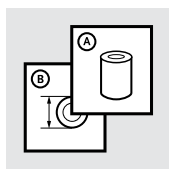


Instructions for Use



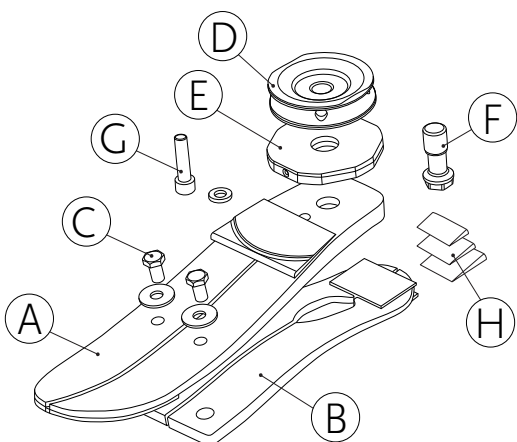
ÖSSUR®
LIFE WITHOUT LIMITATIONS

Flex-Symes™

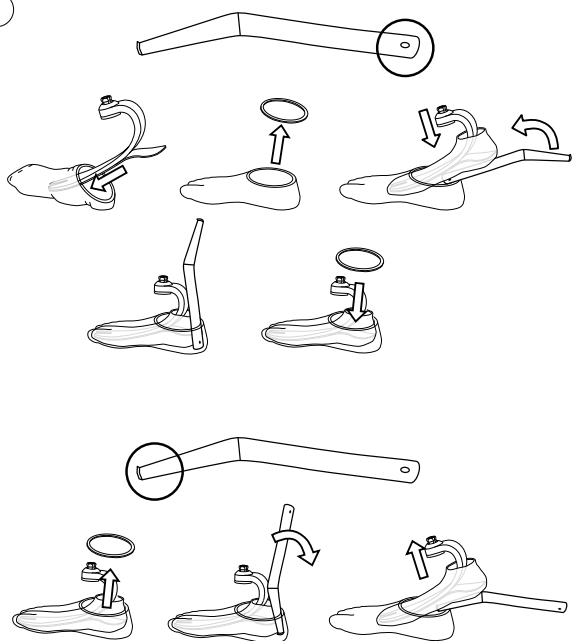


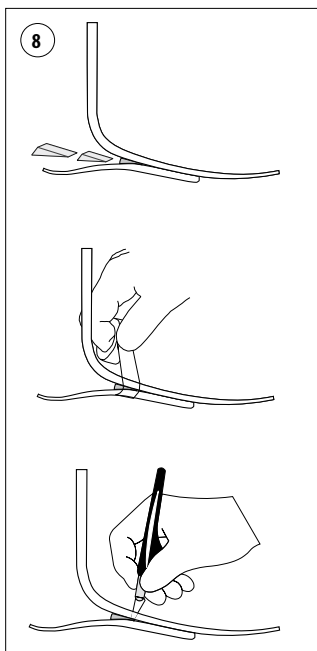
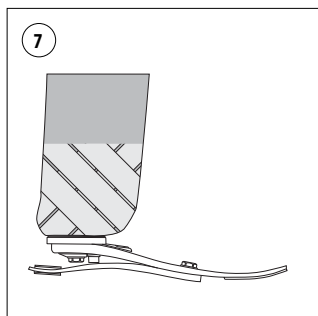
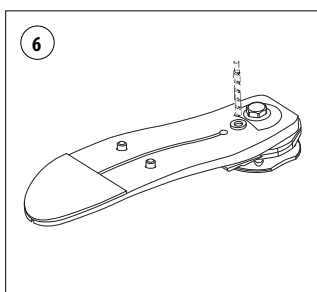
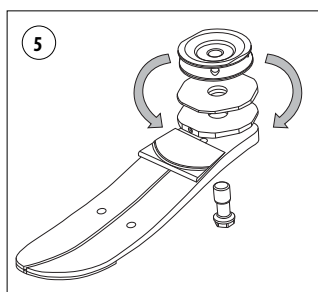
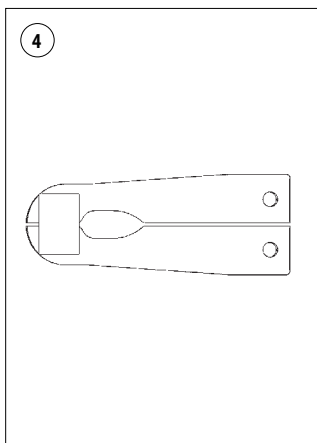
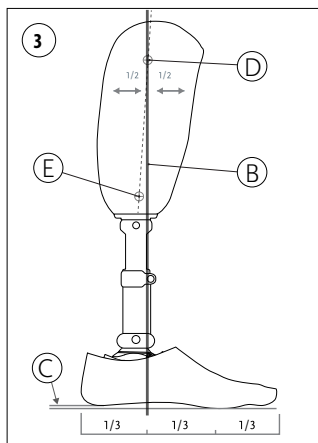
		3
EN	Instructions for Use	5
DE	Gebrauchsanweisung	10
FR	Notice d'utilisation	16
ES	Instrucciones para el uso	21
IT	Istruzioni per l'uso	27
NO	Bruksanvisning	32
DA	Brugsanvisning	38
SV	Bruksanvisning	43
EL	Οδηγίες Χρήσης	48
FI	Käyttöohjeet	54
NL	Gebruiksaanwijzing	59
PT	Instruções de Utilização	65
PL	Instrukcja użytkowania	71
TR	Kullanım Talimatları	76
RU	Инструкция по использованию	81
JA	取扱説明書	87
ZH	中文说明书	93
KO	사용 설명서	98
CS	Návod k použití	103
SK	Indikácie použitia	108
RO	Indicații de utilizare	114
HR	Upute za uporabu	120
HU	Használati javallat	125
BG	Указания за употреба	131
SL	Indikácie pre použitie	137
UA	Інструкція з використання	142

1



2







DESCRIPTION

The device is a prosthetic foot. The Flex-Symes foot design is a carbon foot module connected to an actively deflecting carbon heel with alignment adapter.

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

- A. Foot Module
- B. Heel
- C. Heel Fastener Hardware Kit
- D. Socket Adapter
- E. Alignment Disc Kit
- F. Central Bolt
- G. Anti-Rotation Bolt Kit
- H. Heel Wedge Kit

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 to high impact use, e.g., walking and occasional running.

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	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Weight lbs	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-324	325-356
Low Impact Level										
Size 22-24	1	1	2	3	4	5	6	N/A	N/A	N/A
Size 25-27	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Size 28-30	3	3	3	3	4	5	6	7	8	9

Weight kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Weight lbs	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-324	325-356
Moderate Impact Level										
Size 22-24	1	2	3	4	5	6	N/A	N/A	N/A	N/A
Size 25-27	1	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A
Size 28-30	3	3	3	4	5	6	7	8	9	N/A
High Impact Level										
Size 22-24	2	3	4	5	6	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Size 25-27	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A	N/A
Size 28-30	3	3	4	5	6	7	8	9	N/A	N/A

ASSEMBLY INSTRUCTIONS

Lamination Technique

- Mark alignment position after dynamic alignment and remove Foot Module from socket.
Note: If Alignment Wedges are straight, both wedges may be removed to decrease clearance and complexity! This will lower the height by 6 mm.
- Invert the socket and clamp securely in the lamination jig.
- Clean the groove of the aluminum socket adapter with acetone or similar to ensure maximum bonding of the fibers to the aluminum.
- Roughen attachment surfaces and seal center hole (by using plasticine or similar).
- Apply appropriate carbon lay-up (see. Table below). Tie off the overhanging braids around the base groove using a heavy thread. Ensure that the tie stays tight.
- Finish with a stockinette for cosmetic finish, if desired.
- Pull a PVA bag and laminate with acrylic or epoxy resin.
- Tape with PVC-tape around the distal end.
- Tie off excess resin before it reaches the gel state. Allow resin to harden.
- Grind off the excess hardened resin around the edge of the aluminum socket adapter. Expose the attachment surface. Care must be taken not to grind the aluminum piece itself!

Sizes	Category	Layers of Carbon Fiber
22 - 24	1 – 6	Minimum 4*
25 - 30	1 – 6	Minimum 6*
25 - 30	7 – 9	Minimum 8*

*The appropriate number of layers depends on user activity and weight and must be evaluated by the CPO. It is recommended to use heavy carbon fiber braids.

Assembly (Fig. 4, 5 & 6)

- Position circular Alignment Wedges according to Dynamic Alignment.
- Assemble and torque Central Bolt using Loctite 410 (**Fig. 4**).
 - Category 1-6: Torque to 40 Nm
 - Category 7-9: Torque to 60 N

Note: Applies to all sizes.

- Guided by the positioning hole, drill a hole through the circular Alignment Wedge/s and the socket adapter. Tap threads for the Anti-Rotation Bolt (**Fig. 5**).
 - Sizes 22-27: Drill $\varnothing$ 5.0 mm, Tap M6 x 1.0
 - Sizes 28-30: Drill $\varnothing$ 6.8 mm, Tap M8 x 1.25
- Assemble, using Loctite 410, Anti-Rotation Bolt and Anti-Rotation Washer to secure the alignment. Torque to 10 Nm.
- Position the heel divider in the posterior slot of the splitted heel part (**Fig. 6**). Bolt the heel to the Foot Module and torque to specifications using Loctite 410. Make sure there is no interference with the Central Bolt head when the heels are compressed. To secure the position of the heel divider a drop of instant adhesive can be used on one side.
 - Category 1-6: Bolt diameter 1/4 inches, Torque to 14 Nm
 - Category 7-9: Bolt diameter 5/16 inches, Torque to 28 Nm

Note: Applies to all sizes.

Foot Cover and Spectra Sock (Fig. 2)

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

The Foot Cover may need some trimming if the socket does not fit into the foot cover. A foot cover attachment cannot be used for Flex-Symes.

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.

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.

Warning: Ensure proper attachment by following the applicable device assembly instructions.

ALIGNMENT INSTRUCTIONS

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.

Fabrication Procedure (Fig. 7)

- Leave foot assembled to the socket adapter and protect foot with appropriate film/sheet barrier.

- Roughen attachment surface, position socket in the desired alignment and fill the space beneath the socket with epoxy putty.
- Let it harden (3-5 minutes).
- Wrap synthetic casting tape and proceed with dynamic alignment for temporary use only.

Note: Do not use polyurethane foam build-up since this compresses and can lead to bolt or lamination failure.

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

Alignment Wedges

Use the alignment options of the circular Alignment Wedges to fine tune the dynamic alignment. The Alignment Wedges provide angular adjustments up to 6 degrees.

Instructions:

- Two 3 mm steel pins are provided in the kit.
- Insert pins into alignment wedges.
- Twist Alignment Wedges against each other to fine tune 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

Heel Wedges (Fig. 8)

The small, medium and large Wedges are used to change heel stiffness. The Wedges can be trimmed using sharp scissors to customize stiffness.

For temporary Wedge placement, use tape to secure the wedge in position.

For permanent Wedge placement

- Roughen the upper and lower surface of the heel with abrasive paper.
- Apply instant adhesive on the lower side of the Wedge only.
- Locate in the foot/heel junction and position before adhesive sets.
- If the foot has a split toe, remove a thin slice in the middle by cutting with a sharp knife through the split in the carbon blades.

For removal, the adhesive may be softened by soaking in acetone or cyanoacrylate adhesive remover.

USAGE

Cleaning and care

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

Environmental Conditions

The device is Weatherproof.

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 in case of accidental 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.

ISO 10328 - Label		
Category	Weight (Kg) Moderate Impact	Label Text
1	52	ISO 10328-P3*-52 kg
2	59	ISO 10328-P3*-59 kg
3	68	ISO 10328-P3-68 kg
4	77	ISO 10328-P3-77 kg
5	88	ISO 10328-P4-88 kg
6	100	ISO 10328-P5-100 kg
7	116	ISO 10328-P6-116 kg
8	130	ISO 10328-P7-130 kg
9	147	ISO 10328-P8-147 kg
*Actual test loads reflect maximum body mass		

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



*) Body mass limit not to be exceeded!



For specific conditions and limitations of use
see manufacturer's written instructions on
intended use!

