



STARLING-X PK-54, STARLING-X PK-55, STARLING PK-56, STARLING PK-57



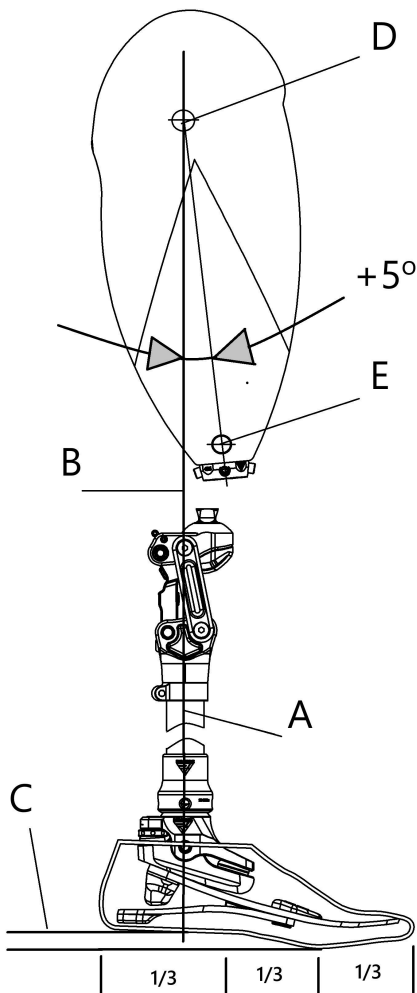
INSTRUCTION FOR USE (IFU)

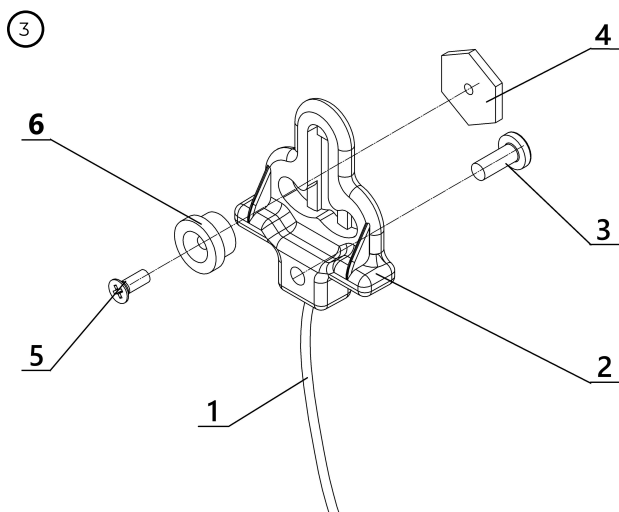
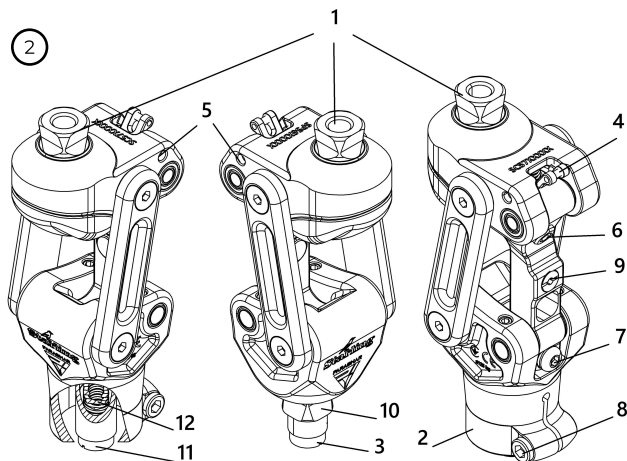
EN 4

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

UKR 18

①





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 STARLING-X PK-54/STARLING-X PK-55/STARLING PK-56, STARLING PK-57" is hereinafter simply called 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 STARLING-X PK-54/STARLING-X PK-55/STARLING PK-56/STARLING PK-57 knee joint is a polycentric knee joint with a lock and mechanical transfer phase adjustment, which is used for prosthetics after amputation above the knee.

