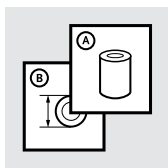


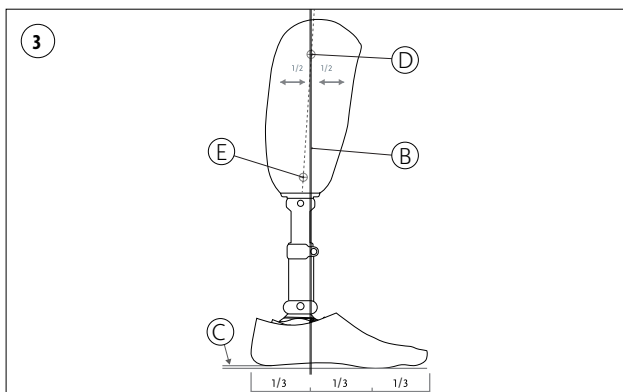
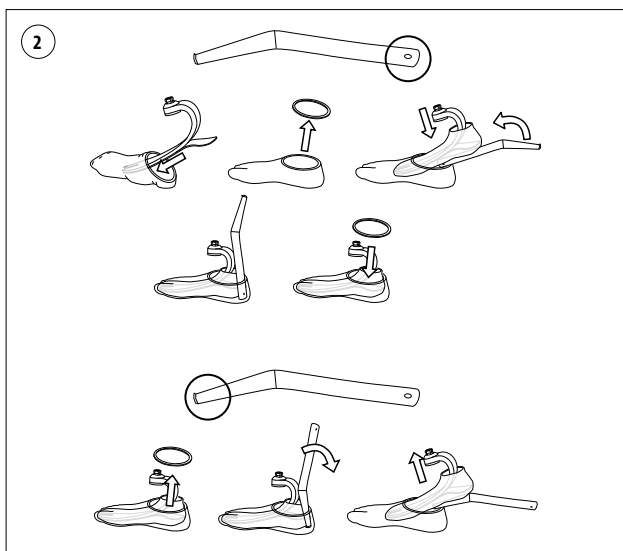
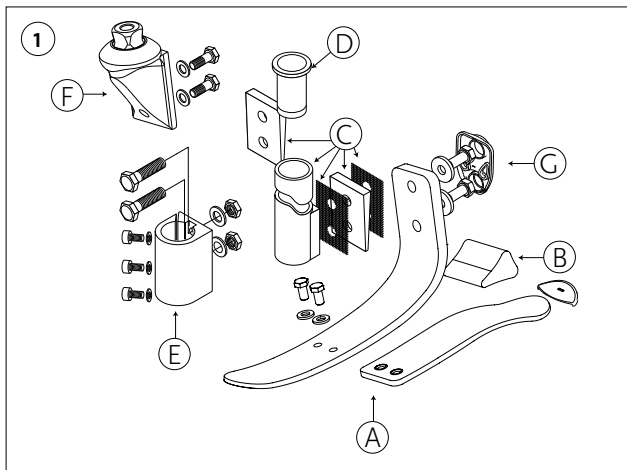
## Instructions for Use



# Flex-Foot Assure®



		3
EN	Instructions for Use	4
DE	Gebrauchsanweisung	8
FR	Notice d'utilisation	12
ES	Instrucciones para el uso	16
IT	Istruzioni per l'uso	21
NO	Bruksanvisning	25
DA	Brugsanvisning	29
SV	Bruksanvisning	33
EL	Οδηγες χρήσης	38
FI	Käyttöohjeet	42
NL	Gebruiksaanwijzing	46
PT	Instruções de Utilização	50
PL	Instrukcja użytkowania	55
TR	Kullanım Talimatları	59
RU	Инструкция по использованию	63
JA	取扱説明書	67
ZH	中文说明书	72
KO	사용 설명서	75
CS	Návod k použití	79
SK	Indikácie použitia	83
RO	Indicații de utilizare	87
HR	Upute za uporabu	92
HU	Használati javallat	96
BG	Указания за употреба	100
SL	Indikacije pre poročilo	104
UA	Інструкція з використання	109





## DESCRIPTION

The device is a prosthetic foot with carbon heel and keel. Designed specifically for slower walkers, Flex-Foot Assure incorporates an active heel combined with a full-length keel that work together to protect the vulnerable sound limb.

The device consists of the following components (**Fig. 1**):

- A. Foot Module
- B. Foam Wedge
- C. 30 mm Fiberglass Tube Kit
- D. Tube Insert for SF5-SF6
- E. 30 mm Alignment Fitting Tool
- F. Male Pyramid
- G. Attachment Bolts

This device must be used with a Foot Cover and a Spectra Sock.

## INTENDED USE

The device is intended as a part of a prosthetic system that replaces the foot and ankle function of a missing lower limb.

Suitability of the device for the prosthesis and the patient must be evaluated by a healthcare professional.

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

### *Indications For Use and Target Patient Population*

- Lower limb loss, amputation, or deficiency
- No known contraindications

The device is for low impact use, e.g., gentle walking.

## GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

**Warning:** Use of a lower limb prosthetic device carries an inherent risk of falling which may lead to injury.

The healthcare professional should inform the patient about everything in this document that is required for safe use of this device.

**Warning:** If there is a change or loss in device functionality, or if the device shows signs of damage or wear hindering its normal functions, the patient should stop using the device and contact a healthcare professional.

The device is for single patient use.

## DEVICE SELECTION

Verify that selected variant of the device is suitable for the impact level and weight limit according to the following table.

**Warning:** Do not exceed weight limit. Risk of device failure.

Incorrect category selection may also result in poor device function.

Weight kg	45-61	62-80	81-97	98-114	115-136
Weight lbs	99-135	136-176	177-214	215-251	252-300
Size 19-20	1	2	N/A	N/A	N/A
Size 21-22	1	2	N/A	N/A	N/A
Size 23-24	1	2	3	4	N/A
Size 25-26	1	2	3	4	5

Weight kg	45-61	62-80	81-97	98-114	115-136
Weight lbs	99-135	136-176	177-214	215-251	252-300
Size 27-28	1	2	3	4	5
Size 29-30	N/A	2	3	4	5

## ASSEMBLY INSTRUCTIONS

### *Foot Cover and Spectra Sock (Fig. 2)*

**Caution:** To avoid pinching fingers, always use a shoehorn.

1. Put the foot into the Spectra Sock.
2. Remove the foot cover attachment.
3. Use the applicable (straight) end of a shoehorn to put the foot with the Spectra Sock into the Foot Cover.
4. Move the shoehorn up to fully push the foot into the Foot Cover.
5. Put the foot cover attachment back onto the Foot Cover.
6. After alignment is complete, fix the Spectra Sock to the prosthesis to seal against dust and dirt.

**Note:** The Spectra Sock must be pulled up to prevent it from interfering with moving parts of the foot.

### **If required doff the Foot Cover as follows:**

1. Remove the foot cover attachment.
2. Insert the applicable (edged) end of a shoehorn behind the foot.
3. Push the shoehorn down and pull the foot out of the Foot Cover.
4. Fully remove the Spectra Sock.

### **Bolt Assembly**

To attach a Pyramid or a Tube, thread each bolt through washer and Foot Module into Pyramid/Tube. Apply Loctite 410 to the bolt and torque according to the relevant instructions. When using a Tube, place friction pad between foot and Tube.

### **Prosthesis**

Assemble prosthesis with applicable devices.

**Warning:** Risk of structural failure. Components from other manufacturers have not been tested and may cause excessive load on the device.

Remove the protective film on the pyramid after fitting.

## ALIGNMENT INSTRUCTIONS

### **Heel Wedge**

- Provides smooth roll over and improved cushioning at heel strike.
- The heel wedge is an essential component for Flex-Foot Assure function.

**Note:** the heel wedge should always be used with the foot.

### **Bench Alignment (Fig. 3)**

#### **Alignment Goal**

Alignment reference line (B) should:

- pass through midpoint of socket at either the patellar tendon level or at the ischial tuberosity level (D).
- fall at the 1/3 mark on the inside of the foot cover.

**Note:** Prioritize knee alignment over foot alignment if there is a mismatch.

#### **Alignment Instructions**

1. Position the foot so that the alignment reference line (B) falls at the 1/3 mark on the inside of the foot cover (with the foot cover and shoe on). Consider the external rotation of the foot.
2. Use the applicable adapters to connect either the socket or the knee to the foot and establish the correct knee center height.

3. If using a prosthetic knee: Position knee according to knee alignment instructions
4. On the lateral side of the socket, make a first mark (alignment reference point) at the midpoint of the socket at either patellar tendon level or the ischial tuberosity level (D). Make a second mark at the midpoint of the socket distally (E). Draw a line through both marks.
5. Position the socket so the alignment reference line (B) goes through the alignment reference point (D).
6. Set the correct socket angles for flexion/extension and abduction/adduction.
7. If using a prosthetic knee: Use the applicable adapters to connect the socket to the prosthesis.

### **Static Alignment**

- Make sure the patient stands with equal weight on both legs.
- Check for correct prosthesis length.
- Check internal / external rotation.
- Check for correct load on toe and heel.

### **Dynamic Alignment**

Ensure the patient is familiar with the functioning of the device.

The heel to toe action can be influenced by:

- Heel Stiffness
- Anterior-Posterior positioning of device
- Dorsi-Plantarflexion
- Shoe Characteristics

### **Consider the following actions if needed:**

Symptoms

- Device comes to flat position too early (patient feels he/she is sinking into a hole)
- Climbing over the toe requires extra energy
- Toe feels too stiff
- Knee hyperextends

Action

- Check Wedge instructions (if applicable)
- Shift socket anterior (or device posterior)
- Consider dorsiflexion
- Check heel of the shoe and shoe performance

Symptoms

- Rapid heel to toe movement
- Poor control over prosthesis at initial contact
- Minimal energy return feeling
- Too little push off from the toe
- Knee becomes unstable

Action

- Check Wedge instructions (if applicable)
- Shift socket posterior (or device anterior)
- Consider plantarflexion
- Check heel of the shoe and shoe performance

## **USAGE**

### **Cleaning and care**

Clean with a damp cloth and a mild soap. Dry with a cloth after cleaning.

### **Environmental Conditions**

The device is Waterproof if used with Tube.

The device is Weatherproof if used with Pyramid.

A Waterproof device can be used in a wet or humid environment and submerged in up to 3-meter-deep water for a maximum of 1 hour.

It can tolerate contact with: Salt water, chlorinated water, perspiration, urine, and mild soaps. It can also tolerate occasional exposure to sand, dust, and dirt. Continuous exposure is not allowed.

A Weatherproof device can be used in a wet or humid environment and can tolerate being splashed by fresh water (e.g., rain), no submersion is allowed.

No contact with salt water or chlorinated water is allowed.

Dry with a cloth after contact with fresh water or humidity.

Clean with fresh water after exposure to other liquids, chemicals, sand, dust, or dirt and dry with a cloth.

## **MAINTENANCE**

The device and the overall prosthesis should be examined by a healthcare professional. Interval should be determined based on patient activity.

### **Noise from Foot**

Noise may occur if sand or debris is present in device. In that case, the healthcare professional should doff the foot, clean it with the help of compressed air and replace the Spectra sock if it is damaged.

## **REPORT OF SERIOUS INCIDENT**

Any serious incident in relation to the device must be reported to the manufacturer and relevant authorities.

## **DISPOSAL**

The device and packaging must be disposed of in accordance with respective local or national environmental regulations.

## **LIABILITY**

Össur prosthetic devices are designed and verified to be safe and compatible in combination with each other and custom-made prosthetic sockets with Össur adapters, and when used in accordance with their intended use.

Össur does not assume liability for the following:

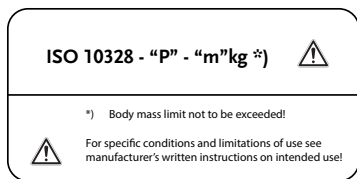
- Device not maintained as instructed by the instructions for use.
- Device assembled with components from other manufacturers.
- Device used outside of recommended use condition, application, or environment.

## **Compliance**

This device has been tested according to ISO 10328 standard to two million load cycles. Depending on patient activity this may correspond to 2-3 years of use.

<b>ISO 10328 - Label</b>		
<b>Category</b>	<b>Weight (Kg) Low Impact</b>	<b>Label Text</b>
0	44	ISO 10328-P3*-44 kg
1	61	ISO 10328-P3*-61 kg
2	80	ISO 10328-P3-80 kg
3	97	ISO 10328-P5-97 kg

ISO 10328 - Label		
Category	Weight (Kg) Low Impact	Label Text
4	114	ISO 10328-P6-114 kg
5	136	ISO 10328-P6-136 kg
*Actual test loads reflect maximum body mass		



## DEUTSCH



Medizinprodukt

### BESCHREIBUNG

Das Produkt ist ein Prothesenfuß mit Karbonferse und Karbon-Fußplatte. Der Flex-Foot Assure wurde speziell für Anwender mit langsamer Gehgeschwindigkeit entwickelt und verfügt über eine aktive Ferse in Kombination mit einem vollen Vorfußhebel für eine Entlastung der erhaltenen Körperseite.

Das Produkt besteht aus den folgenden Komponenten (**Abb. 1**):

- A. Fußmodul
- B. Schaumkeil
- C. 30-mm-Glasfaserrohr-Set
- D. Rohreinsatz für SF5-SF6
- E. 30-mm-Anprobeadapter-Set
- F. Pyramide
- G. Befestigungsbolzen

Dieses Produkt muss mit einer Fußkosmetik und einer Spectra-Socke verwendet werden.

### VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt ist als Teil eines Prothesensystems vorgesehen, das die Fuß- und Knöchelfunktion einer fehlenden unteren Extremität ersetzt.

Die Eignung des Produkts für die Prothese und den Patienten muss von einer orthopädiotechnischen Fachkraft beurteilt werden.

Das Produkt darf nur von einer orthopädiotechnischen Fachkraft angelegt und angepasst werden.

### Indikationen für die Verwendung und Ziel-Patientengruppe

- Verlust der Gliedmaßen untere Extremität, Amputation oder Fehlbildung
- Keine bekannten Kontraindikationen

Das Produkt ist für den Einsatz bei geringer Belastung vorgesehen, z. B. bei leichtem Gehen.

### ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

**Warnung:** Die Verwendung einer Prothese für eine untere Extremität birgt ein inhärentes Sturzrisiko samt der damit verbundenen Verletzungsgefahr.

Die orthopädiotechnische Fachkraft sollte den Patienten über alle in diesem Dokument genannten Aspekte informieren, die für die sichere Verwendung dieses Produkts erforderlich sind.

**Warnung:** Wenn sich die Funktionsweise des Produkts verändert, die Funktion beeinträchtigt ist oder wenn das Produkt Anzeichen von Beschädigung oder Verschleiß aufweist, die einer

ordnungsgemäßen Verwendung entgegenstehen, darf der Anwender das Produkt nicht weiterverwenden und muss sich an eine orthopädietechnische Fachkraft wenden. Dieses Produkt ist nur für die individuelle Anwendung am einzelnen Patienten bestimmt.

## PRODUKTAUSWAHL

Prüfen Sie, ob die gewählte Variante des Produkts für den Belastungslevel und die Gewichtsgrenze gemäß der folgenden Tabelle geeignet ist.

**Warnung:** Die Gewichtsgrenze nicht überschreiten. Risiko für ein Versagen des Produkts. Die Auswahl einer nicht zutreffenden Kategorie kann sich auch nachteilig auf die Funktion des Produkts auswirken.

Gewicht (kg)	45-61	62-80	81-97	98-114	115-136
Gewicht (lbs)	99-135	136-176	177-214	215-251	252-300
Größe 19–20	1	2	N.V	N.V	N.V
Größe 21–22	1	2	N.V	N.V	N.V
Größe 23–24	1	2	3	4	N.V
Größe 25–26	1	2	3	4	5
Größe 27–28	1	2	3	4	5
Größe 29–30	N.V	2	3	4	5

## MONTAGEANWEISUNG

### **Fußkosmetik und Spectra-Socke (Abb. 2)**

**Vorsicht:** Verwenden Sie immer einen Schuhlöffel, um ein Einklemmen der Finger zu vermeiden.

1. Führen Sie den Fuß in die Spectra-Socke ein.
2. Entfernen Sie den Kosmetik-Anschlussring.
3. Verwenden Sie das passende (gerade) Ende eines Schuhlöffels, um den Fuß mit der Spectra-Socke in die Fußkosmetik zu stecken.
4. Bewegen Sie den Schuhanzieher nach oben, um den Fuß vollständig in die Fußkosmetik zu schieben.
5. Stecken Sie die Kosmetikanschlusskappe wieder auf die Fußkosmetik.
6. Nach dem Ausloten befestigen Sie die Spectra-Socke an der Prothese, um sie gegen Staub und Schmutz abzudichten.

**Hinweis:** Die Spectra-Socke muss hochgezogen werden, um zu verhindern, dass sie mit beweglichen Teilen des Fußes in Berührung kommt.

### **Nehmen Sie bei Bedarf die Fußkosmetik wie folgt ab:**

1. Entfernen Sie den Kosmetik-Anschlussring.
2. Führen Sie das kurze (kantige) Ende eines Schuhlöffels hinter den Fuß ein.
3. Drücken Sie den Schuhanzieher nach unten und ziehen Sie den Fuß aus der Fußkosmetik.
4. Ziehen Sie die Spectra-Socke vollständig ab.

### **Schraubenmontage**

Um eine Pyramide oder ein Rohr zu befestigen, schrauben Sie jede Schraube durch die Unterlegscheibe und das Fußmodul in die Pyramide / das Rohr. Tragen Sie Loctite 410 auf die Schraube auf und ziehen Sie sie gemäß den entsprechenden Anweisungen an. Wenn Sie ein Rohr verwenden, platzieren Sie das Friktionspad zwischen Fuß und Rohr.

### **Prothese**

Montieren Sie die Prothese mit den entsprechenden Produkten.

**Warnung:** Gefahr eines strukturellen Versagens. Komponenten anderer Hersteller sind nicht getestet und können zu einer übermäßigen Belastung des Produkts führen.

Entfernen Sie die Schutzfolie auf der Pyramide nach der Montage.

## AUFBAURICHTLINIEN

### Fersenkeil

- Bietet ein sanftes Abrollen und eine verbesserte Dämpfung beim Fersenaustritt.
- Der Fersenkeil ist ein wesentlicher Bestandteil für die Funktion des Flex-Foot Assure.  
**Hinweis:** Der Fersenkeil sollte immer mit dem Fuß verwendet werden.

### Statischer Grundaufbau (Abb. 3)

#### Grundaufbau

Aufbaureferenzlinie (B) sollte:

- durch den Mittelpunkt des Schaftes entweder auf Höhe der Patellasehne oder auf Höhe des Tubers (D) verlaufen.
- durch die 1/3-Markierung auf der Innenseite der Fußkosmetik verlaufen

**Hinweis:** Geben Sie der Knieausrichtung Vorrang vor der Fußausrichtung, wenn eine Nichtübereinstimmung vorliegt.

#### Anweisungen zum Aufbau

1. Positionieren Sie den Fuß so, dass die Aufbaureferenzlinie (B) auf die 1/3-Markierung auf der Innenseite der Fußkosmetik fällt (bei aufgesetzter Fußkosmetik und Schuh). Beachten Sie die Außenrotation des Fußes.
2. Verwenden Sie die entsprechenden Adapter, um entweder den Schaft oder das Knie mit dem Fuß zu verbinden und die korrekte Höhe der Kniemitte zu ermitteln.
3. Bei Verwendung einem Prothesenkniegelenk: Positionieren Sie das Knie gemäß den Anweisungen zur Knieausrichtung
4. Machen Sie auf der lateralen Seite des Schaftes eine erste Markierung (Aufbaureferenzpunkt) in der Mitte des Schaftes entweder auf Höhe der Patellasehne oder auf Höhe des Tubers (D). Machen Sie eine zweite Markierung in der Mitte des Schaftes distal (E). Ziehen Sie eine Linie durch beide Markierungen.
5. Positionieren Sie den Schaft so, dass die Aufbaureferenzlinie (B) durch den Aufbaureferenzpunkt (D) geht.
6. Stellen Sie die richtigen Schaftwinkel für Flexion/Extension und Abduktion/Adduktion ein.
7. Bei Verwendung eines Prothesenkniegelenks: Verwenden Sie die entsprechenden Adapter, um den Schaft mit der Prothese zu verbinden.

#### Statischer Aufbau

- Stellen Sie sicher, dass der Patient mit gleichem Gewicht auf beiden Beinen steht.
- Prüfen Sie auf korrekte Prothesenlänge.
- Prüfen Sie die Innen-/Außenrotation.
- Prüfen Sie die korrekte Belastung von Zehen und Ferse.

#### Dynamische Anpassung

Stellen Sie sicher, dass der Patient mit der Funktion des Produkts vertraut ist.

Die Fersenbewegung kann beeinflusst werden durch:

- Steifigkeit der Ferse
- Anterior-Posterior-Positionierung des Produkts
- Dorsi-Plantarflexion
- Eigenschaften des Schuhs

#### Ziehen Sie bei Bedarf die folgenden Maßnahmen in Betracht:

Symptome

- Produkt kommt zu früh in die flache Position (Patient hat das Gefühl, in ein Loch zu sinken)
- Das Abrollen über die Zehen erfordert zusätzliche Energie
- Vorfuß fühlt sich zu steif an
- Knie hyperextendiert

Abhilfe

- Anweisungen für den Keil prüfen (falls zutreffend)

- Schaft nach vorne verschieben (oder Produkt nach hinten)
- Dorsalflexion berücksichtigen
- Absatz des Schuhs und Schuhleistung prüfen

#### Symptome

- Schnelle Bewegung von der Ferse bis zu den Zehen
- Schlechte Kontrolle über die Prothese bei Fersenkontakt
- Minimales Gefühl der Energierückführung
- Zu wenig Zehenabstoß
- Das Knie wird instabil

#### Abhilfe

- Anweisungen für den Keil prüfen (falls zutreffend)
- Schaft nach hinten verschieben (oder Produkt nach vorne)
- Plantarflexion berücksichtigen
- Absatz des Schuhs und Schuhleistung prüfen

## VERWENDUNG

### **Reinigung und Pflege**

Mit einem feuchten Tuch und einer milden Seife reinigen. Nach der Reinigung mit einem Tuch trocknen.

### **Umgebungsbedingungen**

Das Produkt ist wasserfest, wenn es mit Rohr verwendet wird.

Das Produkt ist wetterfest, wenn es mit der Pyramide verwendet wird.

Ein Wasserfest-Produkt kann in einer nassen oder feuchten Umgebung verwendet und für maximal 1 Stunde in bis zu 3 Meter tiefes Wasser getaucht werden.

Es verträgt Kontakt mit: Salzwasser, Chlorwasser, Schweiß, Urin und milden Seifen.

Es verträgt auch gelegentliche Einwirkung von Sand, Staub und Schmutz. Eine kontinuierliche Einwirkung ist nicht zulässig.

Ein wetterfestes Produkt kann in einer nassen oder feuchten Umgebung eingesetzt werden und verträgt Spritzwasser (z. B. Regen), ein Untertauchen ist nicht erlaubt.

Der Kontakt mit Salzwasser oder gechlortem Wasser ist nicht erlaubt.

Nach Kontakt mit Frischwasser oder Feuchtigkeit mit einem Tuch trocknen.

Nach Kontakt mit anderen Flüssigkeiten, Chemikalien, Sand, Staub oder Schmutz mit frischem Wasser reinigen und mit einem Tuch trocknen.

## WARTUNG

Das Produkt und die Gesamtprothese sollten von einer orthopädietechnischen Fachkraft untersucht werden. Der Intervall sollte basierend auf der Aktivität des Patienten festgelegt werden.

### **Geräusch vom Fuß**

Wenn sich Sand oder Verunreinigungen im Produkt befinden, können Geräusche auftreten. In diesem Fall sollte das orthopädietechnische Fachpersonal den Fuß ablegen, ihn mit Hilfe von Druckluft reinigen und die Spectra-Socke ersetzen, wenn sie beschädigt ist.

## BERICHT ÜBER EINEN SCHWEREN ZWISCHENFALL

Jeder schwerwiegende Vorfall in Bezug auf das Produkt muss dem Hersteller und den zuständigen Behörden gemeldet werden.

## ENTSORGUNG

Das Gerät und die Verpackung sind gemäß den vor Ort geltenden oder nationalen Vorschriften umweltgerecht zu entsorgen.

## HAFTUNG

Össur-Prothetik-Produkte sind auf Sicherheit und Kompatibilität in Kombination untereinander und mit individuell angefertigten Prothesenschäften mit Össur-Adaptern und bestimmungsgemäßer Verwendung ausgelegt und geprüft.

Össur übernimmt in den folgenden Fällen keine Haftung:

- Das Gerät wird nicht gemäß der Gebrauchsanweisung gewartet.
- Das Gerät wird mit Bauteilen anderer Hersteller montiert.
- Das Produkt wird nicht gemäß den Empfehlungen in Bezug auf Einsatzbedingungen, Anwendung oder Umgebung verwendet.

## Konformität

Dieses Produkt wurde gemäß ISO-Norm 10328 mit zwei Millionen Belastungszyklen getestet. Je nach Aktivität des Patienten kann dies einer Nutzungsdauer von 2–3 Jahren entsprechen.

ISO 10328 - Kennzeichnung		
Kategorie	Gewicht (kg) geringe Belastung	Kennzeichnungstext
0	44	ISO 10328-P3*-44 kg
1	61	ISO 10328-P3*-61 kg
2	80	ISO 10328-P3-80 kg
3	97	ISO 10328-P5-97 kg
4	114	ISO 10328-P6-114 kg
5	136	ISO 10328-P6-136 kg

\* Die tatsächlichen Testbelastungen spiegeln das maximale Körpergewicht wider

ISO 10328 - "P" - "m"kg \*\*)



\*) Maximale Körpermasse nicht überschreiten!

Für bestimmte Gebrauchsbedingungen- und Beschränkungen siehe schriftliche Herstelleranleitung hinsichtlich des Verwendungszwecks!



## FRANÇAIS

**MD**

Dispositif médical

## DESCRIPTION

Le dispositif est un pied prothétique avec talon et tube en carbone. Spécifiquement conçu pour les marcheurs plus lents, Flex-Foot Assure intègre un talon actif combiné avec une lame de longueur intégrale qui interagissent pour protéger le membre sain vulnérable.

Le dispositif est constitué des pièces suivantes (**Fig. 1**) :

- Module de pied
- Cale en mousse
- Kit de tubes en fibre de verre 30 mm
- Insert de tube pour SF5-SF6
- Outil pour l'alignement - 30 mm
- Pyramide mâle
- Boulons de fixation

Ce dispositif doit être utilisé avec une chaussette Spectra et un revêtement de pied.

## UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif fait partie d'un système prothétique qui remplace la fonction de pied ou de cheville

d'un membre inférieur manquant.

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

Le dispositif doit être mis en place et ajusté par un professionnel de santé.

### **Indications d'utilisation et population cible de patients**

- Amputation ou déficience d'un membre inférieur
- Aucune contre-indication connue

Le dispositif est prévu pour des activités à impact faible, par exemple la marche.

## **CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ**

**Avvertissement :** l'utilisation d'une prothèse de membre inférieur entraîne un risque inhérent de chute pouvant entraîner des blessures.

Le professionnel de santé doit donner au patient toutes les informations contenues dans ce document nécessaires à l'utilisation de ce dispositif en toute sécurité.

**Avvertissement :** si la fonctionnalité du dispositif change ou diminue, ou si le dispositif présente des signes de dommages ou d'usure l'empêchant de fonctionner normalement, le patient doit cesser de l'utiliser et contacter un professionnel de santé.

Le dispositif est destiné à un seul patient.

## **CHOIX DU DISPOSITIF**

Vérifier que le modèle de dispositif choisi convient au niveau d'impact et à la limite de poids, conformément au tableau suivant.

**Avvertissement :** ne pas dépasser la limite de poids. Risque de défaillance de l'appareil.

Une mauvaise sélection de catégorie peut également entraîner un mauvais fonctionnement du dispositif.

<b>Poids (kg)</b>	<b>45-61</b>	<b>62-80</b>	<b>81-97</b>	<b>98-114</b>	<b>115-136</b>
<b>Poids (lb)</b>	<b>99-135</b>	<b>136-176</b>	<b>177-214</b>	<b>215-251</b>	<b>252-300</b>
Taille 19-20	1	2	S.O.	S.O.	S.O.
Taille 21-22	1	2	S.O.	S.O.	S.O.
Taille 23-24	1	2	3	4	S.O.
Taille 25-26	1	2	3	4	5
Taille 27-28	1	2	3	4	5
Taille 29-30	S.O.	2	3	4	5

## **INSTRUCTIONS DE MONTAGE**

### **Revêtement de pied et chaussette Spectra (Fig. 2)**

**Attention :** pour éviter de se pincer les doigts, toujours utiliser un chausse-pied.

1. Placer le pied dans la chaussette Spectra.
2. Retirer le connecteur de revêtement de pied.
3. Utiliser l'extrémité (droite) d'un chausse-pied pour placer le pied avec la chaussette Spectra dans le revêtement de pied.
4. Faire levier avec le chausse-pied pour pousser entièrement le pied dans le revêtement.
5. Replacer la connexion de revêtement de pied sur le revêtement de pied.
6. Une fois l'alignement terminé, fixer la chaussette Spectra à la prothèse pour la protéger de la poussière et de la saleté.

**Remarque :** la chaussette Spectra doit être remontée pour éviter qu'elle n'interfère avec les pièces mobiles du pied.

### **Si nécessaire, enlever le revêtement de pied comme suit :**

1. Retirer le connecteur de revêtement de pied.
2. Insérer l'extrémité (pointue) d'un chausse-pied derrière le pied.

3. Pousser le chausse-pied vers le bas et retirer le pied du revêtement.
4. Retirer entièrement la chaussette Spectra.

### **Assemblage des boulons**

Pour fixer une pyramide ou un tube, enfiler chaque boulon à travers la rondelle et le module de pied dans la pyramide/le tube. Appliquer de la colle Loctite 410 sur le boulon et serrer conformément aux instructions correspondantes. Lorsque vous utilisez un tube, placer un coussinet de friction entre le pied et le tube.

### **Prothèse**

Assembler la prothèse avec les dispositifs adaptés.

**Avvertissement** : risque de défaillance structurelle. Les composants d'autres fabricants n'ont pas été testés et peuvent entraîner une charge excessive sur le dispositif.

Retirer le film protecteur de la pyramide après l'adaptation.

## **INSTRUCTIONS D'ALIGNEMENT**

### **Cale de talon**

- Permet un déroulement du pas en douceur et un meilleur amorti lors de l'attaque au sol.
- La cale de talon est un composant essentiel de la fonction Flex-Foot Assure.

**Remarque** : la cale de talon doit toujours être utilisée avec le pied.

### **Table d'alignement (Fig. 3)**

#### **Objectif d'alignement**

La ligne de référence d'alignement (B) doit :

- passer par le milieu de l'emboîture, soit au niveau du tendon sous-rotulien, soit au niveau de la tubérosité ischiatique (D).
- arriver à la marque indiquant le tiers de la longueur à l'intérieur du revêtement de pied.

**Remarque** : privilégier l'alignement du genou à l'alignement du pied en cas de décalage.

### **Instructions d'alignement**

1. Positionner le pied de sorte que la ligne de référence d'alignement (B) arrive à la marque indiquant le tiers de la longueur à l'intérieur du revêtement de pied (avec le revêtement de pied et la chaussure enfilés). Prendre en compte la rotation externe du pied.
2. Utiliser les adaptateurs appropriés pour connecter l'emboîture ou le genou au pied et appliquer la bonne hauteur du centre du genou.
3. Si vous utilisez un genou prothétique: positionner le genou conformément aux instructions d'alignement du genou
4. Sur le côté externe de l'emboîture, placer une première marque (point de référence d'alignement) au milieu de l'emboîture au niveau du tendon rotulien ou au niveau de la tubérosité ischiatique (D). Faire une deuxième marque au milieu de l'emboîture du côté distal (E). Tracer une ligne au niveau des deux marques.
5. Positionner l'emboîture de sorte que la ligne de référence d'alignement (B) passe par le point de référence d'alignement (D).
6. Régler les angles d'emboîture appropriés pour la flexion/extension et l'abduction/adduction.
7. Si vous utilisez un genou prothétique : utiliser les adaptateurs appropriés pour connecter l'emboîture à la prothèse.

### **Alignement statique**

- S'assurer que le patient se tient debout en répartissant équitablement son poids sur les deux jambes.
- Vérifier la longueur appropriée de la prothèse.
- Vérifier la rotation interne/externe.
- Vérifier que la charge sur la pointe et le talon est correcte.

### **Alignement dynamique**

S'assurer que le patient connaît le fonctionnement du dispositif.

Le déroulement du pas et la propulsion peuvent être influencés par les facteurs suivants :

- la rigidité du talon ;
- la position antérieure/postérieure du dispositif ;
- la flexion plantaire/dorsale ;
- les caractéristiques de la chaussure.

### **Envisager les actions suivantes si nécessaire :**

#### Symptômes

- Le dispositif se met à plat trop tôt (le patient a l'impression de tomber dans un trou)
- Un effort supplémentaire est nécessaire pour passer sur la pointe
- La pointe est ressentie comme étant trop rigide
- Le genou se met en hypertension

#### Action

- Vérifier les instructions relatives aux cales (le cas échéant)
- Faire une translation antérieure de l'emboîture (ou une translation postérieure du dispositif)
- Envisager une dorsiflexion
- Vérifier le talon de la chaussure et les performances de la chaussure

#### Symptômes

- Le mouvement du talon vers la pointe est trop rapide.
- Mauvais contrôle de la prothèse au contact initial
- Le retour d'énergie est très peu ressenti
- Décollement des orteils de la pointe trop faible
- Le genou devient instable

#### Action

- Vérifier les instructions relatives aux cales (le cas échéant)
- Faire une translation antérieure de l'emboîture (ou une translation postérieure du dispositif)
- Envisager une flexion plantaire
- Vérifier le talon de la chaussure et les performances de la chaussure

## **UTILISATION**

### ***Nettoyage et entretien***

Nettoyer avec un chiffon humide et un savon doux. Séchez avec un chiffon après le nettoyage.

### ***Conditions environnementales***

Le dispositif est étanche s'il est utilisé avec le tube.

Le dispositif résiste aux intempéries s'il est utilisé avec la pyramide.

Un dispositif étanche classé Waterproof peut être utilisé dans un environnement humide et immergé dans l'eau jusqu'à 3 mètre de profondeur pendant 1 heure maximum.

Il peut tolérer le contact avec : l'eau salée, l'eau chlorée, la transpiration, l'urine et les savons doux.

Il peut également tolérer une exposition occasionnelle au sable, à la poussière et à la saleté.

L'exposition continue n'est pas autorisée.

Un dispositif résistant aux intempéries peut être utilisé dans un environnement humide et peut tolérer les éclaboussures d'eau douce (par exemple, la pluie), aucune immersion n'est autorisée. Contact avec de l'eau salée ou chlorée interdit.

Sécher avec un chiffon après contact avec de l'eau douce ou de l'humidité.

Nettoyer à l'eau douce après exposition accidentelle à d'autres liquides, produits chimiques, sable, poussière ou saleté et sécher avec un chiffon.

## **ENTRETIEN**

Le dispositif et la prothèse dans son ensemble doivent être examinés par un professionnel de santé. L'intervalle doit être déterminé en fonction de l'activité du patient.

## Bruit du pied

Du bruit peut se faire entendre si du sable ou des saletés sont coincés dans le dispositif. Dans ce cas, le professionnel de santé doit enlever le pied, le nettoyer à l'aide d'air comprimé et remplacer la chaussette Spectra si elle est abîmée.

## SIGNALER UN INCIDENT GRAVE

Tout incident grave concernant le dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes.

## MISE AU REBUT

Le dispositif et l'emballage doivent être mis au rebut conformément aux réglementations environnementales locales ou nationales en vigueur.

## RESPONSABILITÉ

La fiabilité et la compatibilité des dispositifs prothétiques Össur entre eux et avec les emboîtures prothétiques sur mesure équipées d'adaptateurs Össur, lorsqu'ils sont utilisés conformément à leur utilisation prévue, sont vérifiées.

Össur décline toute responsabilité dans les cas suivants :

- Le dispositif n'est pas entretenu comme indiqué dans les instructions d'utilisation.
- Le dispositif est assemblé avec des composants d'autres fabricants.
- Le dispositif utilisé en dehors du cadre recommandé concernant les conditions d'utilisation, l'application ou l'environnement.

## Conformité

Ce dispositif a été testé conformément à la norme ISO 10328 sur deux millions de cycles de charge.

Selon l'activité du patient, cela peut correspondre à 2-3 ans d'utilisation.

ISO 10328 - Étiquette		
Catégorie	Poids (kg) Impact faible	Texte de l'étiquette
0	44	ISO 10328-P3*-44 kg
1	61	ISO 10328-P3*-61 kg
2	80	ISO 10328-P3-80 kg
3	97	ISO 10328-P5-97 kg
4	114	ISO 10328-P6-114 kg
5	136	ISO 10328-P6-136 kg

\*Les charges d'essai réelles reflètent la masse corporelle maximale

ISO 10328 - "P" - "m"kg \*)



\*) Limite de masse corporelle à ne pas dépasser !



En cas d'utilisation spécifiques ou pour connaître les limitations d'utilisation, consulter les consignes d'utilisation écrites du fabricant.

# ESPAÑOL



Producto sanitario

## DESCRIPCIÓN

El dispositivo es un pie protésico con talón y quilla de carbono. Flex-Foot Assure, diseñado específicamente para usuarios que caminan despacio, incorpora un talón activo que, en combinación con la quilla de longitud completa, reduce los efectos colaterales en la extremidad sana.

El dispositivo consta de los siguientes componentes (**Fig. 1**):

- A. Módulo de pie
- B. Cuña de espuma
- C. Kit de tubos de fibra de vidrio de 30 mm
- D. Refuerzo de tubo para SF5-SF6
- E. Herramienta de ajuste de alineación de 30 mm
- F. Pirámide macho
- G. Pernos de sujeción

Este dispositivo debe usarse con una funda cosmética de pie y un calcetín Spectra.

