

Sensor Knee

Gebrauchsanweisung User Manual



◆ Inhalt

Beschreibung	DE-2
Technische Angaben	DE-3
Indikation	DE-4
Medizinprodukt	DE-4
Sicherheit	DE-4
REF/Größen	DE-6
Lieferumfang	DE-6
Zubehör	DE-6
Anwendung/Anpassung	DE-7
Endmontage	DE-11
Material	DE-12
Produktpflege/Reinigung/Wartung	DE-12
Lagerung/Entsorgung	DE-12
Zeichenerklärung	DE-13

◆ Beschreibung

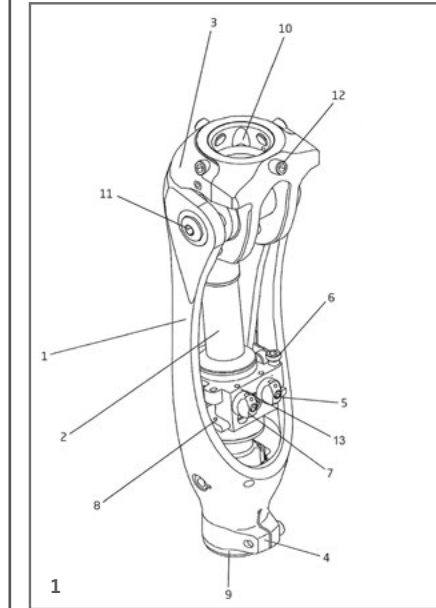
Das Sensor Knee verfügt über eine Zughydraulik mit Belastungsaktivierung. Diese ergibt ein einzigartiges Funktionsspektrum:

1. Im unbelasteten Zustand ist eine Beugung des Knies ohne Beugewiderstand möglich. Die Belastungssteuerung erkennt, ob das Kniegelenk belastet wird und steuert die Hydraulik entsprechend an. Ein manuelles Umschalten ist nicht erforderlich.
2. Die Zughydraulik ermöglicht ein extrem schnelles Adaptieren an unterschiedliche Gehgeschwindigkeiten. Über einen weiten Bereich ist sie in der Lage, Geschwindigkeitswechsel während der Schwungphase in Echtzeit auszugleichen – ohne elektronischen Eingriff.

3. Zur maximalen Sicherheit beim Begehen von Treppen und Gefällestrrecken bietet die Zughydraulik die sogenannte „Stance-Yield-Funktion“, die das kontrolliert gedämpfte Beugen des Knies ermöglicht.
4. Das Sensor Knee ist optimal geeignet zur Mobilisierung des Prothesenträgers. Die unterschiedlichen Funktions-Modi des Gelenkes erlauben eine adäquate Anpassung an unterschiedliche Aktivitätsgrade, d.h. es verfügt über eine deutlich höhere Leistungsbandbreite im Bereich Sicherheit/Aktivität. So bietet es Anwendern geringer Aktivitätsklassen maximale Sicherheit, kann bei Verbesserung des Aktivitätsniveaus aber auch alle Anforderungen an erhöhte Gehgeschwindigkeit und alternierendes Trepp-ab Gehen erfüllen. Das Gelenk muss nicht gegen ein alternatives Gelenk getauscht werden, der Anwender kann mit dem vertrauten Gelenk versorgt bleiben.
5. Das Sensor Knee verfügt zugunsten einer besonders geringen Bauhöhe als proximalen Anschluss über eine Pyramidenaufnahme. Wird stattdessen ein Pyramidanschluss gewünscht, verwenden Sie bitte einen der unter "Zubehör" aufgeführten Adapter.

◆ Technische Angaben

1. Rahmen
2. Hydraulik
3. Knieoberteil mit Pyramidenaufnahme
4. Rohrklemme, mit Inbusschraube s4, 10 Nm
5. Silberner Einstellknopf –
Einstellung Flexionswiderstand
6. M6 Inbusschraube
7. Schwarzer Einstellknopf –
Einstellung Yield-Widerstand
8. YIELD/LOCK Hebel
9. Inbusschraube s2 für
Endlagendämpfung
10. Kunststoffeinsatz
11. Achsschraube (Aufbaubezugspunkt
für den Drehpunkt des Gelenkes)
12. Gewindestifte s4, 10 Nm
13. Ölstandskontrolle
(goldener Kugelkopf)



REF	Produkt	Gesamt- länge /mm	Gewicht /g	Max. Flexion	Belast- barkeit /kg	Aufbauhöhe vom Knie- drehpunkt zum Schaft- ansatz
OE.2SR500	Sensor Knee Kniegelenk silber	276	1141	120°	125	40 mm
OE.2SR502- BLK	Sensor Knee Kniegelenk schwarz	276	1141	120°	125	40 mm

◆ Indikation

Aktivitätsgrad: 2 – 3+



Höchstbelastung: 125 kg



Die Höchstbelastung ergibt sich aus der Summe von Körpergewicht, Kleidung und Lasten. (Klassifizierung siehe Katalog!)