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 levels 2 (restricted outdoor walking) and 3 (outdoor free 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**

Falls due to unexpected product behavior or failure of loaded components.

- Only use the product in combination with components approved by Parashar Industries (see instructions and catalogs).

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 STARLING-X PK-54/STARLING-X PK-55/STARLING PK-56/STARLING PK-57;
2. 1 pc sweeping system;
3. 1 pc. traction cable;
4. 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.
- 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.

6.2.3 Basic assembly

The spatial arrangement of the stump sleeve of the prosthesis and modular components affects the static and dynamic characteristics of the prosthesis. The position of the axis of the knee node affects its characteristics.

When determining the position of the stump sleeve, the position of the stump of the lower limb should be taken into account.

The reference line of alignment (B) (Fig. 1) should:- pass through the central part of the stump sleeve at the level of the ischial hump (D) (Fig. 1);

- pass through the center of the tubular module (A) (Fig. 1);
- correspond to point 1/3 on the inner surface of the cosmetic membrane of the foot (Fig. 1).

Note: in the event of a discrepancy between the position of the knee node and the foot, priority should be given to the alignment of the knee component, since its spatial location is of decisive importance for ensuring the stability of the prosthesis and the formation of adequate gait biomechanics.

Adjustment instructions

1. The foot is installed in such a way that the reference line of alignment (B) (Fig. 1) passes through the mark 1/3 on the inside of the cosmetic shell of the foot (Fig. 1).
2. With the help of appropriate adaptive elements, the knee module is connected to the foot and the correct height of the center of the knee node is determined.
3. The knee module is positioned so that the reference line of alignment passes through the center of the tubular module (A) (Fig. 1).
4. Two control points are applied on the lateral surface of the stump sleeve: the first is in the center of the sleeve at the level of the ischial tubercle (D) (Fig. 1), the second is distally, also along the central axis of the sleeve (E) (Fig. 1). After that, a straight line is drawn through both points, which is used as an auxiliary guide for further alignment.
5. The stump sleeve is installed so that the reference alignment line (B) (Fig. 1) passes through the proximal reference point located in the center of the sleeve at the level of the ischial hump (D) (Fig. 1).
6. Additionally, the flexion of the sleeve is set by 5° relative to the existing position, in particular, taking into account a possible flexion contracture of the hip joint, after which the final adjustment of the total height of the prosthetic structure is performed.
7. At the final stage, with the help of appropriate adaptation components, the knee module is connected to the stump sleeve.

6.2.4 Knee assembly installation

Knee nodes STARLING-X PK-54, STARLING-X PK-55, STARLING PK-56, STARLING PK-57 are polycentric knee modules with a lock, which have full lock modes (for inactive patients).

The proximal and distal connection (with adapter) and the general structure of the knee modules STARLING-X PK-54, STARLING-X PK-55, STARLING PK-56, STARLING PK-57 are shown in Figure 2

1. Proximal connection STARLING-X PK-54, STARLING-X PK-55, STARLING PK-56, STARLING PK-57;
2. Distal connection STARLING-X PK-55/ STARLING PK-57;
Spring stiffness regulator STARLING-X PK-54, STARLING PK-56;
3. Permanent lock lever STARLING-X PK-54, STARLING-X PK-55, STARLING PK-56, STARLING PK-57;
4. Permanent lock lever on/off screws;
5. Strut resistance regulator;
6. Smoothness of extension regulator;
7. M6x20 imbus screw;
8. Heel elevation limiter buffer (missing from STARLING PK-56/ PK-57);
9. Distal connection STARLING-X PK-54/STARLING RK-56;
10. Spring stiffness regulator STARLING-X PK-55, STARLING PK-57;
11. Spring.

The use of aluminum alloy reduced the weight of the knee joint and made it less whimsical to maintain.

