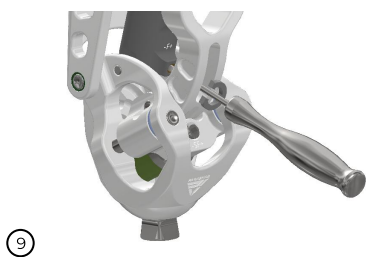
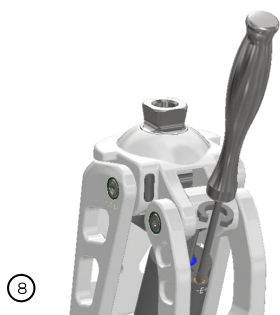
2



3A

3B





INFORMATION

Instructions for use last updated: 2026-01-03

- Read this document carefully before using the product and follow the safety warnings.
- Teach the user how to use the product safely.
- Contact the manufacturer if you have any questions about the product or have any problems.
- Report every serious incident related to the product to the manufacturer and the relevant authority in your country. This is especially important when health is deteriorating.
- Save this document for your records.

The product " Knee joint EAGLE-X " is hereinafter simply called the product/knee joint.

These instructions for use contain important information regarding the application, adaptation and handling of the product.

Use the product only in accordance with the information contained in the accompanying documents.

2 Product Description

2.1 Function

The EAGLE-X knee joint is a polycentric modular knee assembly with a lock, rotary hydraulic system, geometric lock and SES (Smooth Ergonomic Stance) cushioning function, which is used for prosthetics after amputation above the knee.

A hydraulic system controls the transfer phase. The level of damping of flexion, extension and support is adjusted individually. This ensures a comfortable ride over a wide range of speeds. The softness of the shock absorption can be changed by adjusting the SES shock absorber block. The EAGLE-X knee assembly implements the concept of a geometric lock to increase the level of strut resistance in the support phase.

The EAGLE-X knee joint is designed to meet the increased requirements for prosthetics, as it has a greater range of adjustments and, accordingly, is able to provide more dynamic and physiological walking with less energy consumption for the user.

2.2 Combination capabilities

This prosthetic component is compatible with Parashar Industries' modular component system. Compatibility with components from other manufacturers that have compatible modular connectors has not been tested.

3 Intended Use

3.1 Indications for use

The product is intended exclusively for exoprosthetics of the lower extremities.

3.2 Terms of Use

The product is designed for everyday use and should not be used for unusual activities (e.g. extreme sports: rock climbing, parachuting, paragliding, etc.).

ATTENTION!

Product overload

- Use the product only in accordance with the conditions of use specified by the manufacturer

Permissible conditions for using the product:

Temperature range of use from -10°C to +60°C

Storage and transportation conditions: from -10°C to +60°C

Fresh water, soapy water, urine (needs to be washed)

Swimming pool (needs flushing)

Sea and chlorinated water (requires flushing)

Unacceptable conditions for using the product:

Mechanical vibration or mechanical shock

Ingress of dust, sand, hygroscopic parts (e.g. talc)

Acidic and alkaline solutions

Solvent-containing cleaners

Our components work optimally in combination with the corresponding components according to body weight and mobility level according to the K-level classification, which have suitable modular connectors.

The product is recommended for mobility level 2 (limited outdoor walking), 3 (free outdoor walking).

The allowed maximum body weight is 125 kg.

3.3 Indications

- For patients with hip amputation, dismemberment in the hip joint;
- For unilateral or bilateral amputation.

3.4 Contraindications

- All conditions that contradict or exceed the specifications specified in the "Safety" and "Indications for Use" sections.

3.5 Qualifications

A patient can only be tried on with the product by a certified specialist in orthotics and prosthetics.

4 Safety**4.1 Explanation of Warning Symbols**

Symbol	Meaning
WARNINGS	Warning of possible serious risks of accident or injury.
WARNING	Warning of possible risks of accident or injury.
REMARKS	Warning of possible technical damage.

4.2 Safety Instruction Structure**WARNINGS**

The title describes the source and/or type of hazard. The introduction describes the consequences of not following safety instructions.

4.3 General Safety Instructions**WARNINGS****Failure to comply with safety warnings**

Injury/damage to the product due to the use of the product in certain situations.

- Follow the safety warnings and precautions specified in this document.

WARNINGS**Fitting in the presence of children**

Trauma due to swallowing small parts.

- Never leave children unattended during the fitting.

WARNING

Self-intervention in the product

Falling due to failure of loaded components or product failure.

- Any manipulation of the product, except for those described in these instructions, is prohibited;
- Only the Parashar Industries service center has the right to disassemble the product.

WARNING

Reuse of the product by another patient

Falls due to loss of function and damage to the product.

- The product is only allowed to be used by one patient.

WARNING

Exceeding the service life

Falls due to alteration or loss of function, as well as damage to the product.