DEUTSCH



Medizinprodukt

BESCHREIBUNG

Bei diesem Produkt handelt es sich um einen Prothesenfuß. Bei der Flex-Symes-Fußkonstruktion handelt es sich um ein Carbon-Fußmodul, das mit einer aktiven Carbonferse und mit einem Justieradapter verbunden ist.

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

- A. Fußmodul
- B. Ferse
- C. Fersenbefestigungs-Set
- D. Schaftadapter
- E. Justierscheiben-Satz
- F. Zentraler Bolzen
- G. Satz Anti-Rotationsbolzen
- H. Fersenkeil-Set

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 geringe bis starke Belastung, z. B. Gehen und gelegentliches Laufen, geeignet.

ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

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

Die orthopädietechnische 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)	45–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101–116	117–130	131–147	148–166
Gewicht (lbs)	99–115	116–130	131–150	151–170	171–194	195–220	221–256	257–287	288–324	325–356
Geringe Belastung										
Größe 22–24	1	1	2	3	4	5	6	N.V.	N.V.	N.V.
Größe 25–27	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Größe 28–30	3	3	3	3	4	5	6	7	8	9
Mittlere Belastung										
Größe 22–24	1	2	3	4	5	6	N.V.	N.V.	N.V.	N.V.
Größe 25–27	1	2	3	4	5	6	7	8	9	N.V.
Größe 28–30	3	3	3	4	5	6	7	8	9	N.V.
Hohe Belastung										
Größe 22–24	2	3	4	5	6	N.V.	N.V.	N.V.	N.V.	N.V.
Größe 25–27	2	3	4	5	6	7	8	9	N.V.	N.V.
Größe 28–30	3	3	4	5	6	7	8	9	N.V.	N.V.

MONTAGEANWEISUNG

Laminationstechnik

- Markieren Sie die Aufbauposition nach der dynamischen Anprobe und entfernen Sie das Fußmodul vom Schaft.

Hinweis: Wenn die Justierkeile gerade sind, können beide Keile entfernt werden, um das Spiel und die Komplexität zu verringern! Dadurch wird die Höhe um 6 mm reduziert.

- Drehen Sie den Schaft um und klemmen Sie ihn fest in die Laminierungsvorrichtung.
- Reinigen Sie die Nut des Aluminium-Schaftadapters mit Aceton oder Ähnlichem, um eine maximale Verbindung der Fasern mit dem Aluminium zu gewährleisten.
- Befestigungsflächen aufräumen und Mittelloch abdichten (mit. Knetmasse o. Ä.).
- Bringen Sie eine geeignete Carbon-Auflage an (siehe Tabelle unten). Binden Sie die überhängende Fasern mit einem dicken Faden um die Basisrille ab. Achten Sie darauf, dass die Abbildung fest sitzt.
- Schließen Sie, falls gewünscht, mit einem Trikotschlauch für ein kosmetisches Finish ab.
- Ziehen Sie einen PVA-Beutel auf und laminieren Sie mit Acryl- oder Epoxidharz.
- Umwickeln Sie das distale Ende mit PVC-Band.
- Binden Sie überschüssiges Harz ab, bevor es den Gelzustand erreicht. Lassen Sie das Harz aushärten.

- Schleifen Sie das überschüssige gehärtete Harz um den Rand des Aluminiumschaftadapters ab. Legen Sie die Befestigungsfläche frei. Es muss darauf geachtet werden, dass das Aluminiumstück selbst nicht angeschliffen bzw. beschädigt wird!

Größen	Kategorie	Karbonfaserschichten
22–24	1–6	Mindestens 4*
25–30	1–6	Mindestens 6*
25–30	7–9	Mindestens 8*

* Die bestgeeignete Anzahl von Schichten hängt von der Benutzeraktivität und dem Gewicht ab und muss vom Orthopädietechniker bewertet werden. Es wird empfohlen, schwere Karbonfasergeflechte zu verwenden.

Montage (Abb. 4, 5 und 6)

- Positionieren Sie die kreisförmigen Ausrichtungskeile gemäß der dynamischen Anpassung.
- Zentralschraube mit Loctite 410 zusammenbauen und festziehen (**Abb. 4**).
 - Kategorie 1–6: Drehmoment bis 40 Nm
 - Kategorie 7–9: Drehmoment bis 60 Nm

Hinweis: Gilt für alle Größen.

- Bohren Sie anhand des Positionierungslochs ein Loch durch den / die kreisförmigen Ausrichtungskeil (e) und den Schaftadapter. Gewindebohrer für die Anti-Rotationsschraube (**Abb. 5**).
 - Größen 22–27: Bohrer $\varnothing$ 5,0 mm, Gewindebohrer M6 x 1,0
 - Größen 28–30: Bohrer $\varnothing$ 6,8 mm, Gewindebohrer M8 x 1,25
- Montieren Sie die Antirotationsschraube und die Antirotationsscheibe mit Loctite 410, um die Ausrichtung zu sichern. Ziehen Sie mit 10 Nm fest.
- Positionieren Sie den Fersentrenner im hinteren Schlitz der geteilten Fersenfeder (**Abb. 6**). Schrauben Sie die Ferse an das Fußmodul und drehen Sie sie gemäß den Spezifikationen mit Loctite 410 fest. Stellen Sie sicher, dass der Kopf der Zentralschraube beim Zusammendrücken der Fersen nicht gestört wird. Um die Position des Fersentrenners zu sichern, kann ein Tropfen Sekundenkleber auf einer Seite verwendet werden.
 - Kategorie 1–6: Bolzendurchmesser 1/4 Zoll, Drehmoment bis 14 Nm
 - Kategorie 7–9: Bolzendurchmesser 5/16 Zoll, Drehmoment bis 28 Nm

Hinweis: Gilt für alle Größen.

Fußkosmetik und Spectra-Socke (Abb. 2)

Vorsicht: Verwenden Sie immer einen Schuhlöffel, um ein Einklemmen der Finger zu vermeiden. Wenn der Schaft nicht in die Fußkosmetik passt, muss die Fußkosmetik eventuell etwas gekürzt bzw. bearbeitet werden. Eine Kosmetikanschlusskappe kann nicht für Flex-Symes verwendet werden.

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.

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.

Warnung: Stellen Sie die ordnungsgemäße Befestigung sicher, indem Sie die entsprechende Montageanweisung des Produkts beachten.

AUFBAURICHTLINIEN

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 Schafthwinkel 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.

Fertigungsverfahren (Abb. 7)

- Lassen Sie den Fuß auf dem Schaftadapter montiert und schützen Sie den Fuß mit einer geeigneten Folie/Abdeckung.
- Befestigungsfläche aufrauen, Schaft in der gewünschten Ausrichtung positionieren und den Raum unter dem Schaft mit Epoxidkitt ausfüllen.
- Lassen Sie es aushärten (3–5 Minuten).
- Umwickeln Sie mit einer Castbinde und fahren Sie mit der dynamischen Anprobe fort, nur für den vorübergehenden Gebrauch.

Hinweis: Verwenden Sie keinen Polyurethanschaumaufbau, da dieser sich komprimiert und zum Versagen von Schrauben oder Laminierungen führen kann.

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

Justierkeile Verwenden

Sie die Justierungsoptionen der runden Justierkeile zur Feinabstimmung des dynamischen Aufbaus. Die Justierkeile ermöglichen eine Winkeleinstellung von bis zu 6 Grad.

Anweisungen:

- Zwei 3 mm Stahlstifte sind im Bausatz enthalten.
- Setzen Sie die Stifte in die Justierkeile ein.
- Drehen Sie die Justierkeile gegeneinander, um eine Feinabstimmung des Aufbaus vorzunehmen.

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

Fersenkeile (Abb. 8)

Die kleinen, mittleren und großen Keile werden verwendet, um die Fersensteifigkeit zu verändern. Die Keile können mit einer scharfen Schere beschnitten werden, um die Steifigkeit anzupassen.

Verwenden Sie für die temporäre Platzierung des Keils Klebeband, um den Keil in seiner Position zu sichern.

Für die dauerhafte Platzierung des Keils

- Rauen Sie die obere und untere Fläche der Ferse mit Schleifpapier auf.
- Tragen Sie den Sekundenkleber nur auf der unteren Seite des Keils auf.
- Passen Sie den Keil zwischen Fersenmodul und Fuß ein, bevor der Klebstoff aushärtet.
- Wenn der Fuß eine geteilte Fußfeder hat, entfernen Sie einen dünnen Streifen in der Mitte, indem Sie mit einem scharfen Messer durch den Spalt in die Karbonfedern schneiden.

Zum Entfernen kann der Klebstoff durch Einweichen in Azeton oder Cyanacrylat-Klebstoffentferner aufgeweicht werden.

VERWENDUNG

Reinigung und Pflege

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

Umgebungsbedingungen

Das Produkt ist wetterfest.
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.
Bei versehentlichem Kontakt mit anderen Flüssigkeiten, Chemikalien, Sand, Staub oder Schmutz mit Süßwasser 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) mittlere Belastung	Kennzeichnungstext
1	52	ISO 10328-P3* – 52 kg
2	59	ISO 10328-P3* – 59 kg
3	68	ISO 10328-P3 – 68 kg
4	77	ISO 10328-P3 – 77 kg
5	88	ISO 10328-P4 – 88 kg
6	100	ISO 10328-P5 – 100 kg
7	116	ISO 10328-P6 – 116 kg
8	130	ISO 10328-P7 – 130 kg
9	147	ISO 10328-P8 – 147 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. La conception du pied Flex-Symes est un module de pied en carbone connecté à un talon en carbone à déflexion active avec un adaptateur d'alignement.

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

- A. Module de pied
- B. Talon
- C. Kit de matériel de fixation au talon
- D. Adaptateur d'emboîture
- E. Kit de disque d'alignement
- F. Boulon central
- G. Kit de boulons anti-rotation
- H. Kit de cales de talon

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 d'impact faible à élevé, par exemple la marche et la course occasionnelle.

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

Avertissement : 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.

Avertissement : 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.

Avertissement : 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.

Poids (kg)	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Poids (lb)	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-324	325-356
Niveau de faible impact										
Taille 22-24	1	1	2	3	4	5	6	S.O.	S.O.	S.O.
Taille 25-27	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Taille 28-30	3	3	3	3	4	5	6	7	8	9
Niveau d'impact modéré										
Taille 22-24	1	2	3	4	5	6	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
Taille 25-27	1	2	3	4	5	6	7	8	9	S.O.
Taille 28-30	3	3	3	4	5	6	7	8	9	S.O.
Niveau d'impact élevé										
Taille 22-24	2	3	4	5	6	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
Taille 25-27	2	3	4	5	6	7	8	9	S.O.	S.O.
Taille 28-30	3	3	4	5	6	7	8	9	S.O.	S.O.

INSTRUCTIONS DE MONTAGE

Technique de lamination

- Marquer la position d'alignement après l'alignement dynamique et retirer le module de pied de l'emboîture.
- Remarque :** si les cales d'alignement sont droites, les deux cales peuvent être retirées pour réduire l'encombrement et la complexité ! Cela réduira la hauteur de 6 mm.
- Retourner l'emboîture et serrer fermement dans l'outil d'alignement de lamination.
- Nettoyer la rainure de l'adaptateur d'emboîture en aluminium avec de l'acétone ou un produit similaire pour assurer une adhérence maximale des fibres à l'aluminium.
- Rendre les surfaces de fixation rugueuses et sceller le trou central (en utilisant de la pâte à modeler ou un produit similaire).
- Appliquer une couche de carbone appropriée (voir le tableau ci-dessous). Attacher les tresses qui dépassent autour de la base à l'aide d'un fil épais. S'assurer que l'attache reste bien serrée.
- Terminer avec un jersey pour une finition cosmétique, si vous le souhaitez.
- Sortir un sac PVA et le laminer avec de la résine acrylique ou époxyde.
- Placer avec une bande PVC autour de l'extrémité distale.
- Retirer l'excès de résine avant qu'il ne durcisse. Laisser la résine durcir.
- Meuler l'excès de résine durcie autour du bord de l'adaptateur d'emboîture en aluminium. Exposer la surface de fixation. Veiller à ne pas meuler la pièce en aluminium elle-même !