Das Produkt ist zur prothetischen Versorgung eines Anwenders mit transfemoraler Amputation oder Knie-Exartikulation bestimmt.

◆ Medizinprodukt




Das Sensor Knee ist ein Medizinprodukt.

◆ ⚠ Sicherheit

- Vor Benutzung ist eine individuelle Anpassung des Bauteils und der Prothese, in der dieses Bauteil zum Einsatz kommt, erforderlich.
- Vor Benutzung ist eine Einweisung in den Gebrauch des Bauteils durch einen erfahrenen Orthopädietechniker erforderlich.
- Falsche Auswahl, Anpassung, Anwendung und/oder mangelhafte Kontrolle können zu gesundheitlichen Schäden führen.
- Die Prothese sowie deren funktionelle Bauteile müssen regelmäßig von einem Orthopädietechniker auf ihre Funktion, eventuellen Verschleiß und eventuelle Beschädigungen überprüft werden.
- Wurde die Prothese oder Bauteile der Prothese einer unverhältnismäßig starken Belastung (z.B. Sturz) ausgesetzt, so muss die Prothese und ihre Komponenten vor der weiteren Verwendung von einem Orthopädietechniker auf mögliche Schäden überprüft werden.
- Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse sind der Wilhelm Julius Teufel GmbH und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem Sie niedergelassen sind, zu melden. "Schwerwiegendes Vorkommnis" bezeichnet ein Vorkommnis, das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte, hätte haben können oder haben könnte:
 - a) den Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,
 - b) die vorübergehende oder dauerhafte

schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen,

c) eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit.

- Im Zusammenhang mit der Verwendung von Prothesenpassteilen zur Herstellung externer Gliedmaßenprothesen ist folgendes zu beachten:
- Passteile nur gemäß ihrer Zweckbestimmung einsetzen.
- Werden Passteile mit unterschiedlicher max. Belastung kombiniert, gilt die max. Belastung des schwächsten Bauteils für die gesamte Prothese.
- Werden Passteile für unterschiedliche Aktivitätsgrade kombiniert, gilt der Aktivitätsgrad des Passteils mit der geringsten Aktivität für die gesamte Prothese.
- Der Einsatz geprüfter Einzelkomponenten mit CE-Kennzeichen entbindet den Techniker nicht von seiner Verpflichtung, die Passteilkombination im Rahmen seiner Möglichkeiten auf ihre Zweckmäßigkeit, ordnungsgemäße Montage und Sicherheit zu überprüfen.
- Ergeben sich Anhaltspunkte dafür, dass eine Passteilkombination nicht der geforderten Sicherheit entspricht, dürfen die Passteile nicht kombiniert werden.
- Der Prothesenaufbau muss entsprechend den allgemein anerkannten fachlichen Regeln des Orthopädietechniker-Handwerks durchgeführt werden.
- Die für das Bauteil vorgesehenen Anzugsdrehmomente müssen eingehalten werden. Hierzu ist ein geeignetes Werkzeug (Drehmomentschlüssel) zu verwenden.
- Die Passteile müssen vor Übergabe an den Anwender gegen unbeabsichtigtes Lösen oder Verdrehen der Verschraubungen mit geeigneter Schraubensicherung gesichert werden.
- Sicherheitsrelevante Vorschriften für einzelne Passteile (z. B. spezielle Kombinationsmöglichkeiten, Wartungsintervalle etc.) müssen eingehalten werden.
- Bei Kombination unterschiedlicher Passteile (eines oder verschiedener Hersteller) gilt:
 - Ausschließlich Passteile einsetzen, die den Anforderungen der DIN EN ISO 10328 und den Anforderungen des Medizinproduktegesetzes entsprechen.
 - Im Schadensfall gilt: Bei Kombination von Modular-Prothesenkomponenten unterschiedlicher Hersteller kann jeder Hersteller grundsätzlich nur für das Versagen der eigenen Passteile haftbar gemacht werden. Eine darüber hinausgehende Haftung des Herstellers ist nur dann möglich, wenn seine Passteile nachweislich ursächlich für den Schaden oder Funktionsausfall von Passteilen anderer Hersteller gewesen sind.
-  Das Produkt ist zur Anwendung an einem Anwender vorgesehen und nicht zur Wiederverwendung bei weiteren Personen geeignet!

◆ REF/Größen

REF	Produkt
OE.2SR500	Sensor Knee Kniegelenk silber
OE.2SR502-BLK	Sensor Knee Kniegelenk schwarz

◆ Lieferumfang

REF	Produkt
OE.2SR500 / OE.2SR502-BLK	Sensor Knee Kniegelenk silber Sensor Knee Kniegelenk schwarz
90.395.128.00	Gebrauchsanweisung