- Care should be taken not to exceed the service life specified in this section.

WARNING

Clamping in the area of the knee mechanism

Pinching of limbs (e.g. fingers) and skin due to uncontrolled movement of the product.

- Never handle the product in the hinge area during use.
- Installation and adjustment should only be carried out in conditions of increased care.

WARNING

Mechanical damage to the product

Risk of injury due to alteration or loss of function.

- Handle the product with care.
- Check the damaged product for operability and the possibility of further use.
- Do not use the product when changing or losing functions (see Fig. "Signs of change or loss of functions during operation" in this section).
- If necessary, take appropriate measures (e.g. repair, replacement, inspection by the manufacturer's customer service, etc.).

Signs of change or loss of function during operation

Changes in the operation of the product can be manifested, for example, in a change in gait (transfer phase, support phase), incomplete extension, tightness of gait and the appearance of noises.

WARNING

Use of incompatible prosthetic components

Changes in the operation of the product can be manifested, for example, in a change in gait (transfer phase, support phase), incomplete extension, tightness of gait and the appearance of noises.

4.4 Patient Information

WARNING

Penetration of dirt and moisture into the product

Falling due to unexpected product behavior due to malfunction.

- Do not allow solid particles or liquids to enter the product.

WARNING

Overload due to unusual activities

Fall due to failure of loaded components.

- The product is designed for everyday use and should not be used for extreme activities.
- Careful handling of the product and its components not only prolongs the service life, but also ensures your personal safety!
- If the product has been subjected to extreme loads (e.g. falls), it must be checked immediately for damage by a prosthetist. If necessary, the product will be sent to the Parashar Industries service center.

REMARKS

Improper product care

Damage to the product due to the use of improper cleaning products and/or disinfectants.

- Clean the product only with a damp cloth and mild soap.
- Disinfect the product with isopropyl alcohol as needed.
- Do not use disinfectants based on hydrogen peroxide and silver salts.
- Use only fresh water with a temperature not exceeding 65 °C for cleaning.

5 Package Contents and Accessories

5.1 Package Contents

1. 1 pc. knee joint Eagle-X;
2. 1 pc. Instructions for use (for qualified personnel).

5.2 Accessories (supplied separately).

5.3 Spare parts (supplied separately).

6 Preparing the Product for Use

6.1 Required tools

1. Torque wrench up to 30 Nm;
2. Adhesive Loctite 243.

6.2 Installation

6.2.1 Prosthesis Manufacturing Guidelines

WARNING

Improper assembly, installation or adjustment

- Injuries due to improper installation, adjustment or damage to the components of the prosthesis.
- Pay attention to the installation, installation and adjustment instructions.

WARNING

First use by the patient

- Falls due to insufficient patient experience or improper assembly or adjustment of the prosthesis.
- For the safety of the patient during the first attempts to stand and walk, assistive devices (e.g. walking bars, handrails or rollator) must be used.

6.2.2 Performing basic prosthesis assembly

- To securely place the patient in a standing position, assemble the prosthesis in accordance with the assembly figures and instructions for use of all components of the prosthesis.
- When activating and deactivating the lock, the knee joint must be pressed in the direction of the extension limiter.
- Perform the general layout of the prosthesis with the knee joint blocked.

- Information: The back of the knee joint can be used as a flexion limiter for the stump sleeve.
- After installing the sleeve, make sure that no metal parts are pressing on the back of the knee joint.

WARNING

Improper installation of threaded connections

Risk of injury due to breakage or loosening of threaded connections.

- Clean the threads each time before installation.
- Observe the set tightening torques.
- Pay attention to the instructions for fixing threaded connections.

WARNING

Improper processing of the carrier module

Fall due to damage to the carrier module.

- During processing, do not clamp the load-bearing module in a vice.
- Shorten the load-bearing module only using a pipe cutter or a special cutting device.
- Deburring the outside and inside of the cut edge using a deburring tool.

WARNING

Improper installation of the carrier module

Risk of injury due to the destruction of load-bearing parts.

- Clean the contact surfaces of the carrier module and the tube mount with a degreasing agent.

6.2.2 Basic assembly

6.2.3 Basic assembly

Fig. 1 illustrates the maximum bend of the knee joint.

In the construction of a prosthesis of the lower limb using the EAGLE-X knee node (Fig. 2), it is not recommended to use a cosmetic coating (polyurethane foam).

6.2.4 EAGLE link mechanism

During the support phase, at the very beginning of the knee load, immediately after the heel comes into contact with the floor, the shock absorption function affects the dynamics of the node (Fig. 3a). This is due to the fact that the instantaneous center of rotation (the point of intersection of the lines extending the links is marked in the figures with dotted lines) moves even more beyond the load line and thus random bending is blocked by the geometric lock even more, which makes the support phase safer.