## USO PREVISTO

El dispositivo ha sido diseñado como parte de un sistema protésico que reemplaza la función del pie y tobillo de una extremidad ausente.

La compatibilidad del dispositivo con la prótesis y el paciente debe ser evaluada por un profesional sanitario.

El dispositivo debe colocarlo y ajustarlo un profesional sanitario.

### ***Indicaciones de uso y población de pacientes objetivo***

- Pérdida, amputación o deficiencia de extremidades inferiores
- Sin contraindicaciones conocidas

El dispositivo es para uso de bajo impacto, por ejemplo, caminar suavemente.

## INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

**Advertencia:** El uso de un dispositivo protésico de extremidad inferior conlleva un riesgo inherente de caída que puede provocar lesiones.

El profesional sanitario debe informar al paciente sobre todo lo que se requiere en este documento para el uso seguro de este dispositivo.

**Advertencia:** Si se produce un cambio o una pérdida en la funcionalidad del dispositivo o si el dispositivo muestra signos de daño o desgaste que dificultan sus funciones normales, el paciente debe dejar de usar el dispositivo y ponerse en contacto con un profesional sanitario.

El dispositivo ha sido diseñado para el uso de un solo paciente.

## SELECCIÓN DEL DISPOSITIVO

Compruebe que la variante seleccionada del dispositivo es adecuada para el nivel de impacto y el límite de peso de acuerdo con la siguiente tabla.

**Advertencia:** No exceda el límite de peso. Riesgo de fallo del dispositivo.

La elección de una categoría incorrecta también puede causar un mal funcionamiento del dispositivo.

<b>Peso kg</b>	<b>45-61</b>	<b>62-80</b>	<b>81-97</b>	<b>98-114</b>	<b>115-136</b>
<b>Peso libras</b>	<b>99-135</b>	<b>136-176</b>	<b>177-214</b>	<b>215-251</b>	<b>252-300</b>
Tamaño 19-20	1	2	N/D	N/D	N/D
Tamaño 21-22	1	2	N/D	N/D	N/D
Tamaño 23-24	1	2	3	4	N/D
Tamaño 25-26	1	2	3	4	5
Tamaño 27-28	1	2	3	4	5
Tamaño 29-30	N/D	2	3	4	5

## INSTRUCCIONES DE MONTAJE

### **Funda cosmética de pie y calcetín Spectra (Fig. 2)**

**Precaución:** Para evitar pellizcar los dedos, siempre use un calzador.

1. Ponga el pie en el Calcetín Spectra.
  2. Retire el accesorio de la funda cosmética.
  3. Use el extremo correspondiente (recto) de un calzador para colocar el pie con el calcetín Spectra en la funda cosmética.
  4. Mueva el calzador hacia arriba para empujar completamente el pie dentro de la funda cosmética.
  5. Vuelva a colocar el accesorio en la funda cosmética.
  6. Después de completar la alineación, fije el calcetín Spectra a la prótesis para crear un sello contra el polvo y la suciedad.
- Nota:** El calcetín Spectra debe estirarse hacia arriba para evitar que interfiera con las partes móviles del pie.

### **Si es necesario, retire la funda cosmética del pie de la siguiente manera:**

1. Retire el accesorio de la funda cosmética.
2. Inserte el extremo correspondiente (con borde) de un calzador detrás del pie.
3. Empuje el calzador hacia abajo y tire del pie para sacarlo de la funda cosmética.
4. Retire completamente el calcetín Spectra.

### **Montaje de perno**

Para fijar una pirámide o un tubo, enrosque cada perno a través de la arandela y el módulo de pie en la pirámide/tubo. Aplique Loctite 410 al perno y apriete de acuerdo con las instrucciones correspondientes. Cuando utilice un tubo, coloque una almohadilla de fricción entre el pie y el tubo.

### **Prótesis**

Monte la prótesis con los dispositivos correspondientes.

**Advertencia:** Riesgo de fallo estructural. Los componentes de otros fabricantes no se han probado y pueden causar una carga excesiva en el dispositivo.

Retire la película protectora de la pirámide después del ajuste.

## INSTRUCCIONES DE ALINEACIÓN

### **Cuña para talón**

- Suaviza la progresión plantar y provee una amortiguación mejorada en el impacto del talón.
- La cuña para talón es un componente esencial para la función Flex-Foot Assure.

**Nota:** La cuña para talón debe usarse siempre con el pie.

### **Alineación de banco (Fig. 3)**

#### **Objetivo de alineación**

La línea de referencia de alineación (B) debe:

- pasar a través del punto medio del encaje a nivel del tendón rotuliano o a nivel de la tuberosidad isquial (D).
- caer en la marca 1/3 en el interior de la funda cosmética de pie.

**Nota:** Priorizar la alineación de la rodilla sobre la alineación del pie en caso de discrepancia.

#### **Instrucciones de alineación**

1. Coloque el pie de forma que la línea de referencia de alineación (B) caiga en la marca 1/3 en el interior de la funda cosmética de pie (con la funda cosmética y el zapato puestos). Tenga en cuenta la rotación externa del pie.
2. Utilice los adaptadores correspondientes para conectar el encaje o la rodilla al pie y establecer la altura correcta del centro de la rodilla.
3. Si se usa una rodilla protésica: Coloque la rodilla de acuerdo con las instrucciones de alineación de la rodilla.
4. En el lado lateral del encaje, haga una primera marca (punto de referencia de alineación) en el punto medio del encaje, ya sea a nivel del tendón patelar o al nivel de tuberosidad isquial.

- (D). Haga una segunda marca en el punto medio distal del encaje (E). Dibuje una línea a través de ambas marcas.
- Coloque el encaje de modo que la línea de referencia de alineación (B) pase por el punto de referencia de alineación (D).
  - Establezca los ángulos de ajuste adecuados para la flexión/extensión y abducción/aducción.
  - Si se usa una rodilla protésica: Utilice los adaptadores correspondientes para conectar el encaje a la prótesis.

### ***Alineación estática***

- Asegúrese de que el paciente esté de pie con la misma carga de peso en ambas piernas.
- Compruebe que la longitud de la prótesis es correcta.
- Compruebe la rotación interna/externa.
- Compruebe que la carga en el dedo del pie y el talón es correcta.

### ***Alineación dinámica***

Asegúrese de que el paciente está familiarizado con el funcionamiento del dispositivo.

La acción de talón a antepié puede verse afectada por:

- Rigidez del talón
- Posicionamiento anterior-posterior del dispositivo
- Flexión dorsiplantar
- Características del zapato

### **Tenga en cuenta las siguientes acciones si es necesario:**

Síntomas

- El dispositivo llega a la posición plana demasiado pronto (el paciente siente que se está hundiendo en un agujero)
- La transición sobre el dedo del pie requiere energía adicional
- El dedo del pie se siente demasiado rígido
- La rodilla se hiperextiende

Acción

- Compruebe las instrucciones de la cuña (si corresponde)
- Desplace el encaje de forma anterior (o el dispositivo de forma posterior)
- Tenga en cuenta la dorsiflexión
- Compruebe el tacón y el rendimiento del zapato

Síntomas

- Movimiento rápido del talón al dedo
- Poco control de la prótesis en el contacto inicial
- Sensación mínima de retorno de energía
- Muy poca energía de despegue del dedo del pie
- La rodilla se vuelve inestable

Acción

- Compruebe las instrucciones de la cuña (si corresponde)
- Desplace el encaje de forma posterior (o el dispositivo de forma anterior)
- Tenga en cuenta la flexión plantar
- Compruebe el tacón y el rendimiento del zapato

## **USO**

### ***Limpieza y cuidado***

Limpiar con un paño húmedo y un jabón neutro. Secar con un paño después de limpiarlo.

### ***Condiciones medioambientales***

El dispositivo es resistente al agua si se utiliza con el tubo.

El dispositivo es resistente a condiciones climáticas adversas si se utiliza con pirámide.

Un dispositivo resistente al agua puede usarse en un ambiente mojado o húmedo y sumergirse en agua de hasta 3 metros de profundidad durante un máximo de 1 hora.

Puede tolerar el contacto con: agua salada, agua clorada, transpiración, orina y jabones suaves.

También puede tolerar la exposición ocasional a arena, polvo y suciedad. No se permite la exposición continua.

Un dispositivo resistente a condiciones climáticas adversas puede usarse en un ambiente mojado o húmedo y puede tolerar las salpicaduras de agua dulce (por ejemplo, lluvia), no se permite la inmersión.

No se permite el contacto con agua salada ni con agua clorada.

Seque con un paño después del contacto con agua dulce o humedad.

Limpie con agua dulce después de la exposición a otros líquidos, productos químicos, arena, polvo o suciedad y seque con un paño.

## **MANTENIMIENTO**

Un profesional sanitario debe examinar regularmente el dispositivo y la prótesis completa. El intervalo debe determinarse en función de la actividad del paciente.

### **Ruido del pie**

La presencia de arena o suciedad en el dispositivo puede provocar ruidos. En ese caso, el profesional sanitario debe retirar el pie, limpiarlo con la ayuda de aire comprimido y sustituir el calcetín Spectra si está dañado.

## **INFORME DE INCIDENTE GRAVE**

Cualquier incidente grave en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a las autoridades pertinentes.

## **ELIMINACIÓN**

El dispositivo y el envase deben eliminarse de acuerdo con las normas medioambientales locales o nacionales correspondientes.

## **RESPONSABILIDAD**

Los dispositivos protésicos de Össur están diseñados y verificados para ser seguros y compatibles entre sí y con los encajes protésicos hechos a medida con adaptadores de Össur, siempre que se utilicen de acuerdo con su uso previsto.

Össur no asumirá responsabilidad alguna ante las siguientes circunstancias:

- El dispositivo no se mantiene según lo indicado en las instrucciones de uso.
- Al dispositivo se le aplican componentes de otros fabricantes.
- El dispositivo se utiliza de forma distinta a las condiciones de uso, aplicación o entorno recomendados.


### **Cumplimiento normativo**

Este dispositivo ha sido probado de acuerdo con la norma ISO 10328 para dos millones de ciclos de carga.

En función de la actividad del paciente, esto puede corresponder a 2-3 años de uso.


<b>ISO 10328 - Etiqueta</b>		
<b>Categoría</b>	<b>Peso (Kg) para impacto bajo</b>	<b>Texto de etiqueta</b>
0	44	ISO 10328-P3*-44 kg
1	61	ISO 10328-P3*-61 kg
2	80	ISO 10328-P3-80 kg
3	97	ISO 10328-P5-97 kg

ISO 10328 - Etiqueta		
Categoría	Peso (Kg) para impacto bajo	Texto de etiqueta
4	114	ISO 10328-P6-114 kg
5	136	ISO 10328-P6-136 kg
*Las cargas de prueba reales reflejan la masa corporal máxima		

**ISO 10328 - "P" - "m"kg \*)** 

---

\*) no debe excederse el límite de masa corporal.  
 Para condiciones específicas y limitaciones de uso, consulte las instrucciones escritas del fabricante sobre el uso previsto.



## ITALIANO



Dispositivo medico

### DESCRIZIONE

Il dispositivo è un piede protesico con tallone e lamina in fibra di carbonio. Progettato appositamente per gli utenti che camminano più lentamente, Flex-Foot Assure integra un tallone attivo combinato con la lamina a lunghezza totale, con cui agisce sinergicamente per proteggere l'arto controlaterale.

Il dispositivo è composto dai seguenti elementi (**Fig. 1**):

- A. Modulo del piede
- B. Cuneo in gomma
- C. Kit tubo in fibra di vetro da 30 mm
- D. Inserto per tubo per SF5-SF6
- E. Utensile per l'allineamento da 30 mm
- F. Giunto piramidale maschio
- G. Bulloni di attacco

Questo dispositivo deve essere utilizzato con una cover piede e una calza Spectra.

### DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo è inteso come parte di un sistema protesico che sostituisce la funzione di piede e caviglia di un arto inferiore mancante.

L'idoneità del dispositivo per la protesi e per l'utente deve essere valutata da un professionista sanitario.

Il dispositivo deve essere montato e regolato da un professionista sanitario.

### Indicazioni per l'uso e popolazione di pazienti target

- Perdita, amputazione o deficienza degli arti inferiori
- Nessuna controindicazione nota

Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato per una bassa attività, ad esempio una passeggiata corta.

### ISTRUZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

**Avvertenza:** l'uso di un dispositivo protesico per l'arto inferiore comporta un rischio intrinseco di caduta che può causare lesioni.

Il professionista sanitario deve informare l'utente su tutto ciò che è riportato nel presente documento e che è richiesto al fine di un utilizzo sicuro del dispositivo.

**Avvertenza:** in caso di alterazione o perdita funzionale del dispositivo o di danni o guasti al dispositivo che ne impediscano il normale funzionamento, l'utente deve sospendere l'uso del

dispositivo e contattare il professionista sanitario.  
Il dispositivo è destinato all'uso esclusivo di un singolo utente.

## SELEZIONE DEL DISPOSITIVO

Verificare che la variante selezionata del dispositivo sia adatta per il livello di attività e il limite di peso secondo la tabella seguente.

**Avvertenza:** non superare il limite di peso. Rischio danno al dispositivo.

La selezione errata della categoria può anche causare un malfunzionamento del dispositivo.

Peso (kg)	45-61	62-80	81-97	98-114	115-136
Peso (libbre)	99-135	136-176	177-214	215-251	252-300
Misura 19-20	1	2	N/D	N/D	N/D
Misura 21-22	1	2	N/D	N/D	N/D
Misura 23-24	1	2	3	4	N/D
Misura 25-26	1	2	3	4	5
Misura 27-28	1	2	3	4	5
Misura 29-30	N/D	2	3	4	5

## ISTRUZIONI PER IL MONTAGGIO

### Cover piede e calza Spectra (Fig. 2)

**Attenzione:** per evitare di pizzicarsi le dita, utilizzare sempre un calzascarpe.

1. Posizionare il piede nella calza Spectra.
2. Rimuovere la piastra di collegamento.
3. Utilizzare l'estremità (diritta) applicabile di un calzascarpe per inserire il piede con la calza Spectra nella cover piede.
4. Spostare il calzascarpe verso l'alto per spingere completamente il piede nella cover piede.
5. Riposizionare la piastra di collegamento sulla cover piede.
6. Terminato l'allineamento, fissare la calza Spectra alla protesi per proteggerla da polvere e sporco.

**Nota:** la calza Spectra deve essere trazionata verso la parte superiore per evitare che interferisca con le parti mobili del piede.

### Se necessario, togliere la cover piede come segue:

1. Rimuovere la piastra di collegamento della cover piede. Rimuovere la piastra di collegamento.
2. Inserire l'estremità (sagomata) applicabile del calzascarpe dietro il piede.
3. Spingere il calzascarpe verso il basso ed estrarre il piede dalla cover piede.
4. Rimuovere interamente la calza Spectra.

### Montaggio del bullone

Per fissare una piramide o un tubo, far passare ciascun bullone attraverso la rondella e il modulo del piede nella piramide/tubo. Applicare Loctite 410 al bullone e serrare seguendo le istruzioni. Quando si utilizza un tubo, posizionare il pad di stabilizzazione tra il piede e il tubo.

### Protesi

Assemblare la protesi con i dispositivi applicabili.

**Avvertenza:** rischio di cedimento strutturale. I componenti di altri produttori non sono stati testati e possono causare un carico eccessivo sul dispositivo.

Rimuovere la pellicola protettiva sulla piramide dopo il montaggio.

## ISTRUZIONI DI ALLINEAMENTO

### Cuneo per tallone

- Fornisce un roll-over fluido e migliora l'ammortizzazione dell'appoggio del tallone.

- Il cuneo per tallone è un componente essenziale per garantire le funzionalità di Flex-Foot Assure.
- Nota:** il cuneo per tallone deve essere sempre utilizzato con il piede.

### **Allineamento a banco (Fig. 3)**

#### **Obiettivo di allineamento**

La linea di riferimento per allineamento (B) deve:

- passare per il punto medio dell'invasatura a livello del tendine rotuleo o a livello della tuberosità ischiatica (D).
- coincidere con il segno di 1/3 all'interno della cover piede.

**Nota:** dare priorità all'allineamento del ginocchio rispetto all'allineamento del piede in caso di mancata corrispondenza.

#### **Istruzioni di allineamento**

1. Posizionare il piede in modo che la linea di riferimento per allineamento (B) coincida con il segno di 1/3 all'interno della cover piede (con la cover piede e la scarpa indossati). Considerare la rotazione esterna del piede.
2. Utilizzare gli adattatori applicabili per collegare l'invasatura o il ginocchio al piede e stabilire l'altezza del centro del ginocchio corretta.
3. Se si utilizza un ginocchio protesico: posizionare il ginocchio in base alle istruzioni per l'allineamento del ginocchio
4. Sulla parte laterale dell'invasatura, fare un primo segno (punto di riferimento per l'allineamento) nel punto medio dell'invasatura a livello del tendine rotuleo o a livello della tuberosità ischiatica (D). Fare un secondo segno nel punto medio dell'invasatura distalmente (E). Tracciare una linea attraverso entrambi i segni.
5. Posizionare l'invasatura in modo che la linea di riferimento per allineamento (B) passi per il punto di riferimento dell'allineamento (D).
6. Impostare le corrette angolazioni dell'invasatura per flessione/estensione e abduzione/adduzione.
7. Se si utilizza un ginocchio protesico: utilizzare gli adattatori applicabili per collegare l'invasatura alla protesi.

#### **Allineamento statico**

- Assicurarsi che l'utente sia in piedi con il peso distribuito equamente su entrambe le gambe.
- Verificare che la lunghezza della protesi sia corretta.
- Verificare la rotazione interna/esterna.
- Verificare che il carico su punta e tallone sia corretto.

#### **Allineamento dinamico**

Assicurarsi che l'utente abbia familiarità con il funzionamento del dispositivo.

L'azione tacco-punta può essere influenzata da:

- Rigidità del tallone
- Posizionamento anteroposteriore del dispositivo
- Flessione dorsiplantare
- Caratteristiche della scarpa

#### **Se necessario, valutare le azioni seguenti:**

Sintomi

- Il dispositivo raggiunge troppo velocemente la posizione piatta (l'utente ha la sensazione di affondare in un avvallamento)
- È necessario un maggiore sforzo per sollevare l'avampiede
- La punta del piede sembra troppo rigida
- Il ginocchio va in iperestensione

Azione

- Consultare le istruzioni del cuneo (se applicabile)

- Spostare l'invasatura in avanti (o il dispositivo all'indietro)
- Considerare la flessione dorsale
- Controllare il tallone e le prestazioni della scarpa

#### Sintomi

- Movimento tacco-punta rapido
- Scarso controllo sulla protesi al contatto iniziale
- Sensazione di scarsa restituzione di energia
- Stacco dell'avampiede troppo ridotto
- Ginocchio instabile

#### Azione

- Consultare le istruzioni del cuneo (se applicabile)
- Spostare l'invasatura in avanti (o il dispositivo all'indietro)
- Considerare la flessione plantare
- Controllare il tallone e le prestazioni della scarpa

## UTILIZZO

### ***Pulizia e cura***

Pulire con un panno umido e sapone delicato. Asciugare con un panno dopo la pulizia.

### ***Condizioni ambientali***

Il dispositivo è Waterproof (impermeabile) se utilizzato con il tubo.

Il dispositivo è Weatherproof (resistente alle intemperie) se utilizzato con la piramide.

Un dispositivo Waterproof può essere utilizzato in un ambiente bagnato o umido e immerso in acqua fino a 3 metri di profondità per un massimo di 1 ora.

Può tollerare il contatto con acqua salata, acqua clorata, sudorazione, urina e saponi delicati.

Può anche tollerare l'esposizione occasionale a sabbia, polvere e sporco. Non è consentita l'esposizione continua.

Un dispositivo Weatherproof (resistente alle intemperie) può essere utilizzato in un ambiente bagnato o umido e può sopportare spruzzi di acqua dolce (ad es. pioggia), non è consentita l'immersione.

Non è consentito il contatto con acqua salata o acqua clorata.

Asciugare con un panno dopo il contatto con acqua dolce o umidità.

Pulire con acqua dolce dopo l'esposizione accidentale ad altri liquidi, prodotti chimici, sabbia, polvere o sporco e asciugare con un panno.

## MANUTENZIONE

Il dispositivo e la protesi completa devono essere esaminati da un professionista sanitario.

L'intervallo deve essere determinato in base all'attività dell'utente.

### **Rumore dal piede**

La presenza di sabbia o residui nel dispositivo può provocare rumore. In tal caso, il professionista sanitario dovrebbe togliere il piede, pulirlo con l'aiuto di aria compressa e sostituire la calza Spectra se danneggiata.

## SEGNALAZIONE DI INCIDENTE GRAVE

Qualsiasi incidente grave in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e alle autorità competenti.

## SMALTIMENTO

Il dispositivo e la confezione devono essere smaltiti in conformità alle rispettive normative ambientali locali o nazionali.

## RESPONSABILITÀ

I dispositivi protesici Össur sono progettati e verificati per essere sicuri e compatibili in combinazione tra loro e con le invasature protesiche personalizzate con adattatori Össur, quando utilizzati in conformità all'uso previsto.

Össur non si assume alcuna responsabilità per quanto segue:

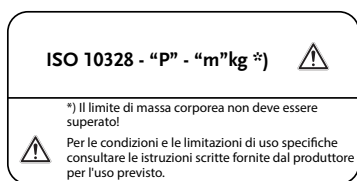
- Dispositivo non mantenuto come indicato nelle istruzioni d'uso.
- Dispositivo montato con componenti di altri produttori.
- Dispositivo utilizzato in modo non conforme alle condizioni d'uso, dell'applicazione o dell'ambiente raccomandati.

## Conformità

Questo dispositivo è stato testato secondo lo standard ISO 10328 a due milioni di cicli di carico. A seconda dell'attività dell'utente, può corrispondere a 2-3 anni di utilizzo.

ISO 10328: etichetta		
Categoria	Peso (kg) Attività leggera	Testo etichetta
0	44	ISO 10328-P3*-44 kg
1	61	ISO 10328-P3*-61 kg
2	80	ISO 10328-P3-80 kg
3	97	ISO 10328-P5-97 kg
4	114	ISO 10328-P6-114 kg
5	136	ISO 10328-P6-136 kg

\*I carichi di prova effettivi riflettono la massa corporea massima



## NORSK



Medisinsk utstyr

## BESKRIVELSE

Enheden er en protesefot med karbonhæl og -køl. Flex-Foot Assure er designet specielt for langsommere turgåere, og har en aktiv hæl kombinert med en køl i full lengde som fungerer sammen for å beskytte den sårbare friske ekstremiteten.

Enheden består av følgende komponenter (**Fig. 1**):

- Fotmodul
- Skumkile
- 30 mm glassfiberrørsett
- Rørinnsats for SF5-SF6
- 30 mm justeringsverktøy
- Hannpyramide
- Festebolter

Denne enheten må brukes med et fotdeksel og en Spectra-sokk.

## TILTENKT BRUK

Enheden er ment som en del av et protesesystem som erstatter fot- og ankelfunksjonen til en

manglende underekstremitet.

Enhetens egnethet for protesen og pasienten må vurderes av helsepersonell.

Enheten må tilpasses og justeres av helsepersonell.

### **Indikasjoner for bruk og målpasientpopulasjon**

- Tap eller amputasjon av underekstremitet eller nedsatt funksjonsevne
- Ingen kjente kontraindikasjoner

Enheten er for bruk med lav belastning, f.eks. forsiktig gåing.

### **GENERELLE SIKKERHETSINSTRUKSJONER**

**Advarsel:** Bruk av en underekstremitetsprotese medfører en iboende risiko for å falle, noe som kan føre til skade.

Helsepersonell skal informere pasienten om alt i dette dokumentet som er nødvendig for sikker bruk av denne enheten.

**Advarsel:** Hvis enhetens funksjonalitet endres eller går tapt, eller hvis enheten viser tegn til skade eller slitasje som hindrer normal funksjon, må pasienten slutte å bruke enheten og kontakte helsepersonell.

Enheten skal bare brukes av én pasient.

### **VALG AV ENHET**

Kontroller at valgt variant av enheten er egnet for belastningsnivået og vektgrensen i henhold til følgende tabell.

**Advarsel:** Ikke overskrid vektgrensen. Fare for utstyrssvikt.

Feil valg av kategori kan også føre til at enheten ikke fungerer som den skal.

Vekt i kg	45-61	62-80	81-97	98-114	115-136
Vekt i pund	99-135	136-176	177-214	215-251	252-300
Størrelse 19–20	1	2	I/R	I/R	I/R
Størrelse 21–22	1	2	I/R	I/R	I/R
Størrelse 23–24	1	2	3	4	I/R
Størrelse 25–26	1	2	3	4	5
Størrelse 27–28	1	2	3	4	5
Størrelse 29–30	I/R	2	3	4	5

### **MONTERINGSINSTRUKSJONER**

#### **Fotdeksel og Spectra Sock (Fig. 2)**

**Forsiktig:** Bruk alltid et skohorn for å unngå å klemme fingrene.

1. Tre Spectra-sokken på foten.
2. Ta av fotkosmetikkeringen.
3. Bruk den riktige (rette) enden av et skohorn til å sette foten med Spectra-sokken inn i fotdekselet.
4. Vipp skohornet helt opp for å skyve foten helt inn i fotdekselet.
5. Sett fotkosmetikkeringen tilbake på fotdekselet.
6. Etter at justeringen er fullført, fester du Spectra-sokken til protesen for å tette mot støv og smuss.

**Merk:** Spectra-sokken må trekkes opp for å forhindre at den forstyrrer fotens bevegelige deler.

#### **Ta om nødvendig av fotdekselet som følger:**

1. Ta av fotkosmetikkeringen.
2. Sett inn den riktige (kantede) enden av et skohorn bak foten.
3. Skyv skohornet ned, og trekk foten ut av fotdekselet.
4. Ta Spectra-sokken helt av.

## **Boltmontering**

For å feste en pyramide eller et rør, tre hver bolt gjennom underlagsskiven og fotmodulen i pyramiden/røret. Påfør Loctite 410 på bolten og stram i henhold til de relevante instruksjonene. Når du bruker et rør, plasserer du friksjonsputen mellom foten og røret.

## **Protese**

Monter protesen med egnede enheter.

**Advarsel:** Risiko for strukturell svikt. Komponenter fra andre produsenter er ikke testet og kan forårsake overdreven belastning på enheten.

Fjern beskyttelsesfilmen på pyramiden etter montering.

## **JUSTERINGSINSTRUKSJONER**

### **Hælkile**

- Gir jevn rulling og forbedret demping ved hælsett.
- Hælkilen er en avgjørende komponent for Flex-Foot Assure-funksjonen.

**Merk:** Hælkilen skal alltid brukes med foten.

### **Benjustering (Fig. 3)**

#### **Justeringsmål**

Justeringsreferanselinjen (B) skal:

- passere gjennom hylsens midtpunkt på nivå med enten patellaseenen eller sittebensknuten (D).
- ligge ved 1/3-merket på innsiden av fotdekselet

**Merk:** Prioriter kneets alignment over fotens alignment hvis det ikke er samsvar.

### **Alignmentinstruksjoner**

1. Plasser foten slik at justeringsreferanselinjen (B) ligger ved 1/3-merket på innsiden av fotdekselet (med fotdekselet og skoen på). Ta hensyn til fotens utoverrotasjon.
2. Bruk riktige adaptere til å koble enten hylsen eller kneet til foten og etablere riktig senterhøyde for kneet.
3. Hvis du bruker et protesekne: Plasser kneet i henhold til instruksjonene for alignment av kneet.
4. På den laterale siden av hylsen setter du et første merke (referansepunkt for alignment) ved hylsens midtpunkt på nivå med enten patellarsenen eller sittebensknuten (D). Sett et annet merke på hylsens midtpunkt distalt (E). Tegn en strek gjennom begge merkene.
5. Plasser hylsen slik at alignmentslinjen (B) går gjennom referansepunktet for alignment (D).
6. Still inn riktige hylsevinkler for fleksjon/ekstensjon og abduksjon/adduksjon.
7. Hvis du bruker et protesekne: Bruk de aktuelle adapterne til å koble hylsen til protesen.

### **Statisk innstilling**

- Forsikre deg om at pasienten står med lik vekt på begge bena.
- Kontroller at proteselengden er korrekt.
- Kontroller intern/ekstern rotasjon.
- Kontroller at tå og hæl belastes riktig.

### **Dynamisk justering**

Forsikre deg om at pasienten er kjent med enhetens funksjon.

Hæl til tå-bevegelsen kan påvirkes av følgende:

- hælstivhet
- anterior/posterior plassering av enheten
- dorsal-/plantarfleksjon
- skoens egenskaper

### **Vurder følgende tiltak om nødvendig:**

Symptomer

- Enheten kommer i flat posisjon for tidlig (pasienten føler at han/hun synker ned i et hull).

- Det kreves ekstra energi for å komme frem over tåen.
- Tåen føles for stiv.
- Kneet hyperekstenderer.

#### Tiltak

- Kontroller kileinstruksjonene (hvis aktuelt).
- Flytt hylsen fremover (eller enheten bakover).
- Vurder dorsalfleksjon.
- Kontroller til hælen på skoen og skoens ytelse.

#### Symptomer

- Rask hæl-til-tå-bevegelse
- Dårlig kontroll over protesen ved heel strike/initial contact
- Minimal følelse av energiretur
- For lite fraspark fra tåen
- Kneet blir ustabil

#### Tiltak

- Kontroller kileinstruksjonene (hvis aktuelt).
- Flytt hylsen fremover (eller enheten bakover).
- Vurder plantarfleksjon.
- Kontroller til hælen på skoen og skoens ytelse.

## BRUK

### **Rengjøring og vedlikehold**

Rengjør med en fuktig klut og en mild såpe. Tørk med en klut etter rengjøring.

### **Miljøbetingelser**

Enheden er vanntett hvis den brukes med rø.

Enheden er værbestandig hvis den brukes med pyramide.

Et vanntett apparat kan brukes i våte eller fuktige miljøer, og nedsenkes i opptil 3 meter dypt vann i høyst 1 time.

Det tåler kontakt med: saltvann, klorvann, svette, urin og milde såper.

Det tåler også sporadisk eksponering for sand, støv og smuss. Kontinuerlig eksponering er ikke tillatt.

En værbestandig enhet kan brukes i et vått eller fuktig miljø og tåler sprut av ferskvann (f.eks. regn). Ingen nedsenkning er tillatt.

Kontakt med saltvann eller klorvann er ikke tillatt.

Tørk med en klut etter kontakt med ferskvann eller fuktighet.

Rengjør med ferskvann etter eksponering for andre væsker, kjemikalier, sand, støv eller smuss og tørk med en klut.

## VEDLIKEHOLD

Enheden og den samlede protesen bør undersøkes av helsepersonell. Intervall skal bestemmes basert på pasientens aktivitet.

### **Støy fra foten**

Det kan oppstå støy hvis det finnes sand eller rusk i enheten. I så fall bør helsepersonell ta av foten, rengjøre den med trykkluft og skifte ut Spectra-sokken hvis den er skadet.

## RAPPORTERING AV ALVORLIG HENDELSE

Enhver alvorlig hendelse i forbindelse med enheten må rapporteres til produsenten og relevante myndigheter.

## KASSERING

Enheden og emballasjen må kastes i henhold til de gjeldende lokale eller nasjonale miljøforskriftene.

## ERSTATNINGSANSVAR

Össurs proteseenheter er designet og verifisert for å være trygge og kompatible i kombinasjon med hverandre og skreddersydde protesehylser med Össur-adaptore, og når de brukes i samsvar med tiltenkt bruk.

Össur påtar seg ikke noe ansvar for følgende:

- Enheter som ikke vedlikeholdes slik det står i bruksanvisningen.
- Enheter som er satt sammen med komponenter fra andre produsenter.
- Enheter som brukes utenfor anbefalte bruksforhold, bruksområder eller miljø.

## Samsvar

Denne enheten er testet i henhold til ISO 10328-standarden til to millioner belastningssykluser. Avhengig av pasientens aktivitet kan dette tilsvare 2–3 års bruk.

ISO 10328 – etikett		
Kategori	Vekt (kg) Lav belastning	Tekst på etiketten
0	44	ISO 10328-P3*-44 kg
1	61	ISO 10328-P3*-61 kg
2	80	ISO 10328-P3-80 kg
3	97	ISO 10328-P5-97 kg
4	114	ISO 10328-P6-114 kg
5	136	ISO 10328-P6-136 kg

\* Faktiske testbelastninger gjenspeiler maksimal kroppsmasse.

ISO 10328 - "P" - "m"kg \*)



\*) Kropsmassegrensen må ikke overstiges!

For spesifikke vilkår og begrensninger for bruk, se produsentens skriftlige instruksjoner om tiltenkt bruk!



## DANSK



Medicinsk udstyr

## BESKRIVELSE

Enheden er en protese fod med kulfiberhæl og -køl. Flex-Foot Assure er designet specifikt til langsom gang og indeholder en aktiv hæl kombineret med en køl i fuld længde, som arbejder sammen for at beskytte den sårbare sunde ekstremitet.

Enheden består af følgende komponenter (**fig. 1**):

- A. Fodmodul
- B. Skumkile
- C. Slangesæt af glasfiber 30 mm
- D. Slangeindsats til SF5-SF6
- E. Tilpasningsværktøj til justering 30 mm
- F. Hanpyramide

## G. Fastgøringsbolte

Denne enhed skal bruges sammen med en fodkosmese og en Spectra-sok.

### TILSIGTET ANVENDELSE

Enheden er beregnet som del af et protesesystem, der erstatter fod- og ankelfunktionen for en manglende underekstremitet.

Denne enheds egnethed til protesen og patienten skal vurderes af en bandagist.

Enheden skal monteres og justeres af en bandagist.

#### **Indikationer for Brug og Patientmålgruppe**

- Tab, amputation eller mangel af underekstremitet
- Ingen kendte kontraindikationer

Enheden er beregnet til brug ved lav belastning, f.eks. rolig gang.

### GENERELLE SIKKERHEDSANVISNINGER

**Advarsel:** Brug af en underbensprotese indebærer en iboende risiko for fald, som kan føre til skader.

Bandagisten skal informere patienten om alt i dette dokument, der er nødvendigt for at opnå sikker brug af denne enhed.

**Advarsel:** Hvis der er sket en ændring eller et funktionstab i enheden, eller hvis enheden viser tegn på skader eller slitage, der hindrer normal funktionalitet, skal patienten stoppe med at bruge enheden og kontakte sundhedspersonalet.

Enheden er beregnet til en enkelt patient.

### VALG AF ENHED

Kontrollér, at den valgte variant af enheden er egnet til påvirkningsniveauet og vægtgrænsen ifølge tabellen nedenfor.

**Advarsel:** Undgå at overskride vægtgrænsen. Risiko for fejl i enheden.

Valg af forkert kategori kan også medføre, at enheden fungerer dårligt.

Vægt i kg	45-61	62-80	81-97	98-114	115-136
Vægt i pund	99-135	136-176	177-214	215-251	252-300
Str. 19-20	1	2	I/R	I/R	I/R
Str. 21-22	1	2	I/R	I/R	I/R
Str. 23-24	1	2	3	4	I/R
Str. 25-26	1	2	3	4	5
Str. 27-28	1	2	3	4	5
Str. 29-30	I/R	2	3	4	5

### MONTERINGSVEJLEDNING

#### **Fodkosmese og Spectra-sok (fig. 2)**

**Forsigtig:** Brug altid et skohorn for ikke at få fingrene i klemme.

1. Placer foden i Spectra-sokken.
2. Fjern fodkosmesebeslaget.
3. Brug den rette (lige) ende af et skohorn til at sætte foden med Spectra-sokken ind i fodkosmesen.
4. Træk skohornet op for at skubbe foden helt ind i fodkosmesen.
5. Sæt fodkosmesebeslaget tilbage på fodkosmesen.
6. Når justeringen er afsluttet, skal Spectra-sokken fastgøres til protesen for at forsegle den mod støv og snavs.

**Bemærk:** Spectra-sokken skal trækkes op for at forhindre, at den forstyrrer fodens bevægelige dele.

## Tag om nødvendigt fodkosmesen af som følger:

1. Fjern fodkosmesebeslaget.
2. Før den relevante (kantede) ende af et skohorn ind bag foden.
3. Tryk skohornet nedad, og træk foden ud af fodkosmesen.
4. Fjern Spectra-sokken helt.

## Boltsamling

For at fastgøre en pyramide eller et rør skal du skrue hver bolt gennem spændeskiven og fodmodulet ind i pyramiden/røret. Påfør Loctite 410 på boltene, og tilspænd i henhold til de relevante instruktioner. Når du bruger et rør, skal du placere friktionspuden mellem foden og røret.

## Protese

Saml protesen med de relevante enheder.

**Advarsel:** Risiko for strukturel fejl. Komponenter fra andre producenter er ikke testet og kan forårsage for stor belastning af enheden.

Fjern beskyttelsesfilmen på pyramiden efter montering.

## JUSTERINGSANVISNINGER

### Hælkile

- Giver jævn rulning og forbedret afdæmpning ved hælsækning.
- Hælkilen er en vigtig komponent i Flex-Foot Assure-funktionen.

**Bemærk:** Hælkilen skal altid bruges sammen med foden.

### Basisjustering (fig. 3)

#### Justeringsmål

Justeringsreferencelinjen (B) skal:

- gå gennem midtpunktet på hylsteret enten på det patellære seneniveau eller hoftebenets tuberositetsniveau (D).
- falde ved 1/3-mærket på indersiden af fodkosmesen.