It is recommended to use load-bearing modules 2A2/2A3/2C2/2C3 manufactured by Parashar Industries when installing knee units STARLING-X PK-54, STARLING-X PK-55, STARLING PK-56, STARLING PK-57. After determining the length of the load-bearing module, trimming to size is carried out using a pipe cutter, and chamfering is carried out using a chamfer for pipes. The surface of the carrier module must be smooth and free of burrs. If a damaged carrier module is installed in the knee joint, as well as if it is not installed all the way, this can lead to a decrease in the strength of the knee joint and the destruction of its lower bracket. Clamping of the screw on the elbow assembly is carried out exclusively with a torque wrench and must be taken into account the manufacturer's marking, which is a caveat, regarding the recommended clamping force of 10 Nm. When extended, the load line is in front of the axis of the module, which ensures sufficient stability and the ability to unlock by applying a small force.

When determining the position of the stump sleeve, the position of the stump must be taken into account. The lines of inclination in the frontal and sagittal planes, which are marked from the center of rotation of the hip joint when taking a plaster cast and trying on a test sleeve, make it easier to determine the correct position of the sleeve adapter.

6.2.5 Mounting the Lock Lever System

The delivery set of STARLING-X PK-54, STARLING-X PK-55, STARLING PK-56, STARLING PK-57 knee joints contains a traction cable that must be cut and attached to the lock control lever, depending on the side of use. Shorten the cable exactly enough so that it is slightly taut, but does not unlock the knee lock. The lock should be opened only after pulling the cable at a distance of about 5 mm.

The traction cable must be located on the lateral side of the stump sleeve.

6.2.6 Configuring the "permanent lock" mode

In the "Permanent Lock" mode, the unit has a mechanical flexion lock built into the upper part of the module, which automatically holds the module in an extended position, while its closure is noticeable to the patient.

The flexion is unlocked by a traction cable attached to the lever (Fig. 2 p. 4) and is carried out when it is pulled.

The user has the option of unlocking the knee joint before sitting down, or already in a sitting position. To unlock the knee node, the patient must almost completely unload the prosthesis by transferring weight to the opposite limb, followed by flexion of the stump. When unlocked, the user can perform a bend. In a standing position, the user automatically locks the module by applying an extension force with the prosthesis fully extended.

In "Free Oscillation" mode, the Starling knee module has an automatic "Geometric Lock", which is triggered when the knee joint is loaded when the knee joint is extended, and does not allow you to bend until the load is removed. On delivery, the mode is active.

6.2.7 Reliability adjustment

To turn off the mode:

1. Release screws No. 5 Fig.2;
2. The node will enter the "Permanent Lock" mode.

To enable the mode:

1. Lift lever No. 4 Fig.2 upwards;
2. Fix it in this position with screws No. 5.

Attention! Do not pinch the screws! After clamping the screws, the mechanical lock lever should have a slight degree of freedom.

6.2.8 Strut Adjustment

According to the weight and speed of the patient's movement, please adjust the damper density with the screw (No. 6) of Fig.2 to increase/decrease the strut resistance.

6.2.9 Adjusting the Smoothness of Extension

Adjust the screw (No. 7) Fig.2 to increase or decrease the smoothness of the extension of the knee assembly.

6.2.10 Heel Lift Limiter

To adjust the heel elevation, use the regulator No. 9, Fig. 2.

To decrease the lift, adjust the screw clockwise, to increase - counterclockwise.

A fixed plastic cover closes the anterior gap of the knee joint, thereby protecting the patient's fingers from pinching.

6.2.11 Phase transfer control

Adjustment of the assisted extension spring of the knee module (Fig. 2)

Adjustment of the assisted extension spring is performed in order to optimize the operation of the knee module in the transfer phase and ensure timely and sufficient extension of the prosthesis before the heel comes into contact with the supporting surface. To change the force of the spring, it is necessary to rotate the adjusting screw of the extension spring p.3 for STARLING-X PK-54, STARLING PK-56 (Fig. 2), p.11 for STARLING-X PK-55, STARLING PK-57:

– clockwise rotation provides an increase in the force of the extension spring;– counterclockwise rotation provides a decrease in the force of the extension spring.