◆ Zubehör

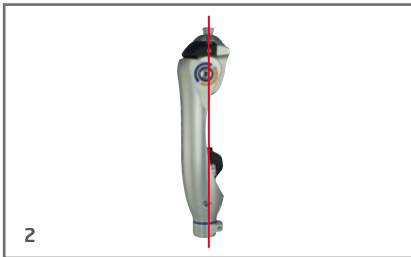
• Optionales Zubehör

REF	Produkt
21.989.003.00	Schaumkosmetik TF M3
AP.TI-110LONG	Rohransatz Pyramidenaufnahme Höhe 19 166kg Ti
AP.TI-112-P-W	Anschluss. Py. S16mm L60mm 166kg A4 Ti W
AP.TI-115DM-W	Doppel-Pyramidadapter Höhe 22 166kg Ti W
WW.MHD-DE-P	Doppel-Pyramidadapter Höhe 15 166kg Ti

◆ Anwendung/Anpassung

• Empfohlener Aufbau der Prothese

1. Die Aufbaulinie muss direkt durch den Drehpunkt des Gelenkes verlaufen. (Abb. 2)
2. Der Drehpunkt des Gelenkes liegt 8 mm hinter und 5 mm über der Gelenkachse (Achsschraube) (Aufbaubezugspunkt für den Drehpunkt des Gelenkes, Abb. 1, Punkt 11).



3. Die Grundausrichtung der Belastungslinie verläuft ebenfalls durch den Drehpunkt des Gelenkes.
4. Es ist empfehlenswert, bei geringerer Aktivität des Anwenders den Verlauf der Belastungslinie minimal vor den Gelenkdrehpunkt zu legen, bei aktiveren Anwendern minimal hinter den Gelenkdrehpunkt.

• Statische Anprobe

Jedes Kniegelenk ist werksseitig mit einer Grundjustierung eingestellt. Anwender gesichert mit der Prothese aufstehen lassen. Passteile anwendergerecht justieren, bis der Anwender sicher stehen kann. Die

Möglichkeiten der Justierung sind unter dem Punkt „Dynamische Anprobe“ beschrieben.

Entfernen Sie hierfür zunächst die schwarze Abdeckung der Einstellschrauben, indem Sie diese nach hinten wegziehen. (Abb. 3)



• Dynamische Anprobe

Yield/Lock-Hebel:

Standphasensicherung

Das Sensor Knee bietet dem Anwender 2 unterschiedliche Standphasen-Modi:

Lock Modus: Aktiviert durch das Körpergewicht ist das Gelenk gesichert bis zu einem Flexionswinkel von ca. 15 - 20°. Bei Entlastung des Gelenkes wird die Schwungphase initiiert und die Sicherung gelöst.

Yield Modus: Das Gelenk sinkt in der Standphase mit kontrolliertem, höherem anwenderspezifischen Widerstand über die Hydraulik ein.

 **Anwendungs-Tipp:**

Der Wechsel zwischen den Modi ist für den Anwender problemlos möglich. Beim Beginn der Versorgung mit dem Sensor Knee empfehlen wir folgende Grundeinstellung:

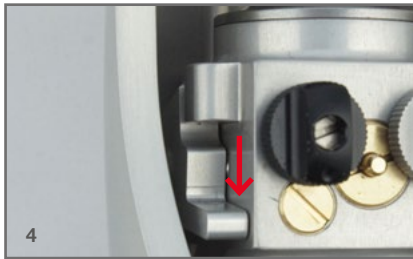
Lock Modus: Für Anwender, die hohe Stabilität und Sicherheit vorziehen.

Yield Modus: Für aktivere und sichere Läufer oder Anwender, die aufgrund ihrer Aktivität alternierend Treppen und Schrägen laufen können.

Einstellung des Lock Modus (Abb. 4)

Den Yield/Lock-Hebel nach **unten** drücken = Lock Einstellung (Abb. 4)

- Optimal für unebenes Gelände, bietet Sicherheit
- Empfohlen für ältere oder Hüftex-amputierte Anwender



Einstellung des Yield Modus (Abb. 5)

Den Yield/Lock-Hebel nach **oben** drücken = Yield Einstellung

- Optimal für aktive Anwender und sichere Läufer
- Erlaubt alternierendes Treppensteigen und das Begehen von Gefällestrecken



Einstellen und Justieren der Hydraulik

Die Sensor Knee Hydraulik bietet 4 Einstellmöglichkeiten:

- Ansprechschwelle (Inbusschraube s4, Abb. 1, Nr. 6)
- Yield Widerstand (schwarzer Einstellknopf, Abb. 1, Nr. 7)
- Flexionswiderstand (silberner Einstellknopf, Abb. 1, Nr. 5)
- Endlagendämpfung (Inbusschraube s2 am distalen Ende in der Rohraufnahme, Abb. 1, Nr. 9)

Einstellen der Sensitivität (Abb. 6)

- Mit der Inbusschraube s4 wird das Ansprechverhalten der Standphasensicherung eingestellt (Sensitivität). Diese Funktion ist für beide Standphasen-Modi wichtig.
- Wir empfehlen die Verwendung eines Inbusschlüssels mit Rundkopf zur optimalen Handhabung.
- Die Einstellung legt fest, bei welchem Gewicht die Standphasensicherung bei Fersenauftritt anspricht und ausgelöst wird.
-  **Techniker-Tipp:** Sollte es bei Einleiten der Schwungphase zum "Haken" des Gelenkes kommen, muss die Sensitivität des Gelenkes niedriger eingestellt werden.
- Im Lock Modus und durch Fersenauftritt prüfen, ob genug Gewicht zur Aktivierung eingestellt ist.
- **Drehen im Uhrzeigersinn** - Erhöhen der Gewichtssensitivität - für Anwender mit höherem Körpergewicht oder Anwender mit hohen Bodenreaktionskräften.
- **Drehen gegen den Uhrzeigersinn** - Verringern der Gewichtssensitivität - für Anwender mit geringerem Körpergewicht oder Anwender mit geringeren Bodenreaktionskräften.




