

INSTRUCTIONS FOR USE

IFU CODE: 14

IB-ER
PROSTHETIC



Single Axis Friction Knee

(E 42, E 42-EXT)

CE

Fig. 1

Abb. 1.

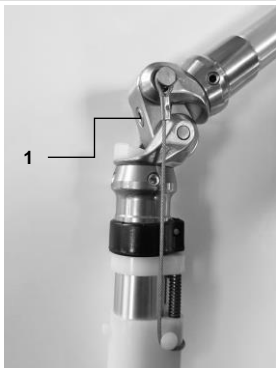
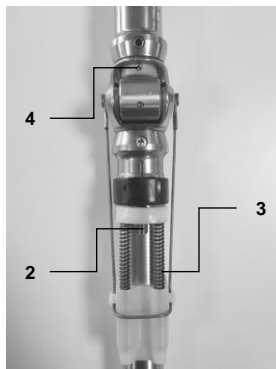


Fig. 2

Abb. 2.



▲ ATTENTION!

- Please read this document carefully before using the product.
- Instruct the user in the appropriate and safe use of the product.
- Follow the safety instructions to abstain injuries and damage to the product.
- Please keep this document in a safe place.

Last Update 25.01.2024

EN Instructions for use	1
DE Gebrauchsanweisung	6
FR Instructions d'utilisation	12
CE - Declaration of Conformity	18

1. E 42 – Single Axis Friction Knee

This is a uniaxial and compact knee joint, specially produced for the users requiring high degree of stability. It's has a friction ability under the stance phase which provides the stability. Swing phase speeds can be adjusted with the extension assist and friction adjustment. This knee joint should be used together with its extension assist.



1.1. Features

Code	Material	Weight	Weight Limit
E 42s	Stainless Steel	485 gr	100 Kg
E 42T	Titanium	376 gr	100 Kg

2. E 42 – Extension Assist

This is a set of the extension assist parts of the E42 knee joint. It provides the extension phase to be smooth and adjustable. This set includes one plastic cover, one adjustment ring, two compression springs, one distal anchor shell and one wire bow.

2.1. Features

Code	Weight
E 42-EXT	118 gr



3. Adjustment of Knee

CAUTION!



E42 Single Axis Friction Knee is factory adjusted!
The prosthesis is ready to be installed!

As a first step, try on the user without changing or playing the adjustment!

If further adjustment needed, then proceed to the following steps:

3.1 Adjusting the Stance Phase Control

The responsiveness of the brake effect may be regulated by the stance control adjustment screw (see number 1 in fig. 1).

Clockwise rotation= braking is less responsive

Counter-clockwise rotation= braking is more responsive

3.2 Adjusting Swing Phase with Extension Assist

By turning the adjustment screw (see number 2 in fig. 2) the tension of the extension spring (see number 3 in fig. 2) can be adjusted.

Clockwise rotation= increases tension

Counter-clockwise rotation= decreases tension

3.3 Setting Swing Phase Speed with the Friction Adjustment

Resistance to movement between the knee axis and the brake bushing may be adjusted with the set screw (see number 4 in fig. 2).

Clockwise rotation= movement slower

Counter-clockwise rotation= movement faster

With small movements of the screw, the changes will be perceptible. Those which are too tight will cause the brake to be activated even when not under load. Settings which are too loose lead to early abrasion and may cause noise.

4. Environmental Conditions

Acceptable Environmental Conditions
Temperature use range: -10 °C to +45°C
Humidity: Allowable relative humidity 20% to 90%, non-condensing

Unsuitable Environmental Conditions
Fresh water, salt water, sweat, urine, acids e.g.
Sand, dust, highly hygroscopic particles (e.g., talcum)
Mechanical vibrations, impacts
Cleaning agents containing solvents

5. Service Life

The service life of the product is about 3 years. This duration depends on the daily activity of the user.

6. General Safety Instructions

CAUTION!



To avoid the risk of injury and product damage, do not use for longer than the service life of the product.

The suitability of the device to the patient and the prosthesis should be evaluated by a healthcare professional.

The device must be fitted and adjusted by a healthcare professional.

There is a danger of pinching and injuring your finger or skin.