During the adjustment, the individual characteristics of the patient's gait, the pace of movement, the length of the stride and the effectiveness of the prosthesis removal in the transfer phase should be taken into account. Excessive reinforcement of the spring can lead to too sharp extension of the knee module, while insufficient adjustment of the spring can cause incomplete extension of the prosthesis at the end of the transfer phase.

6.2.12 Assembling the Latch System

Steps for assembling the lock lever system:

Install the lock part (Fig. 3, clause 4) into the stump sleeve when laminating;

Determine the length of the cable (Fig. 3, p. 1);

Cut the cable to a suitable length;

Heat the cable and pass it around the screw (Fig. 3 p. 3), installing it in the lock lever (Fig. 3 p. 2);

Screw the screw (Fig.3 p.2) into the base of the lock lever (Fig.3 p.3), fixing the cable (Fig.3 p.1);

Install (Fig. 3 p. 2) on the stump receiver using a screw (Fig. 3 p. 5) through the sleeve (Fig. 3 p. 6), as indicated in the diagram.

6.2.13 Guidelines for the use of cosmetics

In the construction of a prosthesis of the lower limb using the knee node STARLING-X PK-54/STARLING-X PK-55/STARLING PK-56/STARLING PK-57, it is not recommended to use a cosmetic coating (polyurethane foam).

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	STARLING-X PK-54	STARLING-X PK-55	STARLING PK-56	STARLING PK-57
Weight [g]	610	598	599	589
Proximal connection	Aligning pyramid	Aligning pyramid	Aligning pyramid	Aligning pyramid
Distal junction	Aligning pyramid	Clamp	Aligning pyramid	Clamp
Max. Body weight [kg]	125			
Mobility level	K2, K3			
System Height [mm]	79	86,5	79	86,5
System height in the proximal part to the starting point of assembly [mm]	2,5	2,5	-2,5	-2,5
System height in the distal part to the starting point of assembly [mm]	81,5	89	81,5	89
Maximum bending angle	150°			
Material	Aluminum Alloy/Steel			
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
 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 STARLING-X PK-54/STARLING-X PK-55/STARLING PK-56, STARLING PK-57» надалі просто називається виріб/колінний вузол. Ця інструкція з використання містить важливу інформацію щодо застосування, адаптації та поведінки з виробом. Використовуйте виріб лише відповідно до інформації, що міститься в супровідних документах.

2 Опис виробу

2.1 Функція

Колінний вузол STARLING-X PK-54/STARLING-X PK-55/STARLING PK-56/STARLING PK-57 – це поліцентричний колінний вузол з замком і механічним регулюванням фази переносу, який використовується для протезування після ампутації вище коліна.

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, парапланеризм 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) та 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 появи 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 STARLING-X PK-54/STARLING-X PK-55/STARLING PK-56/STARLING PK-57;
- 1 шт. система засувки;
- 1 шт. трос тяговий;
- 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 та матеріали

- 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.
- 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

Неправильне складання, монтаж або регулювання

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 ріжучого пристрою.
- Видалити задири із зовнішнього та внутрішнього боку краю зрізу за допомогою інструмента для зняття задилок.

УВАГА

Неправильний монтаж модуля несучого

Небезпека травмування внаслідок руйнування несучих деталей.

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

6.2.3 Основне складання

Просторове розташування куксоприймальної гільзи протеза та модульних компонентів впливає на статичні та динамічні характеристики протеза. Положення осі колінного вузла впливає на його характеристики.

При визначенні положення куксоприймальної гільзи має враховуватись положення кукси нижньої кінцівки.