Tailles	Catégorie	Couches de fibre de carbone
22-24	1 – 6	4 au minimum*
25-30	1 – 6	6 au minimum*
25-30	7 – 9	8 au minimum*
*Le nombre approprié de couches dépend de l'activité et du poids de l'utilisateur et doit être évalué par l'orthoprothésiste. Il est recommandé d'utiliser des tresses lourdes en fibre de carbone.		

Assemblage (Fig. 4, 5 et 6)

- Positionner les cales d'alignement circulaires en fonction de l'alignement dynamique.
- Assembler et serrer le boulon central avec de la colle Loctite 410 (**Fig. 4**).
 - Catégorie 1-6 : serrer à 40 Nm
 - Catégorie 7-9 : serrer à 60 Nm

Remarque : s'applique à toutes les tailles.

- Guidé par le trou de positionnement, percer un trou dans la/les cale(s) d'alignement circulaire(s) et l'adaptateur d'emboîture. Fileter le boulon anti-rotation (**Fig. 5**).
 - Tailles 22-27 : percer un trou de $\varnothing$ 5,0 mm, fileter M6 x 1,0
 - Tailles 28-30 : percer un trou de $\varnothing$ 6,8 mm, fileter M8 x 1,25

- Assembler, à l'aide de colle Loctite 410, un boulon anti-rotation et une rondelle anti-rotation pour fixer l'alignement. Serrer à 10 Nm.
- Positionner le séparateur de talons dans la fente postérieure du talon fendu (**Fig. 6**). Boulonner le talon au module de pied et serrer conformément aux spécifications à l'aide de colle Loctite 410. S'assurer qu'il n'y a pas d'interférence avec la tête du boulon central lorsque les talons sont comprimés. Pour fixer la position du séparateur de talons, une goutte d'adhésif instantané peut être utilisée sur un côté.
 - Catégorie 1-6 : boulonner $\varnothing$ 6,35 mm, serrer à 14 Nm
 - Catégorie 7-9 : boulonner $\varnothing$ 7,9 mm, serrer à 28 Nm

Remarque : s'applique à toutes les tailles.

Revêtement de pied et chaussette Spectra (Fig. 2)

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

Le revêtement de pied peut nécessiter un découpage si l'emboîture ne rentre pas dans le revêtement de pied. Une connexion de revêtement de pied ne peut pas être utilisée pour Flex-Symes.

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.

Prothèse

Assembler la prothèse avec les dispositifs adaptés.

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

Avertissement : s'assurer de la bonne fixation en suivant les instructions d'assemblage du dispositif applicables.

INSTRUCTIONS D'ALIGNEMENT

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.

Procédure de fabrication (Fig. 7)

- Laisser le pied assemblé à l'adaptateur d'emboîture et protéger le pied avec du film ou une toile.
- Rendre la surface de fixation rugueuse, positionner l'emboîture dans l'alignement souhaité et remplir l'espace sous l'emboîture avec du mastic époxyde.
- Laisser durcir (3 à 5 minutes).
- Enrouler du ruban de moulage synthétique et procéder à l'alignement dynamique pour une utilisation temporaire uniquement.

Remarque : ne pas utiliser de couche de mousse de polyuréthane car cela amène une compression et peut entraîner une défaillance du boulon ou de la lamination.

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

Cales d'alignement

Utiliser les options d'alignement des cales d'alignement circulaires pour ajuster l'alignement dynamique. Les cales d'alignement permettent des ajustements angulaires jusqu'à 6 degrés.

Instructions :

- Deux plongeurs en acier de 3 mm sont fournis dans le kit.
- Insérer les plongeurs dans les cales d'alignement.
- Tourner les cales d'alignement l'une contre l'autre pour ajuster l'alignement.

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

Cales de talon (Fig. 8)

Les cales de petite, moyenne et grande taille sont utilisées pour modifier la rigidité du talon. Les cales peuvent être coupées à l'aide de ciseaux bien aiguisés pour ajuster la rigidité.

Pour le placement temporaire de la cale, utiliser du ruban adhésif pour maintenir la cale.

Pour le placement permanent de la cale

- Rendre rugueuse les surfaces supérieure et inférieure du talon à l'aide de papier abrasif.
- Appliquer de la colle instantanée sur la partie inférieure de la cale uniquement.
- Placer dans la jonction pied/talon et positionner avant que la colle adhésive prenne.
- Si le pied a un orteil séparé, retirer une fine tranche au milieu en coupant avec un couteau bien aiguisé à travers la fente des lames de carbone.

Pour le retrait, la colle peut être ramollie en la trempant dans de l'acétone ou un dissolvant cyanoacrylate.

UTILISATION

Nettoyage et entretien

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

Conditions environnementales

Le dispositif résiste aux intempéries.

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 en cas d'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 modéré	Texte de l'étiquette
1	52	ISO 10328-P3*-52 kg
2	59	ISO 10328-P3*-59 kg
3	68	ISO 10328-P3-68 kg
4	77	ISO 10328-P3-77 kg
5	88	ISO 10328-P4-88 kg
6	100	ISO 10328-P5-100 kg
7	116	ISO 10328-P6-116 kg
8	130	ISO 10328-P7-130 kg
9	147	ISO 10328-P8-147 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. El diseño de pie Flex-Symes es un módulo de pie de carbono conectado a un talón de carbono que se desvía activamente con un adaptador de alineación.

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

- Módulo de pie
- Talón
- Kit de piezas de fijación de talón
- Adaptador de encaje
- Kit de disco de alineación
- Pernos centrales
- Kit de pernos antirrotación
- Kit de cuñas para talón

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 impacto bajo a alto, por ejemplo, caminar y correr ocasionalmente.

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.

Peso kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Peso libras	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-324	325-356
Nivel de impacto bajo										
Tamaño 22-24	1	1	2	3	4	5	6	N/D	N/D	N/D
Tamaño 25-27	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Tamaño 28-30	3	3	3	3	4	5	6	7	8	9
Nivel de impacto moderado										
Tamaño 22-24	1	2	3	4	5	6	N/D	N/D	N/D	N/D
Tamaño 25-27	1	2	3	4	5	6	7	8	9	N/D
Tamaño 28-30	3	3	3	4	5	6	7	8	9	N/D
Nivel de impacto alto										
Tamaño 22-24	2	3	4	5	6	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Tamaño 25-27	2	3	4	5	6	7	8	9	N/D	N/D
Tamaño 28-30	3	3	4	5	6	7	8	9	N/D	N/D

INSTRUCCIONES DE MONTAJE

Técnica de laminación

- Marque la posición de alineación después de la alineación dinámica y retire el módulo de pie del encaje.

Nota: Si las cuñas de alineación están rectas, ambas cuñas se pueden retirar para reducir la distancia al suelo y la complejidad. Esto bajará la altura en 6 mm.

- Invierta el encaje y fíjelo de forma segura en el alineador vertical de laminación.

- Limpie la ranura del adaptador del encaje de aluminio con acetona o similar para asegurar la máxima adherencia de las fibras al aluminio.
- Lije las superficies de fijación y selle el orificio central (usando plastilina o similar).
- Aplique una adecuada disposición de carbono (consulte la siguiente tabla). Sujete las trenzas que sobresalen alrededor de la ranura de la base engarzándolas firmemente. Asegúrese de que un engarce firme.
- Añada una calceta para acabado cosmético, si lo desea.
- Tome una bolsa PVA y lamine con resina acrílica o epóxica.
- Aplique cinta de PVC alrededor del extremo distal.
- Retire el exceso de resina antes de que alcance el estado de gel. Deje que la resina se endurezca.
- Lije el exceso de resina endurecida alrededor del borde del adaptador de aluminio del encaje. Exponga la superficie del adaptador. ¡Tenga cuidado de no lijar la pieza de aluminio!

Tamaños	Categoría	Capas de fibra de carbono
22-24	1-6	Mínimo 4*
25-30	1-6	Mínimo 6*
25-30	7-9	Mínimo 8*

*El número adecuado de capas depende de la actividad y el peso del usuario y debe ser evaluado por el TOR. Se recomienda utilizar mallas de fibra de carbono robustas.

Montaje (Fig. 4, 5 & 6)

- Coloque las cuñas de alineación circulares de acuerdo con la alineación dinámica.
- Monte y apriete el perno central con Loctite 410 (**Fig. 4**).
 - Categoría 1-6: apriete a 40 Nm
 - Categoría 7-9: apriete a 60 Nm

Nota: Se aplica a todos los tamaños.

- Guiado por el orificio de posicionamiento, perforo un orificio a través de las cuñas de alineación circulares y el adaptador de encaje. Realice roscas para el perno antirrotación (**Fig. 4**).
 - Tamaños 22-27: perforación de $\varnothing$ 5,0 mm, rosca de M6 x 1,0
 - Tamaños 28-30: perforación de $\varnothing$ 6,8 mm, rosca de M8 x 1,25
- Monte el perno antirrotación y la arandela antirrotación con Loctite 410 para asegurar la alineación. Apriete a 10 Nm.
- Coloque el divisor del talón en la ranura posterior de la parte dividida del talón (**Fig. 5**). Atornille el talón al módulo de pie y apriete con Loctite 410 según se indica en las especificaciones. Asegúrese de que no hay interferencia con la cabeza del perno central cuando los talones están comprimidos. Para fijar la posición del divisor del talón, se puede usar una gota de adhesivo instantáneo en un lado.
 - Categoría 1-6: diámetro del perno 1/4 pulgadas, par de apriete de 14 Nm
 - Categoría 7-9: diámetro del perno 5/16 pulgadas, par de apriete de 28 Nm

Nota: Se aplica a todos los tamaños.

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

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

Es posible que sea necesario recortar la funda cosmética de pie si el encaje no se ajusta a la funda.

No se puede utilizar una fijación para la funda cosmética de pie para Flex-Symes.

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.

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.

Advertencia: Asegúrese de que la fijación es correcta siguiendo las instrucciones de montaje del dispositivo correspondientes.

INSTRUCCIONES DE ALINEACIÓN

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.
5. Coloque el encaje de modo que la línea de referencia de alineación (B) pase por el punto de referencia de alineación (D).
6. Establezca los ángulos de ajuste adecuados para la flexión/extensión y abducción/aducción.
7. Si se usa una rodilla protésica: Utilice los adaptadores correspondientes para conectar el encaje a la prótesis.

Procedimiento de fabricación (Fig. 7)

- Deje el pie montado en el adaptador del encaje y protéjalo con una película/lámina adecuada.
- Lije la superficie del adaptador, coloque el encaje en la alineación deseada y llene el espacio por debajo del encaje con masilla de epoxi.
- Deje que se endurezca (3-5 minutos).
- Envuelva la cinta sintética de moldeo y proceda con la alineación dinámica solo para uso temporal.

Nota: No utilice espuma de poliuretano, ya que se comprime y puede provocar fallos en el perno o la laminación.

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

Cuñas de alineación

Utilice las opciones de alineación de las cuñas de alineación circulares para ajustar con precisión la alineación dinámica. Las cuñas de alineación proporcionan ajustes angulares de hasta 6 grados.

Instrucciones:

- El kit incluye dos pines de acero de 3 mm.
- Introduzca los pines en las cuñas de alineación.
- Gire las cuñas de alineación una contra la otra para ajustar la alineación con precisión.

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

Cuñas para talón (Fig. 8)

Las cuñas pequeña, mediana y grande se utilizan para cambiar la rigidez del talón. Las cuñas se pueden recortar con tijeras para personalizar la rigidez.

Para la colocación temporal de la cuña, fije la cuña en su posición con cinta adhesiva.

Para la colocación permanente de la cuña

- Lije la superficie superior e inferior del talón con papel abrasivo.
- Aplique adhesivo instantáneo solo en la parte inferior de la cuña.
- Ubique la unión pie/talón y colóquela antes de que se seque el adhesivo.
- Si el pie tiene una quilla separada, retire una capa fina en el centro cortando con un cuchillo a través de la separación en las quillas de carbono.

Para eliminarlo, el adhesivo puede ablandarse empapándolo en acetona o con eliminador de adhesivo de cianoacrilato.

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 a condiciones climáticas adversas.
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 en caso de exposición accidental 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.