The support reaction force that occurs when the heel comes into contact with the floor moves the SES shock absorption unit forward, causing the center of instantaneous rotation to be moved up and back further away from the load line (see 3b).

When the heel is detached, the SES shock absorption unit, together with the instantaneous center of rotation, returns back to its original position (Fig. 4a), which allows flexion of the knee joint before the start of the transfer phase (Fig. 4b).

Geometric lock

Due to its design, the EAGLE-X knee assembly implements the concept of a geometric lock to increase the level of strut resistance in the support phase.

When the heel comes into contact, the lower part of the knee joint bends slightly (Fig. 4d), which minimizes the shock load on the stump. As a result, the instantaneous center of rotation of the knee joint moves up and back from the load line (Fig. 4c), which further prevents the likelihood of knee flexion at the beginning of the support phase.

Inside the support phase, the SES cushioning unit returns to its original position, allowing the knee to be flexed before the start of the transfer phase (Fig. 4c).

SES (Smooth Ergonomic Stance) damping unit function

Starting from the moment the heel comes into contact with the floor and moves to the middle position of the support phase, the SES shock absorption unit is activated, which absorbs the impact of the foot while walking, maintaining a smooth forward movement of the body and has a natural effect, minimizing energy costs. The softness of the shock absorption can be changed by adjusting the SES shock absorber block.

Hydraulic cylinder

The compact hydraulic cylinder provides a facilitated transfer phase. The hydraulic cylinder is designed to ensure smooth walking in the transfer phase and shows good adaptability to different walking speeds.

6.2.5 Bench adjustment

To take full advantage of the EAGLE-X knee joint, it is imperative to properly configure it for the user. We recommend the following bench adjustment scheme:

1. In the sagittal plane (side view).

The load line (a sheer line lowered from the midpoint of the inner part of the receiver stump) should pass through the center of the upper axis of the anterior vertical link (Fig. 5a), reaching the middle of the imaginary line between the end of the heel and the ball of the foot (Fig. 5b).

2. In the frontal plane (rear view).

The load line (a sheer line running from the midpoint of the inner part of the stump sleeve) should pass through the center of the knee and the center of the foot (Fig. 5b).

6.2.6 Dynamic fitting

First you need to adjust the level of strut resistance of the knee assembly in the support phase.

The strut resistance of a fully extended knee joint at the time of heel impact significantly depends on the inclination of the axis of the knee joint.

In the case of the EAGLE-X knee joint, the instantaneous center of rotation significantly changes position immediately after the prosthesis is loaded, which makes the knee joint safe. A series of test walks is carried out, including adjustment of the product, looking at the features that may be detected.

For quick and efficient adjustment of the EAGLE-X knee joint, a number of step-by-step adjustments are recommended.

STEP 1: Adjusting the strut stability by turning the knee node in the sagittal plane.

The first to adjust the strut stability is by turning the knee node in the sagittal plane.

During a test walk, if you notice such negative manifestations of the knee node as:

1. too much depreciation, accompanied by mechanical noise;
2. difficulty bending the knee at the moment of lifting the toe off the floor.

To eliminate negative manifestations, it is necessary to reduce the strut resistance by turning the knee joint clockwise (Fig. 6a). In this case, the instantaneous center of rotation will shift forward.

If during a test walk you notice such negative manifestations of the knee node as:

1. the user feels instability at the moment of impact of the heel with the floor;
2. There is no appropriate cushioning when walking on an inclined surface.

To eliminate negative manifestations, it is necessary to increase the strut resistance by turning the knee joint counterclockwise (Fig. 6b). In this case, the instantaneous center of rotation will shift backwards.

STEP 2: Adjusting the stiffness of the SES suspension unit.

During a test walk, the patient may notice that the feeling of posture is not rigid enough (reliable). The feeling of instability is usually caused by bouncing movements of the knee knot. If the forward tilt of the knee joint is already sufficient, and there is no risk of accidental bending of the knot, then it is the increase in the hardness of the SES shock absorber block (increase in the initial compression of the shock absorber) that can help eliminate discomfort (Fig. 7).

To do this, follow the instructions for setting up the knee joint:

1. Turn the M8 screw clockwise (located behind the knee assembly) 1/4 turn (90 degrees) using a 4 mm wrench.
2. If the result is not enough, repeat this procedure.

STEP 3. Adjusting the hydraulic unit.

Adjustment of the hydraulic resistance of the EAGLE-X knee joint is possible separately for flexion and extension.

Extension adjustment controls the rate of extension of the knee module. After maximum flexion of the node in the transfer phase, the knee module is quickly straightened and gently dampened before full straightening, avoiding terminal impact (Fig. 8).

Flexion adjustment controls the angle of flexion of the prosthesis when walking (Fig. 9).