**Bemærk:** Prioriter knæjusteringen frem for fodjusteringen, hvis de ikke stemmer overens.

#### Justeringsanvisninger

1. Placer foden, så justeringsreferencelinjen (B) falder ved 1/3-mærket på indersiden af fodkosmesen (med fodkosmesen og skoen på). Overvej fodens udvendige rotation.
2. Brug de relevante adaptere til at forbinde enten hylsteret eller knæet til foden og etabler den rette højde for knæmidten.
3. Hvis du bruger et protese-knæ: Placer knæet ifølge anvisningerne i knæjustering.
4. På den laterale side af hylsteret skal du sætte det første mærke (justeringsreferencepunkt) midt på hylsteret enten på det patellære seneniveau eller hoftebenets tuberositetsniveau (D). Lav et andet mærke midt på hylsteret i distal retning (E). Tegn en streg gennem begge mærker.
5. Placer hylsteret, så justeringsreferencelinjen (B) går gennem justeringsreferencepunktet (D).
6. Indstil de rette hylstervinkler med henblik på fleksion/udstrækning og abduktion/adduktion.
7. Hvis du bruger et protese-knæ: Brug de relevante adaptere til at forbinde hylsteret med protesen.

#### Statisk justering

- Sørg for, at patienten står med samme vægt på begge ben.
- Kontrollér, om proteselængden er korrekt.
- Kontroller intern/ekstern rotation.
- Kontrollér, at belastningen af tå og hæl er korrekt.

#### Dynamisk justering

Sørg for, at patienten er fortrolig med enhedens funktioner.

Hæl-til-tå-bevægelsen kan blive påvirket af:

- Hælstivhed

- For-bag-placering af enheden.
- Dorsal-plantarfleksion
- Skoegenskaber

### **Overvej følgende tiltag efter behov:**

#### Symptomer

- Enheden når flad position for tidligt (patienten føler, at han/hun synker ned i et hul)
- Bevægelse op over tåen kræver ekstra energi
- Tåen føles for stiv
- Knæet overstrækkes

#### Løsning

- Kontrollér anvisningerne i brug af kilen (hvis relevant)
- Flyt hylsteret fremad (eller enheden bagud)
- Overvej dorsiflexion
- Kontrollér skohælens og skoens ydeevne

#### Symptomer

- Hurtig hæl til tå-bevægelse
- Ringe kontrol over protesen ved første kontakt
- Minimal fornemmelse af energiaffjedring
- For svagt afsæt fra tåen
- Knæ bliver ustabil

#### Løsning

- Kontrollér anvisningerne i brug af kilen (hvis relevant)
- Flyt hylsteret bagud (eller enheden fremad)
- Overvej plantarfleksion
- Kontrollér skohælens og skoens ydeevne

## **BRUG**

### ***Rengøring og vedligeholdelse***

Rengøres med en fugtig klud og en mild sæbe. Tørres med en klud efter rengøring.

### ***Omgivende forhold***

Enheden er vandtæt, hvis den bruges med slange.

Enheden er vandtæt, hvis den bruges med en pyramide.

En Waterproof-enheden kan bruges i et vådt eller fugtigt miljø og nedsænkes i op til 3 meter dybt vand i maksimalt 1 time.

Den tåler kontakt med: saltvand, klorvand, sved, urin og milde sæber.

Det tåler også lejlighedsvis eksponering for sand, støv og snavs. Kontinuerlig eksponering er ikke tilladt.

En vejrbestandig enheden kan bruges i et vådt eller fugtigt miljø og tåler sprøjt med ferskvand (f.eks. regn), men nedsænkning er ikke tilladt.

Kontakt med saltvand eller klorvand er ikke tilladt.

Tør med en klud efter kontakt med ferskvand eller fugtighed.

Rengør med ferskvand efter eksponering for andre væsker, kemikalier, sand, støv eller snavs, og tør med en klud.

## **VEDLIGEHOLDELSE**

Enheden og den samlede protese bør undersøges af sundhedspersonalet. Hyppigheden fastlægges ud fra patientens aktivitetsniveau.

## Støj fra fod

Der kan forekomme støj, hvis der er sand eller snavs i enheden. I så fald bør sundhedspersonalet tage foden af, rense den med trykluft og udskifte Spectra-sokken, hvis den er beskadiget.

## RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med enheden skal rapporteres til producenten og de relevante myndigheder.

## BORTSKAFFELSE

Enheden og emballagen skal bortskaffes i overensstemmelse med de respektive lokale eller nationale miljøbestemmelser.

## ANSVARFRASKRIVELSE

Össur-proteser er designet og verificeret til at være sikre og kompatible i kombination med hinanden og med specialfremstillede protesehylstre med Össur-adaptore, samt når de bruges i overensstemmelse med deres tilsigtede anvendelse.

Össur påtager sig intet ansvar for følgende:

- Enheder, der ikke er vedligeholdt som beskrevet i brugsanvisningen.
- Enheder, der er samlet med komponenter fra andre producenter.
- Enheder, der ikke anvendes ifølge de anbefalede brugsbetingelser, formål eller miljøer.

## Overensstemmelse

Denne enhed er testet i henhold til ISO 10328-standarden til at kunne holde til to millioner belastningscykluser.

Afhængig af patientaktiviteten kan dette svare til 2-3 års brug.

ISO 10328 – Mærkat		
Kategori	Vægt (kg) Lav belastning	Mærkattekst
0	44	ISO 10328-P3*-44 kg
1	61	ISO 10328-P3*-61 kg
2	80	ISO 10328-P3-80 kg
3	97	ISO 10328-P5-97 kg
4	114	ISO 10328-P6-114 kg
5	136	ISO 10328-P6-136 kg

\*Faktiske testbelastninger afspejler den maksimale kropsmasse

ISO 10328 - "P" - "m"kg \*)



\*) Kropsvægtgrænse må ikke overstiges!

Se fabrikantens skriftlige instruktioner om påtænkt anvendelse for specifikke betingelser og begræn sninger for brug!



## SVENSKA



Medicinteknisk produkt

## BESKRIVNING

Enheten är en protesfot med kolfiberhöl och kärna. Flex-Foot Assure är utformad speciellt för patienter som går långsamt. Den har en aktiv hül som i kombination med fullängdsfoten skyddar det utsatta friska benet.

Enheten består av följande komponenter (**bild 1**):

- A. Fotmodul
- B. Skumkil
- C. Kit med 30 mm glasfiberrör
- D. Röradapter för SF5-SF6
- E. 30 mm inriktningsverktyg
- F. Hanpyramid
- G. Fästbultar

Denna enhet måste användas med fotkosmetik och en Spectra Sock.

## AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten ingår i ett protessystem som ersätter fot- och fotledsfunktionen hos en förlorad nedre extremitet.

Lämpligheten att använda den här enheten med protesen och patienten måste utvärderas av ortopedingenjör.

Enheten måste monteras och justeras av ortopedingenjör.

### Indikationer och målpatientgrupp

- Förlust av nedre extremiteter, amputation eller brist
- Inga kända kontraindikationer

Enheten är avsedd för låg aktivitetsnivå, t.ex. varsam gång.

## ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER

**Varning:** användning av en protesenheter för nedre extremiteter innebär en risk för fall som kan leda till skador.

Ortopedingenjören bör informera patienten om allt i detta dokument som krävs för säker användning av denna enhet.

**Varning:** Om det förekommer en förändring eller förlust av enhetens funktionalitet, eller om enheten visar tecken på skada eller slitage som hindrar dess normala funktioner, ska patienten sluta använda enheten och kontakta en ortopedingenjör.

Enheten är endast avsedd för enpatientsbruk.

## ENHETSVAL

Kontrollera att den valda varianten av enheten är lämplig för belastningsnivån och viktgränsen enligt följande tabell.

**Varning!** Överskrid inte viktgränsen. Risk för enhetsfel.

Ett felaktigt kategorival kan också leda till att enheten inte fungerar som den ska.

Vikt (kg)	45-61	62-80	81-97	98-114	115-136
Vikt (lbs)	99-135	136-176	177-214	215-251	252-300
Storlek 19–20	1	2	N/A	N/A	N/A
Storlek 21–22	1	2	N/A	N/A	N/A
Storlek 23–24	1	2	3	4	N/A
Storlek 25–26	1	2	3	4	5
Storlek 27–28	1	2	3	4	5
Storlek 29–30	N/A	2	3	4	5

## MONTERINGSANVISNINGAR

### **Fotkosmetik och Spectra Sock (bild 2)**

**Varning:** Använd alltid ett skohorn för att undvika att klämma fingrarna.

1. Sätt foten i Spectra Sock.
2. Ta loss fotkosmetikens fäste.
3. Använd den tillämpliga (raka) änden av ett skohorn för att sätta foten med Spectra Sock i fotkosmetiken.
4. Drag skohornet uppåt så att foten skjuts in helt i fotkosmetiken.
5. Sätt tillbaka fotkosmetikens fäste på fotkosmetiken.
6. När inriktningen är klar, fäst Spectra Sock på protesen för att täta mot damm och smuts.  
**Obs!** Spectra Sock måste dras upp så att den inte stör fotens rörliga delar.

### **Ta av fotkosmetiken på följande sätt:**

1. Ta loss fotkosmetikens fäste.
2. Sätt in den tillämpliga (tunna) änden av ett skohorn bakom foten.
3. Tryck ned skohornet och dra ut foten ur fotkosmetiken.
4. Ta av Spectra Sock helt.

### **Bultmontering**

För att fästa en pyramid eller ett rör trär du varje bult genom brickan och fotmodulen in i pyramiden/röret. Applicera Loctite 410 på bulten och dra åt enligt relevanta instruktioner. När du använder ett rör ska du placera friktionsdynan mellan foten och röret.

### **Protes**

Montera protes med tillämpliga enheter.

**Varning:** Risk för strukturella fel. Komponenter från andra tillverkare har inte testats och kan orsaka för stor belastning på enheten.

Ta bort skyddsfilmerna på pyramiden efter montering.

## INRIKTNINGSANVISNINGAR

### **Hälkil**

- Ger smidig rullning och förbättrad dämpning vid hälslag.
- Hälkilen är en viktig komponent för Flex-Foot Assure-funktionen.  
**Obs!** Hälkilen ska alltid användas med foten.

### **Bänkinriktning (bild 3)**

#### **Inriktningsmål**

Referenslinjen för inriktning (B) ska:

- gå genom hylsans mittpunkt i höjd med antingen patellarsenan eller tuber ischiadicum (D).
- passera vid 1/3-märket på insidan av fotkosmetiken.

**Obs!** Prioritera knäinriktningen framför fotinriktningen i händelse av felmatchning.

#### **Inriktningsanvisningar**

1. Placera foten så att referenslinjen för inriktning (B) hamnar vid 1/3-märket på insidan av fotkosmetiken (med fotkosmetiken och skon på). Tänk på fotens externa rotation.
2. Använd lämpliga adaptrar för att ansluta antingen hylsan eller knät till foten och uppnå rätt underbenslängd.
3. Om du använder en protesknäled: Placera knät enligt instruktionerna för knäinriktning
4. På hylsans laterala sida, gör först ett märke (inriktningsreferenspunkt) vid hylsans mittpunkt i höjd med antingen patellarsenan eller tuber ischiadicum (D). Gör ett andra märke vid mittpunkten på hylsan distalt (E). Dra en linje genom båda märkena.
5. Placera hylsan så att referenslinjen för inriktning (B) går genom referenspunkten för inriktning (D).
6. Justera rätt hylsvinklar för flektion/extension och abduktion/adduktion.
7. Om du använder en protesknäled: Använd lämpliga adaptrar för att ansluta hylsan till protesen.

### **Statisk inriktning**

- Se till att patienten står med samma viktbelastning på båda benen.
- Kontrollera att protesens längd är korrekt.
- Kontrollera intern/extern rotation.
- Kontrollera att belastningen på tå och häl är korrekt.

### **Dynamisk inriktning**

Se till att patienten förstår enhetens funktion.

Rörelsen från häl till tå kan påverkas av:

- Hälstyvhet
- Anterior-posterior-placering av enheten
- Dorsal-plantarflexion
- Skoegenskaper

### **Överväg följande åtgärder om nödvändigt:**

Symtom

- Enheten når plant läge för tidigt (patienten upplever att han/hon sjunker ned i ett hål)
- Det krävs extra energi för att ta sig upp över tån
- Tån känns för stel
- Knät översträcks

Åtgärd

- Kontrollera kilinstruktioner (om tillämpligt)
- Flytta hylsan framåt (eller enheten bakåt)
- Beakta dorsalflexion
- Kontrollera skons häl och skons prestanda

Symtom

- Snabb häl-till-tå-rörelse
- Otillfredsställande proteskontroll vid hälkontakt
- Minimal energiåtergivning
- För litet frånskjut vid stegavveckling
- Knät blir instabilt

Åtgärd

- Kontrollera kilinstruktioner (om tillämpligt)
- Flytta hylsan bakåt (eller enheten framåt)
- Beakta plantarflexion
- Kontrollera skons häl och skons prestanda

## **ANVÄNDNING**

### **Skötsel och rengöring**

Rengör med en fuktig trasa och en mild tvål. Torka med en trasa efter rengöring.

### **Miljöförhållanden**

Enheten är vattentät om den används med rör.

Enheten är väderbeständig om den används med Pyramid.

En vattentät enhet kan användas i en våt eller fuktig miljö och sänkas ner i upp till 3 meter djupt vatten i högst 1 timme.

Den tål kontakt med: saltvatten, klorerat vatten, svett, urin och milda tvålar.

Den tål också enstaka exponering för sand, damm och smuts. Kontinuerlig exponering är inte tillåten.

En väderbeständig enhet kan användas i en våt eller fuktig miljö och tål stänk av sötvatten (t.ex. regn), blötläggning är inte tillåten.

Kontakt med salt eller klorerat vatten är inte tillåten.

Torka med en trasa efter kontakt med sötvatten eller fukt.

Rengör med sötvatten efter oavsiktlig exponering för andra vätskor, kemikalier, sand, damm eller smuts och torka med en trasa.

## UNDERHÅLL

Enheten och den övergripande protesen bör undersökas av en ortopedingenjör. Intervallet bör fastställas baserat på patientens aktivitet.

### Oljud från foten

Oljud kan uppstå om det finns sand eller skräp i enheten. I så fall bör ortopedteknisk personal ta av foten, rengöra den med hjälp av tryckluft och byta ut Spectra Sock om den är skadad.

## RAPPORTERA ALLVARLIGA INCIDENTER

Alla allvarliga händelser i samband med enheten måste rapporteras till tillverkaren och relevanta myndigheter.

## KASSERING

Enheten och förpackningsmaterialet ska kasseras i enlighet med lokala eller nationella miljöbestämmelser.

## ANSVAR

Protesenheter från Össur är konstruerade och verifierade för att vara säkra och kompatibla tillsammans med varandra och med individuellt anpassade proteshylsor med adaptrar från Össur, samt när de används i enlighet med sin avsedda användning.

Össur fransäger sig allt ansvar för följande:

- Enhet som inte underhållits enligt anvisningarna i bruksanvisningen.
- Enhet som monterats tillsammans med komponenter från andra tillverkare.
- Enhet som används under andra än rekommenderade förhållanden, användningsområden eller miljöer.

### Överensstämmelse

Denna enhet har testats enligt standarden ISO 10328 med två miljoner belastningscykler. Beroende på patientens aktivitetsnivå kan det motsvara 2–3 års användning.

ISO 10328 – märkning		
Kategori	Vikt (kg) Låg belastning	Märkning
0	44	ISO 10328-P3*-44 kg
1	61	ISO 10328-P3*-61 kg
2	80	ISO 10328-P3-80 kg
3	97	ISO 10328-P5-97 kg
4	114	ISO 10328-P6-114 kg
5	136	ISO 10328-P6-136 kg

\*Faktiska testbelastningar återspeglar maximal kropps massa

ISO 10328 - "P" - "m"kg ☆)



☆) Maximal kropps massa får inte överskridas!



För särskilda villkor och begränsningar för användningen, se tillverkarens skriftliga instruktioner!



## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το προϊόν είναι ένα προσθετικό πέλμα με φτέρνα και καρίνα από άνθρακα. Σχεδιασμένο ειδικά για πιο αργούς περιπατητές, το Flex-Foot Assure ενσωματώνει μια ενεργή πτέρνα σε συνδυασμό με μια πλήρους μήκους καρίνα που συνεργάζονται για την προστασία του ευάλωτου υγιούς άκρου.

Το προϊόν αποτελείται από τα εξής εξαρτήματα (**Εικ. 1**):

- A. Μονάδα πέλματος
- B. Σφήνα αφρού
- C. Κιτ σωλήνα από φάϊμπεργλας 30 mm
- D. Ένθετο σωλήνα για SF5-SF6
- E. Εργαλείο καθορισμού ευθυγράμμισης 30 mm
- F. Πυραμιδοειδές εξάρτημα αρσενικού τύπου
- G. Κοχλίες προσαρτήματος

Αυτό το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται με κάλυμμα πέλματος και κάλτσα Spectra.

## ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το προϊόν προορίζεται ως τμήμα ενός προσθετικού συστήματος που αντικαθιστά τη λειτουργία του πέλματος και του αστραγάλου ενός ελλείποντος κάτω άκρου.

Η καταλληλότητα αυτού του προϊόντος για την πρόθεση και τον ασθενή πρέπει να αξιολογηθούν από έναν επαγγελματία υγείας.

Το προϊόν πρέπει να τοποθετείται ρυθμίζεται αποκλειστικά από επαγγελματία υγείας.

## Ενδείξεις για χρήση και πληθυσμός ασθενών-στόχος

- Απώλεια, ακρωτηριασμός ή ανεπάρκεια κάτω άκρου
- Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις

Το προϊόν προορίζεται για χρήση με χαμηλά επίπεδα καταπόνησης, π.χ. ελαφρύ περπάτημα.

## ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

**Προειδοποίηση:** Η χρήση πρόθεσης κάτω άκρου ενέχει εγγενή κίνδυνο πτώσης που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό.

Ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή για όλες τις οδηγίες που περιλαμβάνει το παρόν έγγραφο και οι οποίες πρέπει να τηρούνται για την ασφαλή χρήση αυτής του προϊόντος.

**Προειδοποίηση:** Εάν παρατηρηθεί αλλαγή ή απώλεια της λειτουργικότητας της συσκευής ή εάν η συσκευή παρουσιάζει σημάδια βλάβης ή φθοράς που εμποδίζουν τις κανονικές λειτουργίες της, ο ασθενής θα πρέπει να σταματήσει τη χρήση της συσκευής και να επικοινωνήσει με έναν επαγγελματία υγείας.

Το προϊόν προορίζεται για χρήση από έναν μόνο ασθενή.

## ΕΠΙΛΟΓΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Βεβαιωθείτε ότι η επιλεγμένη έκδοση του προϊόντος είναι κατάλληλη για το επίπεδο κρούσης και το όριο βάρους σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα.

**Προειδοποίηση:** Μην υπερβείτε το όριο βάρους. Κίνδυνος βλάβης του προϊόντος.

Η εσφαλμένη επιλογή κατηγορίας ενδέχεται, επίσης, να οδηγήσει σε κακή λειτουργία του προϊόντος.

Βάρος σε kg	45-61	62-80	81-97	98-114	115-136
Βάρος σε lbs	99-135	136-176	177-214	215-251	252-300
Μέγεθος 19-20	1	2	Δ/Υ	Δ/Υ	Δ/Υ
Μέγεθος 21-22	1	2	Δ/Υ	Δ/Υ	Δ/Υ

<b>Βάρος σε kg</b>	<b>45-61</b>	<b>62-80</b>	<b>81-97</b>	<b>98-114</b>	<b>115-136</b>
<b>Βάρος σε lbs</b>	<b>99-135</b>	<b>136-176</b>	<b>177-214</b>	<b>215-251</b>	<b>252-300</b>
Μέγεθος 23-24	1	2	3	4	Δ/Υ
Μέγεθος 25-26	1	2	3	4	5
Μέγεθος 27-28	1	2	3	4	5
Μέγεθος 29-30	Δ/Υ	2	3	4	5

## **ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗΣ**

### **Κάλυμμα πέλματος και κάλτσα Spectra (Εικ. 2)**

**Προσοχή:** Για να αποφύγετε την παγίδευση των δακτύλων, χρησιμοποιήστε πάντα ένα κόκκαλο υποδημάτων.

1. Τοποθετήστε το πέλμα μέσα στην κάλτσα Spectra.
2. Αφαιρέστε το εξάρτημα του καλύμματος του πέλματος.
3. Χρησιμοποιήστε το κατάλληλο (ίσιο) άκρο ενός κοκκάλου υποδημάτων για να βάλετε το πέλμα με την κάλτσα Spectra μέσα στο κάλυμμα πέλματος.
4. Μετακινήστε το κόκαλο υποδημάτων προς τα πάνω για να σπρώξετε πλήρως το πέλμα μέσα στο κάλυμμα πέλματος.
5. Τοποθετήστε το εξάρτημα του καλύμματος πέλματος πίσω μέσα στο κάλυμμα πέλματος.
6. Αφού ολοκληρωθεί η ευθυγράμμιση, στερεώστε την κάλτσα Spectra στην πρόθεση για την επίτευξη στεγανοποίησης έναντι σκόνης και ρύπων.

**Σημείωση:** Η κάλτσα Spectra πρέπει να τραβηχθεί προς τα πάνω για να αποφευχθεί η παρεμβολή με τα κινούμενα μέρη του πέλματος.

### **Εάν απαιτείται, αφαιρέστε το κάλυμμα πέλματος ως εξής:**

1. Αφαιρέστε το εξάρτημα του καλύμματος του πέλματος.
2. Εισαγάγετε το κατάλληλο άκρο (μυτερό) ενός κοκκάλου υποδημάτων πίσω από το πέλμα.
3. Σπρώξτε το κόκαλο υποδημάτων προς τα κάτω και τραβήξτε το πέλμα έξω από το κάλυμμα πέλματος.
4. Αφαιρέστε πλήρως την κάλτσα Spectra.

### **Συναρμολόγηση κοχλιών**

Για να συνδέσετε ένα πυραμοειδές εξάρτημα ή ένα σωλήνα, βιδώστε κάθε κοχλία μέσα από τη ροδέλα και τη μονάδα πέλματος μέσα στο πυραμιδοειδές εξάρτημα/σωλήνα. Επαλείψτε το Loctite 410 στον κοχλία και εφαρμόστε ροπή σύμφωνα με τις σχετικές οδηγίες. Όταν χρησιμοποιείτε σωλήνα, τοποθετήστε το υπόθεμα τριβής μεταξύ πέλματος και σωλήνα.

### **Πρόθεση**

Συναρμολογήστε την πρόθεση με τις ισχύουσες συσκευές.

**Προειδοποίηση:** Κίνδυνος δομικής βλάβης. Τα εξαρτήματα από άλλους κατασκευαστές δεν έχουν δοκιμαστεί και ενδέχεται να προκαλέσουν υπερβολικό φορτίο στο προϊόν.

Αφαιρέστε το προστατευτικό φιλμ από το πυραμιδοειδές εξάρτημα μετά την τοποθέτηση.

## **ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗΣ**

### **Σφήνα πτέρνας**

- Παρέχει ομαλό πάτημα και βελτιωμένη απορρόφηση των κραδασμών κατά την επαφή της πτέρνας με το έδαφος.
- Η σφήνα της φτέρνας είναι βασικό συστατικό για τη λειτουργία Flex-Foot Assure.

**Σημείωση:** η σφήνα της φτέρνας πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται με το πέλμα.

### **Αρχική ευθυγράμμιση (Εικ. 3)**

#### **Στόχος ευθυγράμμισης**

Η γραμμή αναφοράς ευθυγράμμισης (B) πρέπει:

- να διέρχεται από το μεσαίο σημείο της θήκης είτε στο επίπεδο του επιγονατιδικού τένοντα

είτε στο επίπεδο του ισχιακού κυρτώματος (Δ).

- πέφτει στο σημείο του 1/3 στο εσωτερικό του καλύμματος του πέλματος.

**Σημείωση:** Δώστε προτεραιότητα στην ευθυγράμμιση του γονάτου έναντι της ευθυγράμμισης του πέλματος εάν υπάρχει αναντιστοιχία.

### **Οδηγίες ευθυγράμμισης**

1. Τοποθετήστε το πέλμα έτσι ώστε η γραμμή αναφοράς ευθυγράμμισης (B) να πέφτει στο σημάδι του 1/3 στο εσωτερικό του καλύμματος του πέλματος (με το κάλυμμα του πέλματος και το υπόδημα τοποθετημένα). Εξετάστε την εξωτερική περιστροφή του ποδιού.
2. Χρησιμοποιήστε τους κατάλληλους προσαρμογείς για να συνδέσετε είτε τη θήκη είτε το γόνατο στο πέλμα και να καθορίσετε το σωστό ύψος του κέντρου του γονάτου.
3. Εάν χρησιμοποιείτε προσθετικό γόνατο: Τοποθετήστε το γόνατο σύμφωνα με τις οδηγίες ευθυγράμμισης του γονάτου
4. Στην έξω πλευρά της θήκης, κάντε ένα πρώτο σημάδι (σημείο αναφοράς ευθυγράμμισης) στο μέσον της θήκης είτε στο επίπεδο του επιγονατιδικού τένοντα είτε στο επίπεδο του ισχιακού κυρτώματος (Δ). Κάντε ένα δεύτερο σημάδι στο μέσον της θήκης περιφερικά (Ε). Τραβήξτε μια γραμμή που να περνά και από τα δύο σημάδια.
5. Τοποθετήστε τη θήκη έτσι ώστε η γραμμή αναφοράς ευθυγράμμισης (B) να περνά από το σημείο αναφοράς ευθυγράμμισης (Δ).
6. Επιλέξτε τις κατάλληλες γωνίες για την κάμψη/έκταση και απαγωγή/προσαγωγή για τη θήκη.
7. Εάν χρησιμοποιείτε προσθετικό γόνατο: Χρησιμοποιήστε τους κατάλληλους προσαρμογείς για να συνδέσετε τη θήκη με την πρόθεση.

### **Στατική ευθυγράμμιση**

- Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής στέκεται με ίσο βάρος και στα δύο πόδια.
- Ελέγξτε για το σωστό μήκος της πρόθεσης.
- Ελέγξτε την εσωτερική / εξωτερική περιστροφή.
- Ελέγξτε για σωστό φορτίο στο δάκτυλο και τη πτέρνα.

### **Δυναμική ευθυγράμμιση**

Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής είναι εξοικειωμένος με τη λειτουργία του προϊόντος.

Η κίνηση από την πτέρνα έως τη μύτη του δακτύλου μπορεί να επηρεαστεί από τα εξής:

- Ακαμψία πτέρνας
- Πρόσθια-οπίσθια τοποθέτηση του προϊόντος.
- Ραχιαία-πελματιαία κάμψη
- Χαρακτηριστικά υποδημάτων

### **Εξετάστε τις ακόλουθες ενέργειες εάν χρειάζεται:**

Συμπτώματα

- Το προϊόν επιστρέφει σε επίπεδη θέση πολύ γρήγορα (ο ασθενής θα νιώθει σαν να βυθίζεται σε οπή)
- Απαιτείται περισσότερη ενέργεια για την ανάβαση στη μύτη του δακτύλου
- Αίσθημα μεγάλης ακαμψίας στο δάκτυλο
- Υπερέκταση γονάτου

Ενέργεια

- Ελέγξτε τις οδηγίες για τη σφήνα (εάν υπάρχουν)
- Μετατοπίστε τη θήκη προς τα εμπρός (ή το προϊόν προς τα πίσω)
- Εξετάστε τη ραχιαία κάμψη
- Ελέγξτε τη πτέρνα του υποδήματος και την απόδοση του υποδήματος

Συμπτώματα

- Ταχεία κίνηση από την πτέρνα έως τη μύτη του δακτύλου
- Κακός έλεγχος της πρόθεσης κατά την αρχική επαφή
- Αίσθηση ελάχιστης ενέργειας επιστροφής
- Πολύ μικρή ώθηση από το δάκτυλο

- Το γόνατο γίνεται ασταθές

#### Ενέργεια

- Ελέγξτε τις οδηγίες για τη σφήνα (εάν υπάρχουν)
- Μετατοπίστε τη θήκη προς τα πίσω (ή το προϊόν προς τα εμπρός)
- Εξετάστε τη πελματιαία κάμψη
- Ελέγξτε τη πτέρνα του υποδήματος και την απόδοση του υποδήματος

## ΧΡΗΣΗ

### **Καθαρισμός και φροντίδα**

Καθαρίστε με ένα υγρό πανί και ένα ήπιο σαπούνι. Στεγνώστε με ένα πανί μετά τον καθαρισμό.

### **Περιβαλλοντικές συνθήκες**

Το προϊόν είναι αδιάβροχο εάν χρησιμοποιείται με σωλήνα.

Το προϊόν είναι παντός καιρού εάν χρησιμοποιείται με πυραμοειδές εξάρτημα σύνδεσης.

Ένα αδιάβροχο προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε υγρό ή υπό υγρασία περιβάλλον και να βυθιστεί σε γλυκό νερό βάθους έως 3 μέτρα για μέγιστο διάστημα 1 ώρας.

Μπορεί να είναι ανθεκτική στην επαφή με: αλατόνερο, χλωριωμένο νερό, εφίδρωση, ούρα και ήπιας δράσης σαπούνια.

Μπορεί επίσης να ανεχθεί την περιστασιακή έκθεση στην άμμο, τη σκόνη και τη βρωμιά. Η συνεχής έκθεση δεν επιτρέπεται.

Ένα προϊόν παντός καιρού μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε υγρό ή υπό υγρασία περιβάλλον και μπορεί να αντέξει το πιτσίλισμα από γλυκό νερό (π.χ. βροχή), δεν επιτρέπεται η βύθιση.

Δεν επιτρέπεται η επαφή με αλμυρό νερό ή χλωριωμένο νερό.

Στεγνώστε με ένα πανί μετά από επαφή με γλυκό νερό ή υγρασία.

Καθαρίστε με γλυκό νερό μετά από έκθεση σε άλλα υγρά, χημικά, άμμο, σκόνη ή βρωμιά και στεγνώστε με ένα πανί.

## ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Το προϊόν και η συνολική πρόθεση πρέπει να εξεταστούν από επαγγελματία υγείας. Το διάστημα θα πρέπει να καθορίζεται με βάση τη δραστηριότητα του ασθενούς.

### **Θόρυβος από το πέλμα**

Μπορεί να παρουσιαστεί θόρυβος, εάν υπάρχει άμμος ή ξένες ύλες στο προϊόν. Σε αυτήν την περίπτωση, ο επαγγελματίας υγειονομικής περιθαλψής πρέπει να βγάλει το πέλμα, να το καθαρίσει με τη βοήθεια πεπιεσμένου αέρα και να αντικαταστήσει την κάλτσα Spectra εάν έχει υποστεί ζημιά.

## ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές.

## ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Το προϊόν και η συσκευασία θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους αντίστοιχους τοπικούς ή εθνικούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς.

## ΕΥΘΥΝΗ

Οι προσθήσεις της Össur έχουν σχεδιαστεί και επαληθευτεί ως ασφαλείς και συμβατές σε συνδυασμό μεταξύ τους καθώς και με προσαρμοσμένες προσθετικές θήκες με προσαρμογείς της Össur, και όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τη χρήση για την οποία προορίζονται.

Η Össur δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τα ακόλουθα:

- Μη συντήρηση του προϊόντος σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.
- Συναρμολόγηση του προϊόντος με εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών.
- Χρήση του προϊόντος εκτός συνιστώμενων συνθηκών χρήσης, εφαρμογής ή περιβάλλοντος.

## Συμμορφωση

Αυτό το προϊόν έχει ελεγχθεί σύμφωνα με το πρότυπο ISO 10328 για δύο εκατομμύρια κύκλους φόρτωσης.

Ανάλογα με τη δραστηριότητα του ασθενούς, αυτό μπορεί να αντιστοιχεί σε 2-3 χρόνια χρήσης.

ISO 10328 - Επισήμανση		
Κατηγορία	Βάρος (kg) Χαμηλό επίπεδο κρούσης	Κείμενο επισήμανσης
0	44	ISO 10328-P3*-44 kg
1	61	ISO 10328-P3*-61 kg
2	80	ISO 10328-P3-80 kg
3	97	ISO 10328-P5-97 kg
4	114	ISO 10328-P6-114 kg
5	136	ISO 10328-P6-136 kg

\*Τα πραγματικά φορτία δοκιμής αντιστοιχούν στη μέγιστη μάζα σώματος

ISO 10328 - "P" - "m"kg \*)



\*) Το όριο μάζας σώματος δεν πρέπει να υπερβαίνεται!



Για συγκεκριμένες προϋποθέσεις και περιορισμούς στη χρήση, βλ. τις γραπτές οδηγίες προβλεπόμενης χρήσης του κατασκευαστή!

## SUOMI



Lääkinnällinen laite

### KUVAUS

Laite on proteesijalkaterä, jossa on hiilikuitukantapää ja -reunus. Erityisesti hitaammille kävelijöille suunnitellussa Flex-Foot Assure -jalkaterässä on aktiivinen kantapää, johon on yhdistetty täyspitkä reunus. Ne suojaavat yhdessä haavoittuvaista tervettä raajaa.

Laite koostuu seuraavista osista (**kuva 1**):

- Jalkaterämoduuli
- Vahtokiila
- 30 mm:n lasikuituputkisarja
- SF5-SF6:n putken asetin
- 30 mm:n suuntauksen sovitustyökälu
- Urospyramidi
- Kiinnityspultit

Tätä laitetta on käytettävä kuorikon ja Spectra-sukan kanssa.

### KÄYTTÖTARKOITUS

Laite on tarkoitettu osaksi proteesijärjestelmää, joka korvaa puuttuvan raajan jalkaterä- ja nilkkatoiminnan.

Terveydenhuollon ammattilaisen on arvioitava tämän laitteen soveltuvuus proteesiin ja potilaalle.

Laitteen saa asentaa ja säätää vain terveydenhuollon ammattilainen.

### Käyttöaiheet ja kohdepotilasryhmä

- Alaraajan menetys, amputaatio tai synnynnäinen puuttuminen
- Ei tiedettyjä vasta-aiheita

Laite on tarkoitettu matalan aktiivisuustason käyttöön, esim. kävelyyn.

## YLEISIÄ TURVALLISUUSOHJEITA

**Varoit:** Alaraajaproteesin käyttöön liittyy luontainen kaatumisriski, joka voi johtaa loukkaantumiseen.

Terveydenhuollon ammattilaisen on ilmoitettava potilaalle kaikista tässä asiakirjassa mainituista tiedoista, jotka potilaan tulee tietää pystyäkseen käyttämään tätä laitetta turvallisesti.

**Varoit:** jos laitteen toiminta muuttuu tai heikkenee tai jos laitteessa on merkkejä vaurioista tai kulumista, jotka haittaavan sen normaalia toimintaa, potilaan tulee lopettaa laitteen käyttö ja ottaa yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

Laitte on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön.

## LAITEVALIKOIMA

Varmista, että laitteen valittu versio sopii iskukuormitustasolle ja painorajalle seuraavan taulukon mukaisesti.

**Varoit:** Älä ylitä painorajaa. Laitteen vikaantumisvaara.

Virheellinen luokkavalinta voi myös johtaa laitteen huonoon toimintaan.

Paino kg	45-61	62-80	81-97	98-114	115-136
Paino lbs	99-135	136-176	177-214	215-251	252-300
Koko 19–20	1	2	–	–	–
Koko 21–22	1	2	–	–	–
Koko 23–24	1	2	3	4	–
Koko 25–26	1	2	3	4	5
Koko 27–28	1	2	3	4	5
Koko 29–30	–	2	3	4	5

## ASENNUSOHJEET

### ***Kuorikko ja Spectra-sukka (kuva 2)***

**Huomio:** Käytä aina kenkälusikkaa, jotta vältät sormien jäämisen puristuksiin.

1. Pue Spectra-sukka jalkaterään.
2. Irrota kuorikon kiinnitysrenkas.
3. Työnnä Spectra-sukalla peitetty jalkaterä kuorikkoon kenkälusikan asianmukaisella (suoralla) päällä.
4. Nosta kenkälusikkaa ylös niin, että jalkaterä työntyy kuorikkoon kokonaan.
5. Aseta kuorikon kiinnitysrenkas takaisin kuorikon päälle.
6. Kun suuntaus on valmis, kiinnitä Spectra-sukka proteesiin tiivisteeksi pölyä ja likaa vastaan.
7. Huomaa: Spectra-sukka on vedettävä ylös, jotta se ei häiritse jalkaterän liikkuvia osia.

### **Riisu tarvittaessa kuorikko seuraavasti:**

1. Irrota kuorikon kiinnitysrenkas.
2. Työnnä kenkälusikan asianmukainen (reunustettu) pää jalan taakse.
3. Työnnä kenkälusikka alas kuorikon alle ja vedä jalkaterä ulos kuorikosta.
4. Riisu Spectra-sukka kokonaan.

### ***Kokoaminen pulttien avulla***

Kiinnitä pyramidi tai putki kiertämällä kukin pultti aluslevyn ja jalkamoduulin läpi kiinni pyramidiin/putkeen. Levitä Loctite 410 -kierrelukitetta pulttiin ja kiristä pultti asianmukaisten ohjeiden mukaisesti. Kun käytät putkea, aseta kitkatyyny jalan ja putken väliin.

### ***Proteesi***

Kokoa proteesi soveltuvilla laitteilla.

**Varoit:** Rakenteen vaurioitumisen vaara. Muiden valmistajien komponentteja ei ole testattu, ja ne voivat aiheuttaa laitteelle liiallista kuormitusta.

Poista pyramidin suojakalvo asennuksen jälkeen.

## SUUNTAUSOHJEET

### *Kantakiila*

- Takaa pehmeästi rullaavan askelkulun ja vaimentaa kantaiskuja.
- Kantakiila on olennainen osa Flex-Foot Assure -laitteen toimivuuden kannalta.

**Huomaa:** kantakiilaa ei tule käyttää ilman jalkaterää.

### *Alustava suuntaus (kuva 3)*

#### **Suuntaustavoite**

Suuntauksen viitelinjan (B) tulee:

- kulkea holkin keskipisteen kautta joko patellajänteen tasolla tai istuinkyhmyntä tasolla (D).
- kulkea kuorikon sisäpuolella olevan 1/3-merkin kautta.