ISO 10328 - Etiqueta		
Categoría	Peso (Kg) para impacto moderado	Texto de etiqueta
1	52	ISO 10328-P3*-52 kg
2	59	ISO 10328-P3*-59 kg
3	68	ISO 10328-P3-68 kg
4	77	ISO 10328-P3-77 kg
5	88	ISO 10328-P4-88 kg
6	100	ISO 10328-P5-100 kg

ISO 10328 - Etiqueta		
Categoría	Peso (Kg) para impacto moderado	Texto de etiqueta
7	116	ISO 10328-P6-116 kg
8	130	ISO 10328-P7-130 kg
9	147	ISO 10328-P8-147 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

MD

Dispositivo medico

DESCRIZIONE

Il dispositivo è un piede protesico. Il design del piede Flex-Symes è un modulo del piede in carbonio collegato a un tallone in fibra di carbonio con deflessione attiva con adattatore di allineamento.

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

- A. Modulo del piede
- B. Tallone
- C. Kit di componenti fissaggio tallone
- D. Attacco per invasatura
- E. Kit disco di allineamento
- F. Bullone centrale
- G. Kit bullone anti-rotazione
- H. Kit cuneo per tallone

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 un'attività da bassa ad alta come ad esempio una camminata e corsa occasionale.

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)	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Peso (libbre)	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-324	325-356
Livello di attività bassa										
Misura 22-24	1	1	2	3	4	5	6	N/D	N/D	N/D
Misura 25-27	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Misura 28-30	3	3	3	3	4	5	6	7	8	9
Livello di attività moderata										
Misura 22-24	1	2	3	4	5	6	N/D	N/D	N/D	N/D
Misura 25-27	1	2	3	4	5	6	7	8	9	N/D
Misura 28-30	3	3	3	4	5	6	7	8	9	N/D
Livello di attività alta										
Misura 22-24	2	3	4	5	6	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Misura 25-27	2	3	4	5	6	7	8	9	N/D	N/D
Misura 28-30	3	3	4	5	6	7	8	9	N/D	N/D

ISTRUZIONI PER IL MONTAGGIO

Tecnica di laminazione

- Contrassegnare la posizione di allineamento dopo l'allineamento dinamico e rimuovere il modulo del piede dall'invasatura.
Nota: se i cunei per allineamento sono diritti, entrambi i cunei possono essere rimossi per ridurre ingombro e complessità. Ciò ridurrà l'altezza di 6 mm.
- Capovolgere invasatura e morsetto in modo sicuro nella maschera di laminazione.
- Pulire la scanalatura dell'attacco per invasatura in alluminio con acetone o prodotti simili per garantire la massima adesione delle fibre all'alluminio.
- Irruvidire le superfici di fissaggio e sigillare il foro centrale (utilizzando plastilina o prodotti simili).
- Applicare uno strato di carbonio appropriato (vedere la tabella seguente). Legare le guaine in fibra sporgenti attorno alla scanalatura di base usando un filo pesante. Assicurarsi che il nodo sia stretto.
- Se lo si desidera, applicare tessuto elastico a maglia come finitura cosmetica.
- Stendere un sacchetto in PVA e laminare con resina acrilica o epossidica.
- Applicare nastro in PVC attorno all'estremità distale.
- Rimuovere la resina in eccesso prima che raggiunga lo stato di gel. Lasciare indurire la resina.
- Molare la resina indurita in eccesso attorno al bordo dell'attacco per invasatura in alluminio. Esporre la superficie di fissaggio. Prestare attenzione a non molare il pezzo di alluminio stesso.

Misure	Categoria	Strati di fibra di carbonio
22-24	1 – 6	Minimo 4*
25-30	1 – 6	Minimo 6*
25-30	7 – 9	Minimo 8*
*Il numero di strati appropriato dipende dall'attività e dal peso dell'utente e deve essere valutato dal tecnico ortopedico. Si consiglia di utilizzare tubolari in fibra di carbonio pesante.		

Montaggio (Fig. 4, 5 e 6)

- Posizionare i cunei per allineamento circolari in base all'allineamento dinamico.

- Montare e serrare il bullone centrale utilizzando Loctite 410 (**Fig. 4**).
 - Categoria 1-6: serrare a 40 Nm
 - Categoria 7-9: serrare a 60 Nm

Nota: si applica a tutte le dimensioni.

- Con la guida del foro di posizionamento, praticare un foro attraverso i cunei per allineamento circolari e l'attacco per invasatura. Rifare i filetti per il bullone a+T2:T41tirotazone (**Fig. 5**).
 - Dimensioni 22-27: forare $\varnothing$ 5,0 mm, filettare M6 x 1,0
 - Dimensioni 28-30: forare $\varnothing$ 6,8 mm, filettare M8 x 1,25
- Montare, utilizzando Loctite 410, il bullone e la rondella antirotazione per assicurare l'allineamento. Serrare a 10 Nm.
- Posizionare il divisore del tallone nella fessura posteriore della parte divisa del tallone (**Fig. 6**). Imbullonare il tallone al modulo del piede e serrare secondo le specifiche utilizzando Loctite 410. Assicurarsi che non vi siano interferenze con la testa del bullone centrale quando si comprimono i talloni. Per fissare la posizione del divisore del tallone, è possibile utilizzare una goccia di adesivo istantaneo su un lato.
 - Categoria 1-6: diametro bullone 1/4 pollici, serrare a 14 Nm
 - Categoria 7-9: diametro bullone 5/16 pollici, serrare a 28 Nm

Nota: si applica a tutte le dimensioni.

Cover piede e calza Spectra (Fig. 2)

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

La cover piede potrebbe richiedere un po' di rifilatura se l'invasatura non si adatta a essa. Non è possibile utilizzare una piastra di collegamento per Flex-Symes.

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.

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.

Avvertenza: accertarsi del corretto fissaggio seguendo le istruzioni di assemblaggio del dispositivo applicabili.

ISTRUZIONI DI ALLINEAMENTO

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.

Procedura di fabbricazione (Fig. 7)

- Lasciare il piede montato sull'attacco per invasatura e proteggerlo con una pellicola o un foglio di protezione appropriato.
- Irruvidire la superficie di fissaggio, posizionare l'invasatura all'allineamento desiderato e riempire lo spazio al di sotto dell'invasatura con stucco epossidico.
- Lasciare indurire (3-5 minuti).
- Avvolgere il nastro per gesso sintetico e procedere all'allineamento dinamico per l'uso solo temporaneo.

Nota: non utilizzare un rinforzo in gommapiuma di poliuretano poiché si comprime e può causare la rottura dei bulloni o della laminazione.

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

Cunei per allineamento

Utilizzare le opzioni di allineamento dei cunei per allineamento circolari per ottimizzare l'allineamento dinamico. I cunei per allineamento forniscono regolazioni angolari fino a 6 gradi.

Istruzioni:

- Nel kit sono forniti due perni in acciaio da 3 mm.
- Inserire i perni nei cunei per allineamento.
- Ruotare i cunei per allineamento uno contro l'altro per ottimizzare l'allineamento.

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

Cunei per tallone (Fig. 8)

I cunei piccoli, medi e grandi sono utilizzati per modificare la rigidità del tallone. I cunei possono essere tagliati utilizzando forbici affilate per personalizzare la rigidità.

Per un posizionamento temporaneo del cuneo, utilizzare del nastro per fissarlo in posizione.

Per il posizionamento permanente del cuneo

- irruvidire la superficie superiore e inferiore del tallone con carta vetrata.
- Applicare del collante istantaneo solo sulla parte inferiore del cuneo.
- Individuare il punto di giunzione tra piede e tallone e posizionarvi il cuneo prima che il collante indurisca.
- Se il piede presenta una lamina divisa, rimuovere una porzione sottile al centro tagliando con un coltello affilato attraverso la divisione nelle lamine in carbonio.

Per la rimozione, è possibile ammorbidire il collante con acetone o solvente cianoacrilato.

UTILIZZO

Pulizia e cura

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

Condizioni ambientali

Il dispositivo è Weatherproof (resistente alle intemperie).

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 in caso di 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 moderata	Testo etichetta
1	52	ISO 10328-P3*-52 kg
2	59	ISO 10328-P3*-59 kg
3	68	ISO 10328-P3-68 kg
4	77	ISO 10328-P3-77 kg
5	88	ISO 10328-P4-88 kg
6	100	ISO 10328-P5-100 kg
7	116	ISO 10328-P6-116 kg
8	130	ISO 10328-P7-130 kg
9	147	ISO 10328-P8-147 kg
*I carichi di prova effettivi riflettono la massa corporea massima		

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



*) Il limite di massa corporea non deve essere superato!



Per le condizioni e le limitazioni di uso specifiche consultare le istruzioni scritte fornite dal produttore per l'uso previsto.

NORSK



Medisinsk utstyr

BESKRIVELSE

Enheten er en protese fot. Flex-Symes fotdesign er en karbonfotmodul koblet til en aktivt avbøende karbonhæl med justeringsadapter.

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

- A. Fotmodul
- B. Hæl

- C. Maskinvarsett for hælfe
- D. Hylseadapter
- E. Justeringsskrivesett
- F. Sentralbolt
- G. Antirotasjonsboltsett
- H. Hælkilesett

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

TILTENKT BRUK

Enheten 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 målpatientpopulasjon

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

Enheten er for bruk med lav til høy belastning, f.eks. gåing og sporadisk løping.

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	45–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101–116	117–130	131–147	148–166
Vekt i pund	99–115	116–130	131–150	151–170	171–194	195–220	221–256	257–287	288–324	325–356
Lavt belastningsnivå										
Størrelse 22–24	1	1	2	3	4	5	6	I/R	I/R	I/R
Størrelse 25–27	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Størrelse 28–30	3	3	3	3	4	5	6	7	8	9
Moderat belastningsnivå										
Størrelse 22–24	1	2	3	4	5	6	I/R	I/R	I/R	I/R
Størrelse 25–27	1	2	3	4	5	6	7	8	9	I/R
Størrelse 28–30	3	3	3	4	5	6	7	8	9	I/R
Høyt belastningsnivå										
Størrelse 22–24	2	3	4	5	6	I/R	I/R	I/R	I/R	I/R
Størrelse 25–27	2	3	4	5	6	7	8	9	I/R	I/R
Størrelse 28–30	3	3	4	5	6	7	8	9	I/R	I/R

MONTERINGSINSTRUKSJONER

Lamineringsteknikk

- Lag merker for alignmentet etter utført dynamisk alignment, og ta fotmodulen ut av hylsen.
Merk: Hvis justeringskilene er rette, kan begge kilene fjernes for å redusere klaring og kompleksitet! Dette vil senke høyden med 6 mm.
- Inverter hylsen og klem den godt fast i lamineringsjiggen.
- Rengjør sporet på hylseadapteren i aluminium med aceton eller lignende for å sikre maksimal binding av fibre til aluminiumet.
- Gjør festeflatene ru og forsegle midthullet (ved hjelp av modellervoks eller lignende).
- Påfør egnet karbonoppbygging (se tabellen nedenfor). Fest de overhengende flettene rundt basesporet med en tykk tråd. Forsikre deg om at knuten holder seg stram.
- Avslutt med en trikot for kosmetisk etterbehandling, hvis ønskelig.
- Trekk på en PVA-pose og laminer med akryl- eller epoksyresin.
- Tape med PVC-tape rundt den distale enden.
- Fjern overflødig resin før den når geltilstanden. La resinset herde.
- Slip av overflødig herdet resin rundt kanten på hylseadapteren i aluminium. Eksponer festeflaten. Pass på at du ikke sliper selve aluminiumsdelen!

Størrelser	Kategori	Lag med karbonfiber
22–24	1–6	Minimum 4*
25–30	1–6	Minimum 6*
25–30	7–9	Minimum 8*
*Riktig antall lag avhenger av brukeraktivitet og vekt og må evalueres av CPO. Det anbefales å bruke tunge karbonfiberfletter.		

Montering (Fig. 4, 5 og 6)

- Plasser sirkulære justeringskiler i henhold til dynamisk justering.
- Monter og stram den sentrale bolten med Loctite 410 (**Fig. 4**).
 - Kategori 1–6: Stram med et dreiemoment på 40 Nm
 - Kategori 7–9: Stram med et dreiemoment på 60 Nm

Merk: Gjelder alle størrelser.