ATTENTION! Clockwise rotation of the adjustment screws increases the flexion and extension resistance, and counterclockwise reduces the flexion and extension resistance accordingly (Fig.8/Fig.9)

STEP 4. Fixation of the EAGLE-X knee joint with a locking mechanism

The EAGLE-X knee module is fixed by switching the lock lever to the Lock position (Fig. 10). The lock is defixed in the Unlock position (Fig. 11).

7 Maintenance

Annual safety inspections are recommended to ensure patient safety and product performance.

8 Cleaning

1. Clean the product with a damp cloth and soap.
2. Rinse with clean fresh water.
3. Dry with a soft cloth.
4. **NOTE!** Do not store the product wet. Allow it to air dry.

9 Disposal

In some countries, it is forbidden to dispose of these products with household waste. Improper disposal can be harmful to health and the environment. Follow the instructions of the national authority for return and collection.

10 Legal Information

All legal terms are subject to the laws of the country of use.

10.1 Liability

The manufacturer is only responsible if the product is used in accordance with these instructions.

The manufacturer is not responsible for damage caused by non-compliance with the instructions, improper use, combination with components from other manufacturers, or unauthorized intervention.

10.2 Trademarks

All product names are trademarks owned by Parashar Industries.

10.3 CE Compliance

Parashar Industries declares that the product complies with current European requirements for medical devices.

10.4 Compliance with the Technical Regulations of Ukraine

The manufacturer Parashar Industries confirms that the product meets the requirements of the Technical Regulation on Medical Devices, approved by the Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine No. 753 dated October 2, 2013, provided that the user complies with the established requirements for transportation, storage, installation and operation of the product.

10.5 Warranty

The manufacturer provides a warranty for this product from the date of purchase.

The warranty covers failures caused by confirmed defects in material, manufacturing defects or design defects that have been notified to the manufacturer during the warranty period.

Detailed information on the terms of the warranty can be obtained from the relevant representative of the manufacturer or from the company supplying the products.

11 Technical Data

Environmental conditions

Product characteristics

Parameter	Knee joint EAGLE-X
Weight [g]	990
Proximal connection	Aligning pyramid
Distal junction	Aligning pyramid
Max. Body weight [kg]	125
Mobility level	K2, K3
System Height [mm]	145,5
System height in the proximal part to the starting point of assembly [mm]	3
System height in the distal part to the starting point of assembly [mm]	142,5
Maximum bending angle	135°
Material	Aluminum alloy
Service life [years]	3

12 Appendices

12.1 Symbols Used

SN Batch number	 Keep out of direct sunlight
 Manufacturer	 Protect from moisture
 Date of manufacture	MD Medical device
 See instructions for use	 Conformity mark without an authority code
 Multiple uses, but for one patient	 Keep out of direct sunlight
CE Declaration of conformity to European directives	



Parashar Industries LLC
12 Makarivska Street, Petropavlivska
Borshchahivka village, Bucha District,
Kyiv Region, 08129, Ukraine
tel.: +38 (098) 227 2659
info@parasind.com
www.parasind.com

ІНФОРМАЦІЯ

Інструкції з експлуатації оновлено востаннє: 2026-01-03

- Уважно прочитайте цей документ перед використанням виробу та дотримуйтесь попереджень щодо безпеки.
- Навчіть користувача безпечному використанню виробу.
- Зверніться до виробника, якщо у вас є питання щодо виробу або виникли проблеми.
- Повідомляйте про кожен серйозний інцидент, пов'язаний з виробом, виробнику та відповідному органу у вашій країні. Це особливо важливо при погіршенні стану здоров'я.
- Збережіть цей документ для своїх записів.

Виріб «колінний вузол EAGLE-X» надалі просто називається виріб/колінний вузол.

Ця інструкція з використання містить важливу інформацію щодо застосування, адаптації та поводження з виробом.

Використовуйте виріб лише відповідно до інформації, що міститься в супровідних документах.

2 Опис виробу

2.1 Функція

Колінний вузол EAGLE-X – це поліцентричний модульний колінний вузол з замком, ротаційною гідравлічною системою, геометричним замком та функцією амортизації SES (Smooth Ergonomic Stance), який використовується для протезування після ампутації вище коліна.

Гідравлічна система керує фазою переносу. Рівень демпфірування згинання, розгинання і опори регулюються індивідуально. Це забезпечує комфортну ходу в широкому діапазоні швидкостей. М'якість амортизації може бути змінена шляхом регулювання блоку амортизатора SES. Колінний вузол EAGLE-X реалізує концепцію геометричного замку для підвищення рівня підкосостійкості в фазі опори.

Колінний вузол EAGLE-X покликаний відповідати підвищеним вимогам до протезування, так як він має більший діапазон регулювань і, відповідно, здатний забезпечувати більш динамічну і фізіологічну ходьбу при менших енерговитратах користувача.