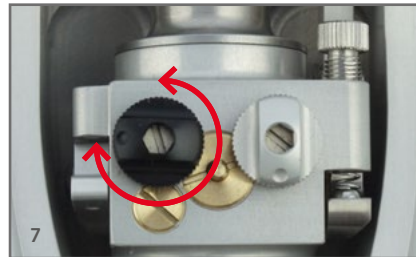
Einstellung Yield Widerstand - Schwarzer Einstellknopf (Abb. 7)

- Kontrolliert die dynamische Standphasendämpfung in der Standphase für Knieflexion beim Treppenlaufen oder beim Laufen von Gefällestrecken.

Stellen Sie den Yield/Lock-Hebel nach oben. Stimmen Sie dann die dynamische Standphasendämpfung ab. Dies erfolgt mit dem schwarzen Einstellknopf (Abb. 7):

- **Drehen im Uhrzeigersinn** - Widerstand wird erhöht
- **Drehen gegen Uhrzeigersinn** - Widerstand wird verringert

 **Achtung!** Der Einstellknopf darf niemals ganz geschlossen sein, andernfalls kann es zu Beschädigungen in der Hydraulik kommen. Um dies zu testen, schließen Sie die Schraube vorsichtig komplett und drehen Sie sie dann mind. um 10° wieder heraus.



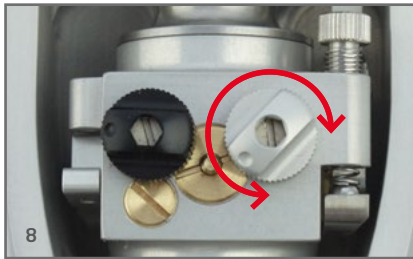
Einstellung Flexionswiderstand - Silberner Einstellknopf (Abb. 8)

- Begrenzt den Flexionswinkel, d.h. den Fersenausschlag des Unterschenkels in der Schwungphase.

Stimmen Sie die gewünschte Flexionsbegrenzung ab. Dies erfolgt mit dem silbernen Einstellknopf (Abb. 8):

- **Drehen im Uhrzeigersinn** - kleinerer max. Flexionswinkel
- **Drehen gegen Uhrzeigersinn** - größerer max. Flexionswinkel

⚠ Achtung! Der Einstellknopf darf niemals ganz geschlossen sein, andernfalls kann es zu Beschädigungen in der Hydraulik kommen. Um dies zu testen, schließen Sie die Schraube vorsichtig komplett und drehen Sie sie dann mind. um 10° wieder heraus.

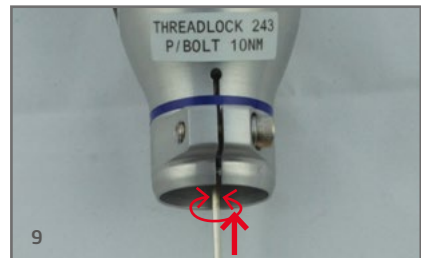


Einstellung Endlagendämpfung - Inbusschraube s2 (Abb. 9)

- Das Sensor Knee dämpft die Extension auf den letzten 5° progressiv ab. Damit wird ein harter Extensionsanschlag vermieden, ohne das Durchschwingen einzuschränken.
- Es ist selten der Fall, dass die Werkseinstellung geändert werden muss.

Um die Einstellung der Endlagendämpfung zu ändern, ziehen Sie, sofern eingesteckt, den Rohradapter aus dem Gelenk heraus. Sie können mit der nun sichtbaren Schraube die Endlagendämpfung einstellen.

- **Drehen im Uhrzeigersinn** - erhöht die Endlagendämpfung
- **Drehen gegen Uhrzeigersinn** - verringert die Endlagendämpfung
- Der Vorteil für den Anwender liegt im geringeren Kraftaufwand, die Extension durchzuführen.