- Bor et hull gjennom de sirkulære justeringskilene og hylseadapteren, og bruk posisjoneringshullet som en veiledning. Trykk på gjengene for antirotasjonsbolten (**Fig. 5**).
 - Størrelser 22–27: Bor $\varnothing$ 5,0 mm, Tapp M6 x 1,0
 - Størrelser 28–30: Bor $\varnothing$ 6,8 mm, Tapp M8 x 1,25
- Monter med Loctite 410, antirotasjonsskrue og antirotasjonsunderlagsskive for å sikre justeringen. Stram med et dreiemoment på 10 Nm.
- Plasser hældeleren i den bakre spalten på den splittede hældelen (**Fig. 6**). Bolt hælens til fotmodulen og stram etter spesifikasjonene ved bruk av Loctite 410. Forsikre deg om at det ikke er noen forstyrrelser i det sentrale bolthodet når hælene komprimeres. For å sikre posisjonen til hældeleren kan du bruke en dråpe med hurtiglim på den ene siden.
 - Kategori 1–6: Bolt diameter 1/4 tommer, stram med et dreiemoment på 14 Nm
 - Kategori 7–9: Bolt diameter 5/16 tommer, stram med et dreiemoment på 28 Nm

Merk: Gjelder alle størrelser.

Fotdeksel og Spectra Sock (Fig. 2)

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

Fotdekselet kan trenge litt trimming hvis hylsen ikke passer inn i fotdekselet. En fotkosmetikkkring kan ikke brukes til Flex-Symes.

- Tre Spectra-sokken på foten.
- Ta av fotkosmetikkringen.
- Bruk den riktige (rette) enden av et skohorn til å sette foten med Spectra-sokken inn i fotdekselet.
- Vipp skohornet helt opp for å skyve foten helt inn i fotdekselet.
- Sett fotkosmetikkringen 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.

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.

Advarsel: Sørg for riktig feste ved å følge gjeldende monteringsanvisning for enheten.

JUSTERINGSINSTRUKSJONER

Benjustering (Fig. 3)

Justeringsmål

Justeringsreferanselinjen (B) skal:

- passere gjennom hylsens midtpunkt på nivå med enten patellarsenen 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 protese-knee: 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 protese-knee: Bruk de aktuelle adapterne til å koble hylsen til protesen.

Fremstillingsprosedyre (Fig. 7)

- La foten være montert på hylsen og beskytt foten med egnet film-/arkbarriere.
- Gjør festeflaten ru, plasser hylsen i ønsket alignment og fyll ut rommet under hylsen med epoksylim.
- La det herde (3–5 minutter).
- Pakk inn i syntetisk støpetape og fortsett med dynamisk justering kun for midlertidig bruk.

Merk: Ikke bruk oppbygning av polyuretanskum siden dette komprimerer og kan føre til bolt- eller lamineringssvikt.

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

Justeringskiler

Bruk alignmentsalternativene til de sirkulære justeringskilene for å finjustere det dynamiske alignmentet. Justeringskiler gir alignmentsjusteringer på opptil 6 grader.

Instruksjoner:

- To 3 mm stålpinner følger med i settet.
- Sett inn pinnene i justeringskilene.
- Vri justeringskilene mot hverandre for å finjustere alignmentet.

Forsikre deg om at pasienten er kjent med enhetens funksjon.

Hæl til tå-bevegelsen kan påvirkes av følgende:

- hælstivhet
- anterior/posteriør 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 ustabilt

Tiltak

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

Hælkiler (Fig. 8)

De små, middels og store kilene brukes til å endre hælstivhet. Kilene kan trimmes med skarp saks for å tilpasse stivhet.

For midlertidig plassering av kilen bruker du tape for å feste kilen på plass.

For permanent kileplassering

- Gjør hælens øvre og nedre overflate ru med slipepapir.
- Påfør hurtiglim bare på undersiden av kilen.
- Plasser i overgangen mellom fot og hæl og posisjoner før limet størkner.
- Hvis foten har en delt tå, fjerner du en tynn skive i midten ved å skjære med en skarp kniv gjennom spalten i karbonbladene.

For fjerning kan limet mykgjøres ved bløtlegging i aceton eller cyanoakrylat limfjerner.

BRUK

Rengjøring og vedlikehold

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

Miljøbetingelser

Enheten er værbestandig.

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 ved utilsiktet eksponering for andre væsker, kjemikalier, sand, støv eller smuss og tørk med en klut.

VEDLIKEHOLD

Enheten 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 trykluft 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

Enheten 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 compatible 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) Moderat belastning	Tekst på etiketten
1	52	ISO 10328 – P3* – 52 kg
2	59	ISO 10328 – P3* – 59 kg
3	68	ISO 10328 – P3 – 68 kg
4	77	ISO 10328 – P3 – 77 kg
5	88	ISO 10328 – P4 – 88 kg
6	100	ISO 10328 – P5 – 100 kg
7	116	ISO 10328 – P6 – 116 kg
8	130	ISO 10328 – P7 – 130 kg
9	147	ISO 10328 – P8 – 147 kg
* Faktiske testbelastninger gjenspeiler maksimal kroppsmasse.		

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



*) Kropsmassegrænsen må ikke overstiges!



For specifikke vilkår og begrænsninger for brug, se producentens skriftlige instruktioner om tiltenkt brug!

DANSK

MD

Medicinsk udstyr

BESKRIVELSE

Enheden er en protese fod. Flex-Symes-foddesignet består af et fodmodul af kulfiber, som forbindes med en aktivt afbøjende kulfiberhæl med en justeringsadapter.

Enheden består af følgende komponenter (**Figur 1**):

- A. Fodmodul
- B. Hæl
- C. Hardwaresæt til hælfastgøring
- D. Hylsteradapter
- E. Justeringskivesæt
- F. Central bolt
- G. Antirotationsboltsæt
- H. Hælkilesæt

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 med lav til høj belastning, f.eks. gang og let løb.

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	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Vægt i pund	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-324	325-356
Lavt belastningsniveau										
Str. 22-24	1	1	2	3	4	5	6	I/R	I/R	I/R
Str. 25-27	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Str. 28-30	3	3	3	3	4	5	6	7	8	9
Moderat belastningsniveau										
Str. 22-24	1	2	3	4	5	6	I/R	I/R	I/R	I/R
Str. 25-27	1	2	3	4	5	6	7	8	9	I/R
Str. 28-30	3	3	3	4	5	6	7	8	9	I/R
Højt effektniveau										
Str. 22-24	2	3	4	5	6	I/R	I/R	I/R	I/R	I/R
Str. 25-27	2	3	4	5	6	7	8	9	I/R	I/R
Str. 28-30	3	3	4	5	6	7	8	9	I/R	I/R

MONTERINGSVEJLEDNING

Lamineringsteknik

- Marker justeringsposition efter dynamisk justering, og fjern fodmodulet fra hylsteret.
Bemærk: Hvis justeringskilerne er lige, kan begge kiler fjernes for at mindske afstanden og kompleksiteten! Dette reducerer højden med 6 mm.
- Vend hylsteret, og klem lamineringskassen fast.
- Rengør rillen på aluminiumshylsteradapteren med acetone eller lignende for at sikre maksimal binding af fibrene til aluminiummet.
- Slib fastgøringsoverfladerne, og forsegl midterhullet (ved hjælp af modellervoks eller lignende).
- Påfør en passende mængde kulfiberopbygning (se tabellen nedenfor). Afbind udhængende fletninger ved bundrillen ved hjælp af en kraftig tråd. Sørg for, at bindingen forbliver stram.
- Afslut med en strømpe til kosmesen, hvis det ønskes.
- Træk en PVA-pose på, og laminér med akryl eller epoxyresin.
- Tape fast med PVC-tape omkring den distale ende.
- Afbind overskydende resin, før den når geltilstand. Lad resinet hærde.
- Slib det overskydende hærdede resin af langs kanten på aluminiumshylsteradapteren. Blotlæg fastgøringsoverfladen. Vær omhyggelig med ikke at slibe selve aluminiumstykket!

Størrelser	Kategori	Kulfiberlag
22-24	1-6	Minimum 4*
25-30	1-6	Minimum 6*
25-30	7-9	Minimum 8*
* Det passende antal lag afhænger af brugerens aktivitet og vægt, og skal evalueres af CPO. Det anbefales at bruge tunge kulfiberfletninger.		

Samling (Figur 4, 5 og 6)

- Placer cirkulære justeringskiler i overensstemmelse med dynamisk justering.
- Saml og tilspænd den centrale bolt med Loctite 410 (**Figur 4**).
 - Kategori 1-6: Tilspænd til 40 Nm
 - Kategori 7-9: Tilspænd til 60 Nm

Bemærk: Gælder for alle størrelser.

- Med positioneringshullet som pejlemærke skal du bore et hul gennem de(n) cirkulære justeringskile(r) og hylsteradapteren. Luk gevindene til antirotationsbolten (**Figur 5**).
 - Størrelse 22-27: Bor $\varnothing$ 5,0 mm, studs M6 x 1,0
 - Størrelse 28-30: Bor $\varnothing$ 6,8 mm, studs M8 x 1,25
- Monter ved hjælp af Loctite 410, antirotationsbolten og antirotationsspændeskiven for at fastgøre justeringen. Tilspænd til 10 Nm.

- Placer hældeleren i den bageste åbning på den opdelt hæl (**Figur 6**). Sæt hælen fast med bolte på fodmodulet, og tilspænd til specifikationerne med Loctite 410. Sørg for, at der ikke er nogen interferens med det centrale bolthoved, når hælene er trykket sammen. For at sikre hældelerens position kan der påføres en dråbe sekundlim på den ene side.
 - Kategori 1-6: Boltdiameter 1/4", tilspænd til 14 Nm
 - Kategori 7-9: Boltdiameter 5/16", tilspænd til 28 Nm

Bemærk: Gælder for alle størrelser.

Fodkosmese og Spectra-sok (Figur 2)

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

Fodkosmesen skal muligvis tilpasses, hvis hylsteret ikke passer ind i fodkosmesen. Der kan ikke anvendes et beslag til fodkosmesen til Flex-Symes.

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.

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.

Advarsel: Sørg for korrekt fastgøring ved at følge de relevante instruktioner i enhedens montering.

JUSTERINGSANVISNINGER

Basisjustering (Figur 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 etablere 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 (justeringsreferencepunktet) 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 proteseknæ: Brug de relevante adaptere til at forbinde hylsteret med protesen.

Fremstillingsprocedure (Figur 7)

- Lad foden være monteret på hylsteret, og beskyt foden med egnet folie/barriere.
- Slib fastgøringsoverfladen, placer hylsteret i den ønskede justering, og fyld rummet under hylsteret med epoxykit.
- Lad det hærde (3-5 minutter).
- Læg syntetisk støbebånd omkring, og fortsæt med den dynamiske justering kun til midlertidig brug.

Bemærk: Brug ikke polyurethanskum til opbygningen, da dette bliver komprimeret og kan medføre fejl i boltning eller laminering.

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

Justeringskiler

Udnyt justeringsmulighederne med de cirkulære justeringskiler for at finjustere den dynamiske justering. Justeringskilerne kan justere vinklen op til 6 grader.

Anvisninger:

- To sæt 3 mm stålstifter er inkluderet i sættet.
- Før stifterne ind i justeringskilerne.
- Drej justeringskilerne ind mod hinanden for at finjustere justeringen.

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 plantarflexion
- Kontrollér skohælens og skoens ydeevne

Hælkiler (Figur 8)

De små, mellemstore og store kiler bruges til at ændre hælstivheden. Kiler kan trimmes med en skarp saks for at tilpasse stivheden.

Ved midlertidig kileplacering skal du bruge tape til at holde kilen på plads.

Ved permanent kileplacering

- Slib hælsens øvre og nedre flade med sandpapir.
- Påfør kun sekundlim på undersiden af kilen.
- Anbring kilen i fod/hælsammenføjningen, og placer den korrekt, inden limen stivner.
- Hvis foden har en delt tå, skal du fjerne en tynd skive i midten ved at skære med en skarp kniv gennem spalten i kulfiberbladene.

Til fjernelse kan klæberens blødgøres ved iblødsætning i acetone eller fjerner til cyanoacrylatklæber.

BRUG

Rengøring og vedligeholdelse

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

Omgivende forhold

Enheden er vejrbestandig.

En vejrbestandig enhed 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 i tilfælde af utilsigtet 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.

ANSVARSKRIVELSE

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 vedligeholdet 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 belastningscyklusser.