2.2 Можливості комбінування

Цей протезний компонент сумісний із системою модульних компонентів Parashar Industries. Сумісність з компонентами інших виробників, які мають сумісні модульні з'єднувачі, не тестувалася.

3 Призначене використання

3.1 Показання до застосування

Виріб призначений виключно для екзопротезування нижніх кінцівок.

3.2 Умови використання

Виріб розроблений для повсякденного використання і не повинен застосовуватися для незвичайних видів діяльності (наприклад, екстремальні види спорту: скелелазіння, парашутний спорт, парашутеризм тощо).

УВАГА!**Перевантаження виробу**

- Використовуйте виріб тільки відповідно з умовами використання, що визначена виробником

Допустимі умови використання виробу:

Діапазон температур використання від -10оС до +60оС

Умови зберігання та транспортування: від -10оС до +60оС

Прісна вода, мильний розчин, сеча (потребує промивання)

Басейн (потребує промивання)

Морська та хлорована вода (потребує промивання)

Недопустимі умови використання виробу:

Механічна вібрація або механічні удари

Потрапляння пилу, піску, гігроскопічних частин (наприклад, тальку)

Кислотні та лужні розчини

Чистячі засоби, що містять розчинники

Наші компоненти працюють оптимально в поєднанні з відповідними компонентами відповідно до маси тіла та рівня мобільності за класифікацією K-level, які мають відповідні модульні з'єднувачі.

Виріб рекомендований для рівня мобільності 2 (обмежене ходіння на вулиці), 3 (вільне ходіння на вулиці).

Дозволена максимальна маса тіла — 125 кг.

3.3 Показання

- Для пацієнтів з ампутацією стегна, вичленуванням у кульшовому суглобі;
- Для односторонньої або двосторонньої ампутації.

3.4 Протипоказання

- Усі стани, які суперечать або виходять за межі специфікацій, зазначених у розділах «Безпека» та «Показання до застосування».

3.5 Кваліфікація

Примірка пацієнта з виробом може проводитися лише сертифікованим фахівцем з ортезування та протезування.

4 Безпека

4.1 Пояснення символів попереджень

Символ	Значення
ПОПЕРЕДЖЕННЯ	Попередження про можливі серйозні ризики нещасного випадку або травми.
УВАГА	Попередження про можливі ризики нещасного випадку або травми.
ЗАУВАЖЕННЯ	Попередження про можливі технічні пошкодження.

4.2 Структура інструкцій з безпеки

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Заголовок описує джерело та/або тип небезпеки. Вступ описує наслідки недотримання інструкцій з безпеки.

4.3 Загальні інструкції з безпеки

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Недотримання попереджень щодо безпеки

Травма/пошкодження виробу через використання виробу в певних ситуаціях.

- Дотримуйтесь попереджень щодо безпеки та заходів, зазначених у цьому документі.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Примірка в присутності дітей

Травма через ковтання дрібних деталей.

- Ніколи не залишайте дітей без нагляду під час примірки.

УВАГА

Самостійне втручання в виріб

Падіння через поломку навантажених компонентів або несправність виробу.

- Будь-які маніпуляції з виробом, крім описаних у цій інструкції, заборонені;
- Розбирати виріб має право лише сервісний центр Parashar Industries.

УВАГА

Повторне використання виробу іншим пацієнтом

Падіння внаслідок втрати функцій та пошкодження виробу.

- Виріб дозволено використовувати лише одним пацієнтом.

УВАГА

Перевищення строку служби

Падіння внаслідок змін або втрати функцій, а також пошкодження виробу.

- Слід звертати увагу на те, щоб не перевищувався строк служби, зазначений у даному розділі.

УВАГА

Затискання в області колінного механізму

Защемлення кінцівок (наприклад, пальців) і шкіри внаслідок неконтрольованого руху виробу.

- Під час використання ніколи не беріться за виріб у зоні шарнірного механізму.
- Монтаж і регулювання проводьте лише в умовах підвищеної уважності.

УВАГА

Механічне пошкодження виробу

Небезпека травмування внаслідок зміни або втрати функцій.

- Поводьтеся з виробом обережно.
- Перевіряйте пошкоджений виріб на працездатність і можливість подальшого використання.
- Не використовуйте виріб при зміні або втраті функцій (див. «Ознаки зміни або втрати функцій під час експлуатації» у цьому розділі).
- За необхідності вживайте відповідних заходів (наприклад, ремонт, заміна, перевірка сервісною службою виробника тощо).

Ознаки зміни або втрати функцій під час експлуатації

Зміни в роботі виробу можуть проявлятися, наприклад, у зміні ходи (фаза переносу, фаза опори), неповному розгинанні, тугості ходу та появі шумів.