**Huomaa:** jos polven suuntaus ja jalkaterän suuntaus eivät täsmää, polven suuntaus on tärkeämpi.

#### **Suuntausohjeet**

1. Aseta jalkaterä siten, että suuntauksen viiteviiva (B) kulkee kuorikon sisäpuolella olevan 1/3-merkin kautta (kuorikko ja kenkä puettuna). Ota huomioon jalkaterän ulkokierto.
2. Liitä joko holkki tai polvi jalkaterään sopivilla adaptereilla ja määritä oikea polven keskipisteen korkeus.
3. Käytettäessä proteettista polvea: aseta polvi paikoilleen polven suuntausohjeiden mukaan.
4. Tee ensimmäinen merkki (suuntauksen viitepiste) holkin lateraalipuolelle holkin keskipisteeseen joko patellajänteen tai istuinkyhmyntä tasolle (D). Tee toinen merkki holkin keskipisteeseen distaalisesti (E). Piirrä viiva molempien merkkien kautta.
5. Aseta holkki siten, että suuntauksen viitelinja (B) kulkee suuntauksen viitepisteen (D) kautta.
6. Säädä asianmukaiset holkin kulmat: koukistus/ojennus ja loitonnus/lähennys.
7. Käytettäessä proteettista polvea: liitä holkki proteesiin sopivilla adaptereilla.

#### **Staattinen suuntaus**

- Varmista, että potilas seisoo siten, että paino on jakautunut tasaisesti kummallekin jalalle.
- Tarkista proteesin oikea pituus.
- Tarkista sisäinen/ulkoinen rotaatio.
- Tarkista varpaan ja kantapään oikea kuormitus.

#### **Dynaaminen suuntaus**

Varmista, että potilas tuntee laitteen toiminnan.

Liikkeeseen kantapäältä varpasiin voivat vaikuttaa seuraavat tekijät:

- kannan jäykkyys
- laitteen anterioris-posteriorinen asento
- dorsi-plantaarifleksio
- kengän ominaisuudet

#### **Harkitse tarvittaessa seuraavia toimia:**

##### Oireet

- Laite tulee tasaiseen asentoon liian aikaisin (potilas tuntee vajoavansa maan sisään)
- Varpaan ylitykseen tarvitaan ylimääräistä energiaa
- Varvas tuntuu liian jäykältä
- Polvi yliojentuu

##### Toimenpide

- Tarkista kiilan ohjeet (jos sovellettavissa)
- Siirrä holkkia anteriorisesti (tai laitetta posteriorisesti)
- Harkitse dorsifleksiota
- Tarkista kengän kantapää ja kengän suorituskyky

##### Oireet

- Nopea liike kantapäältä varpaille
- Proteesin huono hallinta kantauskussa

- Vähäinen energianpalautuksen tunne
- Liian heikko varvastyöntö
- Polvi muuttuu epävakaaksi

#### Toimenpide

- Tarkista kiilan ohjeet (jos sovellettavissa)
- Siirrä holkkia posteriorisesti (tai laitetta anteriorisesti)
- Harkitse plantaarifleksiota
- Tarkista kengän kantapää ja kengän suorituskyky

## KÄYTTÖ

### *Puhdistus ja hoito*

Puhdista kostealla rätillä ja miedolla saippualla. Kuivaa liinalla puhdistuksen jälkeen.

### *Käyttöolosuhteet*

Laitte on vedenpitävä, jos sitä käytetään putken kanssa.

Laitte on säänkestävä, jos sitä käytetään pyramidin kanssa.

Waterproof-laitetta voi käyttää märässä tai kosteassa ympäristössä ja upottaa enintään kolmen metrin syvyiseen veteen enintään yhden tunnin ajaksi.

Se kestää suolavettä, kloorivettä, hikeä, virtsaa ja mietoja saippuuita.

Se kestää myös satunnaista altistumista hiekalle, pölylle ja lialle. Jatkuva altistuminen ei ole sallittua.

Säänkestävää laitetta voidaan käyttää märässä tai kosteassa ympäristössä, ja se sietää makean veden roiskumisen (esim. sateen), mutta sitä ei saa upottaa veteen.

Laitte ei kestä suola- eikä kloorivettä.

Kuivaa se liinalla, kun se on ollut kosketuksissa makean veden tai kosteuden kanssa.

Puhdista se makealla vedellä, jos se on altistunut muille nesteille, kemikaaleille, hiekalle, pölylle tai lialle, ja kuivaa liinalla.

## HUOLTO

Terveystuotteen ammattilaisen on tutkittava laite ja proteesi. Tutkimusväli on määritettävä potilaan aktiivisuuden perusteella.

### **Jalkaterän tuottamat äänet**

Jos laitteessa on hiekkaa tai likaa, siitä voi kuulua ääntä. Tällöin terveydenhuollon ammattilaisen tulee riisua jalka, puhdistaa se paineilmalla ja vaihtaa Spectra-sukka, jos se on vaurioitunut.

## ILMOITTAMINEN VAKAVISTA VAARATILANTEISTA

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja asianomaisille viranomaisille.

## HÄVITTÄMINEN

Laitte ja pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristömääräysten mukaisesti.

## VASTUU

Össur-proteesilaitteet on suunniteltu ja varmistettu turvallisiksi ja yhteensopiviksi toistensa ja Össur-adaptoreilla varustettujen mittatilaustyönä valmistettujen proteesiholkkien kanssa, kun niitä käytetään niiden käyttötarkoituksen mukaisesti.

Össur ei ole vastuussa seuraavista:

- Laitetta ei ole huollettu käyttöohjeissa neuvotulla tavalla.
- Laitteen kokoonpanossa käytetään muiden valmistajien osia.
- Laitteen käytössä ei noudateta suositeltua käyttöolosuhdetta, käyttökohdetta tai käyttöympäristöä.

## Vaatimustenmukaisuus

Tämä laite on testattu standardin ISO 10328 mukaan kestämaan kaksi miljoonaa kuormitusjaksoa. Potilaan aktiivisuudesta riippuen tämä voi vastata 2–3 vuoden käyttöä.

ISO 10328 -merkintä		
Luokka	Paino (kg) Pieni iskukuormitus	Etiketiteksti
0	44	ISO 10328-P3*-44 kg
1	61	ISO 10328-P3*-61 kg
2	80	ISO 10328-P3-80 kg
3	97	ISO 10328-P5-97 kg
4	114	ISO 10328-P6-114 kg
5	136	ISO 10328-P6-136 kg

\*Todelliset testikuormat vastaavat kehon enimmäispainoa

ISO 10328 - "P" - "m"kg ☆)



\*) Kehonmassan rajaa ei saa ylittää!



Erityisehtoja ja käyttörajoituksia katso valmistajan aiotun käytön kirjallisesta ohjeesta!

## NEDERLANDS

**MD**

Medisch hulpmiddel

## BESCHRIJVING

Het hulpmiddel is een voetprothese met koolstofhiel en -kiel. De Flex-Foot Assure is speciaal ontworpen voor de langzamere loper en is voorzien van een actieve hiel in combinatie met een kiel over de volledige lengte die samen het kwetsbare gezonde ledemaat beschermen.

Het hulpmiddel bestaat uit de volgende onderdelen (**afb. 1**):

- Voetmodule
- Schuimwig
- Buizenset van glasvezel 30 mm
- Buisinlegstuk voor SF5-SF6
- Uitlijnpashulp 30 mm
- Mannelijke piramide
- Bevestigingsbouten

Dit hulpmiddel moet worden gebruikt met een voetcover en een Spectra-sok.

## BEOOGD GEBRUIK

Het hulpmiddel is bedoeld als onderdeel van een prothesesysteem dat de voet- en enkel functie van een ontbrekend onderste ledemaat vervangt.

De geschiktheid van het hulpmiddel voor de prothese en de patiënt moet worden beoordeeld door een medische-zorgverlener.

Het hulpmiddel moet worden aangemeten en afgesteld door een medische-zorgverlener.

## Indicaties voor gebruik en beoogde patiëntenpopulatie

- Verlies, amputatie of deficiëntie van de onderste ledematen
- Geen bekende contra-indicaties

Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik met een lage impact, bijv. rustig wandelen.

## ALGEMENE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

**Waarschuwing:** Het gebruik van een prothese voor de onderste ledematen brengt een inherent valrisico met zich mee, dat tot letsel kan leiden.

De medische-zorgverlener dient de patiënt te informeren over de inhoud van dit document ten behoeve van het veilige gebruik van dit hulpmiddel.

**Waarschuwing:** als de werking van het hulpmiddel verandert of afneemt, of als het hulpmiddel tekenen van schade of slijtage vertoont die de normale functies van het hulpmiddel belemmeren, moet de patiënt stoppen met het gebruik van het hulpmiddel en contact opnemen met een medische-zorgverlener.

Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik door één patiënt.

## KEUZE VAN HULPMIDDEL

Controleer of de geselecteerde versie van het hulpmiddel geschikt is voor het impactniveau en de gewichtslimiet volgens de volgende tabel.

**Waarschuwing:** overschrijd de gewichtslimiet niet, anders kan het hulpmiddel kapot gaan.

Keuze van de onjuiste categorie kan er tevens toe leiden dat het hulpmiddel niet naar behoren functioneert.

Gewicht (kg)	45-61	62-80	81-97	98-114	115-136
Gewicht (lbs)	99-135	136-176	177-214	215-251	252-300
Maat 19-20	1	2	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.
Maat 21-22	1	2	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.
Maat 23-24	1	2	3	4	n.v.t.
Maat 25-26	1	2	3	4	5
Maat 27-28	1	2	3	4	5
Maat 29-30	n.v.t.	2	3	4	5

## MONTAGE-INSTRUCTIES

### **Voetcover en Spectra-sok (afb. 2)**

**Let op:** gebruik altijd een schoenlepel om te voorkomen dat uw vingers bekneld raken.

1. Plaats de voet in de Spectra-sok.
2. Verwijder de bevestiging van de voetcover.
3. Gebruik het toepasselijke (rechte) uiteinde van een schoenlepel om de voet met de Spectra-sok in de voetcover te plaatsen.
4. Beweeg de schoenlepel omhoog om de voet volledig in de voetcover te krijgen.
5. Plaats de bevestiging van de voetcover weer op de voetcover.
6. Na het uitlijnen bevestigt u de Spectra-sok aan de prothese om deze af te schermen tegen stof en vuil.

**Opmerking:** de Spectra-sok moet worden opgetrokken om te voorkomen dat deze de bewegende delen van de voet hindert.

### **Verwijder de voetcover, indien nodig, als volgt:**

1. Verwijder de bevestiging van de voetcover.
2. Plaats het toepasselijke (gehoekte) uiteinde van een schoenlepel achter de voet.
3. Duw de schoenlepel omlaag en trek de voet uit de voetcover.
4. Verwijder de Spectra-sok volledig.

### **Boutmontage**

U kunt een piramide of een buis bevestigen door elke bout door de sluitring en de voetmodule in de piramide/buis te schroeven. Breng Loctite 410 aan op de bout en haal de bout aan conform de desbetreffende instructies. Als u een buis gebruikt, plaats dan een frictiepad tussen de voet en de buis.

## **Prothese**

Monteer de prothese met toepasselijke hulpmiddelen.

**Waarschuwing:** risico op structurele schade. Onderdelen van andere fabrikanten zijn niet getest en kunnen zorgen voor overbelasting van het hulpmiddel.

Verwijder de beschermfolie van de piramide na het passen.

## **UITLIJNINSTRUCTIES**

### **Hielwig**

- Voor soepel afrollen van de voet en een betere demping bij hielslag.
- De hielwig is een essentieel onderdeel voor de functie van de Flex-Foot Assure.

**Opmerking:** gebruik de hielwig altijd in combinatie met de voet.

### **Bankuitlijning (afb. 3)**

#### **Uitlijndoel**

De uitlijningsreferentielijn (B) moet:

- door het middelpunt van de koker lopen op knieschijfbandhoogte of ter hoogte van de zitbeenknobbels (D).
- vallen op het 1/3-merkteken aan de binnenkant van de voetcover.

**Opmerking:** geef prioriteit aan uitlijning van de knie boven uitlijning van de voet als onderdelen niet passen.

#### **Uitlijninstructies**

1. Plaats de voet zo, dat de uitlijningsreferentielijn (B) op het 1/3-merkteken aan de binnenkant van de voetcover valt (met de voetcover en de schoen aan). Houd rekening met de externe rotatie van de voet.
2. Gebruik de toepasselijke adapters om de koker of de knie met de voet te verbinden en de juiste hoogte van het midden van de knie te bepalen.
3. Bij gebruik van een knieprothese: plaats de knie volgens de instructies voor het uitlijnen van de knie
4. Plaats aan de zijkant van de koker een eerste merkteken (referentiepunt voor de uitlijning) in het midden van de koker op knieschijfbandhoogte of ter hoogte van de zitbeenknobbels (D). Plaats een tweede merkteken distaal in het midden van de koker (E). Trek een lijn door beide merktekens.
5. Plaats de koker zo, dat de uitlijningsreferentielijn (B) door het referentiepunt voor de uitlijning (D) loopt.
6. Stel de juiste kokerhoeken in voor flexie/extensie en abductie/adductie.
7. Bij gebruik van een knieprothese: gebruik de daarvoor bestemde adapters om de koker op de prothese aan te sluiten.

#### **Statische uitlijning**

- Zorg dat de patiënt met zijn gewicht gelijk verdeeld over beide benen staat.
- Controleer of de protheselengte juist is.
- Controleer interne/externe rotatie.
- Controleer of de teen en hiel correct zijn belast.

#### **Dynamische uitlijning**

Zorg ervoor dat de patiënt bekend is met de werking van het hulpmiddel.

De hiel-teenactie kan worden beïnvloed door:

- Stijfheid van de hiel
- Anterieure-posterieure plaatsing van het hulpmiddel
- Dorsaal/plantairflexie
- Kenmerken van de schoen

#### **Overweeg indien nodig de volgende acties:**

Problemen

- Het hulpmiddel komt te snel in de platte positie terecht (patiënt heeft het gevoel in een gat te stappen)
- Over de teen omhoog komen kost extra energie
- Teen voelt te stijf aan
- Knie wordt overstrekt

#### Actie

- Controleer wiginstructies (indien van toepassing)
- Verschuif koker naar voren (of het hulpmiddel naar achteren)
- Overweeg dorsiflexie
- Controleer de hiel van de schoen en de prestaties van de schoen

#### Problemen

- Snelle afwikkeling van de hiel naar de teen
- Slechte controle over de prothese bij het eerste contact
- Gevoel van minimale energieruggave
- Te weinig afzet van de teen
- Knie wordt instabiel

#### Actie

- Controleer wiginstructies (indien van toepassing)
- Verschuif koker naar achteren (of het hulpmiddel naar voren)
- Overweeg plantairflexie
- Controleer de hiel van de schoen en de prestaties van de schoen

## GEBRUIK

### *Reinigen en onderhoud*

Reinig met een vochtige doek en milde zeep. Droog na het reinigen af met een doek.

### *Omgevingsomstandigheden*

Het hulpmiddel is waterbestendig indien gebruikt met buis.

Het hulpmiddel is weerbestendig indien gebruikt met piramide.

Een apparaat met de kwalificatie 'Waterproof' mag in een natte of vochtige omgeving worden gebruikt en maximaal 1 uur zijn ondergedompeld in water tot 3 meter diep.

Het kan contact verdragen met: zout water, chloorwater, zweet, urine en milde zeep.

Het verdraagt ook incidentele blootstelling aan zand, stof en vuil. Voortdurende blootstelling is niet toegestaan.

Een weerbestendig hulpmiddel kan worden gebruikt in een natte of vochtige omgeving en is bestand tegen opspattend schoon water (bijv. regen). Onderdompeling is niet toegestaan.

Contact met zout water of chloorwater is niet toegestaan.

Droog af met een doek na contact met schoon water of vocht.

Reinig met schoon water na blootstelling aan andere vloeistoffen, chemicaliën, zand, stof of vuil, en droog af met een doek.

## ONDERHOUD

Het hulpmiddel en de gehele prothese moeten worden onderzocht door een medische-zorgverlener. Met welke frequentie dit moet gebeuren, moet worden bepaald op basis van de activiteit van de patiënt.

### **Lawaai van voet**

Het hulpmiddel maakt geluid als er zand of vuil in zit. In dat geval moet de medische-zorgverlener de voet uittrekken, met perslucht reinigen en de Spectra-sok vervangen als deze beschadigd is.

## ERNSTIG INCIDENT MELDEN

Elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de relevante autoriteiten.

## AFVOEREN

Het hulpmiddel en de verpakking moeten worden afgevoerd volgens de betreffende plaatselijke of nationale milieuvorschriften.

## AANSPRAKELIJKHEID

De prothesen van Össur zijn ontworpen en gecontroleerd als veilig en compatibel in combinatie met elkaar en met op maat gemaakte prothesekokers met Össur adapters en in overeenstemming met het beoogde gebruik.

Össur aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het volgende:

- Hulpmiddel is niet onderhouden zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing.
- Hulpmiddel is samengesteld uit componenten van andere fabrikanten.
- Hulpmiddel is niet gebruikt volgens de aanbevolen gebruiks-, toepassings- of omgevingsomstandigheden.

## Conformiteit

Dit hulpmiddel is volgens ISO-norm 10328 getest gedurende twee miljoen belastingscycli. Afhankelijk van de activiteit van de patiënt kan dit overeenkomen met 2-3 jaar gebruik.

ISO 10328 - label		
Categorie	Gewicht (kg) lage impact	Labeltekst
0	44	ISO 10328-P3*-44 kg
1	61	ISO 10328-P3*-61 kg
2	80	ISO 10328-P3-80 kg
3	97	ISO 10328-P5-97 kg
4	114	ISO 10328-P6-114 kg
5	136	ISO 10328-P6-136 kg

\*Werkelijke testbelastingen weerspiegelen het maximale lichaamsgewicht

ISO 10328 - "P" - "m"kg \*)



\*) Lichaamsmassalimiet niet overschrijden!



Voor specifieke voorwaarden en beperkingen, lees de schriftelijke instructies van de fabrikant aangaande het aanbevolen gebruik!

## PORTUGUÊS

**MD**

Dispositivo médico

## DESCRIÇÃO

O dispositivo é um pé protésico com calcanhar e quilha de carbono. Concebido especificamente para pessoas que caminham lentamente, o Flex-Foot Assure incorpora um calcanhar ativo combinado com uma quilha integral que trabalham em conjunto para proteger o membro saudável vulnerável.

O dispositivo é constituído pelos seguintes componentes (**Fig. 1**):

- A. Módulo de pé
- B. Cunha de espuma
- C. Kit de tubo em fibra de vidro de 30 mm
- D. Inserção do tubo para SF5-SF6
- E. Ferramenta de ajuste de alinhamento de 30 mm
- F. Pirâmide macho

### G. Parafusos de fixação

Este dispositivo tem de ser utilizado com uma cobertura do pé e uma meia Spectra.

## UTILIZAÇÃO PREVISTA

O dispositivo destina-se a fazer parte de um sistema protésico que substitui a função do pé e tornozelo de um membro inferior em falta.

A adequabilidade do dispositivo à prótese e ao paciente tem de ser avaliada por um profissional de saúde.

O dispositivo tem de ser colocado e ajustado por um profissional de saúde.

### **Indicações de utilização e público-alvo**

- Perda, amputação ou deficiência dos membros inferiores
- Sem contraindicações conhecidas

O dispositivo destina-se a utilizações de baixo impacto, por exemplo, caminhadas ligeiras.

## INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

**Aviso:** a utilização de um dispositivo protésico de membros inferiores apresenta um risco de queda que poderá resultar em lesões.

O profissional de saúde deve informar o paciente sobre todas as indicações do presente documento necessárias para uma utilização segura deste dispositivo.

**Aviso:** Se ocorrer uma alteração ou perda de funcionalidade do dispositivo, ou se o dispositivo apresentar sinais de danos ou de desgaste que afetem as suas funções normais, o paciente deve parar a utilização do dispositivo e contactar um profissional de saúde.

O dispositivo destina-se a utilização num único paciente.

## SELEÇÃO DO DISPOSITIVO

Verificar se a variante selecionada do dispositivo é adequada para o nível de impacto e o limite de peso, de acordo com a tabela seguinte.

**Aviso:** não exceder o limite de peso. Risco de falha do dispositivo.

Uma seleção incorreta da categoria poderá também resultar no funcionamento inadequado do dispositivo.

Peso (kg)	45-61	62-80	81-97	98-114	115-136
Peso (lbs)	99-135	136-176	177-214	215-251	252-300
Tamanho 19-20	1	2	N/D	N/D	N/D
Tamanho 21-22	1	2	N/D	N/D	N/D
Tamanho 23-24	1	2	3	4	N/D
Tamanho 25-26	1	2	3	4	5
Tamanho 27-28	1	2	3	4	5
Tamanho 29-30	N/D	2	3	4	5

## INSTRUÇÕES DE MONTAGEM

### **Cobertura do pé e meia Spectra (Fig. 2)**

**Atenção:** utilizar sempre uma calçadeira para evitar prender os dedos.

1. Colocar o pé na meia Spectra.
2. Remover o acessório de cobertura de pé.
3. Utilizar a extremidade (reta) aplicável de uma calçadeira para colocar o pé com a meia Spectra na cobertura do pé.
4. Mover a calçadeira para cima para empurrar o pé para dentro da cobertura do pé.
5. Voltar a colocar o acessório de cobertura do pé na mesma.
6. Quando o alinhamento estiver completo, fixar a meia Spectra à prótese para selar contra pó e sujidade.

**Nota:** a meia Spectra tem de ser puxada para cima para evitar que interfira com as partes móveis do pé.

### **Se necessário, retirar a cobertura do pé como se segue:**

1. Remover o acessório de cobertura de pé.
2. Introduzir a extremidade aplicável (afiada) de uma calçadeira atrás do pé.
3. Empurrar a calçadeira para baixo e puxar o pé para fora da cobertura do pé.
4. Remover totalmente a meia Spectra.

### **Montagem do parafuso**

Para fixar uma pirâmide ou um tubo, enroscar cada parafuso através da anilha e do módulo de pé na pirâmide/no tubo. Aplicar o Loctite 410 no parafuso e apertar de acordo com as instruções relevantes. Ao utilizar um tubo, colocar a almofada de fricção entre o pé e o tubo.

### **Prótese**

Montar próteses com dispositivos aplicáveis.

**Aviso:** risco de falha estrutural. Os componentes de outros fabricantes não foram testados e podem causar uma carga excessiva no dispositivo.

Remover a película protetora na pirâmide após a montagem.

## **INSTRUÇÕES DE ALINHAMENTO**

### **Cunha para o calcanhar**

- Proporciona uma transição suave e melhora o amortecimento ao apoio do calcanhar.
- A cunha do calcanhar é um componente essencial para o funcionamento do Flex-Foot Assure.

**Nota:** a cunha do calcanhar deve ser sempre utilizada com o pé.

### **Alinhamento de bancada (Fig. 3)**

#### **Objetivo de alinhamento**

A linha de referência de alinhamento (B) deve:

- passar pelo ponto intermédio do encaixe, quer ao nível do tendão patelar, quer da tuberosidade isquiática (D).
- cair na marca de 1/3 no interior da cobertura do pé.

**Nota:** em caso de desalinhamento, dar prioridade ao alinhamento do joelho antes do alinhamento do pé.

#### **Instruções de alinhamento**

1. Posicionar o pé de modo a que a linha de referência de alinhamento (B) recaia na marca de 1/3 no interior da cobertura do pé (com a cobertura do pé e o sapato calçados). Considerar a rotação externa do pé.
2. Utilizar os adaptadores aplicáveis para ligar o encaixe ou o joelho ao pé e definir a altura correta do centro do joelho.
3. Se utilizar um joelho protésico: posicionar o joelho de acordo com as instruções de alinhamento do joelho
4. Na lateral do encaixe, fazer uma primeira marca (ponto de referência de alinhamento) no ponto intermédio do encaixe ao nível do tendão patelar ou da tuberosidade isquiática (D). Fazer uma segunda marca no ponto intermédio do encaixe distalmente (E). Traçar uma linha que atravesse ambas as marcas.
5. Posicionar o encaixe para que a linha de referência de alinhamento (B) atravesse o ponto de referência de alinhamento (D).
6. Determinar os ângulos apropriados do encaixe para flexão/extensão e abdução/adução.
7. Se utilizar um joelho protésico: utilizar os adaptadores aplicáveis para ligar o encaixe à prótese.

#### **Alinhamento estático**

- Certificar-se de que o paciente fica de pé com o mesmo peso em ambas as pernas.
- Ajustar o comprimento correto da prótese.

- Verificar a rotação interna e externa.
- Verificar a carga correta no dedo do pé e no calcanhar.

### **Alinhamento dinâmico**

Assegurar que o paciente está familiarizado com o funcionamento do dispositivo.

A ação do calcanhar para os dedos pode ser influenciada por:

- Rigidez do calcanhar
- Posicionamento anterior-posterior do dispositivo
- Flexão dorsal/plantar
- Características do calçado

### **Considerar as seguintes ações, se necessário:**

Sintomas

- O dispositivo regressa à posição plana demasiado cedo (o paciente tem a sensação de afundamento)
- É necessária energia extra para a elevação acima do dedo grande do pé
- O dedo parece demasiado rígido
- Joelho em hiperextensão

Ação

- Verificar as instruções da cunha (se aplicável)
- Deslocar o encaixe anterior (ou o dispositivo posterior)
- Considerar a dorsiflexão
- Verificar o calcanhar do sapato e o desempenho do sapato

Sintomas

- Transição rápida do calcanhar para o dedo
- Pouco controlo da prótese no contacto inicial
- Sensação mínima de retorno de energia
- Empurrão demasiado do dedo do pé
- O joelho torna-se instável

Ação

- Verificar as instruções da cunha (se aplicável)
- Deslocar o encaixe anterior (ou o dispositivo posterior)
- Considerar a flexão plantar
- Verificar o calcanhar do sapato e o desempenho do sapato

## **UTILIZAÇÃO**

### **Cuidados e limpeza**

Limpe com um pano húmido e sabão neutro. Secar com um pano após a limpeza.

### **Condições ambientais**

O dispositivo é à prova de água se for utilizado com o tubo.

O dispositivo é à prova de condições climatéricas se for utilizado com a pirâmide.

Um dispositivo à prova de água pode ser utilizado num ambiente húmido ou chuvoso e submerso em água até 3 metros de profundidade durante um máximo de 1 hora.

Pode tolerar o contacto com: água salgada, água clorada, transpiração, urina e sabonetes neutros.

Pode também tolerar exposição ocasional a areia, pó e sujidade. A exposição contínua não é permitida.

Um dispositivo à prova de condições climatéricas pode ser utilizado num ambiente húmido ou chuvoso e pode tolerar ser salpicado por água doce (por exemplo, chuva), não sendo permitida a submersão.

Não é permitido contacto com água salgada nem água com cloro.

Secar com um pano após contacto com água doce ou humidade.

Limpar com água limpa após qualquer exposição a outros líquidos, químicos, areia, pó ou sujidade e secar com um pano.

## MANUTENÇÃO

O dispositivo e a prótese global devem ser examinados por um profissional de saúde. O intervalo deve ser determinado com base na atividade do paciente.

### Ruído do pé

Pode ocorrer ruído se existirem detritos ou areia no dispositivo. Nesse caso, o profissional de saúde deve retirar o pé, limpá-lo com ar comprimido e substituir a meia Spectra se esta estiver danificada.

## COMUNICAR UM INCIDENTE GRAVE

Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes.

## ELIMINAÇÃO

O dispositivo e a sua embalagem devem ser eliminados de acordo com os respetivos regulamentos ambientais locais ou nacionais.

## RESPONSABILIDADE

Os dispositivos protésicos Össur são concebidos e verificados para assegurar a segurança e compatibilidade entre si e encaixes protésicos personalizados com adaptadores Össur, bem como quando são utilizados para os efeitos a que se destinam.

A Össur não se responsabiliza pelo seguinte:

- Dispositivo não conservado conforme as instruções de utilização.
- Dispositivo montado com componentes de outros fabricantes.
- Dispositivo utilizado fora da condição de utilização, aplicação ou ambiente recomendado.

### Conformidade

Este dispositivo foi testado de acordo com a norma ISO 10328 e sujeito a dois milhões de ciclos de carga.

Dependendo da atividade do paciente, isto pode corresponder a 2-3 anos de utilização.

ISO 10328 - Etiqueta		
Categoria	Peso (kg) Baixo impacto	Texto da etiqueta
0	44	ISO 10328-P3*-44 kg
1	61	ISO 10328-P3*-61 kg
2	80	ISO 10328-P3-80 kg
3	97	ISO 10328-P5-97 kg
4	114	ISO 10328-P6-114 kg
5	136	ISO 10328-P6-136 kg

\*As cargas de teste reais refletem a massa corporal máxima

ISO 10328 - "P" - "m"kg \*)



\*) O índice de massa corporal não pode ser ultrapassado.



Para condições e limitações de uso específicas consulte o manual do fabricante sobre o uso pretendido.



## OPIS

Wyrób to proteza stopy z piętą z włókna węglowego i wkładką. Zaprojektowana z myślą o osobach poruszających się wolniej, Flex-Foot Assure to aktywna pięta połączona z pełnej długości nakładką, które razem chronią podatną na urazy zdrową kończynę.

Wyrób składa się z następujących elementów (**rys. 1**):

- A. Moduł stopy
- B. Klin piankowy
- C. Zestaw rurki z włókna szklanego 30 mm
- D. Wkładka rurkowa dla SF5-SF6
- E. Narzędzie wyrównujące 30 mm
- F. Piramida męska
- G. Śruby mocujące

Ten wyrób musi być używany z pokryciem stopy i pończochą Spectra Sock.

## PRZEZNACZENIE

Wyrób przeznaczony jest jako część systemu protetycznego zastępującego funkcję stopy i kostki w przypadku brakującej kończyny dolnej.

Lekarz musi ocenić, czy ten wyrób nadaje się do zastosowania w przypadku danej protezy i pacjenta.

Wyrób musi być montowany wyłącznie przez personel medyczny.

### **Wskazania do stosowania i docelowa populacja pacjentów**

- Utrata, amputacja lub wada kończyny dolnej
- Brak znanych przeciwwskazań

Wyrób jest przeznaczony do użytkowania przy niewielkich obciążeniach, np. ostrożnym chodzeniu.

## OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

**Ostrzeżenie:** stosowanie urządzenia protetycznego kończyny dolnej niesie ze sobą nieodłączne ryzyko upadku, co może prowadzić do obrażeń ciała.

Pracownik służby zdrowia powinien poinformować pacjenta o wszystkim w tym dokumencie, co jest wymagane do bezpiecznego użytkowania tego wyrobu.

**Ostrzeżenie:** jeśli nastąpiła zmiana w działaniu wyrobu lub utrata jego funkcji, lub wyrób wykazuje oznaki uszkodzenia lub zużycia utrudniające jego prawidłowe funkcjonowanie, pacjent powinien przerwać korzystanie z wyrobu i skontaktować się z lekarzem.

Wyrób jest przeznaczony do użycia przez jednego pacjenta.

## WYBÓR WYROBU

Sprawdzić, czy wybrany wariant wyrobu jest odpowiedni dla poziomu aktywności i limitu wagowego zgodnie z poniższą tabelą.

**Ostrzeżenie:** nie przekraczać limitu wagowego. Ryzyko awarii wyrobu.

Wybór nieprawidłowej kategorii może również skutkować niepoprawnym działaniem wyrobu.

Waga w kg	45-61	62-80	81-97	98-114	115-136
Waga w funtach	99-135	136-176	177-214	215-251	252-300
Rozmiar 19–20	1	2	Nd.	Nd.	Nd.
Rozmiar 21–22	1	2	Nd.	Nd.	Nd.
Rozmiar 23–24	1	2	3	4	Nd.
Rozmiar 25–26	1	2	3	4	5

Waga w kg	45-61	62-80	81-97	98-114	115-136
Waga w funtach	99-135	136-176	177-214	215-251	252-300
Rozmiar 27–28	1	2	3	4	5
Rozmiar 29–30	Nd.	2	3	4	5

## INSTRUKCJE MONTAŻU

### **Pokrycie stopy i pończocha Spectra (rys. 2)**

**Uwaga:** aby uniknąć przytrzaśnięcia palców, należy zawsze używać łyżki do butów.

1. Włożyć stopę do pończochy Spectra Sock.
2. Zdjąć mocowanie pokrycia stopy.
3. Użyć odpowiedniego (prostego) końca łyżki do butów, aby włożyć stopę z pończochą Spectra Sock w pokrycie stopy.
4. Podnieść łyżkę do butów, aby całkowicie wsunąć stopę w pokrycie stopy.
5. Umieścić mocowanie pokrycia stopy z powrotem na pokrycie stopy.
6. Po zakończeniu wyrównywania przymocować pończochę Spectra Sock do protezy, aby zabezpieczyć ją przed kurzem i brudem.

**Uwaga:** pończochę Spectra Sock należy wsunąć do góry, aby nie przeszkadzała poruszającym się częściom stopy.

### **W razie potrzeby zdjąć pokrycie stopy w następujący sposób:**

1. Zdjąć mocowanie pokrycia stopy.
2. Włożyć odpowiedni (ząbkowany) koniec łyżki do butów za stopę.
3. Pchnąć łyżkę do butów w dół i wyciągnąć stopę z pokrycia stopy.
4. Całkowicie zdjąć pończochę Spectra Sock.

### **Zespół śruby**

Aby zamocować piramidę lub rurkę, należy przełożyć każdą śrubę przez podkładkę i włożyć moduł stopy w piramidę/rurkę. Nałożyć preparat Loctite 410 na śrubę i zastosować moment obrotowy zgodnie z odpowiednimi instrukcjami. Używając rurki, należy umieścić podkładkę cierną pomiędzy stopą a rurką.

### **Proteza**

Złożyć protezę za pomocą odpowiednich wyrobów.

Ostrzeżenie: ryzyko uszkodzenia konstrukcji. Elementy innych producentów nie zostały przetestowane i mogą powodować nadmierne obciążenie wyrobu.

Po zamontowaniu usunąć folię ochronną z piramidy.

## INSTRUKCJE DOTYCZĄCE WYRÓWNANIA

### **Klin piętowy**

- Zapewnia płynne przechodzenie i lepszą amortyzację przy zetknięciu pięty z podłożem.
- Klin piętowy jest podstawowym elementem funkcji Flex-Foot Assure.

**Uwaga:** klin piętowy powinien być zawsze używany ze stopą.

### **Ustawienie warsztatowe (rys. 3)**

#### **Cel wyrównania**

Linia odniesienia pozycyjnego (B) powinna:

- przejść przez środek leja protezowego na poziomie ścięgni rzepki lub na poziomie guzowatości kulszowej (D).
- przypadać na pozycję 1/3 zaznaczonej na wewnętrznej stronie pokrycia stopy.

**Uwaga:** w przypadku niedopasowania nadać priorytet wyrównaniu kolan przed wyrównaniem stopy.

### **Instrukcje dotyczące wyrównania**

1. Ustawić stopę tak, aby linia odniesienia wyrównania (B) znajdowała się w pozycji 1/3 zaznaczonej na wewnętrznej stronie pokrycia stopy (z pokryciem stopy i założonym

- obuwie). Rozważyć zewnętrzną rotację stopy.
2. Użyć odpowiednich adapterów, aby połączyć lej protezowy lub kolano ze stopą i ustalić prawidłową wysokość środka kolana.
  3. Jeśli używa się protezy kolana: ustawić kolano zgodnie z instrukcją dotyczącą ustawienia kolana
  4. Po bocznej stronie leja protezowego należy wykonać pierwsze oznaczenie (punkt odniesienia wyrównania) w środku leja protezowego na poziomie ścięgna rzepki lub guzowatości kulszowej (D). Zrobić drugie oznaczenie w środkowym punkcie leja protezowego dystalnie (E). Narysować linię przechodzącą przez oba oznaczenia.
  5. Ustawić lej protezowy tak, aby linia odniesienia pozycyjnego (B) przechodziła przez punkt odniesienia wyrównania (D).
  6. Ustawić prawidłowe kąty leja protezowego dla zgięcia/wyprostu oraz odwodzenia/przywodzenia.
  7. W przypadku korzystania z protezy kolana: użyć odpowiednich adapterów, aby połączyć lej protezowy z protezą.

### **Ustawienie statyczne**

- Upewnić się, że pacjent stoi obciążając jednakowo obie nogi.
- Sprawdzić prawidłową długość protezy.
- Sprawdzić rotację wewnętrzną/zewnętrzną.
- Sprawdzić prawidłowe obciążenie palców i pięty.

### **Ustawienie dynamiczne**

Upewnić się, że pacjent zapoznał się z działaniem wyrobu.

Na dynamikę pięta–palce mogą mieć wpływ następujące czynniki:

- Sztwywność pięty.
- Ustawienie wyrobu do przodu lub do tyłu.
- Zgięcie podeszwowe i grzbietowe
- Charakterystyka obuwia

### **W razie potrzeby rozważ następujące działania:**

#### **Objawy**

- Wyrób przechodzi do pozycji płaskiej zbyt wcześnie (użytkownik ma wrażenie, jakby proteza wpadała do zagłębienia w podłożu).
- Przy przejściu na paluch konieczny jest dodatkowy nakład energii
- Paluch wydaje się zbyt sztywny
- Kolano w przeproście

#### **Działanie**

- Sprawdzić instrukcje dotyczące klinów (jeśli dotyczy)
- Przesunąć lej protezowy do przodu (lub wyrób do tyłu).
- Rozważ zgięcie grzbietowe
- Sprawdź piętę buta i wydajność buta

#### **Objawy**

- Gwałtowne przejście z pięty na palce.
- Słaba kontrola nad protezą przy pierwszym kontakcie
- Minimalne odczucie odbicia
- Zbyt małe odepchnięcie od palucha
- Kolano staje się niestabilne

#### **Działanie**

- Sprawdzić instrukcje dotyczące klinów (jeśli dotyczy)
- Przesunąć lej protezowy do tyłu (lub wyrób do przodu).
- Rozważyć zgięcie grzbietowe
- Sprawdź piętę buta i wydajność buta

## **UŻYTKOWANIE**

### ***Pielęgnacja i czyszczenie***

Czyścić wilgotną szmatką i łagodnym mydłem. Po wyczyszczeniu osuszyć szmatką.