Beim Treppengehen und auf Schrägen bitte Folgendes beachten:

- Es wird empfohlen, den Yield Modus zu nutzen (Yield/Lock-Hebel auf obere Position stellen)
- Lassen Sie den Anwender die Prothese zunächst belasten und ein Gefühl dafür entwickeln, sich kontrolliert in das Gelenk einsinken zu lassen.
- Korrigieren Sie ggf. den Widerstand
- Beim ersten Test des Treppengehens beginnen Sie mit der untersten Stufe.
- Die finale Einstellung des Gelenkes soll erfolgen, während der Prothesenträger keine Gehstützen o.ä. nutzt.
- Achten Sie hierbei auf eine ausreichende Sicherung des Prothesenträgers.
- Um die dynamische Standphasendämpfung einzuleiten, muss das Gelenk belastet werden.
- Der Fersenauftritt soll während der Übungsphase mit gestrecktem Gelenk erfolgen, um die Krafteinleitung ins Gelenk sicherzustellen.
- Der optimale Dämpfungswiderstand ist dann eingestellt, wenn die Einsinkgeschwindigkeit des erhaltenen Beines und der Prothesenseite beim Treppab-Gehen gleich sind.

Beim Hinsetzen mit Prothese bitte Folgendes beachten:

Der Prothesenanwender kann die Unterstützung der Sensor Knee Hydraulik auch beim Hinsetzen nutzen.

- hierzu die Prothesenseite ca. 1/4 Fußlänge vor die erhaltene Seite setzen
- Bei Belastung der Prothesenseite kann das gedämpfte Einsinken des Gelenkes zur Unterstützung beim Hinsetzen genutzt werden.

◆ Endmontage

Kein Talkum oder Puder verwenden! Sie sind fettbindend und führen zum Trockenlaufen des Gelenkes. Die Verwendung von Silikonspray beim Überziehen der Schaumstoffkosmetik ist zulässig.

Für das Sensor Knee gelten folgende Anzugsdrehmomente:

Rohrklemmschraube, s4: **10 Nm**

Gewindestifte, s4: **10 Nm**

Verwenden Sie bei der Endmontage Schraubensicherung mittlerer Festigkeit (z. B. Loctite 243).

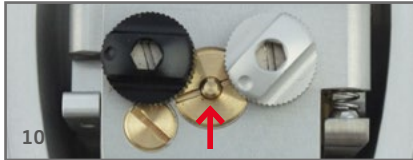
⚠ Achtung! Die Gewindestifte der proximalen Pyramidenaufnahme dürfen nicht im Rahmen verschwinden, da sonst zu wenig Gewindegänge der Schrauben greifen. Sollte dies der Fall sein, verwenden Sie bitte die langen Gewindestifte, die im Lieferumfang enthalten sind.

◆ Material

Titan
Aluminium
Edelstahl
Kunststoff

◆ Produktpflege/ Reinigung/Wartung

Kontrolle des Ölstands der Hydraulik



Der goldene Kugelkopf zwischen dem schwarzen und silbernen Einstellknopf zeigt den Ölstand in der Hydraulik an. Durch Temperaturschwankungen und Druckänderung ändert sich die Position des Knopfes. Er kann minimal weiter nach draußen stehen oder leicht nach innen versetzt sein.

⚠ Achtung! Der Kugelkopf darf sich nicht deutlich im Inneren des Gehäuses befinden. In diesem Fall liegt ein Ölverlust vor! Das Gelenk darf in diesem Fall nicht weiter benutzt werden und muss zur Wartung eingeschickt werden!

Sensor Knee-Gelenke können im Bedarfsfall mit einem feuchten Tuch gereinigt werden. Führen Sie jährlich eine Sicht- und Funktionsprüfung des Gelenkes durch. Wir empfehlen eine jährliche Wartung des Gelenkes durchführen zu lassen.

◆ Lagerung/Entsorgung

Produkt in der Originalverpackung an einem trockenen Ort aufbewahren. Vor Staub, Schmutz und Feuchtigkeit schützen. Das Produkt enthält keine umweltgefährdenden Stoffe. Es kann über den Hausmüll entsorgt werden.

◆ Zeichenerklärung



Hersteller



Herstellungsdatum



Vertreiber



Importeur



Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft



Chargennummer



Artikelnummer



Seriennummer



Data Matrix der UDI



Gebrauchsanweisung beachten



Achtung



CE-Kennzeichnung gemäß EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte (MDR)



Einzelner Patient, mehrfach anwendbar



Trocken aufbewahren, vor Nässe schützen



Vor Lichteinstrahlung schützen



Temperaturbegrenzung



Luftfeuchte Begrenzung



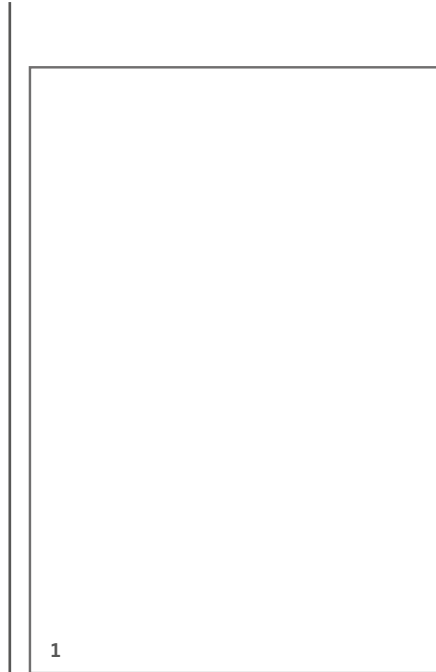
Atmosphärische Druckbegrenzung, für Transport und Lagerung