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

ISO 10328 – Mærkat		
Kategori	Vægt (kg) Moderat belastning	Mærkattekst
1	52	ISO 10328-P3*-52 kg
2	59	ISO 10328-P3*-59 kg
3	68	ISO 10328-P3-68 kg
4	77	ISO 10328-P3-77 kg
5	88	ISO 10328-P4-88 kg
6	100	ISO 10328-P5-100 kg
7	116	ISO 10328-P6-116 kg
8	130	ISO 10328-P7-130 kg
9	147	ISO 10328-P8-147 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. Flex-Symes fotdesign är en kolfiberfotmodul ansluten till en aktivt avledande kolfiberhöl med inriktningsadapter.

Enheten består av följande komponenter (**Fig. 1**):

- A. Fotmodul
- B. Höl
- C. Hölfastdel, hårdvarusats
- D. Höladapter
- E. Inriktningskivssats
- F. Centrumbult
- G. Antirotationsbultsats
- H. Hölkilssats

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 till hög aktivitetsnivå, t.ex. gång och sporadisk löpning.

ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER

Varning: användning av en protesenhet 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)	45–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101–116	117–130	131–147	148–166
Vikt (lbs)	99–115	116–130	131–150	151–170	171–194	195–220	221–256	257–287	288–324	325–356
Låg belastningsnivå										
Storlek 22–24	1	1	2	3	4	5	6	N/A	N/A	N/A
Storlek 25–27	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Storlek 28–30	3	3	3	3	4	5	6	7	8	9
Måttlig belastningsnivå										
Storlek 22–24	1	2	3	4	5	6	N/A	N/A	N/A	N/A
Storlek 25–27	1	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A
Storlek 28–30	3	3	3	4	5	6	7	8	9	N/A
Hög belastningsnivå										
Storlek 22–24	2	3	4	5	6	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Storlek 25–27	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A	N/A
Storlek 28–30	3	3	4	5	6	7	8	9	N/A	N/A

MONTERINGSANVISNINGAR

Lamineringsteknik

- Markera inriktningsposition efter dynamisk inriktning och ta bort fotmodulen från hylsan.
Obs! Om inriktningsskilarna är raka kan båda kilarna tas bort för att minska spelrummet och komplexiteten! Detta sänker höjden med 6 mm.
- Vänd hylsan och spänn fast den i lamineringsjiggen.
- Rengör spåret på aluminiumhysadaptorn med aceton eller liknande för att säkerställa maximal bindning av fibrerna till aluminium.
- Rugga fästytorna och täta centrumhålet (med hjälp av plastellina eller liknande).
- Applicera lämplig kolfiberuppläggning (se tabell nedan). Fäst de överhängande flätorna runt basspåret med en kraftig tråd. Se till att knuten förblir åtdragen.
- Avsluta med en strumpa för kosmetisk finish, om så önskas.
- Dra i en PVA-påse och laminera med akryl- eller epoxiresin.
- Tejpa med PVC-tejp runt den distala änden.
- Ta bort överflödigt resin innan det når gelstadiet. Låt resinets härda.
- Slipa bort det överflödiga härdade resinets runt kanten på aluminiumhysadaptorn. Exponera fästytan. Var noga med att inte slipa själva aluminiumstycket!

Storlekar	Kategori	Lager kolfiber
22–24	1–6	Minst 4*
25–30	1–6	Minst 6*

Storlekar	Kategori	Lager kolfiber
25–30	7–9	Minst 8*
*Lämpligt antal lager beror på användaraktivitet och vikt och måste utvärderas av den legitimerade ortopedingenjören. Det rekommenderas att använda tunga kolfiberflätor.		

Montering (Fig. 4, 5 & 6)

- Placera runda inriktningsskilar enligt dynamisk inriktning.
- Montera och dra åt centrumbulten med Loctite 410 (Fig. 4).
 - Kategori 1–6: dra åt till 40 Nm
 - Kategori 7–9: dra åt till 60 Nm

Obs! Gäller alla storlekar.

- Borra ett hål genom den runda inriktningsskilen och sockeladaptern, styrt av positioneringshålet. Tappgångor för antirotationsbulten (Fig. 5).
 - Storlek 22–27: Borr $\varnothing$ 5,0 mm, tapp M6 x 1,0
 - Storlek 28–30: Borr $\varnothing$ 6,8 mm, tapp M8 x 1,25
- Montera med Loctite 410, antirotationsbult och antirotationsbricka för att säkra inriktningen. Dra åt till 10 Nm.
- Placera hälavdelaren i den posteriora slitsen på det delade hälpartiet (Fig. 6). Fäst hälen på fotmodulen med bulten och dra åt med Loctite 410 enligt specifikationerna. Se till att centrumbultens huvud går fritt när hälarna komprimeras. För att säkra hälavdelarens placering kan du använda en droppe snabblim på ena sidan.
 - Kategori 1–6: Bultdiameter 1/4 tum, vridmoment till 14 Nm
 - Kategori 7–9: Bultdiameter 5/16 tum, vridmoment till 28 Nm

Obs! Gäller alla storlekar.

Fotkosmetik och Spectra Sock (Fig. 2)

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

Fotkosmetiken kan behöva kapas om hylsan inte passar i fotkosmetiken. Fotkosmetik kan inte användas för Flex-Symes.

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.

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.

Varning: Säkerställ korrekt fastsättning genom att följa tillämpliga monteringsanvisningar för enheten.

INRIKTNINGSANVISNINGAR

Bänkinriktning (Fig. 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 abduction/adduktion.
7. Om du använder en protesknäled: Använd lämpliga adaptrar för att ansluta hylsan till protesen.

Tillverkningsförfarande (Fig. 7)

- Lämna foten monterad på hylsadaptern och skydda foten med lämplig film-/bladbarriär.
- Rugga fästytan, placera hylsan i önskad inriktning och fyll ut utrymmet under hylsan med epoxikitt.
- Låt det härda (3-5 minuter).
- Linda syntetisk gips och fortsätt med dynamisk inriktning endast för tillfällig användning.

Obs! Använd inte uppbyggnad av polyuretanskum eftersom detta komprimerar och kan leda till funktionsfel på bult eller laminering.

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

Inriktningsskilar

Använd de cirkulära justeringskilarnas inriktningsalternativ för att finjustera den dynamiska inriktningen. Inriktningsskilarna ger vinkeljusteringar upp till 6 grader.

Instruktioner:

- Två 3 mm stålstift finns i satsen.
- För in stiften i inriktningsskilarna.
- Vrid inriktningsskilar mot varandra för att finjustera inriktningen.

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

Hälkilar (Fig. 8)

De små, medelstora och stora kilarna används för att ändra hälstyvheten. Kilarna kan kapas med hjälp av en vass sax för att anpassa styvheten.

För tillfällig kilplacering, använd tejp för att fästa kilen på plats.

För permanent kilplacering

- Rugga upp hälsens ovan- och undersida med slippapper.
- Applicera snabblim endast på kilens undersida.
- Placera kilen i mötet fot/häl och justera den innan limmet nyper.
- Om foten har en delad tå, ta bort en tunn skiva i mitten genom att skära med en skarp kniv genom delningen i kolbladen.

För borttagning kan limmet mjukas upp genom blötläggning i aceton eller cyanoakrylatborttagare.

ANVÄNDNING

Skötsel och rengöring

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

Miljöförhållanden

Enheten är väderbeständig.

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 vid 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) Måttlig belastning	Märkning
1	52	ISO 10328-P3*-52 kg
2	59	ISO 10328-P3*-59 kg
3	68	ISO 10328-P3-68 kg
4	77	ISO 10328-P3-77 kg
5	88	ISO 10328-P4-88 kg
6	100	ISO 10328-P5-100 kg
7	116	ISO 10328-P6-116 kg
8	130	ISO 10328-P7-130 kg
9	147	ISO 10328-P8-147 kg
*Faktiska testbelastningar återspeglar maximal kroppsmassa		

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





*) Maximal kroppsmassa får inte överskridas!
För särskilda villkor och begränsningar för användningen, se tillverkarens skriftliga instruktioner!

ΕΛΛΗΝΙΚΑ



Ιατροτεχνολογικό προϊόν

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το προϊόν είναι ένα προσθετικό πέλμα. Ο σχεδιασμός πέλματος Flex-Symes είναι μια μονάδα πέλματος από άνθρακα συνδεδεμένη με μια ενεργώς εκτρεπόμενη πτέρνα από άνθρακα με προσαρμογέα ευθυγράμμισης.

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

- A. Μονάδα πέλματος
- B. Πτέρνα
- C. Κιτ υλικού σύνδεσης με τη πτέρνα
- D. Προσαρμογέας θήκης
- E. Σετ δίσκου ευθυγράμμισης
- F. ΣΤ. Κεντρικό μπουλόνι
- G. Σετ κοχλιών κατά της περιστροφής
- H. Κιτ σφήνας πτέρνας

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 σε χαμηλά έως υψηλά επίπεδα καταπόνησης, π.χ. περπάτημα και περιστασιακό τρέξιμο.

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 υπερβαίνετε το όριο βάρους. Κίνδυνος βλάβης του προϊόντος.

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

Βάρος σε kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Βάρος σε lbs	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-324	325-356
Χαμηλό επίπεδο κρούσης										
Μέγεθος 22-24	1	1	2	3	4	5	6	Δ/Υ	Δ/Υ	Δ/Υ
Μέγεθος 25-27	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Μέγεθος 28-30	3	3	3	3	4	5	6	7	8	9
Μέτριο επίπεδο κρούσης										
Μέγεθος 22-24	1	2	3	4	5	6	Δ/Υ	Δ/Υ	Δ/Υ	Δ/Υ
Μέγεθος 25-27	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Δ/Υ
Μέγεθος 28-30	3	3	3	4	5	6	7	8	9	Δ/Υ
Υψηλό επίπεδο κρούσης										
Μέγεθος 22-24	2	3	4	5	6	Δ/Υ	Δ/Υ	Δ/Υ	Δ/Υ	Δ/Υ
Μέγεθος 25-27	2	3	4	5	6	7	8	9	Δ/Υ	Δ/Υ
Μέγεθος 28-30	3	3	4	5	6	7	8	9	Δ/Υ	Δ/Υ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗΣ

Τεχνική επίστρωσης

- Σημειώστε τη θέση ευθυγράμμισης μετά από δυναμική ευθυγράμμιση και αφαιρέστε τη μονάδα πέλματος από τη θήκη.

Σημείωση: Εάν οι σφήνες ευθυγράμμισης είναι ευθείες, μπορεί να αφαιρεθούν και οι δύο

σφήνες για να μειωθεί η απόσταση και η πολυπλοκότητα! Αυτό θα μειώσει το ύψος κατά 6 mm.

- Αναποδογυρίστε τη θήκη και σφίξτε με ασφάλεια στο σφικτήρα επιστρώσης.
- Καθαρίστε την εγκοπή του αλουμινένιου προσαρμογέα της θήκης με ακετόνη ή παρόμοιο υλικό για να εξασφαλίσετε τη μέγιστη πρόσφυση των ινών στο αλουμίνιο.
- Τρίψτε τις επιφάνειες στερέωσης και την κεντρική οπή στεγανοποίησης (χρησιμοποιώντας πλαστελίνη ή παρόμοιο υλικό).
- Εφαρμόστε κατάλληλη επιστρώση άνθρακα (βλ. Πίνακα παρακάτω). Δέστε τις κρεμαστές ίνες γύρω από την εγκοπή της βάσης χρησιμοποιώντας ένα ισχυρό νήμα. Βεβαιωθείτε ότι ο κόμπος θα παραμένει σφιχτός.
- Τελειώστε με την κάλτσα για το φινίρισμα για αισθητικούς λόγους, εάν το επιθυμείτε.
- Τραβήξτε τον σάκο PVA και επιστρώστε με ακρυλική ή εποξειδική ρητίνη.
- Τυλίξτε με ταινία PVC γύρω από το περιφερικό άκρο.
- Στερεώστε την περίσσεια ρητίνης πριν φτάσει στην κατάσταση της γέλης. Αφήστε τη ρητίνη να σκληρύνει.
- Ξύστε την περίσσεια σκληρυμένης ρητίνης γύρω από την άκρη του αλουμινένιου προσαρμογέα της θήκης. Εκθέστε την επιφάνεια προσάρτησης. Πρέπει να προσέξετε να μην ξύστε το ίδιο το τμήμα του αλουμινίου!