Do not insert your hand into the joint mechanism!

Avoid using this product in unsuitable environmental conditions. If the product has been exposed to unsuitable environmental conditions, check for damage.

Do not use the product that is damaged, has limited functionality or is in doubtful condition. Ensuring that appropriate measures are taken (e.g. control, cleaning, repair, replacement by the authorized workshop or manufacturer).

To prevent mechanical damage, be careful and caution when working the product.

Use the product for a single patient to avoid injuries and product damage.

Products should be used in appropriate combinations. Using the product with unsuitable combinations may result in possible injury.

In case of feeling any space or sound, apply the rehabilitation center who installed the foot.

7. Maintenance

1. After the first 30 days of use, the prosthesis parts should be visually inspected and function checked.
2. Inspect the entire prosthesis for wear during normal consultations.
3. This prosthesis and components should be checked for its functions at least once a year with regular intervals by a prosthesis specialist. There is no risk if suggestions are followed by properly.

8. Warranty

IB-ER company provides the warranty for the products in case of material and production flaws. Warranty duration for the above-mentioned products are individually mentioned at below.

Product	Duration After The IB-ER Invoice Date
E 42	24 Months

This warranty covers on only replacement and repair of failed products after assemblies performed by qualified individuals and competent institutions. This warranty is not applicable in case of following points:

- Improper use of the product, using with unsuitable conditions and fault assembly.
- Issues arising from replacement of our products with other products.

▲ VORSICHT!

- Bitte lesen Sie dieses Dokument sorgfältig durch, bevor Sie das Produkt verwenden.
- Weisen Sie den Benutzer in die ordnungsgemäße und sichere Verwendung des Produkts ein.
- Befolgen Sie die Sicherheitshinweise, um Verletzungen und Schäden am Produkt zu vermeiden.
- Bitte bewahren Sie dieses Dokument an einem sicheren Ort auf.

1. E 42 – Einachsiges Friktionsknie

Hierbei handelt es sich um ein einachsiges und kompaktes Kniegelenk, das speziell für Benutzer entwickelt wurde, die ein hohes Maß an Stabilität benötigen. Es verfügt über eine Reibungsfähigkeit in der Standphase, die für Stabilität sorgt.

Die Schwunghasengeschwindigkeiten können mit der Ausfahrhilfe und der Reibungseinstellung angepasst werden. Dieses Kniegelenk sollte zusammen mit seiner Streckhilfe verwendet werden.



1.1. Funktionen

Code	Material	Gewicht	Gewichtslimit
E 42s	Edelstahl	485 gr	100 Kg
E 42T	Titan	376 gr	100 Kg

2. E 42 – Extension Assist

Dies ist ein Satz Streckhilfeteile des E42-Kniegelenks. Es sorgt dafür, dass die Verlängerungsphase reibungslos und einstellbar ist. Dieses Set beinhaltet eine Kunststoffabdeckung, einen Einstellring, zwei Druckfedern, eine distale Ankerschale und einen Drahtbügel.



2.1. Funktionen

Code	Gewicht
E 42-EXT	118 gr

3. Knieeinstellung

VORSICHT!



Das E42 Single Axis Friction Knee ist werkseitig eingestellt!

Die Prothese ist bereit zum Einbau!

Probieren Sie als ersten Schritt den Benutzer an, ohne die Einstellung zu ändern oder zu spielen! Wenn weitere Anpassungen erforderlich sind, fahren Sie mit den folgenden Schritten fort:

3.1 Anpassen der Standphasensteuerung

Das Ansprechverhalten der Bremswirkung lässt sich über die Einstellschraube für die Stance-Control regulieren (siehe Nummer 1 in Abb. 1).

Drehung im Uhrzeigersinn = Bremsen reagiert weniger schnell

Drehung gegen den Uhrzeigersinn = Bremsen reagiert Schneller

3.2 Anpassen der Schwungphase mit Extension Assist

Durch Drehen der Einstellschraube (siehe Nummer 2 in Abb. 2) kann die Spannung der Zugfeder (siehe Nummer 3 in Abb. 2) eingestellt werden.