Medizinprodukt

◆ Technical Data

1. Frame
2. Hydraulic Unit
3. Knee Ball with Pyramid Receiver
4. Tube Clamp Attachment, with s4 Hexagon Socket Screw, 10 Nm
5. Silver Flexion Resistance Adjustment Knob
6. M6 Hexagon Socket Screw
7. Black Yield Resistance Adjustment Knob
8. Yield/Lock Lever
9. s2 Hexagon Socket Screw, for Adjustment of End Position Damping
10. Plastic Insert
11. Axle Bolt (Alignment Reference Point for Knee Pivot Point)
12. s4 Set Screws, 10 Nm
13. Oil Level Gauge (Golden Ball End)



REF	Product	Total Length /mm	Weight /g	Maximum Flexion	Weight Limit /kg	Construction Height of Knee Pivot Point with Reference to Socket Attachment Block
OE.2SR500	Sensor Knee Joint Silver	276	1141	120°	125	40 mm
OE.2SR502-BLK	Sensor Knee Joint Black	276	1141	120°	125	40 mm

◆ Indication

Activity Level: 2 – 3+



Weight Limit: 125 kg



The weight limit is the sum of the user's body weight, the weight of the user's clothes, and the weight of loads he normally or routinely carries. (See Prosthetics Catalog for classifications.)

The product is designed to be part of an individual prosthesis for one transfemoral or knee-disarticulated amputee.

◆ Medical Device




The Sensor Knee Joint is a medical device.

◆ ⚠ Safety

- Before this component is used, both the component and the prosthesis it is used for have to be individually adapted to the user.
- Before the component is used, the user has to be trained in the component's use by an experienced orthopedic technician.
- Incorrect selection, adaptation, application and/or faulty inspection of this product may cause health damage.
- The prosthesis and its functional components must be checked for proper function, possible wear and tear and potential damage by an orthopedic technician at regular intervals.
- If the prosthesis or any of its components have been subject to disproportionate stress (e.g. due to a fall), they must be checked for potential damage by an orthopedic technician before further use.
- All serious incidents that occur in connection with this product have to be reported to the Wilhelm Julius Teufel GmbH and the competent authority of the member state in which you are established. A "serious incident" is any incident that caused, may have caused, or may cause, directly or indirectly, one of the following consequences:
 - a) death of a patient, user, or other persons
 - b) temporary or permanent health deterioration of a patient, user or other persons
 - c) a serious public health threat.
- When using modular prosthetic components to fabricate a prosthetic

limb, the following aspects have to be considered:

- Use components only according to their intended purpose.
 - If components with different weight limits are combined, the weight limit of the weakest component applies to the whole prosthesis.
 - If components for different activity levels are combined, the activity level of the component with the lowest activity level applies to the whole prosthesis.
 - Using individual, certified components with the CE-marking does not release technicians from their duty to check component combinations within their means for fitness for purpose, proper assembly and safety.
 - Should there be evidence that a certain combination of components is not as safe as required, the components must not be combined.
 - The prosthesis has to be configured and assembled according to the recognized technical rules of the trade.
 - The locking torque specifications given for the modular component have to be met. A suitable tool (i.e. a torque wrench) has to be used to set the locking torque accordingly.
 - Before the prosthesis is handed over to the user, all modular components have to be secured against accidental loosening or twisting with suitable Threadlocking fluid.
 - Safety related regulations for individual components (e.g. specific combination possibilities, maintenance intervals etc.) must be followed.
- If different components (from one or from several manufacturers) are combined: Only use components which meet the requirements of DIN EN ISO 10328 and the Medical Devices Act.
 - In the event of damage to a prosthesis which combines components from different manufacturers, every manufacturer can only be held liable for the failure of those components produced by them. Beyond that, manufacturers can only be held liable if their components are proven to have caused damage to or failure of components which were produced by other manufacturers.
 -  This product is intended for use on one person. It may not be reused on another person.

◆ REF/Sizes

REF	Product
OE.2SR500	Sensor Knee Joint Silver
OE.2SR502-BLK	Sensor Knee Joint Black

◆ Scope of Delivery

REF	Product
OE.2SR500 / OE.2SR502-BLK	Sensor Knee Joint Silver Sensor Knee Joint Black
90.395.128.00	User Manual

◆ Accessories

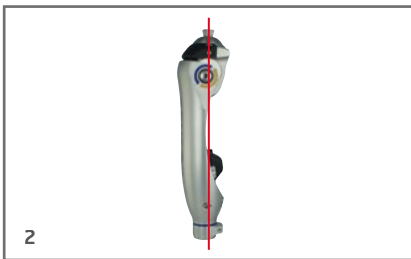
• Optional Accessories

REF	Product
21.989.003.00	Foam Cover AK M3
AP.TI-110LONG	Pylon Connector Pyr.Receiver Height 19 166kg Ti
AP.TI-112-P-W	Pylon Adap. w/ Pyr. 88g166kgØ30mm Titan
AP.TI-115DM-W	Dual Adapter Pyramid Height 22 166kg Ti Wp
WW.MHD-DE-P	Dual Pyramid Adapter Height 15 166kg Ti

◆ Application/Adjustment

• Recommended Prosthesis Alignment

1. The alignment reference line should run directly through the knee's pivot point (fig. 2).
2. The knee's pivot point is positioned 8 mm behind and 5 mm above the joint axis (axle bolt) (alignment reference line for the knee's pivot point, fig. 1, section 11).