Орієнтирна лінія юстування (B) (рис. 1) повинна:

- проходити через центральну частину куксоприймальної гільзи на рівні сидничного горба (D) (рис. 1);
- проходити через центр трубчастого модуля (A) (рис. 1);
- відповідати точці 1/3 на внутрішній поверхні косметичної оболонки стопи (рис. 1).

Примітка: у разі невідповідності між положенням колінного вузла та стопи пріоритет слід надавати юстуванню колінного компонента, оскільки саме його просторове розташування має визначальне значення для забезпечення стабільності протеза та формування адекватної біомеханіки ходи.

Інструкція з юстування

1. Стопу встановлюють таким чином, щоб орієнтирна лінія юстування (В) (рис. 1) проходила через позначку 1/3 на внутрішньому боці косметичної оболонки стопи (рис. 1). Юстування здійснюють за умови наявності оболонки стопи та взуття. При цьому обов'язково враховують зовнішню ротацію стопи.
2. За допомогою відповідних адаптаційних елементів колінний модуль з'єднують зі стопою та визначають коректну висоту розташування центра колінного вузла. Колінний модуль позиціонують так, щоб орієнтирна лінія юстування проходила через центр трубчастого модуля (А) (рис. 1).
3. Колінний модуль позиціонують так, щоб орієнтирна лінія юстування проходила через центр трубчастого модуля (А) (рис. 1).
4. На латеральній поверхні куксоприймальної гільзи наносять дві контрольні точки: першу — по центру гільзи на рівні сідничного горба (D) (рис. 1), другу — дистально, також по центральній осі гільзи (E) (рис. 1). Після цього через обидві точки проводять пряму лінію, яка використовується як допоміжний орієнтир для подальшого юстування.
5. Куксоприймальну гільзу встановлюють так, щоб орієнтирна лінія юстування (В) (рис. 1) проходила через проксимальну контрольну точку, розташовану по центру гільзи на рівні сідничного горба (D) (рис. 1).
6. Додатково встановлюють згинання гільзи на 5° відносно вже наявного положення, зокрема з урахуванням можливої згинальної контрактури кульшового суглоба, після чого виконують остаточне регулювання загальної висоти протезної конструкції.
7. На завершальному етапі за допомогою відповідних адаптаційних компонентів здійснюють з'єднання колінного модуля з куксоприймальною гільзою.

6.2.4 Монтаж колінного вузла

Колінні вузли STARLING-X PK-54, STARLING-X PK-55, STARLING PK-56, STARLING PK-57 являють собою поліцентричні колінні модулі з замком, які мають режими повного замка (для малоактивних пацієнтів).

Проксимальне і дистальне з'єднання (з адаптером) та загальну будову колінних модулів STARLING-X PK-54, STARLING-X PK-55, STARLING PK-56, STARLING PK-57 наведено на Малюнку 2

1. Проксимальне з'єднання STARLING-X PK-54, STARLING-X PK-55, STARLING PK-56, STARLING PK-57;
2. Дистальне з'єднання STARLING-X PK-55/ STARLING PK-57;
3. Регулятор жорсткості пружини STARLING-X PK-54, STARLING PK-56;
4. Важіль постійного замка STARLING-X PK-54, STARLING-X PK-55, STARLING PK-56, STARLING PK-57;
5. Гвинти ввімкнення/вимкнення важеля постійного замка;
6. Регулятор підкосистійкості;
7. Регулятор плавності розгинання;
8. Імбусовий гвинт M6x20;
9. Буфер-обмежувач підняття п'яти (відсутній у STARLING PK-56/ PK-57);
10. Дистальне з'єднання STARLING-X PK-54/STARLING PK-56;
11. Регулятор жорсткості пружини STARLING-X PK-55, STARLING PK-57;
12. Пружина.

Використання сплаву алюмінію дозволило знизити вагу колінного вузла і зробив його менш вибагливим в обслуговуванні.