Drehung im Uhrzeigersinn = erhöht die Spannung

Drehung gegen den Uhrzeigersinn = verringert die Spannung

3.3 Einstellen der Schwungphasengeschwindigkeit mit der Reibungseinstellung

Der Bewegungswiderstand zwischen der Knieachse und der Bremsbuchse kann mit der Stellschraube eingestellt werden (siehe Nummer 4 in Abb. 2).

Drehung im Uhrzeigersinn = Bewegung langsamer

Drehung gegen den Uhrzeigersinn = schnellere Bewegung

Bei kleinen Bewegungen der Schraube werden die Veränderungen spürbar. Bei zu festem Sitz löst die Bremse auch im unbelasteten Zustand aus. Zu lockere Einstellungen führen zu vorzeitigem Abrieb und können Geräusche verursachen.

4. Umweltbedingungen


Akzeptable Umgebungsbedingungen
Temperatureinsatzbereich: -10 °C bis +45 °C
Luftfeuchtigkeit: Zulässige relative Luftfeuchtigkeit 20 % bis 90 %, nicht kondensierend

Ungeeignete Umgebungsbedingungen
Süßwasser, Salzwasser, Schweiß, Urin, Säuren z.B.
Sand, Staub, stark hygroscopische Partikel (z. B. Talkum)
Mechanische Vibrationen, Stöße
Lösungsmittelhaltige Reinigungsmittel

5. Lebensdauer

Die Lebensdauer des Produkts beträgt ca. 3 Jahre. Diese Dauer hängt von der täglichen Aktivität des Benutzers ab.

6. Allgemeine Sicherheitshinweise

VORSICHT !
 Um Verletzungsgefahr und Produktschäden zu vermeiden, verwenden Sie das Produkt nicht länger als die Lebensdauer des Produkts.
Die Eignung des Geräts für den Patienten und die Prothese sollte von einem medizinischen Fachpersonal beurteilt werden. Das Gerät muss von einem medizinischen Fachpersonal angepasst und eingestellt werden.
Es besteht die Gefahr, dass Finger oder Haut eingeklemmt und verletzt werden.

Stecken Sie Ihre Hand nicht in den Gelenkmechanismus!
Vermeiden Sie die Verwendung dieses Produkts unter ungeeigneten Umgebungsbedingungen. Wenn das Produkt ungeeigneten Umgebungsbedingungen ausgesetzt war, überprüfen Sie es auf Schäden.
Benutzen Sie das Produkt nicht, wenn es beschädigt ist, die Funktionalität eingeschränkt ist oder sich in einem zweifelhaften Zustand befindet. Sicherstellen, dass geeignete Maßnahmen ergriffen werden (z. B. Kontrolle, Reinigung, Reparatur, Austausch durch die Vertragswerkstatt oder den Hersteller).
Um mechanische Schäden zu vermeiden, gehen Sie bei der Arbeit mit dem Produkt vorsichtig und vorsichtig vor.
Verwenden Sie das Produkt nur für einen einzelnen Patienten, um Verletzungen und Produktschäden zu vermeiden.
Produkte sollten in geeigneten Kombinationen verwendet werden. Die Verwendung des Produkts in ungeeigneten Kombinationen kann zu möglichen Verletzungen führen.
Wenn Sie ein Raum- oder Geräuschgefühl verspüren, wenden Sie sich an das Rehabilitationszentrum, das den Fuß installiert hat.

7. Wartung

1. Nach den ersten 30 Tagen der Nutzung sollten die Prothesenteile einer Sichtkontrolle und Funktionsprüfung unterzogen werden.
2. Überprüfen Sie die gesamte Prothese im Rahmen der üblichen Konsultationen auf Abnutzung.
3. Diese Prothese und ihre Komponenten sollten mindestens einmal im Jahr in regelmäßigen Abständen von einem Prothesenspezialisten auf ihre Funktion überprüft werden. Es besteht kein Risiko, wenn die Vorschläge ordnungsgemäß befolgt werden.

8. Garantie

Die Firma IB-ER übernimmt die Garantie für die Produkte im Falle von Material- und Produktionsfehlern. Die Garantiedauer für die oben genannten Produkte ist unten im Einzelnen aufgeführt.