3. The load line should also run through the knee's pivot point.
4. If the user is less active, we recommend changing the load line so it runs through a point a little anterior to the knee's pivot point. If the user is more active, change the load line so it runs through a point a little posterior to the knee's pivot point.

• Static Fitting

Upon delivery, every joint is set to a basic setting. Ask the user to stand up. Remain close, so you can support the user if necessary. Individually adjust all components until the user is able to stand securely. Possible

adjustments are described in the section titled "Dynamic Fitting".

To start the dynamic fitting process, first remove the black cap by pulling it off towards posterior (fig. 3).



• Dynamic Fitting

Yield/Lock Lever:

Stance Phase Control

Users can choose from 2 stance phase modes:

Lock Mode: The lock mode is activated by the user's body weight, it secures the joint for a flexion angle of up to 15-20°. Once the joint is unloaded, swing phase is initiated and the lock gets deactivated.

Yield Mode: During stance phase, the joint yields with controlled, user-specific resistance.

 **Practical Tip:**

Users can easily switch between the two modes. When users first start wearing a prosthesis with a Sensor Knee, we recommend the following basic settings:

Lock Mode: For users who prefer a high level of stability and security.

Yield Mode: For more active and secure walkers, or users who are active enough to climb and descend stairs step-over-step and to walk on slopes.

Activating Lock Mode (Fig. 4)

Push the yield/lock lever **down**
= lock setting (fig. 4)

- ideal for uneven terrains, provides security
- recommended for older or hip-disarticulated amputees



Activating Yield Mode (Fig. 5)

Push the yield/lock lever **up**
= Yield mode

- Ideal for active users and secure walkers.
- Makes it possible to climb and descend stairs step-over-step, and allows users to walk on slopes.




Adjusting the Hydraulic Unit

The hydraulic unit of the Sensor Knee offers four optional settings:

- Response threshold (s4 hexagonal socket screw, fig. 1, no. 6)
- Yield resistance (black adjustment knob, fig. 1, no. 7)
- Flexion resistance (silver adjustment knob, fig. 1, no. 5)
- End position damping (s2 hexagon socket screw at the distal end of the tube clamp, fig. 1, no. 9)

Adjusting Sensitivity (Fig. 6)

- The response behavior of the stance phase control (sensitivity) can be adjusted with the s4 hexagon socket screw. This function is important for both stance phase modes.
- For easier handling we recommend using a hexagonal wrench with a dome head.
- The sensitivity setting determines how much weight it takes to activate stance phase control upon heel strike.
-  **Technician's Tip:** In case the joint "jams" at toe-off, the sensitivity of the joint has to be decreased.
- Perform a heel strike test with the user while the joint is in lock mode in order to check whether the sensitivity setting is adequate.
- **Turning the Screw Clockwise -** Increases weight sensitivity - for users with a higher body weight or users with high ground reaction forces.
- **Turning the Screw Counterclockwise -** Decreases weight sensitivity - for users with a lower body weight or users with low ground reaction forces.




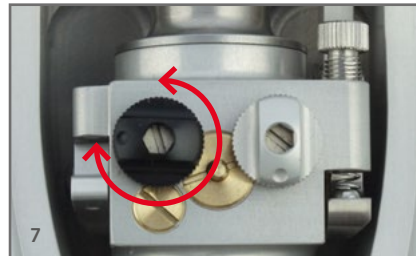
Adjusting Yield Resistance - Black Adjustment Knob (Fig.7)

- Controls the dynamic stance phase damping for knee flexion while the user walks on stairs or on slopes.

Flip the yield/lock lever to the "up"- position. Adjust the dynamic stance phase damping with the black adjustment knob (fig.7):

- **Turning the Knob Clockwise -** Increases resistance.
- **Turning the Knob Counterclockwise -** Decreases resistance.

 **Caution!** The adjustment knob must never be tightened all the way, since this might damage the hydraulic unit. To check this, carefully completely tighten the knob, then loosen it again by at least 10°.



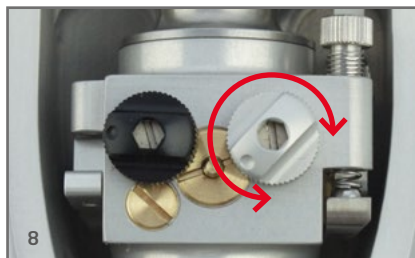
Adjusting Flexion Resistance - Silver Adjustment Knob (Fig. 8)

- Limits flexion, i.e. the heel amplitude, of the lower leg during swing phase.