### ***Warunki otoczenia***

Wyrób jest wodoodporny, jeśli jest używany z rurką.

Wyrób jest odporny na warunki atmosferyczne, jeśli jest używany z piramidą.

Wodoodporny wyrób może być używany w mokrym lub wilgotnym środowisku i zanurzony w wodzie o głębokości do 3 metrów na maksymalnie 1 godzinę.

Toleruje on kontakt ze: słoną wodą, wodą chlorowaną, potem, moczem i łagodnymi mydłami.

Toleruje również sporadyczne narażenie na piasek, kurz i brud. Ciągła ekspozycja jest niedozwolona.

Wyrób odporny na warunki atmosferyczne może być używany w mokrym lub wilgotnym środowisku i jest odporny na zachłapanie słodką wodą (np. deszczem). Zabrania się zanurzania.

Niedopuszczalny jest kontakt ze słoną lub chlorowaną wodą.

Po kontakcie z wodą słodką lub wilgocią osuszyć szmatką.

Po kontakcie z innymi płynami, chemikaliami, piaskiem, kurzem lub brudem wyczyścić wodą słodką i osuszyć szmatką.

## **KONSERWACJA**

Wyrób i cała proteza powinny zostać sprawdzone przez pracownika służby zdrowia.

Częstotliwość kontroli należy określić odpowiednio do aktywności pacjenta.

### ***Hałas ze stopy***

Jeśli w wyrobie znajduje się piasek lub gruz, może wystąpić hałas. W takim przypadku pracownik służby zdrowia powinien zdjąć stopę, wyczyścić ją za pomocą sprężonego powietrza i wymienić pończochę Spectra Sock, jeśli jest uszkodzona.

## **ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW**

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i odpowiednim władzom.

## **UTYLIZACJA**

Urządzenie i opakowania należy utylizować zgodnie z obowiązującymi lokalnymi lub krajowymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska.

## **ODPOWIEDZIALNOŚĆ**

Urządzenia protetyczne Össur zostały zaprojektowane i zweryfikowane pod kątem bezpieczeństwa i zgodności do współpracy ze sobą i lejami protezowymi z adapterami Össur wykonanymi na zamówienie przy ich używaniu zgodnie z przeznaczeniem.

Firma Össur nie ponosi odpowiedzialności w przypadku, gdy:

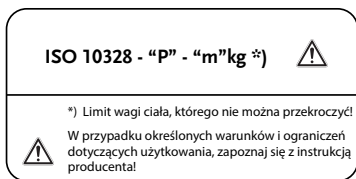
- konserwacja wyrobu nie jest przeprowadzana zgodnie z instrukcją użytkowania;
- do montażu wyrobu używa się części innych producentów;
- wyrób używany jest niezgodnie z zalecanymi warunkami użytkowania, niezgodnie z przeznaczeniem lub w środowisku innym niż zalecane.

### ***Dostosowanie***

Wyrób przetestowano zgodnie z normą ISO 10328 w zakresie dwóch milionów cykli obciążenia.

W zależności od aktywności pacjenta może to odpowiadać 2–3 latom użytkowania.

ISO 10328 — Etykieta		
Kategoria	Waga (kg) Niski poziom dynamiki ruchu	Treść etykiety
0	44	ISO 10328-P3*-44 kg
1	61	ISO 10328-P3*-61 kg
2	80	ISO 10328-P3-80 kg
3	97	ISO 10328-P5-97 kg
4	114	ISO 10328-P6-114 kg
5	136	ISO 10328-P6-136 kg
*Rzeczywiste obciążenie testowe odzwierciedla maksymalną masę ciała.		



## TÜRKÇE



Tıbbi Ürün

### TANIM

Ürün, karbon topuklu ve omurgalı protez bir ayaktır. Yavaş yürüyenler için özel olarak tasarlanan Flex-Foot Assure, hassas sağlam ekstremiteyi korumak için birlikte çalışan tam boy bir omurga ile aktif bir topuk içerir.

Ürün aşağıdaki bileşenlerden oluşur (**Şek. 1**):

- A. Ayak Modülü
- B. Köpük Kama
- C. 30 mm Cam Elyaf Tüp Kiti
- D. SF5-SF6 için Tüp Ek Parçası
- E. 30 mm Ayar Uygulama Aleti
- F. Erkek Piramit
- G. Bağlantı Cıvataları

Bu ürün bir Ayak Kılıfı ve Spektra Çorap ile kullanılmalıdır.

### KULLANIM AMACI

Ürün, eksik bir alt ekstremitenin ayak ve ayak bileği işlevinin yerini alan bir protez sistemin parçası olarak tasarlanmıştır.

Ürünün protez ve hasta için uygunluğu bir sağlık uzmanı tarafından değerlendirilmelidir.

Ürün yalnızca bir sağlık uzmanı tarafından uygulanmalı ve ayarlanmalıdır.

### **Kullanım ve Hedef Hasta Popülasyonu İçin Endikasyonlar**

- Alt ekstremitte kaybı, amputasyon veya eksiklik
- Bilinen bir kontrendikasyon bulunmamaktadır

Ürün, sakın yürüyüş gibi düşük darbe düzeyinde kullanım içindir.

### GENEL GÜVENLİK TALİMATLARI

**Uyarı:** Bir alt ekstremitte protez ürünü kullanmak, yaralanmaya yol açabilecek doğal bir düşme riski taşır.

Sađlık uzmanı, hastayı bu belgede belirtilen ve aletin güvenli kullanımını için gereken her konuda bilgilendirmelidir.

**Uyarı:** Üründe işlev deđişikliği veya kaybı ya da normal işlevlerini engelleyen hasar veya yıpranma belirtileri varsa hasta ürünü kullanmayı bırakmalı ve bir sađlık uzmanı ile görüşmelidir. Ürün tek bir hastada kullanım içindir.

## ÜRÜN SEÇİMİ

Ürünün seçilen çeşidinin, aşağıdaki tabloya göre darbe seviyesi ve ağırlık limiti açısından uygun olduğunu doğrulayın.

**Uyarı:** Ağırlık limitini aşmayın. Ürün arızası riski.

Yanlış kategori seçimi, ürünün işlevini yeterince yerine getirememesine de yol açabilir.

Ağırlık kg	45-61	62-80	81-97	98-114	115-136
Ağırlık lb	99-135	136-176	177-214	215-251	252-300
Numara: 19-20	1	2	Yok	Yok	Yok
Numara: 21-22	1	2	Yok	Yok	Yok
Numara: 23-24	1	2	3	4	Yok
Numara: 25-26	1	2	3	4	5
Numara: 27-28	1	2	3	4	5
Numara: 29-30	Yok	2	3	4	5

## MONTAJ TALİMATLARI

### Ayak Kılıfı ve Spectra Çorap (Şek. 2)

**Dikkat:** Parmaklarınızın sıkışmasını önlemek için daima çekecek kullanın.

1. Ayađı Spektra Çoraba yerleştirin.
2. Ayak kılıfı bağlantı plakasını çıkarın.
3. Spektra Çorap bulunan ayađı Ayak Kılıfına yerleştirmek için çekeceđin uygun (düz) ucunu kullanın.
4. Ayađı, Ayak Kılıfının içine tamamen itmek için çekeceđi yukarı çekin.
5. Ayak kılıfı bağlantı plakasını Ayak Kılıfına yeniden takın.
6. Ayar tamamlandıktan sonra, toz ve kire karşı sızdırmazlık sađlamak için Spektra Çorabı proteze sabitleyin.

**Not:** Ayađın hareketli kısımlarını engellemesini önlemek için Spektra Çorap çekili olmalıdır.

### Gerekirse Ayak Kılıfını aşağıdaki şekilde çıkarın:

1. Ayak kılıfı bağlantı plakasını çıkarın.
2. Çekeceđin uygun (kenarlı) ucunu ayađın arkasına yerleştirin.
3. Çekeceđi aşağı ittirin ve ayađı Ayak Kılıfından dışarı çekin.
4. Spektra Çorabı tamamen çıkarın.

### Cıvata Montajı

Bir Piramit veya Boru takmak için, her cıvatayı rondela ve Ayak Modülünden Piramide/Boruya geçirin. Cıvataya Loctite 410 uygulayın ve ilgili talimatlarda belirtilen torkla sıkın. Boru kullanırken, ayak ve Boru arasına friksiyon peti yerleştirin.

### Protez

Protezi uygun aletlerle birleştirin.

**Uyarı:** Yapısal arıza riski. Diđer üreticilerin aksamaları test edilmemiştir ve alette aşırı yüke neden olabilir.

Uygulama işleminin ardından piramit üzerindeki koruyucu filmi çıkarın.

## AYAR TALİMATLARI

### Topuk Kaması

- Düz yuvarlanma ve topuk vuruşunda iyileştirilmiş destekleme sağlar.
- Topuk kaması, Flex-Foot Assure işlevi için temel bir aksamdır.

**Not:** Topuk kaması her zaman ayakla kullanılmalıdır.

### Tezgah Üzerindeki Ayar (Şek. 3)

#### Ayar Hedefi

Ayar referans hattı (B) aşağıdaki gibi olmalıdır:

- patellar tendon seviyesinde veya tüber iskii (tüber iskiadikum) seviyesinde (D) soketin orta noktasından geçmelidir.
- ayak kılıfının iç tarafındaki 1/3 işaretine denk gelmelidir.

**Not:** Bir uyumsuzluk varsa, ayak ayarına göre diz ayarına öncelik verin.

#### Ayar Talimatları

1. Ayağı, ayar referans hattı (B) ayak kılıfının iç tarafındaki 1/3 işaretine denk gelecek şekilde yerleştirin (ayak kılıfı ve ayakkabı giyilmiş halde). Ayağın eksternal rotasyonunu göz önünde bulundurun.
2. Soketi veya dizi ayağa bağlamak ve doğru diz merkezi yüksekliğini belirlemek için uygun adaptörleri kullanın.
3. Protez diz kullanıyorsanız: Dizi, diz ayar talimatlarına göre konumlandırın
4. Soketin lateral tarafında, soketin orta noktasında, patellar tendon seviyesinde veya tüber iskii (tüber iskiadikum) seviyesinde (D) bir ilk işaret (ayar referans noktası) yapın. Soketin orta noktasında distal olarak (E) ikinci bir işaret yapın. Her iki işaret boyunca bir çizgi çizin.
5. Soketi, ayar referans hattı (B) ayar referans noktasından (D) geçecek şekilde yerleştirin.
6. Fleksiyon/ekstansiyon ve abdüksiyon/addüksiyon için doğru soket açılarını belirleyin.
7. Protez diz kullanıyorsanız: Soketi proteze bağlamak için uygun adaptörleri kullanın.

#### Statik Ayar

- Hastanın her iki bacağına eşit ağırlık vererek ayakta durduğundan emin olun.
- Doğru protez uzunluğunu kontrol edin.
- İnternal/eksternal rotasyonu kontrol edin.
- Ayak parmağında ve topukta doğru yük olup olmadığını kontrol edin.

#### Dinamik Ayar

Hastanın ürünün işleyişini bildiğinden emin olun.

Topuktan ayak parmağına giden hareket aşağıdakilerden etkilenebilir:

- Topuğun Sertliği
- Aletin Anterior-Posterior konumu
- Dorsi-Plantar Fleksiyon
- Ayakkabı Özellikleri

#### Gerekirse aşağıdaki eylemleri gerçekleştirmeyi göz önünde bulundurun:

##### Semptomlar

- Ürün düz pozisyona çok erken gelir (hasta ayağını çukura batmış gibi hisseder)
- Ayak parmağı üzerinde yükselmek için fazladan enerji gereklidir
- Ayak parmağı çok sert gibi gelir
- Diz hiperekstansiyonu vardır

##### Eylem

- Kama talimatlarını kontrol edin (varsa)
- Soketi anterior (veya aleti posterior) yöne kaydırın
- Dorsifleksiyonu düşünün
- Ayakkabının topuğunu ve ayakkabı performansını kontrol edin

## Semptomlar

- Topuktan ayak parmağına geçiş hareketi hızlı
- İlk temas anında protez üzerindeki kontrol zayıf
- Enerji dönüşümü hissi minimum seviyede
- Ayak parmağından çok az itme kuvveti
- Diz dengesiz

## Eylem

- Kama talimatlarını kontrol edin (varsa)
- Soketi posterior (veya protezi anterior) yöne kaydırın
- Plantar fleksiyonu düşünün
- Ayakkabının topuğunu ve ayakkabı performansını kontrol edin

## KULLANIM

### **Temizlik ve bakım**

Nemli bir bez ve hafif sabunla temizleyin. Temizledikten sonra bir bezle kurulayın.

### **Çevresel Koşullar**

Tüple kullanılırsa ürün su geçirmezdir.

Piramitle kullanılırsa ürün su geçirmezdir.

Su Geçirmez cihazlar ıslak veya nemli bir ortamda kullanılabilir ve maksimum 1 saat boyunca 3 metre derinliğe kadar suya daldırılabilir.

Şunlarla temasa dayanıklıdır: Tuzlu su, klorlu su, ter, idrar ve hafif sabunlar.

Ayrıca, zaman zaman kum, toz ve kire maruz kalmaya karşı dayanıklıdır. Sürekli maruz kalmaya izin verilmez.

Hava Koşullarına Dayanıklı bir ürün, tatlı su sıçramasına (ör. yağmur) dayanabilir ancak suya batırılmaya elverişli değildir.

Tuzlu su veya klorlu su ile temas etmemelidir.

Tatlı su veya nem ile temas ettikten sonra bir bezle kurulayın.

Diğer sıvılara, kimyasallara, kuma, toza veya kire kazara maruz kalındıktan sonra tatlı suyla temizleyin ve bir bezle kurulayın.

## BAKIM

Ürün ve genel protez bir sağlık uzmanı tarafından incelenmelidir. İnceleme aralığı, hasta aktivitesine göre belirlenmelidir.

### **Ayaktan Gelen Ses**

Ürünün içinde kum veya kir varsa ses yapabilir. Bu durumda, sağlık uzmanı ayağı çıkarmalı, basınçlı hava ile temizlemeli ve hasar görmüşse Spektra çorabı değiştirmelidir.

## CİDDİ OLAYI BİLDİRME

Ürünle ilişkili olarak meydana gelen tüm ciddi olumsuz olaylar, üreticiye ve ilgili yetkili makama bildirilmelidir.

## İMHA

Ürün ve ambalaj, ilgili yerel veya ulusal çevre düzenlemelerine uygun olarak imha edilmelidir.

## SORUMLULUK

Össur prostetik ürünleri; kendi aralarında ve Össur adaptörleri kullanılarak özel yapım protez soketlerle birlikte ve kullanım amacına uygun olarak kullanıldığında güvenli ve uyumlu olacak şekilde tasarlanmış ve onaylanmıştır.

Össur aşağıdakiler için sorumluluk kabul etmez:

- Kullanım talimatlarına uygun şekilde bakımı yapılmayan ürün.

- Diğer üreticilere ait komponentlerle monte edilen ürün.
- Önerilen kullanım koşulunun, uygulamanın veya ortamın dışında kullanılan ürün.

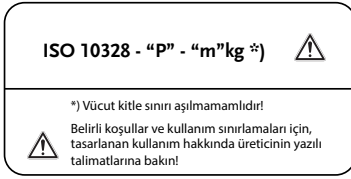
### Uyumluluk

Bu ürün, iki milyon yük döngüsüne kadar ISO 10328 standardı uyarınca test edilmiştir.

Bu, hastanın aktivite düzeyine bağlı olarak 2 ile 3 yıl arasında bir kullanım süresine karşılık gelebilir.

ISO 10328 - Etiket		
Kategori	Ağırlık (Kg) Düşük Darbe	Etiket Metni
0	44	ISO 10328-P3*-44 kg
1	61	ISO 10328-P3*-61 kg
2	80	ISO 10328-P3-80 kg
3	97	ISO 10328-P5-97 kg
4	114	ISO 10328-P6-114 kg
5	136	ISO 10328-P6-136 kg

\*Gerçek test yükleri, maksimum vücut ağırlığını yansıtır.



## РУССКИЙ



Медицинское устройство

### ОПИСАНИЕ

Устройство представляет собой протез стопы с углепластиковым каблуком и килем. Стопа Flex-Foot Assure, предназначенная специально для медленной ходьбы, содержит активную пятку и полноразмерный киль, которые действуют вместе для защиты уязвимой здоровой конечности.

Ниже перечислены комплектующие, из которых состоит устройство (**рис. 1**).

- A. Модуль стопы
- B. Клин из пеноматериала
- C. Комплект трубок из стекловолокна 30 мм
- D. Вставная трубка для SF5-SF6
- E. Юстировочный инструмент 30 мм
- F. Адаптер-пирамидка
- G. Крепежные болты

Это устройство необходимо использовать с облицовкой стопы и защитным носком Spectra Sock.

### ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Устройство предназначено для использования в составе протезной системы, которая заменяет функцию стопы и голени отсутствующей нижней конечности.

Пригодность устройства для протеза и пациента должна быть оценена медицинским работником.

Устанавливать и регулировать устройство может только медицинский работник.

## Показания к применению и целевая группа пациентов

- Потеря, ампутация или дефект нижней конечности
- Противопоказания неизвестны

Устройство предназначено для использования при низкой ударной нагрузке, например при спокойной ходьбе.

## ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

**Предупреждение.** Использование протеза нижней конечности сопряжено с неотъемлемым риском падения, что может привести к травме.

Медицинский работник обязан предоставить пациенту всю содержащуюся в данном документе информацию, необходимую для безопасного использования этого устройства.

**Предупреждение.** При изменениях или потере функциональности и признаках повреждения или износа изделия, мешающих его нормальному функционированию, пациент должен прекратить использование и обратиться к специалисту.

Устройство предназначено для многократного использования одним пациентом.

## ВЫБОР ИЗДЕЛИЯ

Убедитесь, что выбранный вариант устройства соответствует уровню ударной нагрузки и предельному весу согласно следующей таблице.

**Предупреждение.** Не превышайте предельный вес. Риск повреждения устройства. Неправильный выбор категории может также привести к ненадлежащему функционированию устройства.

Вес (кг)	45-61	62-80	81-97	98-114	115-136
Вес (фунты)	99-135	136-176	177-214	215-251	252-300
Размер 19–20	1	2	Н/П	Н/П	Н/П
Размер 21–22	1	2	Н/П	Н/П	Н/П
Размер 23–24	1	2	3	4	Н/П
Размер 25–26	1	2	3	4	5
Размер 27–28	1	2	3	4	5
Размер 29–30	Н/П	2	3	4	5

## ИНСТРУКЦИИ ПО СБОРКЕ

### Облицовка стопы и защитный носок Spectra Sock (рис. 2)

**Внимание!** Во избежание защемления пальцев всегда используйте рожок для обуви.

1. Поместите стопу в защитный носок Spectra Sock.
2. Снимите крепление облицовки стопы.
3. Поместите стопу с защитным носком Spectra Sock в облицовку стопы, используя соответствующий (прямой) конец рожка для обуви.
4. Переместите рожок для обуви вверх, чтобы полностью вставить стопу в облицовку.
5. Верните крепление облицовки стопы на облицовку.
6. После завершения юстировки прикрепите защитный носок Spectra Sock к протезу для защиты от пыли и грязи.

**Примечание.** Защитный носок Spectra Sock необходимо подтянуть, чтобы он не мешал движущимся частям стопы.

**При необходимости снимите облицовку стопы, выполнив следующие действия.**

1. Снимите крепление облицовки стопы.
2. Вставьте соответствующий (заостренный) конец рожка для обуви за стопу.
3. Нажмите на рожок для обуви в направлении вниз и вытащите стопу из ее облицовки.
4. Полностью снимите защитный носок Spectra Sock.

### Болт в сборе

Для крепления пирамидки или втулки ввинтите каждый болт через шайбу и модуль стопы

в пирамидку/втулку. Нанесите на болт клей-фиксатор Loctite 410 и затяните в соответствии с инструкциями. Используя втулку, поместите фрикционную накладку между стопой и втулкой.

### **Протез**

Соберите протез с соответствующими приспособлениями.

**Предупреждение.** Риск разрушения конструкции. Компоненты других производителей не тестировались и могут создать чрезмерную нагрузку на устройство.

После подгонки снимите с пирамидки защитную пленку.

## **ИНСТРУКЦИИ ПО НАСТРОЙКЕ**

### **Пяточный клин**

- Обеспечивает плавный пережат и улучшенную амортизацию при контакте пятки с поверхностью.
- Пяточный клин — важный компонент для функции Flex-Foot Assure.

**Примечание.** Пяточный клин всегда следует использовать вместе со стопой.

### **Стеновая регулировка (рис. 3)**

#### **Цель юстировки**

Ориентирная линия для юстировки (B) должна:

- пройти через середину гильзы на уровне надколенного сухожилия или седалищного бугра (D);
- совпасть с отметкой 1/3 на внутренней стороне облицовки стопы.

**Примечание.** При наличии несоответствия юстировка колена имеет приоритет над юстировкой стопы.

### **Инструкции по юстировке**

1. Расположите стопу так, чтобы ориентирная линия для юстировки (B) совпала с отметкой 1/3 на внутренней стороне облицовки стопы. Примите во внимание внешний поворот стопы.
2. Используйте соответствующие адаптеры для присоединения гильзы или коленного модуля к стопе и установки надлежащей высоты центра вращения коленного модуля.
3. При использовании коленного модуля расположите коленный модуль в соответствии с инструкциями по его установке.
4. Сделайте на латеральной стороне гильзы в ее середине на уровне надколенного сухожилия или седалищного бугра (D) первую отметку (представляющую собой точку юстировочного ориентира). Затем сделайте вторую отметку в середине гильзы дистально (E) и проведите через обе отметки линию.
5. Расположите гильзу так, чтобы ориентирная линия для юстировки (B) проходила через точку юстировочного ориентира (D).
6. Задайте правильные углы сгибания/разгибания и отведения/приведения гильзы.
7. При использовании коленного модуля присоедините гильзу к протезу с помощью соответствующих адаптеров.

### **Статическая настройка**

- Убедитесь, что пациент стоит на обеих ногах с равномерным распределением весовой нагрузки.
- Проверьте правильность длины протеза.
- Проверьте внутренний и внешний поворот.
- Проверьте правильность нагрузки на носок и пятку.

### **Динамическая настройка**

Убедитесь, что пациент знаком с работой устройства.

На переход с пятки на носок могут влиять:

- жесткость пятки;

- передне-заднее позиционирование устройства;
- дорси-плантарфлексия;
- характеристики обуви.

**При необходимости рассмотрите возможность выполнения следующих действий.**

**Симптомы**

- Стопа переходит в плоское положение слишком рано (пациенту кажется, что он проваливается в яму)
- Для переноса ноги через носок требуется дополнительное усилие
- Носок кажется слишком жестким
- Колено разгибается сверх меры

**Действия**

- Ознакомьтесь с инструкциями по использованию клина (если применимо)
- Сдвиньте гильзу вперед (или устройство назад)
- Рассмотрите возможность выполнения дорсифлексии
- Проверьте каблук обуви и ее качество

**Симптомы**

- Быстрый переход с пятки на носок
- Плохое управление протезом при первоначальном контакте
- Ощущение минимальной энергоотдачи
- Слишком плохое отталкивание от носка
- Неустойчивость колена

**Действия**

- Ознакомьтесь с инструкциями по использованию клина (если применимо)
- Сдвиньте гильзу назад (или устройство вперед)
- Рассмотрите возможность сгибания подошвы
- Проверьте каблук обуви и ее качество

**ИСПОЛЬЗОВАНИЕ**

***Очистка и уход***

Очистите влажной тканью с мягким мылом. После очистки вытрите насухо тканью.

***Окружающие условия***

При использовании с трубкой устройство водонепроницаемо.

При использовании с пирамидкой устройство является всепогодным.

Водоустойчивое устройство можно использовать во влажной среде и погружать в воду на глубину до 3 метров максимум на 1 час.

Допускается контакт устройства с соленой и хлорированной водой, потом, мочой и слабыми мыльными растворами.

Оно также выдерживает эпизодичное воздействие песка, пыли и грязи. Непрерывное воздействие не допускается.

Всепогодное устройство можно использовать во влажной среде и при наличии брызг пресной воды (например, под дождем). Погружение в воду недопустимо.

Попадание на устройство соленой и хлорированной воды недопустимо.

После контакта с пресной водой или использования во влажной среде вытрите насухо тканью.

После контакта с другими жидкостями, химикатами, песком, пылью или грязью промойте пресной водой и вытрите насухо тканью.

**ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ**

Устройство и протез должны проверяться медицинским работником. Интервал проверок зависит от активности пациента.

## Шум от стопы

Песок или мусор в устройстве может быть источником шума. В этом случае медицинскому работнику необходимо снять стопу, очистить ее сжатым воздухом и заменить защитный носок Spectra Sock, если он поврежден.

## СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНОМ ИНЦИДЕНТЕ

О любых серьезных инцидентах, связанных с устройством, необходимо сообщать производителю и соответствующим компетентным органам.

## УТИЛИЗАЦИЯ

Устройство и упаковка должны быть утилизированы согласно соответствующим местным или национальным экологическим нормам.

## ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Протезы Össur спроектированы и проверены на безопасность и совместимость в сочетании друг с другом и с протезными гильзами в специальном исполнении с адаптерами Össur, а также при их предусмотренном применении.

Компания Össur не несет ответственности за следующее:

- Устройства, которые не обслуживались в соответствии с инструкциями по применению.
- Изделия, в которых используются компоненты других производителей.
- Изделия, которые эксплуатировались без соблюдения рекомендуемых условий и окружающей среды либо не по назначению.

## Соответствие

Данное устройство прошло испытания по стандарту ISO 10328 на два миллиона циклов нагрузки.

В зависимости от активности пациента это может соответствовать 2–3 годам использования.

ISO 10328 — маркировка		
Категория	Масса (кг) Низкая ударная нагрузка	Текст этикетки
0	44	ISO 10328-P3*-44 kg
1	61	ISO 10328-P3*-61 kg
2	80	ISO 10328-P3-80 kg
3	97	ISO 10328-P5-97 kg
4	114	ISO 10328-P6-114 kg
5	136	ISO 10328-P6-136 kg

\* Фактические тестовые нагрузки отражают максимальную массу тела

ISO 10328 - "P" - "m"kg ☆)



☆) Масса тела не должна превышать указанных пределов!



Чтобы узнать о специальных условиях и ограничениях в эксплуатации, обратитесь к письменным инструкциям производителя!

## 本語

MD

医療機器

## 説明

このデバイスは、カーボンヒールとキールを備えた義足足部です。低速歩行者用に特

別にデザインされた Flex-Foot Assure には、アクティブなヒールと、傷つきやすい健側脚を保護するよう連携する全長キールとを組み合わせています。

このデバイスは、以下の部品で構成されています (図 1)。

- A. 足部モジュール
- B. フォームウェッジ
- C. 30 mm グラスファイバーチューブキット
- D. SF5-SF6 用チューブインサート
- E. 30 mm アライメントフィットツール
- F. オスピラミッド
- G. 装着ボルト

このデバイスは、フットカバーと Spectra ソックスと併用する必要があります。

## 使用目的

このデバイスは、失われた下肢の足部と足関節の機能を再度実現する義足システムの部品として設計されています。

このデバイスの義肢および患者への適合性は、医療専門家が評価する必要があります。

このデバイスは、医療専門家が装着および調整する必要があります。

## 適応および対象患者集団

- 下肢の欠損、切断、または欠陥
- 既知の禁忌はありません

このデバイスは、ゆっくりとした歩行など、低衝撃での使用を前提としています。

## 安全に関する注意事項

**警告:** 下肢義肢デバイスの使用には、損傷につながる転倒のリスクが内在しています。医療専門家は、このデバイスを安全に使用するために必要な本文書内のすべての情報を患者に知らせてください。

**警告:** デバイスの機能に変化や低下が認められる場合、またはデバイスに損傷や摩耗の兆候が見られ、通常の機能が妨げられている場合、患者はデバイスの使用を中止して、医療専門家に連絡する必要があります。

このデバイスは 1 人の患者による使用を前提としています。

## デバイスの選択

選択されたデバイスの種類が衝撃度と重量制限に適していることを以下の表で確認してください。

**警告:** 重量制限を超えないでください。デバイス障害のリスク。

誤ったカテゴリーの選択により、デバイス機能の低下が生じる可能性もあります。

体重 (kg)	45~61	62~80	81~97	98~114	115~136
体重 (lbs)	99~135	136~176	177~214	215~251	252~300
サイズ 19~20	1	2	N/A	N/A	N/A
サイズ 21~22	1	2	N/A	N/A	N/A
サイズ 23~24	1	2	3	4	N/A
サイズ 25~26	1	2	3	4	5
サイズ 27~28	1	2	3	4	5
サイズ 29~30	N/A	2	3	4	5

## 組み立て手順

### フットカバーと Spectra ソックス (図 2)

**注意:** 指を挟まないように、常に靴べらを使用してください。

1. Spectra ソックスの中に足部を入れます。
2. フットカバーアタッチメントを取り外します。
3. 靴べらの平らな端を利用して、Spectra ソックスを装着した足部をフットカバーに入れます。

4. 靴べらを上に動かして、足部をフットカバーの奥まで押し入れます。
5. フットカバーアタッチメントをフットカバーの上に戻します。
6. アライメント後、Spectra ソックスを義肢に固定してほこりや汚れから保護します。  
注:Spectra ソックスは、足部の可動部分に干渉しないように引っばってください。

必要に応じて、以下のようにフットカバーを外してください。

1. フットカバーアタッチメントを取り外します。
2. 靴べらの端部のある端を足部の後ろ側に挿入します。
3. 靴べらを押し下げて、フットカバーから足部を引き出します。
4. Spectra ソックスを完全に取り外します。

## ボルトアセンブリ

ピラミッドまたはチューブを取り付けるには、各ボルトをワッシャーとフットモジュールを通してピラミッド / チューブに差し込みます。Loctite 410 をボルトに塗布し、該当する指示に従って締めます。チューブを使用する場合は、足部とチューブの間に摩擦パッドを置きます。

## 義肢

該当するデバイスを使用して義肢を組み立てます。

**警告:** 構造的破損のリスク。他のメーカーのコンポーネントはテストされていません。これらの使用によりデバイスに過度の負荷がかかる可能性があります。適合したらピラミッドの保護フィルムをはがします。

## アライメントの手順

### ヒールウェッジ

- 踵接地で、滑らかな踏み返しと改善された緩衝作用が得られます。
- ヒールウェッジは、Flex-Foot Assure の機能に不可欠なコンポーネントです。

注: ヒールウェッジは、常に足部と共に使用してください。

### ベンチアライメント (図 3)

#### アライメントの目標

アライメント基準線 (B) は以下のようにします。

- \* 膝蓋靭帯の高さまたは坐骨結節の高さ (D) のいずれかがソケットの midpoint を通過するようにします。
- \* フットカバーの内側の 1/3 マークに位置するようにします。

**注意:** 不一致がある場合は、足のアライメントよりも膝関節のアライメントを優先します。

#### アライメントの手順

1. アライメント基準線 (B) が (フットカバーと靴を装着した状態で) フットカバー内側の 1/3 マークに位置するように足部を配置します。足部の外旋を考慮してください。
2. 該当するアダプターを使用して、ソケットまたは膝継手のいずれかを足部に接続し、正しい膝継手の中心の高さを確立します。
3. 人工膝関節を使用する場合: 膝関節のアライメントの説明に従って膝関節を配置してください
4. ソケットの外側に、膝蓋靭帯の高さまたは坐骨結節の高さ (D) のいずれかに合わせてソケットの midpoint に最初のマーク (アライメント基準点) を付けます。ソケットの midpoint の遠位に 2 番目のマークを付けます (E)。次に両方のマークをつなぐ線を引きます。
5. アライメント基準線 (B) がアライメント基準点 (D) を通過するようにソケットを配置します。
6. 屈曲と伸展および外転と内転の正しいソケット角度を設定します。
7. 人工膝関節を使用する場合: 該当するアダプターを使用して、ソケットを人工膝関節に接続してください。

## 静的アライメント

- \* 患者が両足に同程度の体重をかけて立っていることを確認してください。
- \* 正しい義肢の長さを確認します。
- \* 内旋／外旋を確認してください。
- \* つま先と踵に正しい負荷がかかっていることを確認します。

## ダイナミックアライメント

患者がデバイスの機能に精通していることを確認してください。

踵からつま先へのこの動作は、以下の要因による影響を受けることがあります。

- \* 踵の硬さ
- \* デバイスの前後方向位置
- \* 背屈と底屈
- \* 靴の特性

必要に応じて以下について検討してください。

### 症状

- \* 早い時点でデバイスが足底接地に達する（患者は穴に沈み込むように感じる）
- \* つま先まで上るには追加のエネルギーが必要になる
- \* つま先が硬すぎるように感じる
- \* 膝関節の過伸展

### 解決策

- \* ウェッジの取扱説明書を確認してください（該当する場合）
- \* ソケットを前方に移動してください（またはデバイス本体を後方に移動してください）
- \* 背屈を検討してください
- \* 靴の踵と靴の性能を確認してください

### 症状

- \* 踵からつま先への動きが急速になる
- \* 初期接地の際に義足をコントロールしにくくなる
- \* エネルギーリターンの感触が希薄になる
- \* つま先からの蹴りだしが少なすぎる
- \* 膝関節が不安定になる

### 解決策

- \* ウェッジの取扱説明書を確認してください（該当する場合）
- \* ソケットを後方に移動してください（またはデバイス本体を前方に移動してください）
- \* 底屈を検討してください
- \* 靴の踵と靴の性能を確認してください

## 使用

### 洗浄とお手入れ

湿った布と中性洗剤で拭いてください。清掃後は布で拭いて乾かしてください。

### 環境条件

チューブと併用すると防水になります。  
ピラミッドと併用すると防水になります。

防水性のデバイスは、濡れた環境や湿度の高い環境で使用でき、最大3mの深さの水に1時間浸漬することができます。

塩水、塩素水、汗、尿、中性石鹼との接触に耐性があります。

砂、ほこり、汚れに時折さらされることに対して耐性があります。連続的には暴露しないでください。

耐候性のデバイスは濡れた場所や湿度の高い環境で使用でき、真水（雨など）の飛散には耐性がありますが、水没させないでください。

塩水や塩素水がかからないようにしてください。

真水や湿気に触れた後は、布で乾かしてください。

他の液体、化学薬品、砂、ほこり、汚れにさらされた後は真水で洗い流し、布で乾かしてください。

## メンテナンス

デバイスと義肢全体は、医療専門家が点検する必要があります。点検頻度は患者の活動に基づいて決定する必要があります。

## 足部からの異音

デバイス内に砂などの異物があると、異音が発生することがあります。この場合、医療従事者は足部を取り外し、圧縮空気で清掃します。Spectra ソックスが損傷している場合は交換してください。

## 重大な事故の報告

デバイスに関連する重大な事故は、製造者および関係当局に報告する必要があります。

## 廃棄

このデバイスや包装材を廃棄する際は必ず、それぞれの地域や国の環境規制に従ってください。

## 免責

Össur 義肢デバイスは、カスタムメイドの義肢ソケットと Össur アダプタを組み合わせ、その使用目的に従って使用することで、安全で、互換性があるよう設計、実証されています。

Össur は、以下に対して責任を負いません。

- デバイスが本取扱説明書の指示に従って保守点検されていない場合。
- デバイスが他メーカーのコンポーネントを含めて組み立てられている場合。
- デバイスが推奨される使用条件、適用または環境以外で使用されている場合。

## 適合性

このデバイスは、200 万回負荷サイクルの ISO 10328 規格に従って試験されています。これは患者の活動レベルにもよりますが、2 年から 3 年の使用年数に相当します。

ISO 10328 - ラベル		
カテゴリー	体重 (Kg) 低衝撃度	標識テキスト
0	44	ISO 10328-P3*-44 kg
1	61	ISO 10328-P3*-61 kg
2	80	ISO 10328-P3-80 kg
3	97	ISO 10328-P5-97 kg
4	114	ISO 10328-P6-114 kg
5	136	ISO 10328-P6-136 kg

\*実際の試験負荷は最大体重を反映しています

ISO 10328 - “P” - “m”kg \*)



\*) 体重制限を超過しないでください。



特定の使用条件及び使用制限については、使用目的に関する指示をご参照ください。



## 描述

本器械为带有碳纤维鞋跟和龙骨的假肢脚板。Flex-Foot Assure 专为慢速步行者设计，结合了一个运动足跟，此运动足跟与一个全长脊配合使用以共同保护脆弱的健全肢体。

本器械由以下零部件组成 (图 1)：

- A. 脚板模块
- B. 泡沫楔形件
- C. 30 mm 玻璃纤维管套件
- D. SF5-SF6 的管连接件
- E. 30 mm 对线安装工具
- F. 阳四棱锥
- G. 联接螺栓

本器械必须搭配脚套和 Spectra 袜使用。

## 预期用途

本器械旨在作为缺失下肢的脚板和踝关节功能替代假肢系统的一部分。

本器械对假肢和患者的适用性必须由医疗专业人员进行评估。

本器械必须由专业人员适配安装和调整。

## 适应症和目标患者人群

- 下肢缺失、截肢或缺损
- 无已知禁忌症

本器械适合低冲击力用途，例如慢走。

## 一般安全说明

**警告：**使用下肢假肢器械存在跌倒的固有风险，可能会导致受伤。

专业人员应负责告知患者本档中安全使用本器械所需的所有信息。

**警告：**如果器械的功能发生变化或丧失，或如果本器械出现损坏或磨损的迹象而影响其正常功能，患者应停用本器械并与专业医护人员联系。

本器械仅供单个患者使用。

## 器械选择

根据下表，验证所选器械型号是否适合冲击力水平和体重限制。

**警告：**请勿超过体重限制。这会导致器械故障风险。

类别选择不正确也可能导致器械功能低下。

体重(公斤)	45-61	62-80	81-97	98-114	115-136
体重(磅)	99-135	136-176	177-214	215-251	252-300
尺寸 19-20	1	2	不适用	不适用	不适用
尺寸 21-22	1	2	不适用	不适用	不适用
尺寸 23-24	1	2	3	4	不适用
尺寸 25-26	1	2	3	4	5
尺寸 27-28	1	2	3	4	5
尺寸 29-30	不适用	2	3	4	5