Produkt	Dauer nach dem IB-ER Rechnungsdatum
E 42	24 Monate

Diese Garantie deckt nur den Austausch und die Reparatur fehlerhafter Produkte ab, nachdem der Zusammenbau von qualifizierten Personen und kompetenten Institutionen durchgeführt wurde. Diese Garantie gilt nicht bei folgenden Punkten:

- Unsachgemäßer Gebrauch des Produkts, Verwendung unter ungeeigneten Bedingungen und fehlerhafte Montage.
- Probleme, die sich aus dem Austausch unserer Produkte durch andere Produkte ergeben.

▲ ATTENTION!

- Veuillez lire attentivement ce document avant d'utiliser le produit.
- Instruisez l'utilisateur sur l'utilisation appropriée et sûre du produit.
- Suivez les instructions de sécurité pour éviter les blessures et les dommages au produit.
- Veuillez conserver ce document dans un endroit sûr.

1. E 42 – Genou à friction à axe unique

Il s'agit d'une articulation du genou uniaxiale et compacte, spécialement conçue pour les utilisateurs nécessitant un haut degré de stabilité.

Il a une capacité de friction en phase d'appui qui assure la stabilité. Les vitesses des phases d'oscillation peuvent être ajustées grâce à l'assistance à l'extension et au réglage de la friction. Cette articulation du genou doit être utilisée avec son aide à l'extension.



1.1. Fonctionnalités

Code	Matériel	Poids	Limite de poids
E 42s	Acier inoxydable	485 gr	100 Kg
E 42T	Titane	376 gr	100 Kg

2. E 42 – Aide à l'extension

Il s'agit d'un ensemble de pièces d'assistance à l'extension de l'articulation du genou E42. Il permet à la phase d'extension d'être douce et réglable. Cet ensemble comprend un couvercle en plastique, une bague de réglage, deux ressorts de compression, une coque d'ancrage distale et un arceau métallique.



2.1. Fonctionnalités

Code	Poids
E 42-EXT	118 gr

3. Ajustement du genou

PRUDENCE!



Le genou à friction à axe unique E42 est ajusté en usine !

La prothèse est prête à être installée !

Dans un premier temps, essayez l'utilisateur sans modifier ni jouer au réglage !

Si un ajustement supplémentaire est nécessaire, procédez aux étapes suivantes :

3.1 Ajustement du contrôle de phase d'appui

La réactivité de l'effet de freinage peut être réglée par la vis de réglage de la position (voir numéro 1 sur la fig. 1).

Rotation dans le sens horaire = le freinage est moins réactif

Rotation dans le sens inverse des aiguilles d'une montre = le freinage est plus réactif

3.2 Réglage de la phase d'oscillation avec l'assistance à l'extension

En tournant la vis de réglage (voir numéro 2 sur la fig. 2), la tension du ressort d'extension (voir numéro 3 sur la fig. 2) peut être ajustée.

Rotation dans le sens des aiguilles d'une montre = augmente la tension

Rotation dans le sens inverse des aiguilles d'une montre = diminue la tension

3.3 Réglage de la vitesse de la phase d'oscillation avec le réglage de la friction

La résistance au mouvement entre l'axe du genou et la bague de frein peut être ajustée avec la vis de réglage (voir numéro 4 sur la fig. 2).

Rotation dans le sens des aiguilles d'une montre = mouvement plus lent

Rotation dans le sens inverse des aiguilles d'une montre = mouvement plus rapide

Avec de petits mouvements de vis, les changements seront perceptibles. Ceux qui sont trop serrés entraîneront l'activation du frein même sans charge. Des réglages trop lâches entraînent une abrasion précoce

4. Conditions environnementales

Conditions environnementales acceptables
Plage de température d'utilisation : -10 °C à +45 °C
Humidité : Humidité relative admissible de 20 % à 90 %, sans condensation

Conditions environnementales inappropriées
Eau douce, eau salée, sueur, urine, acides, par ex.
Sable, poussière, particules hautement hygroscopiques (par exemple talc)
Vibrations mécaniques, impacts
Produits de nettoyage contenant des solvants

5. Durée de vie

La durée de vie du produit est d'environ 3 ans. Cette durée dépend de l'activité quotidienne de l'utilisateur.