Рекомендується використання модулів несучих 2A2/2A3/2C2/2C3 виробництва Parashar Industries при монтажу колінних вузлів STARLING-X PK-54, STARLING-X PK-55, STARLING PK-56, STARLING PK-57.

Після визначення довжини модуля несучого його обрізка під розмір здійснюється з використанням труборізу, а знімання фаски за допомогою фаскознімача для труб. Поверхня модуля несучого повинна бути гладкою і без задирок.

Якщо в колінний вузол буде встановлений пошкоджений модуль несучий, а також якщо буде встановлений не до упору – це може призвести до зниження міцності колінного вузла та руйнування його нижнього кронштейна.

Затискання гвинта на колінному вузлі виконується виключно динамометричним ключем та обов'язково береться до уваги маркування виробника, що є застереженням, щодо рекомендованої сили затискання 10 Нм.

У розігнутому стані лінія навантаження знаходиться попереду осі модуля, чим забезпечується достатня стійкість і можливість розблокування шляхом застосування незначного зусилля.

При визначенні положення куксоприймальної гільзи має враховуватися положення кукси. Лінії нахилу у фронтальній і сагітальній площинах, які відзначаються з центру обертання кульшового суглобу при знятті гіпсового зліпка і примірці пробної гільзи, полегшують визначення правильного положення адаптера гільзи.

6.2.5 Монтаж системи важеля замку

Комплект поставки колінних вузлів STARLING-X PK-54, STARLING-X PK-55, STARLING PK-56, STARLING PK-57 містить тяговий трос, який потрібно обрізати, та прикріпити до важеля керування замком, залежно від сторони використання. Трос вкорочуйте рівно настільки, щоб він був злегка натягнутий, але не розблокував колінний замок. Розкриття замка має здійснюватися тільки після натягування троса на відстань приблизно 5 мм.

Тяговий трос необхідно розташовувати на латеральній стороні куксоприймальної гільзи.

6.2.6 Налаштування режиму «постійного замка»

У режимі «Постійного замка» - вузол має механічний фіксатор згинання, вбудований в верхню частину модуля, який автоматично утримує модуль в розігнутому положенні, при цьому його замикання відбувається відчутно для пацієнта.

Розблокування згинання проводиться тяговим тросом, прикріпленням до важеля (рис.2 п. 4), і здійснюється при його відтягуванні.

Користувач має можливість розблокувати колінний вузол перед тим, як сісти, або вже в сидячому положенні.

Для розблокування колінного вузла пацієнт повинен практично повністю розвантажити протез шляхом перенесення ваги на протилежну кінцівку із наступним згинанням кукси. У розблокованому стані користувач може здійснити згинання. У положенні стоячи користувач автоматично блокує модуль, приклавши зусилля розгинання при повністю випрямленому протезі.

У режимі «Вільного коливання» – колінний модуль Starling має автоматичний «Геометричний замок», який спрацьовує при навантаженні колінного вузла у розігнутому стані та не дає змоги згинатись, поки навантаження не буде зняте. При поставці режим активний.

6.2.7 Регулювання надійності

Для вимкнення режиму:

1. Відпустіть гвинти №5 рис.2;
2. Вузол перейде у режим «Постійного замка».

Для ввімкнення режиму:

1. Підніміть важіль №4 рис.2 догори;
 2. Зафіксуйте його у такому положенні за допомогою гвинтів №5.
- Увага! Не перетискайте гвинти! Після затискання гвинтів важіль механічного замка повинен мати невелику ступінь свободи.

6.2.8 Налаштування підкосостійкості

Відповідно до ваги та швидкості руху пацієнта, будь ласка, відрегулюйте щільність демпфера за допомогою гвинта (№6) рис.2 для збільшення/ зменшення підкосостійкості.

6.2.9 Налаштування плавності розгинання

Налаштуйте гвинт (№7) рис.2, щоб збільшити або зменшити плавність розгинання колінного вузла.

6.2.10 Обмежувач підняття п'яти

Для регулювання підняття п'яти - скористуйтеся регулятором №9 рис.2.