Adjust the flexion resistance as desired with the silver adjustment knob (fig.8):

- **Turning the Knob Clockwise -**
Decreases the maximum flexion angle.
- **Turning the Knob Counterclockwise -**
Increases the maximum flexion angle.

⚠ Caution! The adjustment knob must never be tightened all the way, since this might damage the hydraulic unit. To check this, carefully completely tighten the knob, then loosen it again by at least 10°.

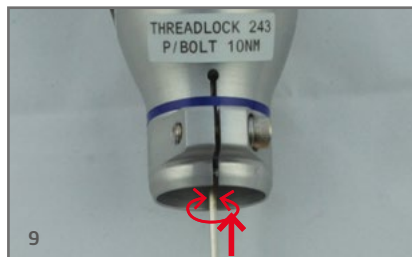


Adjusting the End Position Damping - s2 Hexagon Socket Screw (Fig. 9)

- The sensor knee progressively dampens the last 5° of extension. This helps prevent an abrupt extension stop without limiting motion during swing phase.
- The basic factory settings have to be changed only very rarely.

To change the settings of the end position damping, pull the pylon adapter off the joint. You will now see the screw with which you can adjust the end position damping.

- **Turning the Screw Clockwise -**
Increases the end position damping
- **Turning the Screw Counterclockwise -**
Decreases the end position damping
- The user benefits from the lower effort it takes to extend the knee.



When the user is walking on stairs and on slopes the following has to be considered:

- Yield mode is recommended (yield/lock lever at upper position)
- Allow the user to practice putting weight on the joint and to develop a feeling for the yield function.
- Adjust resistance, if necessary.
- Have the user start with the bottom step when he first practices walking on stairs.
- During the final adjustments of the joint settings the user should not be using any crutches.
- Make sure the user is sufficiently secured during the final adjustment.
- Weight has to be put on the joint to activate the dynamic stance phase damping.
- While practicing, heel strike should happen while the joint is extended, to ensure that force is transmitted properly into the joint.
- You have adjusted the damping resistance correctly when the yield speed of the healthy leg and the prosthetic knee are the same when the user is descending stairs.

When the user is sitting down while wearing the prosthesis, the following has to be considered:

The user can also benefit from the support of the Sensor Knee's hydraulic unit when sitting down.

- The user should place the prosthetic foot about 1/4 of the length of a foot in front of the healthy foot.
- When putting weight on the prosthesis, the yield function will now support the user when sitting down.

◆ Final Assembly

Do not use talcum powder or any other powder. Powders bind fat and thus will cause the joint to run dry. When putting a cosmetic foam cover on the prosthesis, silicone spray may be used.

The following torque values should be applied:

Tube clamp screw, s4: **10 Nm**.

Set screws, s4: **10 Nm**.

Secure the screws with medium strength threadlocking adhesive (such as Loctite 243).

⚠ Caution! The set screws of the proximal pyramid receiver must never disappear in the frame, since otherwise they will not be held securely by the screw threads. In case the short set screws do disappear inside the frame, use the long set screws which are also included in delivery.

◆ Material

Titanium
Aluminum
Stainless Steel
Plastic

◆ Product Care/ Cleaning/Maintenance

Oil Level Check of the Hydraulic System



The golden ball head between the black and the silver adjustment knob indicates the oil level of the hydraulic system. Temperature and pressure changes will influence the position of the ball head. It may protrude or even be set back a little.

⚠ Caution! The ball head must never be significantly set back into the housing. If this is the case, the hydraulic system may be losing oil. The joint must not be used any more and should be sent to us for inspection.

If necessary, Sensor Knee joints can be cleaned with a damp cloth. Conduct an annual visual inspection as well as a performance test. We recommend sending the joint to us once a year for maintenance.

◆ Storage/Disposal

Store the product in its original packaging in a dry place. Protect from dust, dirt and moisture. This product does not contain any environmentally hazardous substances. It can be disposed of with regular household waste.

◆ Legend to Symbols



Manufacturer



Date of Manufacture



Distributor



Importer



EC Authorized Representative



Lot Number



Part Number



Serial Number



UDI Data Matrix



Follow User Manual



Caution



CE-Marking According to European Union Council Regulation 2017/745 Concerning Medical Devices (MDR)



Single Patient, for Multiple Use



Store in a Dry Place, Protect from Moisture



Protect from Sunlight



Temperature Limit



Humidity Limit



Atmospheric Pressure Limit, for Transport and Storage



Medical Device



Importeur:

Importer:



ORTHO

Wilhelm Julius Teufel GmbH
Robert-Bosch-Straße 15
73117 Wangen
Deutschland/Germany
Phone: +49 (0)7161 15684-0
Fax: +49 (0)7161 15684-333

www.wjt-ortho.com



Ortho Europe Ltd,
Ability House, Nuffield Way
Abingdon, Oxfordshire, OX14 1RL, UK
www.ortho-europe.com



Assistive Technology Group
Unit 12, Deansgrange Business Park
Blackrock, Dublin, A94 HF60
Ireland



Für dieses Druckerzeugnis wurde ausschließlich Recyclingpapier verwendet.