УВАГА

Використання несумісних протезних компонентів

Падіння через несподівану поведінку виробу або поломку навантажених компонентів.

- Використовуйте виріб лише в комбінації з компонентами, схваленими Parashar Industries (див. інструкції та каталоги).

4.4 Інформація для пацієнта

УВАГА

Проникнення бруду та вологи у виріб

Падіння через несподівану поведінку виробу внаслідок несправності.

- Не допускайте проникнення твердих частинок або рідин у виріб.

УВАГА

Перевантаження через незвичайну діяльність

Падіння через поломку навантажених компонентів.

- Виріб розроблений для повсякденного використання і не повинен застосовуватися для екстремальних видів діяльності.
- Обережне поводження з виробом і його компонентами не лише подовжує термін служби, але й забезпечує вашу особисту безпеку!
- Якщо виріб зазнав екстремальних навантажень (наприклад, падіння), його необхідно негайно перевірити на пошкодження у протезиста. За потреби виріб буде направлено до сервісного центру Parashar Industries.

ЗАУВАЖЕННЯ

Неправильний догляд за виробом

Пошкодження виробу через використання неправильних засобів очищення та/або дезінфікуючих засобів.

- Очищайте виріб лише вологою ганчіркою та м'яким милом.
- Дезінфікуйте виріб ізопропіловим спиртом за потреби.
- Не використовуйте дезінфікуючі засоби на основі перекису водню та солей срібла.
- Для очищення використовуйте лише прісну воду з температурою не вище 65 °C.

5 Комплект поставки та аксесуари

5.1 Комплект поставки

- 1 шт. колінний вузол EAGLE-X;
- 1 шт. Інструкція із застосування (для кваліфікованого персоналу).

5.2 Аксесуари (постачаються окремо).

5.3 Запасні частини (постачаються окремо).

6 Підготовка виробу до використання

6.1 Необхідні інструменти

- Динамометричний ключ до 30 Нм;
- Клей Loctite 243.

6.2 Монтаж

6.2.1 Вказівки щодо виготовлення протеза

УВАГА

Неправильне складання, монтаж або регулювання

- Травми внаслідок неправильного монтажу, регулювання або пошкодження компонентів протеза.
- Слід звертати увагу на інструкції з установлення, монтажу та регулювання.

УВАГА

Перше застосування пацієнтом

- Падіння внаслідок недостатнього досвіду пацієнта або неправильного складання чи налаштування протеза.
- Для безпеки пацієнта під час перших спроб стояти й ходити необхідно використовувати допоміжні засоби (наприклад, бруси для ходьби, поручні або ролатор).

6.2.2 Виконання базового складання протезу

- Для надійного розміщення пацієнта у положенні стоячи виконувати складання протеза відповідно до рисунків зі складання та інструкцій щодо застосування всіх компонентів протеза.
- Під час активації й деактивації блокування необхідно натискати на колінний вузол у напрямку обмежувача розгинання.

- Виконати загальне компонування протеза із заблокованим колінним вузлом.
- Інформація: задню частину колінного вузла можна використовувати як обмежувач згинання для культеприймальної гільзи.
- Після встановлення гільзи переконайтесь, що жодні металеві деталі не тиснуть на задню частину колінного вузла.

УВАГА

Неправильний монтаж різьбових з'єднань

Небезпека травмування через поломку або розкручування різьбових з'єднань.

- Перед монтажем щоразу очищати різьбу.
- Дотримуватись установлених моментів затягування.
- Звертати увагу на інструкції щодо фіксації різьбових з'єднань.

УВАГА

Неправильна обробка модуля несучого

Падіння внаслідок пошкодження модуля несучого.

- Під час обробки модуль несучий не затискати в лещатах.
- Укорочувати модуль несучий тільки за допомогою труборіза або спеціального різучого пристрою.
- Видалити задирки із зовнішнього та внутрішнього боку краю зрізу за допомогою інструмента для зняття задирок.

УВАГА

Неправильний монтаж модуля несучого

Небезпека травмування внаслідок руйнування несучих деталей.

- Контактні поверхні модуля несучого та кріплення трубки очистити знежирювальним засобом.

6.2.3 Настанови з використання косметики

Рис. 1 ілюструє максимальний вигин колінного вузла.

В побудові протезу нижньої кінцівки із використанням колінного вузла EAGLE-X (рис. 2) косметичне покриття (пінополіуретан) застосовувати не рекомендується.

6.2.4 Ланковий механізм EAGLE-X

Під час фази опори, на самому початку навантаження коліна, відразу після контактування п'яти з підлогою, на динаміку вузла впливає функція амортизації (рис.3а). Це відбувається за рахунок того, що миттєвий центр обертання (точка перетину прямих, що продовжують ланки, позначено на рисунках пунктирними лініями) переміщується ще більше за лінію навантаження й таким чином випадкове згинання блокується геометричним замком ще сильніше, що робить фазу опори безпечнішою.