## 装配说明

### 脚套和隔离袜 (图 2)

**注意：**为避免夹伤手指，务必使用鞋拔。

1. 将脚板放进隔离袜。
2. 移除脚套附件。

3. 用适宜的鞋拔（直）端头将穿上隔离袜的脚板放入脚套中。
4. 向上移动鞋拔，以将脚板完全推入脚套中。
5. 将脚套附件放回脚套上。
6. 对线完成后，将隔离袜固定到假肢上，密封遮蔽灰尘和污垢。  
**注意：**必须向上拉隔离袜，以防其干扰脚板的活动部件。

#### 如有必要，请按以下步骤脱下脚套：

1. 移除脚套附件。
2. 将适用的鞋拔（边缘）端头插入脚板后方。
3. 向下推鞋拔并将脚板拉出脚套。
4. 完全移除隔离袜。

#### 螺栓装配

要连接四棱锥或连接管，请将各个螺栓穿过垫圈和脚板模块，插入四棱锥 / 连接管中。在螺栓上涂抹 Loctite 410，然后根据相应说明施加扭矩。使用连接管时，请在脚板和连接管之间放置摩擦垫。

#### 假肢

利用适用的器械组装假肢。

**警告：**存在结构性故障风险。其他制造商的零部件未经测试，可能导致器械超负荷。适配安装后，移除四棱锥上的保护膜。

#### 对线说明

##### 楔形鞋跟

- 可实现平稳翻转，并改善足跟着地时的缓冲。
- 楔形鞋跟是 Flex-Foot Assure 功能不可缺少的零部件。  
**注意：**楔形鞋跟应始终与脚板配套使用。

#### 基准对线 (图 3)

##### 对线目标

对线参考线 (B) 应：

- 穿过髌骨肌腱或坐骨粗隆平面上的接受腔中点 (D)。
- 落在脚套内侧 1/3 标记处。

**注意：**如果膝关节和脚板对线无法同时匹配，则优先保证膝关节对线。

##### 对线说明

1. 定位脚板位置，确保对线参考线 (B) 落在脚套内侧的 1/3 标记处（穿着脚套和鞋）。考虑脚板的外旋角度。
2. 采用适用的接头将接受腔或膝关节连接至脚板，确定正确的膝关节中心高度。
3. 如果使用假肢膝关节：根据膝关节对线说明定位膝关节位置
4. 在接受腔侧面，在髌韧带或坐骨粗隆平面上的接受腔中点作第一个标记（对线参考点）(D)。在接受腔远端中点作第二个标记 (E)。通过两个标记画一条线。
5. 定位接受腔位置，确保对线参考线 (B) 穿过对线参考点 (D)。
6. 为屈曲 / 伸展和外展 / 内收设置正确的接受腔角度。
7. 如果使用假肢膝关节：请使用适用的接头将接受腔连接到假肢。

##### 静态对线

- 确保患者站立时双腿承受的重量相等。
- 检查假肢长度是否正确。
- 检查内部 / 外部旋转。
- 检查足趾和足跟承受的负荷是否正确。

##### 动态对线

确保患者熟悉本器械的功能。

足跟到足趾的动作受以下因素的影响：

- 足跟硬度
- 器械的前后定位
- 跖屈 - 背屈
- 鞋子特性

**可视需要考虑以下措施：**

症状

- 器械过早处于平坦位置（患者感觉好像正陷入坑中）
- 需要额外用力才能攀升到趾部
- 趾部感觉太硬
- 膝关节过度伸展

措施

- 检查楔形跟垫说明（如果适用）
- 将接受腔前移（或将器械后移）
- 考虑背屈
- 检查鞋跟和鞋的性能

症状

- 足跟至足趾快速移动
- 初次安装时对假肢的控制不佳
- 几乎感觉不到回弹的能量
- 趾部蹬离力量过小
- 膝关节变得不稳定

措施

- 检查楔形跟垫说明（如果适用）
- 将接受腔后移（或将器械前移）
- 考虑跖屈
- 检查鞋跟和鞋的性能

## **使用方法**

### **清洁和保养**

用湿布和中性皂清洁。清洁后用布擦干。

### **环境条件**

本器械结合碳纤维管使用时，为防水型。

本器械结合四棱锥使用时，为全天候型。

Waterproof 防水器械可在潮湿或湿润环境中使用，并可浸入深达 3 米的水中最多 1 小时。

其允许接触以下成分：盐水、氯化水、汗液、尿液和中性皂。

它也可允许偶尔接触沙粒、灰尘和污垢。但不允许持续接触。

全天候器械可在潮湿或湿润环境中使用，并可耐受淡水（例如，雨水）泼溅，但不可浸入水中。不可接触盐水或氯化水。

接触淡水或湿气后，请用布擦干。

接触其他液体、化学品、沙粒、灰尘或污垢后，请用淡水清洁，然后用布擦干。

### **维护**

本器械和整个假肢应由专业医护人员检查。间隔时间应根据患者活动情况确定。

### **脚板发出噪音**

如果本器械之中存在沙粒或碎屑，则可能会产生噪声。如出现这种情况，专业医护人员应脱下脚板并借助压缩空气清扫，并更换隔离袜（如果损坏）。

## 严重事件报告

任何与本器械相关的严重事故必须向制造商和有关当局报告。

## 最终处置

本器械及其包装必须按照各自的地方或国家环境法规进行处置。

## 责任

经设计和验证, Össur 假肢器械之间相互组合使用, 以及与带有 Össur 连接件的定制假肢接受腔组合使用, 并且符合其预期用途时, 具有安全性和兼容性。

Össur 不承担以下责任:

- 器械未按照使用说明进行维护。
- 器械与其他制造商的零部件组装在一起。
- 器械在推荐的使用条件、应用或环境之外使用。

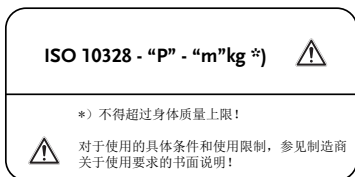
## 合规

本器械已按 ISO 10328 标准通过 200 万次的周期负荷变形试验。

这可能相当于 2-3 年的使用时间, 具体取决于患者的活动情况。

ISO 10328 - 标签		
级别	重量(公斤) 低冲击水平	标签文本
0	44	ISO 10328-P3*-44 kg
1	61	ISO 10328-P3*-61 kg
2	80	ISO 10328-P3-80 kg
3	97	ISO 10328-P5-97 kg
4	114	ISO 10328-P6-114 kg
5	136	ISO 10328-P6-136 kg

\*实际测试负荷反映最大身体质量



## 한국말



의료 기기

## 설명

이 장치는 카본 힐과 용골이 있는 의지 발입니다. 저속 보행자를 위해 특별히 설계된 Flex-Foot Assure는 전체 길이의 블레이드가 포함된 액티브 뒤꿈치로 이루어져 부담이 가기 쉬운 건축을 보호해줍니다.

장치는 다음과 같은 구성품으로 구성됩니다(그림 1).

- A. 풋 모듈
- B. 폼 웨지
- C. 30mm 유리섬유 튜브 키트
- D. SF5-SF6용 튜브 인서트
- E. 30mm 정렬 장착 도구
- F. 수 피라미드

## G. 부착 볼트

이 장치는 풋커버 및 Spectra 양말과 함께 사용해야 합니다.

## 용도

이 제품은 절단 부위의 발과 발목 기능을 대체하는 의지 시스템의 일부입니다.

이 장치가 의지와 환자에 적합한지는 의료 전문가가 평가해야 합니다.

이 장치는 의료 전문가가 장착하고 조정해야 합니다.

## 적응증 및 대상 환자군

- 하지 손실, 절단 또는 결함
- 알려진 금기사항 없음

이 장치는 가벼운 걷기 같은 일반 활동용입니다.

## 일반 안전 지침

**경고:** 하지 의지 장치 사용 시 넘어져 부상을 입을 수 있는 위험이 있습니다.

의료 전문가는 이 장치를 안전하게 사용하는 데 필요한 본 문서의 모든 내용을 환자에게 알려야 합니다.

**경고:** 제품 기능의 변경이나 손실이 있는 경우, 혹은 제품 손상의 징후가 보이거나 정상적인 기능을 방해하는 마모가 발생하는 경우 환자는 제품 사용을 중단하고 의료 전문가에게 문의해야 합니다.

이 장치는 단일 환자용입니다.

## 장치 선택

선택한 장치 변형이 다음 표에 따른 충격 수준 및 중량 제한에 적합한지 확인합니다.

**경고:** 중량 제한을 초과하지 마십시오. 장치 고장이 발생할 위험이 있습니다.

또한 정확하지 않은 카테고리 선택은 장치 기능에 손실을 초래할 수 있습니다.

체중(kg)	45~61	62~80	81~97	98~114	115~136
체중(파운드)	99~135	136~176	177~214	215~251	252~300
사이즈 19~20	1	2	해당 없음	해당 없음	해당 없음
사이즈 21~22	1	2	해당 없음	해당 없음	해당 없음
사이즈 23~24	1	2	3	4	해당 없음
사이즈 25~26	1	2	3	4	5
사이즈 27~28	1	2	3	4	5
사이즈 29~30	해당 없음	2	3	4	5

## 조립 지침

### 풋커버 및 Spectra 양말(그림 2)

**주의:** 손가락이 끼지 않도록 항상 구둣주걱을 사용하십시오.

1. 풋을 Spectra 양말에 넣습니다.
2. 풋커버 부착물을 분리합니다.
3. 구둣주걱의 적절한 (직선) 끝부분을 사용하여 Spectra 양말을 신은 풋을 풋커버에 넣습니다.
4. 구둣주걱을 위로 옮겨 풋을 풋커버에 완전히 밀어 넣습니다.
5. 풋커버 부착물을 풋커버에 다시 씌웁니다.
6. 정렬이 끝나면 Spectra 양말을 의지에 고정하여 먼지가 들어가지 못하게 합니다.

**참고:** Spectra 양말을 끌어 올려 풋의 가동 부분이 방해받지 않게 해야 합니다.

**필요한 경우 다음과 같이 풋커버를 벗깁니다.**

1. 풋커버 부착물을 분리합니다.
2. 발 뒤에 구둣주걱의 적절한 (날이 있는) 끝부분을 집어넣습니다.
3. 구둣주걱을 아래로 밀고 풋커버에서 발을 당겨 빼냅니다.
4. Spectra 양말을 완전히 분리합니다.

## 볼트 어셈블리

피라미드 또는 튜브를 부착하려면 각 볼트를 와셔와 풋 모듈을 통해 피라미드/튜브에 끼웁니다. 관련 지침에 따라 볼트에 Loctite 410을 바르고 토크를 적용합니다. 튜브를 사용할 때는 풋과 튜브 사이에 마찰 패드를 넣습니다.

## 의지

적절한 장치를 이용해 의지를 조립합니다.

**경고:** 구조적 고장이 발생할 수 있습니다. 다른 제조업체의 부품은 테스트를 거치지 않았으며 장치에 과도한 부하를 유발할 수 있습니다.

장착 후 피라미드의 보호 필름을 제거하십시오.

## 정렬 지침

### 힐 웨지

- 부드러운 발구름과 뒤꿈치를 잘 때 향상된 완충 효과를 제공합니다.
- 힐 웨지는 Flex-Foot Assure 기능의 필수 구성 요소입니다.

**참고:** 힐 웨지는 항상 풋과 함께 사용해야 합니다.

## 벤치 정렬(그림 3)

### 정렬 목표

정렬 기준선(B)은 다음과 같아야 합니다.

- 슬개건 수준 또는 좌골결절 수준(D)에서 소켓의 중간 지점을 통과합니다.
- 풋커버 안쪽 1/3 표시에 위치합니다.

**참고:** 무릎 정렬과 발 정렬이 일치하지 않는다면 무릎 정렬을 우선하십시오.

### 정렬 지침

1. (풋커버와 신발을 착용한 상태에서) 정렬 기준 선(B)이 풋커버 안쪽 1/3 표시 지점에 오게 하십시오. 발의 외회전을 고려하십시오.
2. 관련 어댑터를 사용하여 소켓 또는 무릎을 발에 연결하고 올바른 무릎 중심 높이를 설정하십시오.
3. 의지 무릎을 사용하는 경우: 무릎 정렬 지침에 따라 무릎 위치를 지정합니다.
4. 소켓의 측면에서, 슬개건 수준 또는 좌골결절 수준(D)의 소켓 중간 지점에 첫 번째 표시(정렬 기준점)를 합니다. 소켓 원위부 중간 지점에 두 번째 표시를 합니다(E). 두 표시를 관통하는 선을 그립니다.
5. 정렬 기준선(B)이 정렬 기준점(D)을 통과하도록 소켓을 배치합니다.
6. 굴곡/신전 및 외전/내전에 맞는 올바른 소켓 각도를 설정합니다.
7. 의지 무릎을 사용하는 경우: 관련 어댑터를 사용하여 소켓을 의지에 연결합니다.

### 정적 정렬

- 환자가 양쪽 다리에 같은 무게를 신고 서 있게 합니다.
- 의지의 길이를 정확하게 설정합니다.
- 내회전/외회전을 확인합니다.
- 발가락과 뒤꿈치에 하중이 정확하게 걸리는지 확인합니다.

### 동적 정렬

환자가 장치의 기능을 잘 알고 있는지 확인하십시오.

발 뒤꿈치에서 발끝까지의 동작은 다음에 의해 영향을 받을 수 있습니다.

- 굽 강도
- 장치의 전방-후방 위치
- 배측-족저 굴곡
- 신발 특성

**필요한 경우 다음 조치를 고려하십시오.**

### 증상

- 장치가 너무 일찍 평평한 상태가 됨(환자가 구멍으로 가라앉는다고 느낌)
- 발끝으로 일어서는 데 힘이 더 듦

- 발끝이 너무 딱딱하게 느껴짐
- 무릎 과신전

#### 조치

- 웨지 지침 확인(해당하는 경우)
- 소켓을 전방으로 이동 (또는 장치를 후방으로) 시킴
- 배측 굴곡 고려
- 신발 뒤꿈치와 신발 성능 확인

#### 증상

- 발꿈치에서 발끝으로 이동하는 동작이 빨라짐
- 처음 착용할 때 의지를 다루기가 어려움
- 충격을 잘 흡수하지 못함
- 발가락에서 느껴지는 반발력이 너무 약함
- 무릎이 불안정해짐

#### 조치

- 웨지 지침 확인(해당하는 경우)
- 소켓을 후방으로 이동 (또는 장치를 전방으로) 시킴
- 족저 굴곡 고려
- 신발 뒤꿈치와 신발 성능 확인

## 사용

### 청소 및 관리

젖은 천과 순한 비누로 세척하십시오. 세척이 끝나면 마른 천으로 닦으십시오.

### 환경 조건

튜브와 함께 사용하면 방수 장치가 됩니다.

피라미드와 함께 사용하면 생활방수 장치가 됩니다.

방수 장치는 축축하거나 습한 환경에서 사용할 수 있으며 최대 3m 깊이의 담수에 최대 1 시간까지 잠긴 상태로 둘 수 있습니다.

소금물, 염소 처리된 물, 땀, 소변, 순한 비누에는 닿아도 괜찮습니다.

또한 모래, 먼지, 흙에 가끔 노출되어도 괜찮습니다. 하지만 지속적인 노출은 허용되지 않습니다.

생활방수 장치는 축축하거나 습한 환경에서 사용할 수 있으며 담수(빗물 등)가 튀어도 되지만, 침수되어서는 안 됩니다.

소금물이나 염소 처리된 물에 닿아서는 안 됩니다.

담수나 습기에 닿았다면 천으로 말리십시오.

다른 액체, 화학 물질, 모래, 먼지 또는 흙에 노출되었다면 깨끗한 물로 청소하고 천으로 말리십시오.

### 유지 관리

의료 전문가가 장치와 전체 의지를 검사해야 합니다. 주기는 환자 활동에 따라 결정해야 합니다.

### 발 소음

장치에 모래나 이물질이 있으면 소음이 발생할 수 있습니다. 이 경우 의료 전문가는 신발을 벗기고 압축 공기를 사용하여 청소해야 하며, Spectra 양말이 손상되었다면 교체해야 합니다.

### 심각한 사고 보고

장치와 관련된 모든 심각한 사고는 제조업체 및 관련 당국에 보고해야 합니다.

## 폐기

장치 및 포장재는 해당 지역 또는 국가의 환경 규제에 따라 폐기해야 합니다.

## 배상 책임

Össur 의지 장치는 Össur 어댑터와 함께 맞춤 제작된 소켓과 각각의 조합으로 사용 목적에 맞게 사용할 때 안전하고 호환이 되도록 설계되고 검증되었습니다.

Össur는 다음 경우에 책임을 지지 않습니다.

- 제품을 사용 지침에 지시된 대로 관리하지 않은 경우
- 제품을 다른 제조업체의 구성품과 함께 조립한 경우
- 제품을 권장되는 사용 조건, 적용 분야 또는 환경 외에서 사용한 경우.

## 규정 준수

이 장치는 ISO 10328 표준에 따라 200만 부하 주기로 테스트되었습니다.

환경 활동량에 따라 사용 기간은 2~3년이 될 수 있습니다.

ISO 10328 - 라벨		
카테고리	체중(Kg) 낮은 충격	라벨 텍스트
0	44	ISO 10328-P3*-44 kg
1	61	ISO 10328-P3*-61 kg
2	80	ISO 10328-P3-80 kg
3	97	ISO 10328-P5-97 kg
4	114	ISO 10328-P6-114 kg
5	136	ISO 10328-P6-136 kg

\*실제 테스트 하중은 최대 신체 질량을 반영한 수치

ISO 10328 - "P" - "m"kg \*)



\*) 신체 질량 한도를 초과할 수 없습니다!



특정 조건과 사용 제한에 대해서는  
제조업체에서 서면으로 작성한 사용 목적에  
대한 설명서를 참조하십시오.

## ČEŠTINA

**MD**

Zdravotnický prostředek

## POPIS

Tento prostředek je protetické chodidlo s uhlíkovou patou a kýlem. Chodidlo Flex-Foot Assure je přímo určené pro pomalejší chůzi, jelikož disponuje aktivní patou kombinovanou s kýlem v plné délce – tyto prvky společně chrání zranitelnou zdravou končetinu.

Prostředek se skládá z následujících součástí (**obr. 1**):

- Modul chodidla
- Pěnový klín
- Souprava 30 mm trubek ze skleněných vláken
- Trubková vložka pro položky SF5-SF6
- 30 mm zarovnávací přípravek
- Konvexní pyramida
- Upevňovací šrouby

Tento prostředek musí být používán s krytem chodidla a návkem Spectra.

## URČENÉ POUŽITÍ

Tento prostředek slouží jako součást protetického systému, který nahrazuje funkci chodidla a kotníku chybějící dolní končetiny.

Vhodnost tohoto prostředku pro danou protézu a daného pacienta musí posoudit zdravotnický pracovník.

Nasazení a seřízení tohoto prostředku musí provést zdravotnický odborník.

### Indikace k použití a cílová populace pacientů

- Ztráta, amputace nebo zkrat dolní končetiny
- Nejsou známy žádné kontraindikace

Prostředek je určen pro slabé rázy, např. pro opatrnou chůzi.

## VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

**Upozornění:** Používání protetické pomůcky dolní končetiny s sebou nese přirozené riziko pádu, který může vést ke zranění.

Zdravotnický pracovník musí pacienta informovat o všem, co je v tomto dokumentu vyžadováno pro bezpečné používání tohoto prostředku.

**Varování:** Pokud dojde ke změně či ztrátě funkčnosti prostředku nebo pokud prostředek vykazuje známky poškození či opotřebení, které brání jeho normální funkci, musí jej pacient přestat používat a kontaktovat lékaře.

Prostředek je určen pro jednoho konkrétního pacienta.

## VÝBĚR PROSTŘEDKU

Ověřte, zda je vybraná varianta prostředku vhodná pro úroveň rázu a hmotnostní limit podle následující tabulky.

**Varování:** Nepřekračujte hmotnostní limit. Hrozilo by selhání prostředku.

Výběr nesprávné kategorie může vést i ke špatné funkčnosti prostředku.

Váha v kg	45–61	62–80	81–97	98–114	115–136
Váha v librách	99–135	136–176	177–214	215–251	252–300
Velikost 19–20	1	2	–	–	–
Velikost 21–22	1	2	–	–	–
Velikost 23–24	1	2	3	4	–
Velikost 25–26	1	2	3	4	5
Velikost 27–28	1	2	3	4	5
Velikost 29–30	–	2	3	4	5

## NÁVOD NA SESTAVENÍ

### Kryt chodidla a návlek Spectra Sock (obr. 2)

**Upozornění:** Vždy použijte lžici, aby nedošlo ke skřípnutí prstů.

1. Vložte chodidlo do návleku Spectra.
2. Sejměte nástavec krytu chodidla.
3. Pomocí příslušného (rovného) konce lžice nasuňte chodidlo v návleku Spectra do krytu chodidla.
4. Pohybem lžice vzhůru chodidlo zasuňte do krytu chodidla.
5. Nasadte nástavec krytu chodidla zpět na kryt chodidla.
6. Po zarovnání připevněte návlek Spectra k protéze, aby byla utěsněna proti prachu a nečistotám.

**Poznámka:** Návlek Spectra vytáhněte vzhůru, aby nepřekážel pohyblivým částem chodidla.

### V případě potřeby je možné kryt chodidla následujícím postupem sejmout:

1. Sejměte nástavec krytu chodidla.
2. Vložte příslušný konec špičky (s výstupkem) za chodidlo.
3. Zasuňte lžici dolů a vytáhněte chodidlo z krytu.
4. Sejměte návlek Spectra.

## **Sestavení šroubu**

Chcete-li upevnit pyramidu nebo trubku, našroubujte každý šroub skrz podložku a skelet chodidla do pyramidy/trubky. Podle příslušných instrukcí aplikujte na šroub lepidlo Loctite 410 a utáhněte jej momentem. Pokud používáte trubku, umístěte mezi chodidlo a trubku třecí podložku.

## **Protéza**

Protézu sestavujte pomocí příslušných prostředků.

**Varování:** Riziko selhání konstrukce. Komponenty jiných výrobců nebyly testovány a mohou způsobit přetížení prostředku.

Po nasazení odstraňte ochrannou fólii na pyramidě.

## **POKYNY K ZAROVNÁVÁNÍ**

### **Patní klín**

- Poskytuje plynulý odval a zlepšené tlumení při nášlapu na patu.
- Patní klín je pro fungování chodidla Flex-Foot Assure nezbytný.

**Poznámka:** Patní klín vždy používejte s chodidlem.

### **Základní seřízení (obr. 3)**

#### **Cíl seřizování**

Referenční linie pro zarovnávání (B) by měla:

- procházet středem lůžka v úrovni patelární šlachy nebo v úrovni sedacího hrbolu (D),
- dopadat na značku 1/3 na vnitřní straně krytu chodidla.

**Poznámka:** V případě neshody upřednostněte zarovnání s kolenem před zarovnáním s chodidlem.

#### **Pokyny pro zarovnávání**

1. Umístěte chodidlo tak, aby referenční linie pro zarovnání (B) dopadala na značku 1/3 na vnitřní straně krytu chodidla (s nasazeným krytem chodidla a obuví). Zvažte vnější rotaci chodidla.
2. Pomocí příslušných adaptérů připojte lůžko nebo koleno k chodidlu a stanovte správnou výšku středu kolenního kloubu.
3. Při použití protetického kolena: Umístěte koleno podle pokynů pro zarovnání kolene
4. Na laterální straně lůžka vytvořte první značku (referenční bod pro zarovnání) ve středu lůžka – buď v úrovni patelární šlachy, nebo v úrovni sedacího hrbolu (D). Druhou značku vytvořte distálně ve středu lůžka (E). Spojte obě značky čarou.
5. Umístěte lůžko tak, aby referenční linie pro zarovnání (B) procházela referenčním bodem pro zarovnání (D).
6. Nastavte odpovídající úhel lůžka pro flexi/extenzi a abdukci/addukci.
7. Při použití protetického kolena: K připojení lůžka k protéze použijte příslušné adaptéry.

#### **Statické seřízení**

- Ujistěte se, že pacient ve stoje přenáší váhu rovnoměrně na obě nohy.
- Zkontrolujte, zda má protéza správnou délku.
- Zkontrolujte vnitřní i vnější rotaci.
- Zkontrolujte, zda je špička i pata správně zatěžována.

#### **Dynamické seřízení**

Ujistěte se, že je pacient obeznámen s funkcí prostředku.

Odval chodidla může být ovlivněn:

- tuhostí paty,
- anterioposteriorní polohou prostředku,
- dorsální/plantární flexí chodidla,
- vlastností obuvi.

#### **V případě potřeby zvažte následující kroky:**

Symptomy

- Prostředek se příliš brzy dostává do plného kontaktu (pacient má pocit propadnutí se).

- Je potřeba zvýšená energie pro odval přes přední část chodidla.
- Uživatel pociťuje příliš tuhou přední část chodidla.
- Extenze kolene má příliš velký rozsah.

#### Řešení

- Zkontrolujte pokyny ke klínu (pokud byl použit).
- Posuňte lůžko anteriorně (nebo prostředek posteriorně).
- Zvažte dorzální flexi.
- Zkontrolujte patu obuvi a vlastnosti obuvi.

#### Symptomy

- Odval z paty na špičku je příliš rychlý.
- Při nášlapu na patu se protéza špatně ovládá.
- Uživatel pociťuje minimální návrat energie.
- Odraz ze špičky je příliš malý.
- Koleno se stává nestabilním.

#### Řešení

- Zkontrolujte pokyny ke klínu (pokud byl použit).
- Posuňte lůžko dozadu (nebo prostředek dopředu).
- Zvažte plantární flexi.
- Zkontrolujte patu obuvi a vlastnosti obuvi.

## POUŽÍVÁNÍ

### Čištění a údržba

Čistěte vlhkou látkovou utěrkou a jemným mýdlem. Po očištění osušte utěrkou.

### Podmínky prostředí

Při použití s trubicí je tento prostředek vodotěsný.

Při použití s pyramidou je tento prostředek vodotěsný.

Vodotěsná zařízení lze používat v mokřem nebo vlhkém prostředí a až na 1 hodinu je ponořit až do 3metrové hloubky.

Snáší kontakt se: slanou vodou, chlorovanou vodou, potem, močí a jemnými mýdly.

Může také snášet občasný kontakt s pískem, prachem a nečistotami. Dlouhodobá expozice není povolena.

Prostředek odolný proti klimatickým vlivům může být používán ve vlhkém prostředí a snáší kroupení sladkou vodou (např. deštěm), nesmí však být nořen do kapalin.

Styk se slanou nebo chlorovanou vodou je nepřipustný.

Po kontaktu se sladkou vodou nebo vlhkostí osušte utěrkou.

Po vystavení jiným kapalinám, chemikáliím, písku, prachu nebo nečistotám prostředek očistěte čistou vodou a osušte utěrkou.

## ÚDRŽBA

Prostředek i protézu jako celek by měl prohlédnout zdravotnický pracovník. Interval údržby se stanovuje podle aktivity pacienta.

### Hlučnost chodidla

Přítomnost písku nebo nečistot v prostředku se může projevit hlučností. V takovém případě by měl zdravotnický pracovník chodidlo sejmut a vyčistit pomocí stlačeného vzduchu a současně vyměnit návlak Spectra, pokud se poškodil.

## HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

Veškeré závažné nežádoucí příhody, ke kterým dojde v souvislosti s tímto prostředkem, ohlaste výrobci a příslušným orgánům.

## LIKVIDACE

Prostředek a balení je třeba likvidovat v souladu s příslušnými místními či celostátními předpisy o ochraně životního prostředí.

## ODPOVĚDNOST

Protetické pomůcky Össur jsou navrženy a ověřeny tak, aby byly při použití v souladu s jejich zamýšleným účelem bezpečné a kompatibilní mezi sebou i ve vzájemné kombinaci se zakázkově vyrobenými protetickými lůžky s adaptéry Össur.

Společnost Össur nepřebírá odpovědnost za:

- prostředek, který nebyl udržován v souladu s návodem k použití;
- prostředek, který byl sestaven se součástmi od jiných výrobců;
- prostředek, který byl používán jinak než za doporučených podmínek, pro jiné aplikace či v jiném prostředí.

## Shoda s normami

Tento prostředek byl testován podle normy ISO 10328 při dvou milionech zatěžovacích cyklů. Podle aktivity pacienta to může odpovídat 2–3 rokům používání.

ISO 10328 – štítek		
Kategorie	Hmotnost (kg) Nízká úroveň rázů	Text na štítku
0	44	ISO 10328 – P3* – 44 kg
1	61	ISO 10328 – P3* – 61 kg
2	80	ISO 10328 – P3 – 80 kg
3	97	ISO 10328 – P5 – 97 kg
4	114	ISO 10328 – P6 – 114 kg
5	136	ISO 10328 – P6 – 136 kg

\*Skutečná zkušební zatížení odpovídají maximální tělesné hmotnosti

ISO 10328 - "P" - "m"kg \*)



\*) Limit tělesné hmotnosti nesmí být překročen!



Konkrétní podmínky a omezení použití naleznete v písemných pokynech výrobce k zamýšlenému použití!

## SLOVENČINA

**MD**

Zdravotnícka pomôcka

## OPIS

Táto pomôcka predstavuje protetické chodidlo s päťou a kýlom z uhlíkových vlákien. Chodidlo Flex-Foot Assure je špecificky určené na pomalšiu chôdzu a disponuje aktívnou päťou kombinovanou s kýlom s úplnou dĺžkou, ktoré spoločne chránia zraniteľnú zdravú končatinu.

Táto pomôcka pozostáva z nasledujúcich komponentov (**obr. 1**):

- Modul chodidla
- Penový klin
- Súprava 30 mm rúrok zo sklenených vlákien
- Rúrková vložka pre SF5-SF6
- 30 mm zarovnávací montážny nástroj
- Konvexná pyramída

## G. Upevňovacie skrutky

Táto pomôcka sa musí používať s krytom chodidla a návlekom Spectra.

## ÚČEL POUŽITIA

Táto pomôcka slúži ako súčasť protetického systému, ktorý nahrádza funkciu chodidla a členku chýbajúcej dolnej končatiny.

Vhodnosť tejto pomôcky pre danú protézu a daného pacienta musí vyhodnotiť lekár.

Nasadenie a nastavenie tejto pomôcky musí vykonať lekár.

### **Indikácie použitia a cieľová populácia pacientov**

- Strata, amputácia alebo vada dolnej končatiny
- Nie sú známe žiadne kontraindikácie

Táto pomôcka je určená na používanie pri nízkom rázovom zaťažení, napr. na opatrnú chôdzu.

## VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

**Upozornenie:** Používanie protetického zariadenia dolnej končatiny so sebou nesie riziko pádu, ktorý môže viesť k zraneniu.

Lekár musí informovať pacienta o celom obsahu tohto dokumentu, ktorý je nevyhnutný na bezpečné používanie tejto pomôcky.

**Varovanie:** Ak dôjde k zmene alebo strate funkčnosti pomôcky alebo ak pomôcka vykazuje známky poškodenia či opotrebovania, ktoré bránia jej normálnemu fungovaniu, pacient ju musí prestať používať a musí kontaktovať lekára.

Táto pomôcka je určená na použitie iba u jedného pacienta.

## VÝBER POMÔCKY

Overte, či je zvolený variant pomôcky vhodný pre úroveň rázového zaťaženia a hmotnostný limit podľa nasledujúcej tabuľky.

**Varovanie:** Neprekračujte hmotnostný limit. Riziko zlyhania pomôcky.

Výber nesprávnej kategórie môže viesť aj k zlej funkčnosti pomôcky.

Hmotnosť v kg	45 – 61	62 – 80	81 – 97	98 – 114	115 – 136
Hmotnosť v lb	99 – 135	136 – 176	177 – 214	215 – 251	252 – 300
Velkosť 19 – 20	1	2	Nedostupné	Nedostupné	Nedostupné
Velkosť 21 – 22	1	2	Nedostupné	Nedostupné	Nedostupné
Velkosť 23 – 24	1	2	3	4	Nedostupné
Velkosť 25 – 26	1	2	3	4	5
Velkosť 27 – 28	1	2	3	4	5
Velkosť 29 – 30	Nedostupné	2	3	4	5

## POKYNY NA ZOSTAVENIE

### **Kryt chodidla a návlek Spectra (obr. 2)**

**Upozornenie:** Vždy používajte obuvák, aby nedošlo k pricviknutiu prstov.

1. Vložte chodidlo do návleku Spectra.
2. Odstráňte nadstavec krytu chodidla.
3. Pomocou príslušného (rovného) konca obuváka nasuňte chodidlo v návleku Spectra do krytu chodidla.
4. Pohybom obuváka nahor chodidlo úplne zatlačte do krytu chodidla.
5. Nasadte nadstavec krytu chodidla naspäť na kryt chodidla.
6. Po zarovnaní pripevnite návlek Spectra k protéze, aby bola utesnená proti prachu a nečistotám.

**Poznámka:** Návlek Spectra vytiahnite nahor, aby neprekážal pohyblivým častiam chodidla.

## **V prípade potreby je možné kryt chodidla sňať nasledujúcim postupom:**

1. Odstráňte nadstavec krytu chodidla.
2. Vložte príslušný koniec obuváka (s výstupkom) za chodidlo.
3. Zatiačte obuvák nadol a vytiahnite chodidlo z krytu chodidla.
4. Úplne odstráňte návlek Spectra.

### **Montáž skrutiek**

Ak chcete pripevniť pyramídu alebo hadičku, zasuňte každú skrutku cez podložku a chodidlový modul do pyramídy/hadičky. Na skrutku aplikujte zaistovač Loctite 410 a krútiaci moment podľa príslušných pokynov. Ak používate hadičku, medzi chodidlo a hadičku vložte treciu doštičku.

### **Protéza**

Protézu zostavujte pomocou príslušných pomôcok.

**Varovanie:** Riziko zlyhania konštrukcie. Komponenty od iných výrobcov neboli testované a môžu spôsobiť preťaženie pomôcky.

Po nasadení odstráňte z pyramídy ochrannú fóliu.

## **POKYNY NA ZAROVNANIE**

### **Pätový klin**

- Poskytujte plynulé odvalovanie a zlepšené tlmenie pri našľapovaní na pätu.
- Pätný klin je nevyhnutný na fungovanie chodidla Flex-Foot Assure.

**Poznámka:** S chodidlom vždy používajte pätný klin.

### **Základné zarovnanie (obr. 3)**

#### **Cieľ zarovnaní**

Referenčná línia zarovnaní (B) by mala:

- prechádzať stredovým bodom lôžka na úrovni patelárnej šľachy alebo na úrovni sedacieho hrboľa (D),
- spadať na značku 1/3 na vnútornej strane krytu chodidla.

**Poznámka:** V prípade nehody uprednostnite zarovnanie s kolenom pred zarovnaním s chodidlom.

### **Pokyny na zarovnanie**

1. Umiestnite chodidlo tak, aby referenčná línia zarovnaní (B) spadala na značku 1/3 na vnútornej strane krytu chodidla (s nasadeným krytom chodidla a obuvou). Zvážte vonkajšiu rotáciu chodidla.
2. Pomocou príslušných adaptérov pripojte lôžko alebo koleno k chodidlu a stanovte správnu výšku stredú kolena.
3. Pri použití protetického kolena: umiestnite koleno podľa pokynov na zarovnanie kolena.
4. Na laterálnej strane lôžka vytvorte prvú značku (referenčný bod zarovnaní) v stredovom bode lôžka na úrovni patelárnej šľachy alebo na úrovni sedacieho hrboľa (D). Druhú značku vytvorte distálne v stredovom bode lôžka (E). Spojte obe značky čiarou.
5. Umiestnite lôžko tak, aby referenčná línia zarovnaní (B) prechádzala referenčným bodom zarovnaní (D).
6. Nastavte správne uhly lôžka pre flexiu/extenziu a abdukciu/addukciu.
7. Pri použití protetického kolena: na pripojenie lôžka k protéze použite príslušné adaptéry.

### **Statické zarovnanie**

- Zabezpečte, aby pacient v stoji prenášal váhu rovnomerne na obe nohy.
- Skontrolujte, či má protéza správnu dĺžku.
- Skontrolujte vnútornú a vonkajšiu rotáciu.
- Skontrolujte správne zaťažovanie špičky a päty.

### **Dynamické zarovnanie**

Uistite sa, že pacient je oboznámený s fungovaním pomôcky.

Na odvalovanie chodidla od päty ku špičke môžu vplývať nasledujúce aspekty:

- tuhosť päty,
- anteriórno-posteriórna poloha pomôcky,
- dorzálna-plantárna flexia,
- vlastnosti obuvi.

### **V prípade potreby zvážte nasledujúce kroky:**

#### **Príznamy**

- Pomôcka sa príliš skoro dostáva do rovnej polohy (pacient má pocit, že sa prepadá).
- Je potrebná zvýšená energia na odvažovanie cez špičku.
- Špička je na pocit príliš tuhá.
- Dochádza k hyperextenzii kolena.

#### **Riešenie**

- Skontrolujte pokyny na používanie klinu (ak je to relevantné).
- Posuňte lôžko anteriórne (alebo pomôcku posteriórne).
- Zvážte dorzálnu flexiu.
- Skontrolujte päť obuvi a funkčnosť obuvi.

#### **Príznamy**

- Prechod z päty na špičku je príliš rýchly.
- Pri našľapovaní sa protéza zle ovláda.
- Minimálny pocit návratu energie.
- Odraz od špičky je príliš slabý.
- Koleno sa stáva nestabilným.

#### **Riešenie**

- Skontrolujte pokyny na používanie klinu (ak je to relevantné).
- Posuňte lôžko posteriórne (alebo pomôcku anteriórne).
- Zvážte plantárnu flexiu.
- Skontrolujte päť obuvi a funkčnosť obuvi.

## **POUŽÍVANIE**

### **Čistenie a ošetrovanie**

Čistite vlhkou handričkou a jemným mydlom. Po očistení osušte handričkou.