Для зменшення підняття відрегулюйте гвинт за часовою стрілкою, для збільшення – проти часової стрілки.

Нерухома пластмасова кришка закриває передню щілину колінного вузла, захищаючи тим самим пальці пацієнта від защемлення.

6.2.11 Контроль фази переносу

Регулювання пружини асистованого розгинання колінного модуля (рис. 2)

Регулювання пружини асистованого розгинання виконують з метою оптимізації роботи колінного модуля у фазі перенесення та забезпечення своєчасного і достатнього розгинання протеза перед контактом п'яти з опорною поверхнею.

Для зміни сили дії пружини необхідно обертати регулювальний гвинт пружини розгинання п.3 для STARLING-X PK-54, STARLING PK-56 (рис. 2), п.11 для STARLING-X PK-55, STARLING PK-57:

- обертання за годинниковою стрілкою забезпечує збільшення сили дії пружини розгинання;
- обертання проти годинникової стрілки забезпечує зменшення сили дії пружини розгинання.

Під час налаштування слід враховувати індивідуальні особливості ходи пацієнта, темп пересування, довжину кроку та ефективність винесення протеза у фазі перенесення. Надмірне посилення дії пружини може призводити до занадто різкого розгинання колінного модуля, тоді як недостатнє її налаштування може спричиняти неповне розгинання протеза наприкінці фази перенесення.

6.2.12 Складання системи засувки

Етапи збирання системи важеля замку:

Встановити деталь замку (рис.3 п.4) у куксоприймальну гільзу при ламінуванні;

Визначити довжину троса (рис.3 п.1);

Обрізати трос відповідної довжини;

Нагріти трос та пропустити навколо гвинта (рис.3 п.3), встановивши у важіль замка (рис.3 п.2);

Вкрутити гвинт (рис.3 п.2) в основу важеля замка (рис.3 п.3), фіксуючи трос (рис.3 п.1);

Встановити (рис.3 п.2) на куксоприймач за допомогою гвинта (рис.3 п.5) через втулку(рис.3 п.6), як вказано на схемі.

6.2.13 Настанови з використання косметики

В побудові протезу нижньої кінцівки із використанням колінного вузла

STARLING-X PK-54/STARLING-X PK-55/STARLING PK-56/STARLING PK-57 косметичне покриття (пінополіуретан) застосовувати не рекомендується.

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 Відповідальність

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 підтвердженим 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	STARLING-X PK-54	STARLING-X PK-55	STARLING PK-56	STARLING PK-57
Вага [г]	610	598	599	589
Проксимальне з'єднання	Юстирувальна пірамідка	Юстирувальна пірамідка	Юстирувальна пірамідка	Юстирувальна пірамідка
Дистальне з'єднання	Юстирувальна пірамідка	Хомут	Юстирувальна пірамідка	Хомут
Макс. маса тіла [кг]	125			
Рівень мобільності	K2, K3			
Системна висота [мм]	79	86,5	79	86,5
Системна висота в проксимальній частині до вихідної точки збирання [мм]	2,5	2,5	-2,5	-2,5
Системна висота в дистальній частині до вихідної точки збирання [мм]	81,5	89	81,5	89
Максимальний кут згинання	150°			
Матеріал	Сплав алюмінію/Сталь			
Термін експлуатації [років]	3			

12 Додатки

12.1 Використані символи

 Серійний номер	 Тримати від прямих сонячних променів
 Виробник	 Берегти від вологи
 Дата виготовлення	 Медичний виріб
 Дивись інструкцію з використання	 Знак відповідності без коду органу
 Багаторазове використання, але для одного пацієнта	 Тримати від прямих сонячних променів
 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 single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

This image shows a full page of blank, lined paper. It features approximately 20 evenly spaced horizontal grey lines across the entire width of the page, providing a guide for handwriting or typing. The background is a solid off-white color.

[illegible]