6. Consignes générales de sécurité

PRUDENCE!



Pour éviter tout risque de blessure et d'endommagement du produit, ne l'utilisez pas plus longtemps que la durée de vie du produit.

L'adéquation du dispositif au patient et à la prothèse doit être évaluée par un professionnel de santé.

L'appareil doit être installé et réglé par un professionnel de santé.

Il existe un risque de pincement et de blessure au doigt ou à la peau.

N'insérez pas votre main dans le mécanisme d'articulation !

Évitez d'utiliser ce produit dans des conditions environnementales inappropriées. Si le produit a été exposé à des conditions environnementales inappropriées, vérifiez s'il y a des dommages.

N'utilisez pas un produit endommagé, dont les fonctionnalités sont limitées ou dont l'état est douteux. S'assurer que les mesures appropriées sont prises (par exemple contrôle, nettoyage, réparation, remplacement par l'atelier ou le fabricant agréé).

Pour éviter tout dommage mécanique, soyez prudent lorsque vous travaillez avec le produit.

Utilisez le produit pour un seul patient afin d'éviter les blessures et les dommages au produit.

Les produits doivent être utilisés dans des combinaisons appropriées. L'utilisation du produit avec des combinaisons inappropriées peut entraîner des blessures.

En cas de sensation d'espace ou de son, faites appel au centre de rééducation qui a installé le pied.

7. Entretien

1. Après les 30 premiers jours d'utilisation, les pièces de la prothèse doivent être inspectées visuellement et leur fonctionnement vérifié.
2. Inspectez l'ensemble de la prothèse pour déceler toute usure lors des consultations normales.
3. Le fonctionnement de cette prothèse et de ses composants doit être vérifié au moins une fois par an à intervalles réguliers par un spécialiste en prothèse. Il n'y a aucun risque si les suggestions sont correctement suivies.

8. Garantie

La société IB-ER assure la garantie des produits en cas de défauts de matériaux et de production. La durée de la garantie pour les produits mentionnés ci-dessus est mentionnée individuellement ci-dessous.

Produit	Durée après la date de facture IB-ER
E 42	24mois

Cette garantie couvre uniquement le remplacement et la réparation des produits défectueux après des assemblages effectués par des personnes qualifiées et des institutions compétentes. Cette garantie n'est pas applicable dans les cas suivants :

- Mauvaise utilisation du produit, utilisation dans des conditions inappropriées et assemblage défectueux.
- Problèmes découlant du remplacement de nos produits par d'autres produits.

EU-DECLARATION OF CONFORMITY

İB-ER MAKİNA A.Ş
SELVİLİTEPE MAH. KEMALPAŞA YOLU CAD.
İBER BLOK NO:20/2
TURGUTLU-MANISA/ TURKEY
TEL: +90 236 312 32 00
FAX: +90 236 312 32 06
www.ib-er.com

We hereby certify and declare our sole responsibility for the following Medical Device(s) which relates to *Class 1* according to Medical Directives MDR 2017/745.

E42s	Single Axis Friction Knee, Stainless Steel	UDI-DI: 8680757251485
E42T	Single Axis Friction Knee, Titanium	UDI-DI: 8680757251492
E42-EXT	E42 Friction Knee Extension Kit	UDI-DI: 8680757251508

The above mentioned products are in conformity with the following standards or other normative documents:

- **ISO 10328** Structural Testing of Lower-limb Prostheses
- **ISO 14971** Risk Analysis
- **MDR 2017/745** Regulation of European Parliament 2017/745

Authorized Representative in EC

Ercan Gözüacık
Reinickendorfer Str 45
13347 Berlin
GERMANY



Erol ERYILMAZ
General Manager
İB-ER MAKİNA A.Ş.

This declaration is valid from January 01, 2024



İB-ER Makina A.Ş
Selvilitepe OSB Mah. OSB 2006. Cad. No: 13/1
45400, Turgutlu - Manisa / Turkey

Phone : +90 (236) 312 32 00

Fax : +90 (236) 312 32 06

info@ib-er.com

www.ib-er.com



Ercan Gozuacik
Reinickendorfer Str 45 13347 Berlin GERMANY
(for regulatory affairs only)