Сила реакції опори, що виникає при контакті п'яти з підлогою, зрушує блок амортизації SES вперед, внаслідок чого центр миттєвого обертання виноситься вгору-назад далі від лінії навантаження (див. 3b).

При відриві п'яти блок амортизації SES разом із миттєвим центром обертання повертається назад у початкове положення (рис.4а), що дозволяє згинання колінного вузла перед початком фази переносу (рис.4b).

Геометричний замок

За рахунок своєї конструкції, колінний вузол EAGLE-X реалізує концепцію геометричного замку для підвищення рівня підкосостійкості в фазі опори.

При контакті п'яти нижня частина колінного вузла трохи згинається (рис.4d), що мінімізує ударне навантаження культі.

В результаті цього миттєвий центр обертання колінного вузла переміщується вгору-назад від лінії навантаження (рис.4с), що ще більше запобігає ймовірності згинання коліна на початку фази опори.

Всередині фази опори блок амортизації SES повертається до свого початкового положення, що дозволяє згинання коліна перед початком фази переносу (рис.4с).

Функція блоку амортизації SES (Smooth Ergonomic Stance)

Починаючи з моменту контакту п'яти з підлогою й переходу до середнього положення фази опори, спрацьовує блок амортизації SES, що амортизує удари стопи під час ходьби, підтримуючи плавний рух тіла вперед і надає природний ефект, мінімізуючи енерговитрати. М'якість амортизації можна змінювати шляхом регулювання блоку амортизатора SES.

Гідравлічний циліндр

Компактний гідравлічний циліндр забезпечує полегшену фазу переносу.

Гідравлічний циліндр призначений для забезпечення плавності ходьби в фазі переносу та показує гарну пристосовність до різних швидкостей ходьби.

6.2.5 Стендове регулювання

Щоб використовувати всі переваги колінного вузла EAGLE-X, обов'язково треба правильно його налаштувати під користувача. Ми рекомендуємо Вам наступну схему стендового регулювання:

1. У сагітальній площині (вид збоку).

Лінія навантаження (прямовисна лінія, опущена від середньої точки внутрішньої частини кукси-приймача) повинна проходити через центр верхньої осі передньої вертикальної ланки (рис.5а), досягаючи середини уявної лінії між кінцем п'яти та подушечкою стопи (рис.5b).

2. У фронтальній площині (вид ззаду).

Лінія навантаження (прямовисна лінія, що проходить від середньої точки внутрішньої частини куксоприймальної гільзи) повинна проходити через центр коліна та центр стопи (рис.5b).

6.2.6 Динамічна примірка

Спочатку потрібно налаштувати рівень підкосостійкості колінного вузла в фазі опори. Підкосостійкість повністю розігнутого колінного вузла в момент удару п'яти суттєво залежить від нахилу осі колінного вузла. В випадку з колінним вузлом EAGLE-X, миттєвий центр обертання суттєво змінює положення одразу після навантаження протезу, через що колінний вузол стає безпечним. Проводиться серія пробної ходьби, в тому числі корегування виробу, дивлячись на особливості, що можуть бути виявленими. Для швидкого та ефективного налагодження колінного вузла EAGLE-X рекомендується проведення ряд покрокових налаштувань.

КРОК 1: Налаштування підкосостійкості поворотом колінного вузла в сагітальній площині.

Першим здійснюється налаштування підкосостійкості поворотом колінного вузла в сагітальній площині.

Під час пробної ходьби, якщо Ви помічаєте такі негативні прояви роботи колінного вузла, як:

- занадто велика амортизація, що супроводжується механічним шумом;
- труднощі зі згинанням коліна в моменті відриву носка від підлоги.

Для усунення негативних проявів необхідно зменшити підкосостійкість, повертаючи колінний вузол за годинниковою стрілкою (рис.6а). При цьому миттєвий центр обертання зміститься вперед.

У разі, якщо під час пробної ходьби Ви помічаєте такі негативні прояви роботи колінного вузла, як:

- користувач відчуває нестабільність в момент удару п'яти з підлогою;
- немає відповідної амортизації під час ходьби по похилій поверхні.

Для усунення негативних проявів необхідно збільшити підкосостійкість, повертаючи колінний вузол проти годинникової стрілки (рис.6b). При цьому миттєвий центр обертання зміститься назад.

КРОК 2: Регулювання жорсткості блоку амортизації SES.

Під час пробної ходьби пацієнт може зауважувати, що відчуття постави недостатньо жорстке (надійне). Відчуття нестабільності зазвичай викликане підстрибуючими рухами колінного вузла. Якщо нахил колінного вузла вперед уже достатній, і ризику випадкового згинання вузла немає, то саме підвищення твердості блоку амортизації SES (збільшення початкового стискання амортизатора) може допомогти усунути неприємні відчуття (рис.7).