Μεγέθη	Κατηγορία	Στρώματα από ίνες άνθρακα
22 - 24	1 – 6	Κατ' ελάχιστο 4*
25 - 30	1 – 6	Κατ' ελάχιστο 6*
25 - 30	7 – 9	Κατ' ελάχιστο 8*

*Ο κατάλληλος αριθμός στρωμάτων εξαρτάται από τη δραστηριότητα και το βάρος του χρήστη και πρέπει να αξιολογείται από τον πιστοποιημένο ειδικό προσθετικής. Συνιστάται η χρήση ισχυρών πλεγμάτων ινών άνθρακα.

Συναρμολόγηση (Εικ. 4, 5 & 6)

- Τοποθετήστε κυκλικές σφήνες ευθυγράμμισης σύμφωνα με τη δυναμική ευθυγράμμιση.
- Συναρμολογήστε και περιστρέψτε τον κεντρικό κοχλία χρησιμοποιώντας το Loctite 410 (Εικ. 4).
 - Κατηγορία 1-6: Ροπή έως 40 Nm
 - Κατηγορία 7-9: Ροπή έως 60 Nm

Σημείωση: Ισχύει για όλα τα μεγέθη.

- Καθοδηγούμενοι από την οπή τοποθέτησης, ανοίξτε μια οπή μέσω της κυκλικής/ών σφήνας/ων ευθυγράμμισης και του προσαρμογέα θήκης. Δημιουργήστε σπειρώματα για τον κοχλία κατά της περιστροφής (Εικ. 5).
 - Μεγέθη 22-27: Τρυπάνι $\varnothing$ 5,0 mm, Φρέζα M6 x 1,0
 - Μεγέθη 28-30: Τρυπάνι $\varnothing$ 6,8 mm, Φρέζα M8 x 1,25
- Συναρμολογήστε, χρησιμοποιώντας το Loctite 410, τον κοχλία κατά της περιστροφής και τη ροδέλα κατά της περιστροφής για να ασφαλίσετε την ευθυγράμμιση. Ροπή έως 10 Nm.
- Τοποθετήστε το διαχωριστικό της πτέρνας στην οπίσθια υποδοχή του τμήματος της πτέρνας που φέρει τη σχισμή (Εικ. 6). Βιδώστε τη πτέρνα στη μονάδα πέλματος και περιστρέψτε σύμφωνα με τις προδιαγραφές χρησιμοποιώντας το Loctite 410. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει καμία παρεμβολή με την κεφαλή του κεντρικού κοχλία όταν συμπιέζονται οι πτέρνες. Για την ασφάλιση της θέσης του διαχωριστικού της πτέρνας μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια σταγόνα στιγμιαίας κόλλας από τη μία πλευρά.
 - Κατηγορία 1-6: Διάμετρος κοχλία 1/4 ίντσες, ροπή έως 14 Nm
 - Κατηγορία 7-9: Διάμετρος κοχλία 5/16 ίντσες, ροπή έως 28 Nm

Σημείωση: Ισχύει για όλα τα μεγέθη.

Κάλυμμα πέλματος και κάλτσα Spectra (Εικ. 2)

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

Το κάλυμμα του πέλματος μπορεί να χρειαστεί κάποια περικοπή εάν η θήκη δεν ταιριάζει μέσα στο κάλυμμα του πέλματος. Δεν είναι δυνατή η χρήση προσαρτήματος για την κάλυψη του πέλματος για το Flex-Symes.

1. Τοποθετήστε το πέλημα 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 κάλσα 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 κάλσα Spectra στην πρόθεση για την επίτευξη στεγανοποίησης έναντι σκόνης και ρύπων.

Σημείωση: Η κάλσα 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 κάλσα Spectra.

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.

Προειδοποίηση: Εξασφαλίστε τη σωστή προσαρτήση ακολουθώντας τις ισχύουσες οδηγίες συναρμολόγησης του προϊόντος.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗΣ

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.

Διαδικασία κατασκευής (Εικ. 7)

- Αφήστε το πέλμα συναρμολογημένο στον προσαρμογέα της θήκης και προστατέψτε το πέλμα με το κατάλληλο προστατευτικό φιλμ/φύλλο.

- Τρίψτε την επιφάνεια προσάρτησης, τοποθετήστε τη θήκη στην επιθυμητή ευθυγράμμιση και γεμίστε το χώρο κάτω από τη θήκη με εποξειδικό στόκο.
- Αφήστε τον να σκληρύνει (3-5 λεπτά).
- Τυλίξτε τον γυψοεπίδεσμο και προχωρήστε με δυναμική ευθυγράμμιση μόνο για προσωρινή χρήση.

Σημείωση: Μην χρησιμοποιείτε συσσώρευση αφρού πολυουρεθάνης, καθώς αυτό συμπιέζει και μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία των κοχλίων ή της επίστρωσης.

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

Σφήνες ευθυγράμμισης

Χρησιμοποιήστε τις επιλογές ευθυγράμμισης των κυκλικών σφηνών ευθυγράμμισης για να ρυθμίσετε τη δυναμική ευθυγράμμιση. Οι σφήνες ευθυγράμμισης παρέχουν γωνιακές ρυθμίσεις έως και 6 μοίρες.

Οδηγίες:

- Στο κιτ παρέχονται δύο ατσάλινοι πείροι 3 mm.
- Εισάγετε τους πείρους στις σφήνες ευθυγράμμισης.
- Περιστρέψτε τις σφήνες ευθυγράμμισης μεταξύ τους για ευθυγράμμιση συντονισμού.

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 γόνατου

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

Σφήνες πτέρνας (Εικ. 8)

Οι μικρές, μεσαίες και μεγάλες σφήνες χρησιμοποιούνται για να αλλάξουν την ακαμψία της πτέρνας. Οι σφήνες μπορούν να κοπούν χρησιμοποιώντας αιχμηρό ψαλίδι για να προσαρμόσετε την ακαμψία.

Για την προσωρινή τοποθέτηση σφήνας, χρησιμοποιήστε ταινία για να στερεώσετε τη σφήνα στη θέση της.

Για τη μόνιμη τοποθέτηση σφήνας

- Τρίψτε την επάνω και την κάτω επιφάνεια της πτέρνας με γυαλόχαρτο.
- Απλώστε κόλλα άμεσης συγκόλλησης στην κάτω πλευρά της σφήνας μόνο.
- Εντοπίστε την κατάλληλη θέση στη συμβολή μεταξύ πέλματος και πτέρνας και τοποθετήστε προτού στεγνώσει η κόλλα.
- Εάν το πέλμα έχει σπασμένο δάχτυλο, αφαιρέστε μια λεπτή φέτα στο μέσον κόβοντας με ένα αιχμηρό μαχαίρι διαμέσου της σχισμής στις λεπίδες άνθρακα.

Για αφαίρεση, η κόλλα μπορεί να μαλακώσει με εμποτισμό σε ακετόνη ή με υλικό αφαίρεσης κόλλας από κυανοακρυλικό.

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 παντός καιρού.

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 σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης 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 περίθαλψης 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 προσθήκες 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) Μέτριο επίπεδο κρούσης	Κείμενο επισήμανσης
1	52	ISO 10328-P3*-52 kg
2	59	ISO 10328-P3*-59 kg
3	68	ISO 10328-P3-68 kg
4	77	ISO 10328-P3-77 kg
5	88	ISO 10328-P4-88 kg
6	100	ISO 10328-P5-100 kg
7	116	ISO 10328-P6-116 kg
8	130	ISO 10328-P7-130 kg
9	147	ISO 10328-P8-147 kg
*Τα πραγματικά φορτία δοκιμής αντιστοιχούν στη μέγιστη μάζα σώματος		

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)





*) Το όριο μάζας σώματος δεν πρέπει να υπερβαίνεται!

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

SUOMI



Lääkinnällinen laite

KUVAUS

Laite on proteesijalkaterä. Flex-Symes-jalkaterä on hiilikuitujalkaterämoduuli, joka on liitetty aktiivisesti taipuvaan hiilikuitukantaan suuntausadapterilla.

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

- A. Jalkaterämoduuli
- B. Kantapää
- C. Kantakiinnittimen laitteistosarja
- D. Holkkiadapteri
- E. Suuntauslevysarja
- F. Keskipultti
- G. Kierron estopultin sarja
- H. Kantakiilasarja

Tätä laitetta on käytettävä kuorikon ja Spectra-sukan kanssa.

KÄYTTÖTARKOITUS

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

Terveystenhuollon 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 matalasta korkeaan aktiivisuustason käyttöön, esim. kävelyyn ja ajoittaiseen juoksemiseen.

YLEISIÄ TURVALLISUUSOHJEITA

Varoitus: 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.

Varoitus: 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.

Laite on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön.

LAITEVALIKOIMA

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

Varoitus: Älä ylitä painorajaa. Laitteen vikaantumisvaara.

Virheellinen luokkavalinta voi myös johtaa laitteen huonoon toimintaan.

Paino kg	45–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101–116	117–130	131–147	148–166
Paino lbs	99–115	116–130	131–150	151–170	171–194	195–220	221–256	257–287	288–324	325–356
Matala iskukuormitustaso										
Koko 22–24	1	1	2	3	4	5	6	–	–	–
Koko 25–27	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Koko 28–30	3	3	3	3	4	5	6	7	8	9
Siedettävä iskukuormitustaso										
Koko 22–24	1	2	3	4	5	6	–	–	–	–
Koko 25–27	1	2	3	4	5	6	7	8	9	–
Koko 28–30	3	3	3	4	5	6	7	8	9	–
Korkea iskukuormitustaso										
Koko 22–24	2	3	4	5	6	–	–	–	–	–
Koko 25–27	2	3	4	5	6	7	8	9	–	–
Koko 28–30	3	3	4	5	6	7	8	9	–	–

ASENNUSOHJEET

Laminointiteknikka

- Merkitse suuntausasento dynaamisen suuntauksen jälkeen ja poista jalkamoduuli holkista.
Huomaa: Jos kohdistuskiilat ovat suorat, molemmat kiilat voidaan irrottaa välyksen ja monimutkaisuuden vähentämiseksi! Tämä laskee korkeutta 6 mm.
- Käännä holkki ja kiinnitä se tukevasti laminointijigiin.
- Puhdista alumiiniholkkiadapterin ura asetonilla tai vastaavalla, jotta kuidut kiinnittyvät mahdollisimman hyvin alumiiniin.
- Karhenna kiinnityspinnat ja tiivistä keskireikä (muovailuvahalla tai vastaavalla).
- Levitä asianmukainen hiilikeros (katso alla oleva taulukko). Solmi pohjauran ympärillä olevat ylimääräiset punokset tukevalla langalla. Varmista, että sidos pysyy tiukalla.
- Viimeistele tarvittaessa kosmeettisesti sileällä neuloksella.
- Vedä päälle PVA-pussi ja laminoi akryyli- tai epoksihartsilla.
- Teippaa PVC-teippiä distaalipään ympäri.
- Kiinnitä ylimääräinen harts, ennen kuin se muuttuu geeliksi. Anna hartsin kovettua.
- Hio ylimääräinen kovettunut harts alumiiniholkkiadapterin reunan ympäriltä. Tue kiinnityspinta näkyviin. Varo, ettet hio alumiiniosaa!

Koot	Luokka	Hiilikuitukerrokset
22–24	1–6	Vähintään 4 *
25–30	1–6	Vähintään 6 *
25–30	7–9	Vähintään 8 *

* Sopiva kerrosten määrä riippuu käyttäjän aktiivisuudesta ja painosta, ja apuvälineteknikon on arvioitava se. On suositeltavaa käyttää raskaita hiilikuitupunoksia.

Kokoonpano (Kuvat 4, 5 ja 6)

- Sijoita pyöreät kohdistuskiilat dynaamisen kohdistuksen mukaan.
- Kokoa ja kiristä keskipultti Loctite 410-kierrelukitteella (**Kuva 4**).
 - Luokka 1-6: Kiristä 40 Nm:iin
 - Luokka 7-9: Kiristä 60 Nm:iin

Huomautus: Tämä koskee kaikkia kokoja.