### **Environmentálne podmienky**

Pri použití s rúrkou je táto pomôcka vodotesná.

Pri použití s pyramídou je táto pomôcka odolná voči poveternostným vplyvom.

Vodotesnú pomôcku môžete používať v mokrom alebo vlhkom prostredí a ponoriť do vody až do hĺbky 3 metre na maximálne 1 hodinu.

Odoláva kontaktu so: slanou vodou, chlórovanou vodou, potom, močom a jemnými mydlami.

Znesie aj občasné vystavenie piesku, prachu a nečistotám. Dlhodobé vystavenie nie je povolené.

Pomôcku odolnú voči poveternostným vplyvom je možné používať v mokrom prostredí a je schopná zniesť ošplachnutie sladkou vodou (napr. dažďom), nesmie však byť ponorená.

Styk so slanou alebo chlórovanou vodou je neprípustný.

Po kontakte so sladkou vodou alebo vlhkosťou osušte handričkou.

Po vystavení iným tekutinám, chemikáliám, piesku, prachu a špine pomôcku očistite sladkou vodou a osušte handričkou.

## **ÚDRŽBA**

Pomôcku aj protézu ako celok by mal skontrolovať lekár. Interval sa stanovuje podľa aktivity pacienta.

## Hlučnosť chodidla

Prítomnosť piesku alebo nečistôt v pomôcke sa môže prejavovať hlučnosťou. V takom prípade by mal lekár chodidlo sňať, vyčistiť ho pomocou stlačeného vzduchu a vymeniť návlak Spectra, ak je poškodený.

## HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH NEŽIADUCICH ÚČINKOV

Všetky závažné udalosti, ku ktorým dôjde v súvislosti s touto pomôckou, je nutné hlásiť výrobcovi a príslušným orgánom.

## LIKVIDÁCIA

Pomôcku a obal je nutné zlikvidovať v súlade s príslušnými miestnymi alebo národnými predpismi o ochrane životného prostredia.

## ZODPOVEDNOSŤ

Protetické pomôcky Össur sú navrhnuté a overené tak, aby boli bezpečné a kompatibilné vo vzájomnej kombinácii a protetickými lôžkami vyrobenými na mieru s adaptérmí Össur a pri používaní v súlade s ich zamýšľaným použitím.

Spoločnosť Össur nepreberá zodpovednosť za nasledujúce prípady:

- Pomôcka sa neudržiava podľa pokynov v návode na použitie.
- Pomôcka je zostavená z komponentov od iných výrobcov.
- Pomôcka sa používa mimo odporúčaných podmienok používania, aplikácie alebo okolitého prostredia.

## Súlad s normami

Táto pomôcka bola testovaná podľa normy ISO 10328 pri dvoch miliónoch záťažových cyklov. V závislosti od aktivity pacienta to môže zodpovedať 2 až 3 rokom používania.

ISO 10328 – Štítok		
Kategória	Hmotnosť (kg) Nízka odolnosť	Text štítku
0	44	ISO 10328-P3*-44 kg
1	61	ISO 10328-P3*-61 kg
2	80	ISO 10328-P3-80 kg
3	97	ISO 10328-P5-97 kg
4	114	ISO 10328-P6-114 kg
5	136	ISO 10328-P6-136 kg

\*Skutočné skúšobné zaťaženie odráža maximálnu hmotnosť tela

ISO 10328 - "P" - "m"kg \*)



\*) Neprekračujte limit telesnej hmotnosti!



Konkrétne podmienky a obmedzenia použitia nájdete v písomných pokynoch výrobcu k zamýšľanému použitiu!

## ROMÂNĂ



Dispozitiv medical

## DESCRIERE

Dispozitivul este un picior protetic cu călcâi și talpă din carbon. Conceput special pentru mersul pe jos mai încet, Flex-Foot Assure încorporează un călcâi activ combinat cu o talpă de lungime

completă, care funcționează împreună pentru a proteja membrul sănătos vulnerabil.

Dispozitivul este format din următoarele componente (**Fig. 1**):

- A. Modulul labei piciorului
- B. Pană de spumă
- C. Set tuburi din fibră de sticlă de 30 mm
- D. Inserție tub pentru SF5-SF6
- E. Instrument de montare și aliniere de 30 mm
- F. Piramida-tată
- G. Șuruburi de atașare

Acest dispozitiv trebuie utilizat împreună cu o husă pentru picior și o șosetă Spectra.

## UTILIZARE PRECONIZATĂ

Dispozitivul este conceput ca parte a unui sistem protetic care înlocuiește funcția labei piciorului și gleznei unui membru inferior lipsă.

Caracterul adecvat al dispozitivului pentru proteză și pentru pacient trebuie evaluat de către un profesionist din domeniul medical.

Dispozitivul trebuie montat și reglat de către personalul medical.

### Indicații de utilizare și grup de pacienți țintă

- Pierderea, amputarea sau deficiențe ale membrului inferior
- Nu există contraindicații cunoscute

Dispozitivul este destinat utilizării cu impact redus – de exemplu, pentru mers lent.

## INSTRUCȚIUNI GENERALE DE SIGURANȚĂ

**Atenționare:** Utilizarea unui dispozitiv protetic pentru membrele inferioare implică un risc inerent de cădere, care poate duce la răni.

Personalul medical trebuie să indice pacientului toate informațiile din acest document care sunt necesare pentru utilizarea în siguranță a dispozitivului.

**Avertisment:** În caz de modificare funcțională sau pierderi funcționale sau dacă dispozitivul prezintă semne de deteriorare sau uzură care îi afectează funcțiile normale, pacientul trebuie să oprească utilizarea dispozitivului și să contacteze personalul medical.

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către un singur pacient.

## SELECȚIA DISPOZITIVULUI

Verificați dacă varianta selectată a dispozitivului este potrivită pentru nivelul de impact și limita de greutate conform tabelului de mai jos.

**Avertisment:** nu depășiți limita de greutate. Risc de defecțiune a dispozitivului.

Selectarea incorectă a categoriei poate duce, de asemenea, la funcționarea deficitară a dispozitivului.

Greutate kg	45–61	62–80	81–97	98–114	115–136
Greutate livre (lb)	99–135	136–176	177–214	215–251	252–300
Mărimea 19–20	1	2	N/A	N/A	N/A
Mărimea 21–22	1	2	N/A	N/A	N/A
Mărimea 23–24	1	2	3	4	N/A
Mărimea 25–26	1	2	3	4	5
Mărimea 27–28	1	2	3	4	5
Mărimea 29–30	N/A	2	3	4	5

## INSTRUCȚIUNI DE ASAMBLARE

### Husa pentru laba piciorului și șoseta Spectra (Fig. 2)

**Atenție:** pentru a evita prinderea degetelor, folosiți întotdeauna un încălțător.

1. Introduceți piciorul în șoseta Spectra.

2. Scoateți atașamentul husei pentru picior.
3. Utilizați capătul corespunzător (drept) al unui încălțător pentru a introduce piciorul cu șoseta Spectra în husa pentru picior.
4. Ridicați încălțătorul pentru a împinge complet piciorul în husa pentru picior.
5. Puneți atașamentul husei pentru picior înapoi pe husa pentru picior.
6. După finalizarea alinierii, fixați șoseta Spectra pe proteză pentru a o etanșa la praf și murdărie.  
**Notă:** șoseta Spectra trebuie să fie ridicată pentru a preveni interferența dintre aceasta și porțiunile mobile ale labei piciorului.

#### **Dacă este necesar, scoateți husa pentru picior după cum urmează:**

1. Scoateți atașamentul husei pentru picior.
2. Introduceți capătul corespunzător (profilat) al unui încălțător în spatele piciorului.
3. Împingeți încălțătorul în jos și scoateți piciorul din husa pentru picior.
4. Scoateți complet șoseta Spectra.

#### **Asamblarea șuruburilor**

Pentru a atașa o piramidă sau un tub, înfiletați fiecare șurub prin șaibă și modulul labei piciorului în piramidă/tub. Aplicați Loctite 410 pe șurub și strângeți la cuplu, conform instrucțiunilor relevante. Când folosiți un tub, așezați plăcuța de frecare între laba piciorului și tub.

#### **Proteză**

Asamblați proteza cu dispozitivele corespunzătoare.

**Avertisment:** risc de defecțiune structurală. Componentele de la alți producători nu au fost testate și pot cauza încărcarea excesivă a dispozitivului.

Îndepărtați pelicula de protecție de pe piramidă după montare.

### **INSTRUCȚIUNI DE ALINIERE**

#### **Pană călcâi**

- Oferă o rulare netedă și o amortizare îmbunătățită la contactul călcâiului cu solul.
- Pana de călcâi este o componentă esențială pentru funcția Flex-Foot Assure.

**Notă:** pana de călcâi trebuie utilizată întotdeauna împreună cu laba piciorului.

#### **Alinierea pe banc (Fig. 3)**

##### **Obiectiv de aliniere**

Linia de referință pentru aliniere (B) trebuie:

- să treacă prin punctul central al mufei, fie la nivelul tendonului rotulian, fie la nivelul tuberozității ischiatice (D).
- să ajungă la marcajul de 1/3 din interiorul husei pentru picior.

**Notă:** prioritizați alinierea genunchiului față de alinierea piciorului dacă există o nepotrivire.

#### **Instrucțiuni de aliniere**

1. Poziționați piciorul astfel încât linia de referință pentru aliniere (B) să cadă la marcajul de 1/3 de pe interiorul capacului piciorului (cu capacul piciorului și pantoful instalate). Luați în considerare rotația externă a piciorului.
2. Utilizați adaptoarele corespunzătoare pentru a conecta mufa sau genunchiul la laba piciorului și a stabili înălțimea corectă a centrului genunchiului.
3. Dacă utilizați un genunchi protetic: poziționați genunchiul conform instrucțiunilor de aliniere a genunchiului
4. În partea laterală a mufei, faceți un prim marcaj (punctul de referință pentru aliniere) în centrul mufei, fie la nivelul tendonului rotulian, fie la nivelul tuberozității ischiatice (D). Faceți un al doilea marcaj în centrul distal al mufei (E). Trasați o linie prin ambele marcaje.
5. Poziționați mufa astfel încât linia de referință pentru aliniere (B) să treacă prin punctul de referință pentru aliniere (D).
6. Reglați mufa la unghiurile corecte pentru flexie/extensie și abducție/aducție.
7. Dacă utilizați un genunchi protetic: utilizați adaptoarele corespunzătoare pentru a conecta mufa la proteză.

### **Aliniere statică**

- Asigurați-vă că pacientul își distribuie uniform greutatea pe ambele picioare.
- Verificați dacă lungimea protezei este corectă.
- Verificați rotația internă/externă.
- Verificați dacă încărcarea de pe vârf și călcâi este corectă.

### **Alinierea dinamică**

Asigurați-vă că pacientul este familiarizat cu funcționarea dispozitivului.

Acțiunea de la călcâi la vârf poate fi influențată de:

- Rigiditatea călcâiului
- Poziționarea antero-posterioară a dispozitivului
- Flexia dorsi-plantară
- Caracteristicile pantofului

Luați în considerare următoarele acțiuni, dacă este necesar:

#### **Simptome**

- Dispozitivul ajunge în poziție plată prea devreme (pacientul simte că se scufundă într-o gaură)
- Trecerea peste vârf necesită energie suplimentară
- Vârful este prea rigid
- Genunchiul se extinde excesiv

#### **Acțiune**

- Verificați instrucțiunile pentru pană (dacă este cazul)
- Deplasați mufa în sens anterior (sau dispozitivul în sens posterior)
- Luați în considerare dorsiflexia
- Verificați tocul pantofului și performanța acestuia

#### **Simptome**

- Mișcare rapidă de la călcâi către vârf
- Control slab asupra protezei la contactul inițial
- Senzație minima de revenire a energiei
- Împingere prea slabă la vârf
- Genunchiul devine instabil

#### **Acțiune**

- Verificați instrucțiunile pentru pană (dacă este cazul)
- Deplasați mufa în sens posterior (sau dispozitivul în sens anterior)
- Luați în considerare flexia plantară
- Verificați tocul pantofului și performanța acestuia

## **UTILIZARE**

### **Curățarea și îngrijirea**

Curățați cu o lavetă umedă și un săpun neagresiv. Uscați cu o lavetă după curățare.

### **Condiții de mediu**

Dispozitivul este impermeabil dacă este utilizat împreună cu tubul.

Dispozitivul este rezistent la intemperii dacă este utilizat împreună cu piramida.

Un dispozitiv rezistent la apă poate fi utilizat într-un mediu ud sau umed și scufundat în apă dulce până la adâncimea de 3 metri, timp de maximum 1 oră.

Poate tolera contactul cu: apă sărată, apă clorurată, transpirație, urină și săpunuri delicate.

Dispozitivul poate tolera expunerea ocazională la nisip, praf și murdărie. Nu este permisă expunerea continuă.

Un dispozitiv rezistent la intemperii poate fi utilizat într-un mediu umed și poate rezista la stropirea cu apă dulce (de exemplu, de ploaie), însă nu permite scufundarea.

Nu este permis niciun contact cu apa sărată sau clorurată.  
Uscați cu o cârpă după contactul cu apă dulce sau umiditate.

Curățați cu apă dulce după expunerea la alte lichide, substanțe chimice, nisip, praf sau murdărie și uscați cu o cârpă.

## ÎNTREȚINERE

Dispozitivul și proteza generală trebuie examinate de către un profesionist din domeniul medical. Intervalul trebuie determinat pe baza activității pacientului.

### Zgomot la picior

Se pot auzi zgomote dacă există nisip sau resturi în dispozitiv. În acest caz, personalul medical trebuie să scoată piciorul, să îl curețe cu aer comprimat și să înlocuiască șoseta Spectra dacă este deteriorată.

## RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

Orice incident grav legat de dispozitiv trebuie raportat producătorului și autorităților competente.

## ELIMINARE

Dispozitivul și ambalajul trebuie eliminate în conformitate cu reglementările de mediu locale sau naționale în vigoare.

## RĂSPUNDERE

Dispozitivele protetice Össur sunt proiectate și verificate pentru a fi sigure și compatibile în combinație între ele și cupele protetice personalizate cu adaptoarele Össur și atunci când sunt utilizate în conformitate cu scopul utilizării.

Össur nu își asumă răspunderea pentru următoarele:

- Dispozitivele care nu sunt întreținute în conformitate cu indicațiile din instrucțiunile de utilizare.
- Dacă dispozitivul este asamblat cu componente de la alți producători.
- Dacă dispozitivul este utilizat în afara condițiilor, aplicației sau mediului de utilizare recomandate.

### Conformitatea

Acest dispozitiv a fost testat conform standardului ISO 10328 la două milioane de cicluri de încărcare. În funcție de activitatea pacientului, aceasta poate asigura 2–3 ani de utilizare.

ISO 10328 - Etichetă		
Categorie	Greutate (Kg) Impact redus	Text etichetă
0	44	ISO 10328-P3*-44kg
1	61	ISO 10328-P3*-61kg
2	80	ISO 10328-P3-80kg
3	97	ISO 10328-P5-97kg
4	114	ISO 10328-P6-114kg
5	136	ISO 10328-P6-136kg

\*Sarcinile reale de testare reflectă masa corporală maximă

ISO 10328 - "P" - "m"kg \*)



\*) Limita de masă corporală nu trebuie depășită!



Pentru condiții specifice și limitări de utilizare, consultați instrucțiunile scrise ale producătorului cu privire la utilizarea preconizată!



Medicinski proizvod

## OPIS

Proizvod je protetsko stopalo s karbonskom petom i kobilicom. Dizajniran posebno za sporije hodače, Flex-Foot Assure uključuje aktivnu petu u kombinaciji s kobilicom pune duljine, koje zajedno djeluju kao zaštita ranjivog zdravog uda.

Proizvod se sastoji od sljedećih komponenata (**slika 1**):

- A. modul stopala
- B. spužvasti klin
- C. komplet cijevi od staklenih vlakana od 30 mm
- D. umetak cijevi za SF5-SF6
- E. alat za poravnanje od 30 mm
- F. muška piramida
- G. pričvrtni vijci

Taj se proizvod mora upotrebljavati s navlakom za stopalo i čarapom Spectra.

## NAMJENA

Proizvod je namijenjen da bude dio protetskog sustava koji zamjenjuje funkciju stopala i gležnja donjeg uda koji nedostaje.

Prikladnost proizvoda za protezu i pacijenta mora procijeniti zdravstveni djelatnik.

Proizvod mora postaviti i podesiti zdravstveni djelatnik.

## Indikacije za uporabu i ciljana populacija pacijenata

- Gubitak, amputacija ili nedostatak donjeg uda
- Bez poznatih kontraindikacija

Proizvod je namijenjen za upotrebu s malim utjecajem, npr. za lagano hodanje.

## OPĆE UPUTE ZA SIGURNOST

**Upozorenje:** Pri uporabi protetičkog proizvoda za donje ekstremitete postoji opasnost od pada koji može dovesti do ozljede.

Zdravstveni djelatnik trebao bi obavijestiti pacijenta o svemu u ovom dokumentu što je potrebno za sigurnu upotrebu ovog proizvoda.

**Upozorenje:** u slučaju promjene ili gubitka funkcionalnosti proizvoda ili ako proizvod pokazuje znakove oštećenja ili habanja koji ometaju njegove normalne funkcije, pacijent se treba prestati koristiti proizvodom i obratiti se zdravstvenom djelatniku.

Proizvod je namijenjen jednom pacijentu.

## ODABIR UREĐAJA

Provjerite je li odabrana varijanta proizvoda prikladna za razinu utjecaja i ograničenje težine prema sljedećoj tablici.

**Upozorenje:** ne prekoračujte ograničenje težine. Opasnost od kvara proizvoda.

I neispravan odabir kategorije može rezultirati lošim funkcioniranjem proizvoda.

Masa u kg	45 – 61	62 – 80	81 – 97	98 – 114	115 – 136
Masa u lb	99 – 135	136 – 176	177 – 214	215 – 251	252 – 300
Veličina 19 – 20	1	2	N/P	N/P	N/P
Veličina 21 – 22	1	2	N/P	N/P	N/P
Veličina 23 – 24	1	2	3	4	N/P
Veličina 25 – 26	1	2	3	4	5
Veličina 27 – 28	1	2	3	4	5
Veličina 29 – 30	N/P	2	3	4	5

## UPUTE ZA SASTAVLJANJE

### **Navlaka za stopalo i čarapa Spectra (slika 2)**

**Oprez:** da biste izbjegli priklještenje prstiju, uvijek se koristite žlicom za cipele.

1. Postavite stopalo u čarapu Spectra.
2. Uklonite spojnicu navlake stopala.
3. Upotrijebite odgovarajući (ravni) dio žlice za cipelu kako biste stavili stopalo s čarapom Spectra u navlaku za stopalo.
4. Povucite žlicu za cipelu prema gore kako biste potpuno gurnuli stopalo u navlaku.
5. Vratite spojnicu navlake stopala natrag na navlaku za stopalo.
6. Nakon završetka poravnanja, učvrstite čarapu Spectra na protezu kako biste spriječili ulaz prašine i prljavštine.  
**Napomena:** čarapa Spectra mora se povući prema gore da ne bi ometala pokretne dijelove stopala.

### **Ako je potrebno, svucite navlaku za stopalo na sljedeći način:**

1. Uklonite spojnicu navlake stopala.
2. Umetnite odgovarajući (obrubljeni) dio žlice za cipelu iza stopala.
3. Gurnite žlicu za cipelu prema dolje i izvucite stopalo iz navlake za stopalo.
4. Do kraja skinite čarapu Spectra.

### **Spajanje vijkom**

Za pričvršćivanje piramide ili cijevi, zavrnite svaki vijak kroz podlošku i modul stopala u piramidu/cijev. Nanesite Loctite 410 na vijak i zategnite na zatezni moment prema odgovarajućim uputama. Kada koristite cijev, postavite tarni jastučić između stopala i cijevi.

### **Proteza**

Sastavite protezu s odgovarajućim proizvodima.

**Upozorenje:** rizik od kvara u konstrukciji. Komponente drugih proizvođača nisu testirane i mogu uzrokovati prekomjerno opterećenje proizvoda.

Skinite zaštitnu foliju s piramide nakon postavljanja.

## UPUTE ZA PORAVNANJE

### **Klin za petu**

- Pruža ujednačeno okretanje i poboljšanu amortizaciju pri udarcu pete.
- Klin za petu bitna je komponenta funkcioniranja proizvoda Flex-Foot Assure.

**Napomena:** klin za petu uvijek treba upotrebljavati sa stopalom.

### **Poravnavanje postolja (slika 3)**

#### **Cilj poravnanja**

Referentna linija poravnanja (B) trebala bi:

- proći kroz središnju točku ležišta na razini patelarne tetive ili na razini ishijalne izbočine (D).
- pasti na oznaku 1/3 s unutarnje strane navlake stopala.

**Napomena:** dajte prednost poravnanju koljena u odnosu na poravnanje stopala ako postoji nepodudarnost.

#### **Upute za poravnanje**

1. Postavite stopalo tako da referentna linija poravnanja (B) padne na oznaku 1/3 s unutarnje strane navlake stopala (s postavljenom navlakom stopala i cipelom). U obzir uzmite vanjsku rotaciju stopala.
2. Upotrijebite odgovarajuće adaptere za spajanje ležišta ili koljena sa stopalom i uspostavite ispravnu visinu središta koljena.
3. Ako upotrebljavate protetsko koljeno: postavite koljeno prema uputama za poravnavanje koljena.
4. Na bočnoj strani ležišta označite prvu oznaku (referentna točka poravnanja) na središnjoj točki ležišta na razini patelarne tetive ili na razini ishijalne izbočine (D). Označite drugu oznaku na sredini ležišta distalno (E). Provucite crtu kroz obje oznake.

5. Postavite ležište tako da referentna linija poravnanja (B) prolazi kroz referentnu točku poravnanja (D).
6. Postavite pravilne kutove ležišta za savijanje/proširenje i privlačenje/odvlačenje.
7. Ako upotrebljavate protetsko koljeno: upotrijebite odgovarajuće adaptere za spajanje ležišta s protezom.

### **Statičko poravnanje**

- Pazite da pacijent stoji s jednakom težinom na obje noge.
- Provjerite je li duljina proteze ispravna.
- Provjerite unutarnju/vanjsku rotaciju.
- Provjerite je li opterećenje na prstu i peti ispravno.

### **Dinamičko poravnanje**

Provjerite je li pacijent upoznat s funkcioniranjem proizvoda.

Na kretanju od pete do prstiju može utjecati:

- krutost pete
- prednji ili stražnji položaj proizvoda
- dorzalno-plantarna fleksija
- karakteristike cipela

### **Po potrebi razmotrite sljedeće radnje:**

#### **Simptomi**

- Proizvod prerano dolazi u ravan položaj (pacijent osjeća da tone u rupu).
- Za izdizanje preko nožnog prsta potrebna je dodatna energija.
- Prst je previše ukočen.
- Koljeno se prekomjerno pruža.

#### **Postupak**

- Provjerite upute za klin (ako je primjenjivo).
- Pomaknite prednji dio ležišta (ili stražnji dio proizvoda).
- U obzir uzmite dorzalnu fleksiju.
- Provjerite petu cipele i učinak cipele.

#### **Simptomi**

- Pokret od pete do prsta je brz.
- Kontrola nad protezom pri početnom kontaktu je loša.
- Osjeća se minimalan povrat energije.
- Ima premalo odgurivanja s prsta.
- Koljeno postaje nestabilno.

#### **Postupak**

- Provjerite upute za klin (ako je primjenjivo).
- Pomaknite stražnji dio ležišta (ili prednji dio stopala).
- U obzir uzmite plantarnu fleksiju.
- Provjerite petu cipele i učinak cipele.

## **UPOTREBA**

### **Čišćenje i njega**

Očistite vlažnom krpom i blagim sapunom. Nakon čišćenja osušite krpom.

### **Uvjeti u okruženju**

Proizvod je vodootporan ako se koristi s cijevi.

Proizvod je otporan na vremenske uvjete ako se koristi s piramidom.

Vodootporni proizvod može se koristiti u mokrom ili vlažnom okruženju i potopljen u vodi do dubine od 3 metra najviše 1 sat.

Podnosi kontakt sa: slanom vodom, kloriranom vodom, znojem, mokraćom i blagim sapunima.

Može tolerirati i povremeno izlaganje pijesku, prašini i prljavštini. Kontinuirano izlaganje nije dopušteno.

Proizvod otporan na vremenske uvjete može se upotrebljavati u mokrom ili vlažnom okruženju i može podnijeti prskanje slatkom vodom (npr. kišom), no nije dopušteno uranjanje.

Nije dopušten kontakt sa slanom ni kloriranom vodom.

Osušite krpom nakon kontakta sa slatkom vodom ili vlagom.

Očistite običnom vodom nakon izlaganja drugim tekućinama, kemikalijama, pijesku, prašini ili nečistoći i osušite krpom.

## **ODRŽAVANJE**

Proizvod i cjelokupnu protezu trebao bi pregledati zdravstveni djelatnik. Interval treba odrediti na temelju aktivnosti pacijenta.

### **Buka iz stopala**

Ako se u proizvodu nalaze pijesak ili smeće, može se pojaviti buka. U tom bi slučaju zdravstveni djelatnik trebao svući stopalo, očistiti ga komprimiranim zrakom i zamijeniti čarapu Spectra ako je oštećena.

## **PRIJAVA OZBILJNOG INCIDENTA**

Svaki ozbiljni incident u vezi s proizvodom mora se prijaviti proizvođaču i nadležnim tijelima.

## **ZBRINJAVANJE**

Proizvod i pakiranje moraju se zbrinuti u skladu s odgovarajućim lokalnim ili nacionalnim propisima za zaštitu okoliša.

## **ODGOVORNOST**

Protetički proizvodi tvrtke Össur dizajnirani su te provjereno sigurni i kompatibilni u međusobnoj kombinaciji i protetičkim ležištima izrađenim po narudžbi s Össur adapterima, te kada se koriste u skladu sa njihovom namjenom.

Tvrtka Össur ne preuzima odgovornost za sljedeće:

- Neodržavanje proizvoda u skladu s uputama za upotrebu.
- Sastavljanje proizvoda s komponentama drugih proizvođača.
- Upotreba proizvoda izvan preporučenih uvjeta, namjene i okruženja za upotrebu.

### **Sukladnost**

Proizvod je testiran u skladu sa standardom ISO 10328 za dva milijuna ciklusa opterećenja. Ovisno o aktivnosti pacijenta, to može odgovarati razdoblju od 2 – 3 godine uporabe.

<b>ISO 10328 – Oznaka</b>		
<b>Kategorija</b>	<b>Masa (kg) Niski utjecaj</b>	<b>Tekst oznake</b>
0	44	ISO 10328-P3*-44kg
1	61	ISO 10328-P3*-61kg
2	80	ISO 10328-P3-80kg
3	97	ISO 10328-P5-97kg
4	114	ISO 10328-P6-114kg
5	136	ISO 10328-P6-136kg

\*Stvarna testna opterećenja odražavaju maksimalnu tjelesnu masu

ISO 10328 - "P" - "m"kg \*)



\*) Ne smije se prekoračiti ograničenje tjelesne mase!



Za posebne uvjete i ograničenja upotrebe pogledajte pisane upute proizvođača o namjeni.

## MAGYAR

**MD**

Gyógyászati segédeszköz

### LEÍRÁS

Az eszköz egy karbonsarokkal és gerinccel ellátott protézisláb. A kifejezetten a lassabb sétatempóhoz tervezett Flex-Foot Assure aktív sarokkal és teljes hosszúságú gerinccel van ellátva, amelyek együttesen védik a sérülékeny ép végtagot.

Az eszköz az alábbi alkatrészekből áll (**1. ábra**):

- A. Lábmodul
- B. Habszivacs ék
- C. 30 mm-es üvegszálcsöveket tartalmazó készlet
- D. Csőbetét az SF5-SF6 eszközhöz
- E. 30 mm-es magasságbeállító szerszám
- F. Piramis adapter
- G. Rögzítőcsavarok

Ezt az eszközt lábborítással és Spectra zoknival kell használni.

### RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

Az eszközt egy olyan protézisrendszer részeként használható, amely pótolja a hiányzó alsó végtag láb- és bokafunkcióját.

Az eszköz protézishez és beteghez való megfelelőségét egy egészségügyi szakembernek kell értékelnie.

Az eszközt egészségügyi szakembernek kell felszerelnie és beállítania.

### Felhasználási javallatok és tervezett betegcsoport

- Alsó végtag elvesztése, amputációja vagy hiánya
- Nincs ismert ellenjavallat

Az eszköz alacsony aktivitási szintű használatra, vagyis nyugodt sétára szolgál.

### ÁLTALÁNOS BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK

**Figyelem:** Alsóvégtag-protézis használata magában hordozza az elesés kockázatát, ami sérüléshez vezethet.

Az egészségügyi szakembernek tájékoztatnia kell a beteget a dokumentumban szereplő minden olyan tudnivalóról, ami az eszköz biztonságos használatához szükséges.

**Figyelem:** Ha az eszköz működése megváltozik vagy megszűnik, vagy ha az eszközön olyan kár vagy kopás keletkezett, ami akadályozza a normál használatot, a beteg ne használja tovább azt, és keressen fel egy egészségügyi szakembert.

Az eszköz egyetlen beteg általi használatra készült.

### ESZKÖZVÁLASZTÉK

Az alábbi táblázatban ellenőrizze, hogy az eszköz kiválasztott változata megfelel-e az aktivitási szintnek és a testsúlyhatárnak.

**Figyelem:** Ne lépje túl a testsúlyhatárt. Ellenkező esetben az eszköz meghibásodhat.

A kategória helytelen kiválasztása az eszköz nem megfelelő működését is eredményezheti.

Testsúly (kg)	45–61	62–80	81–97	98–114	115–136
Testsúly (font)	99–135	136–176	177–214	215–251	252–300
Méret: 19–20	1	2	N. a.	N. a.	N. a.
Méret: 21–22	1	2	N. a.	N. a.	N. a.
Méret: 23–24	1	2	3	4	N. a.
Méret: 25–26	1	2	3	4	5
Méret: 27–28	1	2	3	4	5
Méret: 29–30	N. a.	2	3	4	5

## ÖSSZESZERELÉSI UTASÍTÁSOK

### Lábfejborítás és Spectra zokni (2. ábra)

**Vigyázat:** Az ujjak becsípésének elkerülése érdekében mindig használjon cipőkanalat.

1. Helyezze a lábfejet a Spectra zokniba.
2. Távolítsa el a lábborítás csatlakozó elemét.
3. A cipőkanál megfelelő (egyenes) végével helyezze a Spectra zoknis lábfejet a lábborításba.
4. Mozgassa felfelé a cipőkanalat úgy, hogy a láb teljesen bekerüljön a lábborításba.
5. Helyezze vissza a lábborítás csatlakozóelemét a lábborításra.
6. A beállítás végeztével a por- és koszmentes szigetelés érdekében rögzítse a Spectra zoknit a protézishez.

**Megjegyzés:** A Spectra zoknit megfelelően fel kell húzni, hogy ne akadályozhassa a lábfej mozgó részeit.

### Ha szükséges, az alábbi lépéseket követve vegye le a lábborítást:

1. Távolítsa el a lábborítás csatlakozó elemét.
2. Helyezze be a cipőkanál megfelelő (éles) végét a láb mögé.
3. Nyomja le a cipőkanalat, és húzza ki a lábát a lábborításból.
4. Teljesen távolítsa el a Spectra zoknit.

### Csavaros szerelvény

Piramis vagy cső csatlakoztatásához hajtsa be az egyes csavarokat az alátétén és a lábfejmodulon keresztül a piramisba/csőbe. Vigyen fel Loctite 410 menetrögzítőt a csavarra, majd húzza meg a vonatkozó utasításoknak megfelelő nyomatékkal. Cső használata esetén helyezzen dörzsbetétet a lábfej és a cső közé.

### Protézis

Szerelje össze a protézist a megfelelő eszközökkel.

**Figyelem:** Szerkezeti meghibásodás veszélye. Más gyártók alkatrészeit nem tesztelték; ezek túlzott terhelést okozhatnak az eszközön.

A felszerelést követően távolítsa el a védőfóliát a piramisról.

## BEÁLLÍTÁSI UTASÍTÁSOK

### Sarokék

- Akadálymentes előregördülést és jobb párnázottságot biztosít a sarok terhelésekor.
- A sarokék a Flex-Foot Assure funkció elengedhetetlen eleme.

**Megjegyzés:** A protézisláb használatakor a sarokéket minden esetben használni kell.

### Beállítás padon (3. ábra)

#### Beállítási cél

A beállítási referenciavonalnak (B):

- át kell haladnia a protézistok középpontján a patellaín vonalában vagy az ischialis tuberosity vonalában (D).
- a lábborítás belsejében lévő 1/3 jelre kell esnie.

**Megjegyzés:** Ha az eszközök nem illeszkednek megfelelően, akkor előbb a térdet próbálja meg beállítani, ne a lábfejet.

### **Beállítási utasítások**

1. Helyezze a lábfejét úgy, hogy a beállítási referenciavonal (B) a lábborítás belső oldalán lévő 1/3-os jelre essen (felrakott lábborítás és felhúzott cipő mellett). Tartsa szem előtt a láb kifelé irányuló forgását.
2. A megfelelő adapterekkel csatlakoztassa a protézistokot vagy a térdet a protézislábhoz, majd állítsa be a térd helyes magasságát.
3. Protézistérd használata esetén: Pozicionálja a térdet a térd beállítási utasításainak megfelelően
4. A protézistok oldalsó felén tegyen egy első jelölést (beállítási referenciapont) a protézistok középpontjában, vagy a patellaín vonalában vagy pedig a ischialis tuberosity vonalában (D). Tegyen egy második jelölést a protézistok disztális középpontjába (E). Egy vonallal kösse össze a két jelölést.
5. Úgy pozicionálja a protézistokot, hogy a beállítási referenciavonal (B) áthaladjon a beállítási referenciaponton (D).
6. Állítsa be a megfelelő protézistokszögeket a flexióhoz/extenzióhoz és az abdukcióhoz/addukcióhoz.
7. Protézistérd használata esetén: A megfelelő adapterekkel csatlakoztassa a protézistokot a protézishez.

### **Statikus beállítás**

- Ügyeljen rá, hogy a beteg mindkét lábára egyforma mértékben terheljen.
- Ellenőrizze a protézis helyes hosszát.
- Ellenőrizze a belső/külső forgást, rotációt.
- Ellenőrizze a lábujj és a sarok megfelelő terhelését.

### **Dinamikabeállítás**

Győződjön meg róla, hogy a beteg ismeri-e az eszköz működését.

A saroktól a lábujjig terjedő mozgást, gördülést az alábbiak befolyásolhatják:

- A sarok merevsége
- Az eszköz elülső-hátsó pozicionálása
- Dorzál-plantarflexió
- A cipő tulajdonságai

Szükség esetén vegye figyelembe az alábbi műveleteket:

Tünetek

- Az eszköz túl korán áll vízszintes helyzetbe (a beteg úgy érzi, mintha gödörbe lépett volna)
- A lábujj fölé helyezkedés túl nagy erőfeszítést igényel
- A lábujj túl merevnek érződik
- A térd hiperextenziója

Teendő

- Ellenőrizze az ék utasításait (adott esetben)
- Állítsa előrébb a protézistokot (vagy hátrébb az eszközt)
- Vegye fontolóra a dorzálflexiót
- Ellenőrizze a cipő sarokrészét és alkalmasságát

Tünetek

- Gyors mozgás a saroktól a lábujjig
- Elégtelen kontroll a protézis felett az első érintkezéskor
- Minimális energia-visszanyerési érzés
- Túlságosan kis mértékű elrugaszkodás a lábujjtól
- A térd instabillá válik

Teendő

- Ellenőrizze az ék utasításait (adott esetben)

- Állítsa hátrébb a protézistokat (vagy előrébb az eszközt)
- Vegye fontolóra a plantarflexiót
- Ellenőrizze a cipő sarokrészét és alkalmasságát

## **HASZNÁLAT**

### **Tisztítás és ápolás**

A tisztításhoz használjon enyhe szappanos vízzel megnedvesített törlőkendőt. A tisztítást követően törölje szárazra egy törlőkendővel.

### **Környezeti feltételek**

A cső használata esetén az eszköz vízálló.

A piramis használata esetén az eszköz időjárásálló.

A Vízálló eszközök nedves vagy párás környezetben is használhatók, és legfeljebb 1 órára legfeljebb 3 méter mély vízbe meríthetők.

Az ilyen eszközök a következőket viselik el: sós víz, klórozott víz, izzadság, vizelet és kímélő szappanok.

A homoknak, pornak és szennyeződéseknek való időnkénti kitétséget is elviseli. Folyamatos kitétség nem megengedett.

Az időjárásálló eszköz nedves vagy párás környezetben is használható, és elviseli az édesvíz (pl. eső) ráfröccsenését, de vízbe meríteni tilos.

Sós vagy klórozott vízzel nem érintkezhet.

Édesvízzel vagy nedvességgel való érintkezés után egy törlőkendővel törölje szárazra.

Tisztítsa meg édesvízzel, ha más folyadékoknak, vegyi anyagoknak, homoknak, pornak vagy szennyeződésnek lett kitéve, és törlőkendővel törölje szárazra.

## **KARBANTARTÁS**

Az eszközt és a teljes protézist meg kell vizsgáltatni egy egészségügyi szakemberrel. Ennek gyakoriságát a beteg aktivitása alapján kell meghatározni.

### **Zajos protézisláb**

Ha homok vagy törmelék kerül az eszközbe, akkor az zajos lehet. Ebben az esetben az egészségügyi szakembernek le kell vennie a lábat, sűrített levegővel meg kell tisztítania azt, illetve ki kell cserélnie a Spectra zoknit, ha az megsérült.

## **SÚLYOS BALESET BEJELENTÉSE**

Az eszközzel kapcsolatban felmerült súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságoknak.

## **HULLADÉKKEZELÉS**

A termék és a csomagolás hulladékkezelését a vonatkozó helyi vagy nemzeti környezetvédelmi előírásoknak megfelelően kell elvégezni.