Для цього дотримуйтесь інструкції з налаштування колінного вузла:

1. Поверніть за годинниковою стрілкою гвинт М8 (знаходиться за колінним вузлом) на $\frac{1}{4}$ оберту (90 градусів), використовуючи ключ 4 мм.
2. Якщо результату недостатньо, повторіть цю процедуру.

КРОК 3. Регулювання гідравлічного блоку.

Регулювання гідравлічного опору колінного вузла EAGLE-X можливе окремо на згинання та розгинання.

Регулювання розгинання контролює швидкість розгинання колінного модулю. Після максимального згинання вузла в фазі переносу, колінний модуль швидко випрямляється та перед повним випрямленням м'яко демпферується, уникаючи термінального удару(рис.8).

Регулювання згинання контролює кут згинання протезу при ходьбі (рис.9).

УВАГА! Обертання гвинтів регулювання за годинниковою стрілкою збільшує опір згинання та розгинання, а проти годинникової стрілки відповідно зменшує опір згинання та розгинання (рис.8/рис.9)

КРОК 4. Фіксація колінного вузла EAGLE-X замковим механізмом

Фіксація колінного модуля EAGLE-X здійснюється за допомогою перемикання важеля замка у положенні Lock (рис.10). Дефіксація замку здійснюється у положенні Unlock (рис.11).

7 Технічне обслуговування

Щорічні перевірки безпеки рекомендуються для забезпечення безпеки пацієнта та працездатності виробу.

8 Очищення

1. Очистіть виріб вологою ганчіркою з милом.
2. Промийте чистою прісною водою.
3. Просушіть м'якою ганчіркою.
4. **ЗАУВАЖЕННЯ!** Не зберігайте виріб вологим. Дайте йому висохнути на повітрі.

9 Утилізація

У деяких країнах заборонено викидати ці вироби разом із побутовими відходами.

Неправильна утилізація може завдати шкоди здоров'ю та довкіллю. Дотримуйтесь інструкцій національного органу щодо повернення та збору.

10 Правова інформація

Усі правові умови підпорядковуються законодавству країни використання.

10.1 Liability

Виробник несе відповідальність лише за умови використання виробу відповідно до цієї інструкції. Виробник не несе відповідальності за пошкодження, спричинені недотриманням інструкції, неправильним використанням, поєднання з компонентами інших виробників або несанкціонованим втручанням.

10.2 Товарні знаки

Усі назви виробів є товарними знаками, що належать Parashar Industries.

10.3 Відповідність CE

Parashar Industries заявляє, що виріб відповідає чинним європейським вимогам до медичних виробів.

10.4 Відповідність Технічному регламенту України

Виробник Parashar Industries підтверджує, що виріб відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 року, за умови дотримання користувачем встановлених вимог щодо транспортування, зберігання, монтажу та експлуатації виробу.

10.5 Гарантія

На даний виріб виробник надає гарантію з дати придбання. Гарантія поширюється на несправності, зумовлені підтвердженням браком матеріалу, виробничими дефектами або конструктивними недоліками, про які було повідомлено виробника протягом гарантійного строку.

Детальну інформацію щодо умов гарантії можна отримати у відповідного представника виробника або в компанію, що здійснює постачання продукції.

11 Технічні дані

Умови навколишнього середовища

Характеристики виробу

Параметр	EAGLE-X
Вага [г]	990
Проксимальне з'єднання	Юстирувальна пірамідка
Дистальне з'єднання	Юстирувальна пірамідка
Макс. маса тіла [кг]	125
Рівень мобільності	K2, K3
Системна висота [мм]	145,5
Системна висота в проксимальній частині до вихідної точки збирання [мм]	3
Системна висота в дистальній частині до вихідної точки збирання [мм]	142,5
Максимальний кут згинання	135°
Матеріал	Сплав алюмінію
Термін експлуатації [років]	3

12 Додатки

12.1 Використані символи

SN Серійний номер	 Тримати від прямих сонячних променів
 Виробник	 Берегти від вологи
 Дата виготовлення	MD Медичний виріб
 Дивись інструкцію з використання	 Знак відповідності без коду органу
 Багаторазове використання, але для одного пацієнта	 Тримати від прямих сонячних променів
CE Декларація відповідності європейським директивам	



ТОВ «ПАРАШАР ІНДАСТРІЗ»

вул. Макарівська, буд. 12,
с. Петропавлівська Борщагівка,
Бучанський район, Київська область,
Україна, 08129
тел.: +38 (098) 227 2659
info@parasind.com
www.parasind.com

This image shows a full page of white paper with horizontal grey ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page, providing a template for writing or drawing. There are no margins, text, or other markings on the page.