## **FELELŐSÉG**

Az Össur protetikai eszközeinek tervezése és bevizsgálása biztosítja, hogy rendeltetésszerű használatuk esetén biztonságosak és egymással, valamint az Össur-adapterekkel rendelkező egyedi gyártású protézistokokkal kompatibilisek legyenek.

Az Össur nem vállal felelősséget a következő esetekben:

- Ha nem végzik el az eszközön a használati útmutatóban ismertetett karbantartást.
- Ha az eszközt más gyártóktól származó alkatrészekkel szerelik össze.
- Ha az eszközt nem az ajánlott körülmények között, megfelelő környezetben vagy módon használja.

## Megfelelés

Az eszközt az ISO 10328 szabvány szerint tesztelték kétmillió terhelési ciklusra.

A beteg aktivitásától függően ez 2–3 évnyi használatnak felelhet meg.

ISO 10328 – Címke		
Kategória	Testtömeg (kg) Kis aktivitás	Címke szövege
0	44	ISO 10328 – P3* – 44 kg
1	61	ISO 10328 – P3* – 61 kg
2	80	ISO 10328 – P3 – 80 kg
3	97	ISO 10328 – P5 – 97 kg
4	114	ISO 10328 – P6 – 114 kg
5	136	ISO 10328 – P6 – 133 kg

\*A vizsgált terhelések a megengedett legnagyobb testtömegnek felelnek meg

ISO 10328 - "P" - "m"kg \*)



\*) Nem szabad túllépni a testtömeghatárt!

A konkrét felhasználási feltételeket és korlátozásokat a gyártó rendeltetészerű használatra vonatkozó írásbeli utasításaiban találja!

## БЪЛГАРСКИ ЕЗИК



Медицинско изделие

### ОПИСАНИЕ

Изделието е протезно стъпало с карбонова пета и кил. Създаден специално за по-бавно ходещи, Flex-Foot Assure включва активна пета, съчетана с кил с пълна дължина, които действат съвместно за защита на уязвимия здрав крайник.

Изделието се състои от следните компоненти (фиг. 1):

- A. Модул за стъпало
- B. Клин от пенопласт
- C. Комплект тръби от фибростъкло 30 мм
- D. Вложка за тръби за SF5-SF6
- E. Инструмент за подравняване 30 мм
- F. Пирамида от мъжки тип
- G. Закрепващи болтове

Това изделие трябва да се използва с покривало за стъпало и чорап Spectra.

### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Изделието е предназначено да бъде част от протезна система, която замества функцията на стъпалото и глезена на липсващ долен крайник.

Пригодността на изделието за протезата и пациента трябва да бъде оценена от медицински специалист.

Изделието трябва да бъде монтирано и регулирано от медицински специалист.

### Показания за употреба и целеви пациенти

- Загуба на долен крайник, ампутация или дефицит
- Няма известни противопоказания

Изделието е предназначено за употреба със слабо натоварване, например леко ходене.

## ОБЩИ ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

**Предупреждение:** При използването на протези за долните крайници съществува присъщ риск от падане, което може да доведе до нараняване.

Здравният специалист трябва да информира пациента за всичко в този документ, което е необходимо за безопасна употреба на това изделие.

**Предупреждение:** Ако възникне промяна или загуба във функционалността на изделието или ако изделието показва признаци на повреда или износване, затрудняващи нормалните му функции, пациентът трябва да спре употребата на изделието и да се свърже с медицински специалист.

Изделието е предназначено за употреба от един пациент.

## ИЗБОР НА ИЗДЕЛИЕ

Проверете дали избраният вариант на изделието е подходящ за нивото на натоварване и ограничението на теглото съгласно таблицата по-долу.

**Внимание:** Не превишавайте ограничението на теглото. Риск от повреда на изделието. Неправилният избор на категория може също да доведе до лошо функциониране на изделието.

Тегло кг	45 – 61	62 – 80	81 – 97	98 – 114	115 – 136
Тегло фунтове	99 – 135	136 – 176	177 – 214	215 – 251	252 – 300
Размер 19 – 20	1	2	НП	НП	НП
Размер 21 – 22	1	2	НП	НП	НП
Размер 23 – 24	1	2	3	4	НП
Размер 25 – 26	1	2	3	4	5
Размер 27 – 28	1	2	3	4	5
Размер 29 – 30	НП	2	3	4	5

## ИНСТРУКЦИИ ЗА СГЛОБЯВАНЕ

**Покривало за стъпалото и чорапа Spectra (фиг. 2)**

**Внимание:** За да избегнете прищипване на пръсти, винаги използвайте обувалка.

1. Поставете стъпалото в чорапа Spectra.
2. Отстранете приставката за покривалото за стъпало.
3. Използвайте приложимия (прав) край на обувалка, за да поставите стъпалото с чорапа Spectra в покривалото за стъпало.
4. Преместете обувалката нагоре, за да вкарате стъпалото изцяло в покривалото за стъпало.
5. Поставете отново приставката за покривалото за стъпало върху покривалото за стъпало.
6. След завършване на подравняването фиксирайте чорапа Spectra към протезата, за да уплътните срещу прах и мръсотия.

**Забележка:** Чорапът Spectra трябва да бъде издърпан, за да не засяга движещите се части на стъпалото.

**Ако е необходимо, свалете покривалото за стъпало, както следва:**

1. Отстранете приставката за покривалото за стъпало.
2. Поставете приложимия (с ръбове) край на обувалката зад стъпалото.
3. Избутайте обувалката надолу и извадете стъпалото от покривалото за стъпало.
4. Премахнете напълно чорапа Spectra.

### Сглобяване с болтове

За да прикрепите пирамида или тръба, вкарайте всеки болт през шайбата и модула на стъпалото в пирамидата/тръбата. Нанесете Loctite 410 върху болта и затегнете с момента на въртене в съответствие с инструкциите. Когато използвате тръба, поставете фриксионна подложка между стъпалото и тръбата.

## **Протеза**

Сглобете протезата с приложимите изделия.

**Предупреждение:** Риск от структурна повреда. Компонентите на други производители не са тествани и могат да причинят прекомерно натоварване на изделието. Отстранете защитното фолио върху пирамидата след поставяне.

## **ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОДРАВНЯВАНЕ**

### **Клин за пета**

- Осигурява плавно преобръщане и по-добро омекотяване при стъпване на петата.
- Клинът за пета е съществен компонент за функцията Flex-Foot Assure.

**Забележка:** Клинът за пета винаги трябва да се използва със стъпалото.

### **Статично подравняване (фиг. 3)**

#### **Цел за подравняване**

Референтната линия за подравняване (B) трябва:

- да преминава през средната точка на приемната гилза или на нивото на пателарното сухожилие, или на нивото на седалищната грапавина (D).
- да попада на маркировката за 1/3 на вътрешната страна на покривалото за стъпало.

**Забележка:** Осигурете предимство на подравняването на коляното пред подравняването на стъпалото, ако има несъответствие.

### **Инструкции за подравняване**

1. Поставете стъпалото така, че референтната линия за подравняване (B) да бъде на маркировката за 1/3 от вътрешната страна на покривалото за стъпало (с поставени покривало за стъпало и обувка). Вземете под внимание външното въртене на стъпалото.
2. Използвайте приложимите адаптери, за да свържете приемната гилза или коляното към стъпалото и да установите правилната височина на центъра на коляното.
3. Ако използвате протезно коляно: Поставете коляното в съответствие с инструкциите за подравняване на коляното
4. От латералната страна на приемната гилза направете първа маркировка (референтна точка за подравняване) в средната точка на приемната гилза на нивото на пателарното сухожилие или нивото на седалищната грапавина (D). Направете втора маркировка в средата на приемната гилза дистално (E). Начертайте линия, минаваща през двете маркировки.
5. Позиционирайте приемната гилза така, че референтната линия за подравняване (B) да минава през референтната точка за подравняване (D).
6. Настройте правилни ъгли на приемната гилза за флексия/екстензия и абдукция/аддукция.
7. Ако използвате протезно коляно: Използвайте приложимите адаптери, за да свържете приемната гилза с протезата.

### **Статично подравняване**

- Уверете се, че пациентът стои с еднакво тегло на двата крака.
- Проверете за правилна дължина на протезата.
- Проверете вътрешното/външното въртене.
- Проверете за правилно натоварване на пръста и петата.

### **Динамично подравняване**

Уверете се, че пациентът е запознат с функционирането на изделието.

Действието от пета към пръсти може да бъде повлияно от:

- Скованост на петата
- Предно-задно позициониране на изделието
- Дорзално-плантарна флексия
- Особености на обувката

## **Вземете под внимание следните действия при необходимост:**

### **Симптоми**

- Изделието застава в равна позиция твърде рано (пациентът усеща, че потъва в дупка)
- Заставането на пръсти изисква допълнително усилие
- Пръстът изглежда твърде стегнат
- Хиперекстензия на коляното

### **Действие**

- Проверете инструкциите на клина (ако е приложимо)
- Изместете приемната гилза напред (или изделието назад)
- Вземете под внимание възможност за наличие на дорзифлексия
- Проверете петата на обувката и функционирането на обувката

### **Симптоми**

- Бързо движение от пета към пръсти
- Лош контрол върху протезата при първоначален контакт
- Чувство за минимална възвръщаемост на енергия
- Твърде малко отблъскване от пръста
- Коляното става нестабилно

### **Действие**

- Проверете инструкциите на клина (ако е приложимо)
- Изместете приемната гилза напред (или изделието назад)
- Вземете под внимание възможност за наличие на плантарна флексия
- Проверете петата на обувката и функционирането на обувката

## **УПОТРЕБА**

### ***Почистване и грижи***

Почиствайте с влажна кърпа и мек сапун. Изсушете с кърпа след почистване.

### ***Условия на околната среда***

Изделието е водоустойчиво, ако се използва с тръба.

Изделието е устойчиво на атмосферни влияния, ако се използва с пирамида.

Водоустойчивото изделие може да се използва в мокра или влажна среда и да се потопи във вода с дълбочина до 3 метра за максимум 1 час.

Може да издържа на контакт със: солена вода, хлорирана вода, изпотяване, урина и меки сапуни.

Продуктът също може да бъде излаган от време на време на пясък, прах и мръсотия. Не се допуска продължително излагане.

Изделие, устойчиво на атмосферни влияния, може да се използва в мокра или влажна среда и може да бъде напръскано с прясна вода (например дъжд), не е разрешено потапяне.

Не се допуска контакт със солена или хлорирана вода.

Изсушете с кърпа след контакт с прясна вода или влага.

Почистете с прясна вода след излагане на други течности, химикали, пясък, прах или мръсотия и подсушете с кърпа.

## **ПОДДРЪЖКА**

Изделието и цялостната протеза трябва да бъдат прегледани от медицински специалист.

Интервалът трябва да се определя въз основа на степента на активност на пациента.

### **Шум от стъпало**

Ако в изделието има пясък или отломки, може да се появи шум. В този случай здравният

специалист трябва да сваля стъпалото, да го почисти с помощта на сгъстен въздух и да замени чорапа Spectra, ако е повреден.

## СЪОБЩАВАНЕ ЗА СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ

Всеки сериозен инцидент във връзка с изделието трябва да бъде съобщен на производителя и съответните органи.

## ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изделието и опаковката трябва да се изхвърлят съгласно съответните местни или национални нормативни уредби за околната среда.

## ОТГОВОРНОСТ

Протезните изделия на Össur са проектирани и проверени за безопасност и съвместимост в комбинация помежду си и с изработени по поръчка протезни приемни гилзи с адаптори на Össur, при условие че се използват в съответствие с предназначението им.

Össur не поема отговорност в следните случаи:

- Изделието не се поддържа според указанията в инструкциите за употреба.
- Изделието е сглобено с компоненти от други производители.
- Изделието се използва в разрез с препоръчителните условия, приложение и среда на употреба.

## Съответствие

Това изделие е изпитано съгласно стандарта ISO 10328 за два милиона цикъла на натоварване.

В зависимост от степента на активност на пациента това може да съответства на срок на употреба от 2 – 3 години.

ISO 10328 – Етикет		
Категория	Тегло (кг) Слабо натоварване	Текст на етикета
0	44	ISO 10328-P3* – 44 кг
1	61	ISO 10328-P3* – 61 кг
2	80	ISO 10328-P3 – 80 кг
3	97	ISO 10328-P5 – 97 кг
4	114	ISO 10328-P6 – 114 кг
5	136	ISO 10328-P6 – 136 кг

\* Действителните тестови натоварвания отразяват максималната телесна маса

ISO 10328 - "P" - "m"kg \*)



\*) Ограничението за телесна маса не трябва да се надвишава!



За специфични условия и ограничения на употреба вижте писмените инструкции на производителя относно предназначението!

## SLOVENŠČINA



Medicinski pripomoček

## OPIS

Pripomoček je protetično stopalo s peto in kobilico iz ogljikovih vlaken. Pripomoček Flex-Foot Assure je zasnovan posebej za uporabnike s počasnejšo hojo, pri čemer vključuje aktivno peto

v kombinaciji s kobilico polne dolžine, ki skupaj ščitita ranljivi zdravi ud.

Pripomoček je sestavljen iz naslednjih komponent (**slika 1**):

- A. Modul stopala
- B. Zagozda iz pene
- C. Komplet 30-milimetrske cevi iz steklenih vlaken
- D. Vložek za cev za SF5–SF6
- E. Orodje za poravnavo 30 mm
- F. Moški piramidni nastavek
- G. Pritrdilni vijaki

Pripomoček je treba uporabljati s prekrivnim delom za stopalo in navlečno nogavico Spectra.

## PREDVIDENA UPORABA

Pripomoček je predviden kot del protetičnega sistema, ki zamenjuje funkcijo stopala in gležnja manjkajočega spodnjega uda.

Primerčnost pripomočka za protezo in bolnika mora oceniti zdravstveni delavec.

Pripomoček mora namestiti in prilagoditi zdravstveni delavec.

### Indikacije za uporabo in ciljne skupine bolnikov

- Izguba, amputacija ali pomanjkljivost spodnjega uda
- Ni znanih kontraindikacij.

Pripomoček je namenjen nizki stopnji sile, npr. pri počasni hoji.

## SPLOŠNA VARNOSTNA NAVODILA

**Opozorilo:** Uporaba protetičnega pripomočka spodnjega uda vključuje povezano tveganje za padec, kar lahko povzroči poškodbo.

Zdravstveni delavec mora bolnika obvestiti o vsem, kar v tem dokumentu zadeva varno uporabo pripomočka.

**Opozorilo:** Če se delovanje pripomočka spremeni, pripomoček ne deluje več oziroma so na njem vidni znaki poškodb ali obrabe, ki ovirajo običajne funkcije pripomočka, mora bolnik prenehati uporabljati pripomoček in se obrniti na zdravstvenega delavca.

Pripomoček lahko uporablja samo en bolnik.

## IZBIRA PRIPOMOČKOV

Preverite, ali je izbrana različica pripomočka primerna za stopnjo sile in omejitev teže, ki sta določeni v naslednji tabeli.

**Opozorilo:** Ne prekoračite omejitev teže. Nevarnost okvare pripomočka.

Napačna izbira kategorije lahko povzroči tudi slabo delovanje pripomočka.

Teža v kg	45–61	62–80	81–97	98–114	115–136
Teža v funtih	99–135	136–176	177–214	215–251	252–300
Velikost 19–20	1	2	/	/	/
Velikost 21–22	1	2	/	/	/
Velikost 23–24	1	2	3	4	/
Velikost 25–26	1	2	3	4	5
Velikost 27–28	1	2	3	4	5
Velikost 29–30	/	2	3	4	5

## NAVODILA ZA SESTAVLJANJE

**Prekrivni del za stopalo in navlečna nogavica Spectra (slika 2)**

**Pozor:** Vedno uporabite žlico za obuvanje, da si ne priščipnete prstov.

1. Na stopalo nataknete navlečno nogavico Spectra.
2. Odstranite nastavek za prekrivni del stopala.
3. Z ustreznim (ploščatim) koncem žlice za obuvanje na stopalo z navlečno nogavico Spectra nataknete prekrivni del za stopalo.

4. Postopoma dvigujte žlico za obuvanje, da stopalo do konca vstavite v prekrivni del za stopalo.
5. Nastavek za prekrivni del stopala znova natakните na prekrivni del za stopalo.
6. Po končani poravnavi pritrđite navlečno nogavico Spectra na protezo, da jo zaščitite pred prahom in umazanijo.

**Opomba:** Navlečno nogavico Spectra je treba povleči navzgor, da ne bi ovirala premikajočih se delov stopala.

#### **Po potrebi odstranite prekrivni del za stopalo:**

1. Odstranite nastavek za prekrivni del stopala.
2. Ustrezen (zavihani) konec žlice za obuvanje vstavite za stopalo.
3. Žlico za obuvanje potisnite navzdol in stopalo izvlecite iz prekrivnega dela za stopalo.
4. V celoti odstranite navlečno nogavico Spectra.

#### **Sestavljanje vijakov**

Če želite pritrđiti piramidni nastavek ali cev, privijte posamezen vijak skozi podložko in modul stopala v piramidni nastavek/cev. Na vijak nanesite lepilo Loctite 410 in prilagodite navor v skladu z ustreznimi navodili. Ko uporabljate cev, med stopalo in cev namestite ploščico proti trenju.

#### **Proteza**

Protezo združite z ustreznimi pripomočki.

**Opozorilo:** nevarnost strukturne okvare. Komponente drugih proizvajalcev niso bile preizkušene in lahko povzročijo prekomerno obremenitev pripomočka.

Po namestitvi odstranite zaščitno oblogo s piramidnega nastavka.

### **NAVODILA ZA PORAVNAVO**

#### **Zagozda za peto**

- Zagotavlja gladek potek in izboljšano blaženje pri udarcu pete.
- Zagozda za peto je bistvena komponenta za delovanje pripomočka Flex-Foot Assure.

**Opomba:** Zagozdo s peto je treba vedno uporabljati s stopalom.

#### **Osnovna poravnava proteze (slika 3)**

##### **Cilj poravnave**

Referenčna črta za poravnavo (B) mora:

- potekati skozi središčno točko ležišča na ravni pogačične kite ali na ravni sednične grče (D).
- ustrezati oznaki za 1/3 na notranji strani prekrivnega dela za stopalo.

**Opomba:** V primeru neskladja prednostno obravnavajte poravnavo kolena pred poravnavo stopala.

#### **Navodila za poravnavo**

1. Stopalo postavite tako, da se referenčna črta za poravnavo (B) ujema z oznako za 1/3 na notranji strani prekrivnega dela za stopalo (pri čemer sta prekrivni del za stopalo in čevljev nameščena). Upoštevajte zunanjo rotacijo stopala.
2. Z ustreznimi adapterji priključite ležišče ali koleno na stopalo in določite ustrezno višino središča kolena.
3. V primeru uporabe protetičnega kolena: Koleno postavite v skladu z navodili za poravnavo kolena.
4. Na lateralni strani ležišča naredite prvo oznako (referenčna točka za poravnavo) v središčni točki ležišča na ravni pogačične kite ali na ravni sednične grče (D). Distalno v središčni točki ležišča naredite drugo oznako (E). Narišite črto skozi obe oznaki.
5. Postavite ležišče tako, da referenčna črta za poravnavo (B) poteka skozi referenčno točko za poravnavo (D).
6. Nastavite ustrezne kote ležišča za upogib/izteg in odmik/primik.
7. V primeru uporabe protetičnega kolena: Z ustreznimi adapterji priključite ležišče na protezo.

#### **Statična poravnava**

- Prepričajte se, da je teža bolnika enakomerno porazdeljena med obe nogi.

- Preverite, ali je dolžina proteze ustrezna.
- Preverite notranjo/zunanjo rotacijo.
- Preverite, ali je obremenitev ustrezno porazdeljena med prstom in peto.

### **Dinamična poravnava**

Prepričajte se, da je bolnik seznanjen z delovanjem pripomočka.

Na obremenitev pete oz. prsta lahko vpliva:

- trdota pete,
- anteriorni/posteriorni položaj pripomočka,
- dorsifleksija in plantarfleksija,
- značilnosti obutve.

### **Po potrebi izvedite naslednje ukrepe:**

Simptomi

- Pripomoček prehitro preide v ravni položaj (bolniku se zdi, da se pogreza v luknjo).
- Plezanje prek prsta zahteva dodatno energijo.
- Prst ni dovolj prožen.
- Koleno se prekomerno iztegne.

Ukrep

- Preverite navodila za uporabo zagozde (če je primerno).
- Ležišče pomaknite naprej (oz. pripomoček pomaknite nazaj).
- Razmislite o dorsifleksiji.
- Preverite obliko pete čevlja oz. čevlja na splošno.

Simptomi

- Hiter premik od pete do prsta
- Slab nadzor nad protezo ob začetku gibanja
- Občutek minimalne povrnitve energije
- Premalo odriva s prsta
- Nestabilnost kolena

Ukrep

- Preverite navodila za uporabo zagozde (če je primerno).
- Ležišče pomaknite nazaj (oz. pripomoček pomaknite naprej).
- Razmislite o plantarfleksiji.
- Preverite obliko pete čevlja oz. čevlja na splošno.

## **UPORABA**

### **Čiščenje in nega**

Čistite z vlažno krpo in blagim milom. Po čiščenju pripomoček posušite s krpo.

### **Okoljski pogoji**

Pripomoček je voodoodporen, če se uporablja s cevjo.

Pripomoček je odporen proti vremenskim vplivom, če se uporablja s piramidnim nastavkom.

Voodoodporen pripomoček z oznako Waterproof lahko uporabljate v mokrem ali vlažnem okolju ter ga potopite v vodo do globine 3 metrov za največ 1 uro.

Tak pripomoček lahko prenaša stik s slano vodo, klorirano vodo, znojem, urinom in blagimi mili. Prav tako lahko prenaša občasno izpostavljenost pesku, prahu in umazaniji. Stalna izpostavljenost ni dovoljena.

Pripomoček, ki je odporen proti vremenskim vplivom, lahko uporabljate v mokrem ali vlažnem okolju, lahko se tudi nekoliko zmoči s sladko vodo (npr. dež), ne smete pa ga potopiti v vodo. Stik s slano ali klorirano vodo ni dovoljen.

Po stiku s sladko vodo ali vlago posušite s krpo.

Po izpostavljenosti drugim tekočinam, kemikalijam, pesku, prahu ali umazaniji očistite s sladko vodo in posušite s krpo.

## VZDRŽEVANJE

Pripomoček in celotno protezo mora pregledati zdravstveni delavec. Pogostost tovrstnega pregleda se določi glede na bolnikovo aktivnost.

## Hrup iz stopala

Če je v pripomočku pesek ali umazanija, lahko nastane hrup. V tem primeru mora zdravstveni delavec odstraniti stopalo, ga očistiti s stisnjenim zrakom in zamenjati navlečno nogavico Spectra, če je poškodovana.

## POROČANJE O RESNIH DOGODKIH

O morebitnih resnih dogodkih v zvezi s pripomočkom je treba poročati proizvajalcu in pristojnim organom.

## ODLAGANJE MED ODPADKE

Pripomoček in embalažo zavržite v skladu z veljavnimi lokalnimi ali nacionalnimi okoljskimi predpisi.

## ODGOVORNOST

Protetični pripomočki Össur so zasnovani in preverjeni, da so varni in združljivi med seboj in s po meri izdelanimi protetičnimi ležišči z adapterji Össur, kadar se uporabljajo v skladu s predvideno uporabo.

Družba Össur ne prevzema odgovornosti, če:

- pripomoček ni vzdrževan v skladu z navodili za uporabo,
- so pri namestitvi bile pripomočku dodane komponente drugih proizvajalcev,
- se pripomoček ne uporablja v skladu s priporočenimi pogoji in načinom uporabe oz. okoljem.

## Skladnost

Pripomoček je bil preizkušen v skladu s standardom ISO 10328 za dva milijona obremenitvenih ciklov.

Glede na bolnikovo aktivnost lahko tovrstna potreba nastane po 2–3 letih uporabe.

ISO 10328 – oznaka		
Kategorija	Teža (kg) Nizka stopnja sile	Besedilo oznake
0	44	ISO 10328 – P3* – 44 kg
1	61	ISO 10328 – P3* – 61 kg
2	80	ISO 10328 – P3 – 80 kg
3	97	ISO 10328 – P5 – 97 kg
4	114	ISO 10328 – P6 – 114 kg
5	136	ISO 10328 – P6 – 136 kg

\*Dejanske preskusne obremenitve odražajo največjo telesno maso

ISO 10328 - "P" - "m"kg \*)



\*) Omejitve telesne mase se ne sme preseči!



Posebne pogoje in omejitve uporabe najdete v proizvajalčevih pisnih navodilih glede predvidene uporabe.



### ОПИС

Пристрій є протезом стопи з карбоновою п'ятою та кілем. Стопа Flex-Foot Assure спеціально розроблена для пацієнтів із повільною ходою. Цей протез поєднує активну п'яту та кіль по всій довжині, які разом захищають здорову кінцівку від перевантаження.

Пристрій складається з таких компонентів (рис. 1):

- A. Модуль стопи
- B. Поролоновий клин
- C. Комплект трубок зі скловолокна, 30 мм
- D. Вставна трубка для SF5-SF6
- E. Інструмент для вирівнювання та припасування, 30 мм
- F. Штекерна піраміда
- G. Болти для кріплення

Цей пристрій слід використовувати із чохлом для стопи і шкарпеткою Spectra.

### ЦІЛЬОВЕ ВИКОРИСТАННЯ

За призначенням виріб є частиною протезної системи, що виконує функцію стопи та щиколотки втраченої нижньої кінцівки.

Придатність пристрою для використання з протезом та використання пацієнтом має оцінити медичний фахівець.

Пристрій має бути встановлено та налаштовано медичним працівником.

### Показання до застосування та цільова група пацієнтів

- Втрата, ампутація або вада нижньої кінцівки
- Протипоказання невідомі

Пристрій призначений для використання з низьким рівнем навантажень, як-от під час повільної ходьби.

### ЗАГАЛЬНІ ПРАВИЛА БЕЗПЕКИ

**Попередження:** використання протезного пристрою нижньої кінцівки пов'язане з ризиком падіння, яке може призвести до травми.

Медичний фахівець має повідомити всю інформацію в цьому документі, яка вимагається для безпечного використання цього пристрою.

**Попередження:** якщо відбулася зміна або втрата функціональності пристрою, або якщо пристрій має ознаки пошкодження чи зношення, що перешкоджає його нормальній роботі, пацієнт має припинити використання пристрою та звернутися до медичного фахівця.

Апарат призначений для використання одним пацієнтом.

### ВИБІР ПРИСТРОЮ

Переконайтеся, що обраний варіант пристрою відповідає рівню ударного навантаження та обмеженню ваги відповідно до наведеної далі таблиці.

**Попередження.** Не перевищуйте обмеження ваги. Ризик несправності пристрою.

Неправильний вибір категорії також може призвести до неналежної роботи пристрою.

Вага в кг	45-61	62-80	81-97	98-114	115-136
Вага у фунтах	99-135	136-176	177-214	215-251	252-300
Розмір 19–20	1	2	Н/З	Н/З	Н/З
Розмір 21–22	1	2	Н/З	Н/З	Н/З
Розмір 23–24	1	2	3	4	Н/З
Розмір 25–26	1	2	3	4	5

Вага в кг	45-61	62-80	81-97	98-114	115-136
Вага у фунтах	99-135	136-176	177-214	215-251	252-300
Розмір 27–28	1	2	3	4	5
Розмір 29–30	Н/3	2	3	4	5

## ІНСТРУКЦІЯ ЗІ ЗБИРАННЯ

### Чохол для стопи та Spectra шкарпетка (рис. 2)

**Застереження.** Щоб уникнути защемлення пальців, завжди використовуйте ріжок для взуття.

1. Помістіть стопу в шкарпетку Spectra.
2. Зніміть кріплення облицювання стопи.
3. Використовуйте відповідний (прямий) кінець ріжка для взуття, щоб вставити ногу з шкарпеткою Spectra в захисне облицювання.
4. Перемістіть ріжок угору, щоб повністю втиснути стопу в чохол для стопи.
5. Установіть на місце кріплення чохла для стопи.
6. Після завершення вирівнювання закріпіть шкарпетку Spectra на протезі, щоб захистити його від пилу та бруду.

**Примітка.** Захисну шкарпетку Spectra потрібно підтягнути, щоб вона не заважала рухомим частинам стопи.

### Якщо потрібно, знімайте чохол для стопи в такий спосіб:

1. Зніміть кріплення чохла для стопи.
2. Уставте відповідний (звужений) кінець ріжка для взуття за стопу.
3. Натисніть на ріжок для взуття вниз і витягніть стопу із чохла для стопи.
4. Повністю зніміть шкарпетку Spectra.

### Болтове з'єднання

Щоб прикріпити піраміду або трубку, протягніть кожен болт через шайбу та модуль стопи в піраміду/трубку. Нанесіть Loctite 410 на болт і затягніть його згідно з відповідними інструкціями. Якщо використовується трубка, помістіть між нею та стопою фрикційну накладку.

### Протез

Зберіть протез із відповідними пристроями.

**Попередження.** Ризик конструкційного руйнування. Компоненти інших виробників не перевірялися і можуть спричинити надмірне навантаження на пристрій.

Після встановлення зніміть захисну плівку з піраміди.

## ІНСТРУКЦІЯ З ВИРІВНЮВАННЯ

### Підкладка для п'яти

- Забезпечує плавне перекочування та покращену амортизацію при ударі п'яткою.
- Підкладка для п'яти є важливим компонентом для функціонування Flex-Foot Assure.

**Примітка.** Підкладка для п'яти завжди слід використовувати разом зі стопою.

### Вирівнювання на стенді (рис. 3)

#### Мета вирівнювання

Контрольна лінія вирівнювання (В) має:

- проходити через середину гільзи або на рівні надколінного сухожилля, або на рівні сідничного бугра (D).
- збігатися з міткою 1/3 на внутрішній поверхні чохла для стопи.

**Примітка.** У разі розбіжності надайте перевагу вирівнюванню коліна над вирівнюванням стопи.

## **Інструкція з вирівнювання**

1. Розташуйте стопу так, щоб контрольна лінія вирівнювання (В) збігалася з міткою 1/3 на внутрішній частині чохла для стопи (із припасованим чохлом для стопи й узутим черевиком). Звертайте увагу на обертання стопи назовні.
2. Використовуйте відповідні адаптери, щоб під'єднати гільзу або колінний суглоб до стопи та встановити правильну висоту центру коліна.
3. Якщо використовується колінний протез: розмістіть колінний суглоб відповідно до інструкцій щодо вирівнювання коліна.
4. На латеральній стороні гільзи зробіть першу мітку (контрольна точка вирівнювання) на середині гільзи на рівні надколінного сухожилля або на рівні сідничного бугра (D). Зробіть другу мітку на середині гільзи дистально (E). Проведіть лінію через обидві мітки.
5. Розмістіть гільзу так, щоб контрольна лінія вирівнювання (В) проходила через контрольну точку вирівнювання (D).
6. Установіть правильні кути згинання / розгинання та відведення / приведення гільзи.
7. Якщо використовується колінний протез: використовуйте відповідні адаптери, щоб під'єднати гільзу до протеза.

## **Статичне вирівнювання**

- Переконайтеся, що пацієнт стоїть із однаковою вагою на обох ногах.
- Перевірте відповідну довжину протеза.
- Перевірте обертання всередину / назовні.
- Перевірте правильність навантаження на носок і п'яту.

## **Динамічне вирівнювання**

Переконайтеся, що пацієнт знає, як працює пристрій.

На рух від п'яти до носка можуть впливати:

- Жорсткість п'яти
- Передньо-заднє положення пристрою
- Тильно-підшовне згинання
- Характеристики взуття

## **Виконайте такі дії в разі необхідності:**

Симптом

- Пристрій надто рано приходиться у рівне положення (пацієнт відчуває, що провалюється в яму)
- Відрив носка потребує додаткової енергії
- Палець здається занадто жорстким
- Коліно занадто розгинається

Дія

- Перевірте інструкції з використання клина (якщо застосовно)
- Перемістіть гільзу вперед (або пристрій назад)
- Розгляньте варіант згинання назад
- Перевірте підбор взуття та його характеристики

Симптом

- Швидке переміщення від п'яти до пальців
- Поганий контроль над протезом під час першого контакту
- Відчуття мінімальної віддачі енергії
- Занадто слабе відштовхування від пальця
- Коліно стає нестійким

Дія

- Перевірте інструкції з використання клина (якщо застосовно)
- Перемістіть гільзу назад (або пристрій уперед)
- Розгляньте варіант підшовного згинання
- Перевірте підбор взуття та його характеристики

## **ВИКОРИСТАННЯ**

### ***Очищення та догляд***

Очистьте вологою тканиною з м'яким милом. Після очищення витріть насухо тканиною.

### ***Умови навколишнього середовища***

Пристрій є водонепроникним, якщо використовувати його з трубкою.

Пристрій є водонепроникним, якщо використовувати його з пірамідою.

Водонепроникний пристрій можна використовувати у вологому середовищі та занурювати у воду на глибину до 3 метрів щонайбільше на 1 годину.

Він може витримувати контакт із солюною, хлорованою водою, потом, сечею та м'яким милом.

Він також може піддаватися випадковому контакту з піском, пилом та брудом. Тривалий контакт не допускається.

Погодостійкий пристрій можна використовувати у вологому середовищі та він може витримувати бризки прісної води (наприклад, дощу), занурення у воду заборонено.

Не допускається контакт із солюною або хлорованою водою.

Витріть насухо тканиною після контакту з прісною водою або вологою.

Після контакту з іншими рідинами, хімікатами, піском, пилом або брудом очистьте прісною водою та витріть насухо тканиною.

## **ОБСЛУГОВУВАННЯ**

Пристрій і весь протез мають оглядатися медичним фахівцем. Інтервал має визначитися залежно від активності пацієнта.

### ***Шум від протеза ноги***

Якщо в пристрої є пісок або сміття, може виникати сторонній шум. У цьому випадку медичний фахівець має демонтувати протез стопи, очистити її за допомогою стисненого повітря та замінити протезну шкарпетку Spectra, якщо вона пошкоджена.

## **ПОВІДОМИТИ ПРО СЕРЬОЗНИЙ ІНЦИДЕНТ**

Про будь-який серйозний інцидент, пов'язаний із пристроєм, слід повідомляти виробника та відповідні органи.

## **УТИЛІЗАЦІЯ**

Пристрій і упаковку необхідно утилізувати відповідно до відповідних місцевих або національних екологічних норм.

## **ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ**

Протезні пристрої Össur розроблені та підтверджені як безпечні та сумісні в поєднанні один із одним та індивідуалізованими протезними гільзами з адаптерами Össur, а також під час використання відповідно до їхнього призначення.

Össur не несе відповідальності за таке:

- Обслуговування пристрою не відбувалося відповідно до інструкції з використання.
- Прилад зібраний із комплектуючих інших виробників.
- Пристрій використовувався поза рекомендованими умовами використання, сферою застосування або умовами навколишнього середовища.

### ***Дотримання нормативних вимог***

Цей пристрій було протестовано відповідно до стандарту ISO 10328 із застосуванням до двох мільйонів циклів навантаження.

Залежно від активності пацієнта це може відповідати 2–3 рокам використання.

ISO 10328 – Маркування		
Категорія	Вага (кг) Низький рівень впливу	Текст маркування
0	44	ISO 10328 - P3* - 44 кг
1	61	ISO 10328 - P3* - 61 кг
2	80	ISO 10328 - P3 - 80 кг
3	97	ISO 10328 - P5 - 97 кг
4	114	ISO 10328 - P6 - 114 кг
5	136	ISO 10328 - P6 - 136 кг

\*Фактичні тестові навантаження відображають максимальну масу тіла

ISO 10328 - "P" - "m"kg \*)



\*) Не можна перевищувати обмеження маси тіла!

Для отримання інформації про конкретні умови та обмеження використання дивіться письмові вказівки виробника щодо використання за призначенням!



### Össur Americas

200 Spectrum Center Drive, Suite 700  
Irvine, CA 92618, USA  
Tel: +1 (949) 382 3883  
Tel: +1 800 233 6263  
ossurusa@ossur.com

### Össur Canada

2150 – 6900 Graybar Road  
Richmond, BC  
V6W 0A5, Canada  
Tel: +1 604 241 8152

### Össur Europe BV

De Schakel 70  
5651 GH Eindhoven  
The Netherlands  
Tel: +800 3539 3668  
Tel: +31 499 462840  
info-europe@ossur.com

### Össur Deutschland GmbH

Melli-Beese-Str. 11  
50829 Köln, Deutschland  
Tel: +49 (0) 800 180 8379  
info-deutschland@ossur.com



### Össur UK Ltd

Unit No 1  
S:Park  
Hamilton Road  
Stockport SK1 2AE, UK  
Tel: +44 (0) 8450 065 065  
ossuruk@ossur.com

### Össur Nordic

Box 7080  
164 07 Kista, Sweden  
Tel: +46 1818 2200  
info@ossur.com

### Össur Iberia S.L.U

Calle Caléndula, 93 –  
Miniparc III  
Edificio E, Despacho M18  
28109 El Soto de la Moraleja,  
Alcobendas  
Madrid – España  
Tel: 00 800 3539 3668  
orders.spain@ossur.com  
orders.portugal@ossur.com

### Össur Europe BV – Italy

Via Dante Mezzetti 14  
40054 Budrio, Italy  
Tel: +39 051 692 0852  
orders.italy@ossur.com

### Össur APAC

2F, W16 B  
No. 1801 Hongmei Road  
200233, Shanghai, China  
Tel: +86 21 6127 1707  
asia@ossur.com

### Össur Australia

26 Ross Street,  
North Parramatta  
NSW 2151 Australia  
Tel: +61 2 88382800  
infosydney@ossur.com

### Össur South Africa

Unit 4 & 5  
3 on London  
Brackengate Business Park  
Brackenfell  
7560 Cape Town  
South Africa  
Tel: +27 0860 888 123  
infosa@ossur.com



### Össur Iceland ehf.

Grjótháls 5  
110 Reykjavík  
Iceland