- Poraa reikä kohdistusreiän avulla pyöreän kohdistuskiilan / pyöreiden kohdistuskiilojen ja holkin adapterin läpi. Tee kierteet kiertymisenestopulttia varten (**Kuva 5**).
 - Koot 22–27: Poran $\varnothing$ 5,0 mm, kierre M6 x 1,0
 - Koot 28–30: Poran $\varnothing$ 6,8 mm, kierre M8 x 1,25
- Kokoa käyttämällä kohdistuksen varmistamiseksi Loctite 410 -kierrelukitetta, kiertymisenestopulttia ja pyörimätöntä aluslaattaa. Kiristä 10 Nm:iin.
- Aseta kantapäänjakaja halkaistun kantapääosan takapuolella olevaan uraan (**Kuva 6**). Kiinnitä kantapää pultilla jalkaterämoduuliin ja kiristä määritysten mukaisesti käyttäen Loctite 410 -kierrelukitetta. Varmista, että keskipultin pää ei tunnu kantapäiden puristuessa jalkaterämoduulia vasten. Kantapäänjakajan asennon voi varmistaa panemalla pisanan pikaliimaa toiselle puolelle.
 - Luokka 1–6: Pultin halkaisija 1/4 tuumaa, vääntökireys 14 Nm
 - Luokka 7–9: Pultin halkaisija 5/16 tuumaa, vääntökireys 28 Nm

Huomautus: Tämä koskee kaikkia kokoja.

Kuorikko ja Spectra-sukka (Kuva 2)

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

Kuorikkoa on ehkä leikattava, jos holkki ei mahdu kuorikkoon. Kuorikon kiinnitysrengasta ei voi käyttää Flex-Symes-jalkaterässä.

- Pue Spectra-sukka jalkaterään.
- Irrota kuorikon kiinnitysrengas.
- Työnnä Spectra-sukalla peitetty jalkaterä kuorikkoon kenkälusikan asianmukaisella (suoralla) päällä.
- Nosta kenkälusikka ylös niin, että jalkaterä työntyy kuorikkoon kokonaan.
- Aseta kuorikon kiinnitysrengas takaisin kuorikon päälle.
- Kun suuntaus on valmis, kiinnitä Spectra-sukka proteesiin tiivisteeksi pölyä ja likaa vastaan.

Huomaa: Spectra-sukka on vedettävä ylös, jotta se ei häiritse jalkaterän liikkuvia osia.

Riisu tarvittaessa kuorikko seuraavasti:

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

Proteesi

Kokoa proteesi soveltuvilla laitteilla.

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

Varoitus: varmista asianmukainen kiinnitys noudattamalla sovellettavia laitteen asennusohjeita.

SUUNTAUSOHJEET

Alustava suuntaus (Kuva 3)

Suuntaustavoite

Suuntauksen viitelinjan (B) tulee:

- kulkea holkin keskapisteen kautta joko patellajänteen tasolla tai istuinkyhmyyn 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 keskapisteen korkeus.
3. Käytettäessä proteettista polvea: aseta polvi paikoilleen polven suuntausohjeiden mukaan.
4. Tee ensimmäinen merkki (suuntauksen viitepiste) holkin lateraalipuolelle holkin keskipisteeseen joko patellajänteen tai istuinkyhmyyn 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 loitonnuks/lähennys.
7. Käytettäessä proteettista polvea: liitä holkki proteesiin sopivilla adaptereilla.

Valmistusmenettely (Kuva 7)

- Jätä jalkaterä asennettuun holkkiadapteriin ja suojaa jalkaterä sopivalla kalvo-/levysuojalla.
- Karhenna kiinnityspinta, aseta holkki haluttuun suuntaukseen ja täytä holkin alla oleva tila epoksikittillä.
- Anna sen kovettua (3–5 minuuttia).
- Kiedo ympärille synteettistä valunauhaa ja käytä vain väliaikaisesti dynaamiseen suuntaukseen.

Huomaa: älä käytä polyuretaanivaahtoa, koska se puristuu kokoon ja voi johtaa pultin tai laminoinnin epäonnistumiseen.

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

Suuntauskiilat

Hienosäädä dynaamista suuntausta pyöreiden suuntauskiilojen suuntausvaihtoehtojen avulla. Suuntauskiilat mahdollistavat jopa 6 asteen kulmasäädöt.

Ohjeet:

- Pakkauksessa on kaksi 3 mm:n terästappia.
- Työnnä tapit suuntauskiiloihin.
- Kierrä suuntauskiiloja toisiaan vasten suuntauksen tarkentamiseksi.

Varmista, että potilas tuntee laitteen toiminnan.

Liikkeeseen kantapäältä varpaisiin 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

Kantakiilat (Kuva 8)

Pieniä, keskikokoisia ja suuria kiiloja käytetään kantapään jäykkyuden muuttamiseen. Jäykkyyttä voidaan muokata leikkaamalla kiiloja terävillä saksilla.

Kiinnitä kiila väliaikaisesti paikoilleen teipillä.

Kiilan asettaminen pysyvästi paikoilleen

- Karhenna kannan ylä- ja alapinta hiomapaperilla.
- Levitä pikaliimaa vain kiilan alapuolelle.
- Sijoita jalkaterän/kantapään risteykseen ja asenna ennen liiman kovettumista.
- Jos jalkaterässä on jaettu jalkaterä, poista keskeltä ohut siivu leikkaamalla terävällä veitsellä hiilikuitulevyjen halkion läpi.

Poistettaessa liimaa voidaan pehmentää liottamalla sitä asetoni- tai syanoakrylaattiliimanpoistoaineessa.

KÄYTTÖ

Puhdistus ja hoito

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

Käyttöolosuhteet

Laite on säänkestävä.

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

Laite ei kestä suola- eikä kloorivettä.

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

Puhdista se makealla vedellä, jos se altistuu vahingossa 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 terveystuotteen 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

Laite 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 kestäämään kaksi miljoonaa kuormitusjaksoa. Potilaan aktiivisuudesta riippuen tämä voi vastata 2–3 vuoden käyttöä.

ISO 10328 -merkintä		
Luokka	Paino (kg) Keskimääräinen iskukuormitus	Etikettiteksti
1	52	ISO 10328-P3*-52 kg
2	59	ISO 10328-P3*-59 kg
3	68	ISO 10328-P3-68 kg
4	77	ISO 10328-P3-77 kg
5	88	ISO 10328-P4-88 kg
6	100	ISO 10328-P5-100 kg
7	116	ISO 10328-P6-116 kg
8	130	ISO 10328-P7-130 kg
9	147	ISO 10328-P8-147 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



Medisch hulpmiddel

BESCHRIJVING

Het hulpmiddel is een voetprothese. Het Flex-Symes-voetontwerp is een koolstofvoetmodule die is verbonden met een actief deflecterende koolstofhak met uitlijnadapter.

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

- A. Voetmodule
- B. Hiel
- C. Hakbevestigingsmiddelenset
- D. Kokeradapter

- E. Uitlijnschijvenset
- F. Centrale bout
- G. Anti-rotatieboutenset
- H. Hielwiggenset

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 enkelfunctie 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 tot hoge impact, bijv. wandelen en incidenteel rennen.

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)	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Gewicht (lbs)	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-324	325-356
Lage impact										
Maat 22-24	1	1	2	3	4	5	6	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.
Maat 25-27	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Maat 28-30	3	3	3	3	4	5	6	7	8	9
Gemiddelde impact										
Maat 22-24	1	2	3	4	5	6	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.
Maat 25-27	1	2	3	4	5	6	7	8	9	n.v.t.
Maat 28-30	3	3	3	4	5	6	7	8	9	n.v.t.
Hoge impact										
Maat 22-24	2	3	4	5	6	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.
Maat 25-27	2	3	4	5	6	7	8	9	n.v.t.	n.v.t.
Maat 28-30	3	3	4	5	6	7	8	9	n.v.t.	n.v.t.

MONTAGE-INSTRUCTIES

Laminatietechniek

- Markeer de uitlijnpositie na dynamische uitlijning en verwijder de voetmodule uit de koker.
Opmerking: als uitlijnwiggen recht zijn, kunnen beide wiggen worden verwijderd om speling en complexiteit te verminderen! Hierdoor wordt de hoogte met 6 mm verlaagd.
- Keer de koker om en klem stevig vast in het lamineersjabloon.
- Reinig de groef in de aluminium kokeradapter met aceton of iets dergelijks om een maximale hechting van de vezels aan het aluminium te garanderen.
- Ruw de bevestigingsvlakken op en dicht het centrale gat af (met plasticine of iets vergelijkbaars).
- Gebruik de juiste koolstofmat (zie onderstaande tabel). Bind de overhangende banden rond de basisgroef af met een dikke draad. Zorg ervoor dat de knoop goed blijft zitten.
- Werk, indien gewenst, af met een stockinette voor een cosmetische afwerking.
- Trek er een PVA-zak overheen en lamineer met acryl- of epoxyhars.
- Plak af met PVC-tape rond het distale uiteinde.
- Bind overtollige hars af voordat die een gel is geworden. Laat de hars uitharden.
- Schuur de overtollige uitgeharde hars langs de rand van de aluminium kokeradapter eraf. Leg het bevestigingsoppervlak bloot. Let erop dat u het aluminium zelf niet schuurt!

Maten	Categorie	Lagen van koolstofvezel
22-24	1 – 6	Minimaal 4*
25-30	1 – 6	Minimaal 6*
25-30	7 – 9	Minimaal 8*

* Het juiste aantal lagen is afhankelijk van gebruikersactiviteit en gewicht en moet worden beoordeeld door de gecertificeerde orthopedisch instrumentmaker. Het wordt aanbevolen om vlechten van zware koolstofvezel te gebruiken.

Montage (Afb. 4, 5 & 6)

- Plaats de cirkelvormige uitlijnwiggen volgens de dynamische uitlijning.
- Monteer de centrale bout en zet deze vast met Loctite 410 (**Afb. 4**).
 - Categorie 1-6: aanhaalmoment tot 40 Nm
 - Categorie 7-9: aanhaalmoment tot 60 Nm
- Opmerking: Geldt voor alle maten.
- Boor, geleid door de richtopening, een gat door de ronde uitlijnwig(gen) en de kokeradapter. Tap schroefdraad voor de anti-rotatiebout (**Afb. 5**).
 - Maten 22-27: boor $\varnothing$ 5,0 mm, tap M6 x 1,0
 - Maten 28-30: boor $\varnothing$ 6,8 mm, tap M8 x 1,25
- Bevestig de anti-rotatiebout en de anti-rotatie, met Loctite 410, om de uitlijning vast te zetten. Draai aan tot 10 Nm.
- Plaats de hielsplitser in de achterste gleuf van het gesplitste hielgedeelte (**Afb. 6**). Bevestig volgens specificatie de hiel aan de voetmodule met de bout, met Loctite 410. Zorg ervoor dat de kop van de centrale bout niet in de weg zit wanneer de hielen worden samengedrukt. U kunt aan één zijde een druppel secundair gebruik om de positie van de hielsplitser vast te zetten.
 - Categorie 1-6: diameter bout 0,64 cm, aanhaalmoment 14 Nm
 - Categorie 7-9: diameter bout 2 cm, aanhaalmoment 28 Nm

Opmerking: Geldt voor alle maten.

Voetcover en Spectra-sok (Afb. 2)

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

De voetcover moet mogelijk worden bijgesneden als de koker niet in de voetcover past. Een voetcoveropzetstuk kan niet worden gebruikt bij Flex-Symes.

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.

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.

Waarschuwing: zorg voor een goede bevestiging door de toepasselijke montage-instructies van het hulpmiddel te volgen.

UITLIJNINSTRUCTIES

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.

Fabricageprocedure (Afb. 7)

- Laat de voet vastzitten aan de kokeradapter en bescherm deze met een geschikte folie/ afscherming.
- Maak het bevestigingsvlak ruw, plaats de koker in de gewenste uitlijning en vul de ruimte onder de koker met epoxyklei.
- Laat die uitharden (3-5 minuten).
- Wikkel er synthetische gipstape omheen en ga verder met de dynamische uitlijning, alleen voor tijdelijk gebruik.

Opmerking: gebruik geen polyurethaanschuimophoping, want die comprimeert waardoor de

bout of het laminaat stuk kunnen gaan.

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

Uitlijnwiggen

Gebruik de uitlijnopties van de ronde uitlijnwiggen om de dynamische uitlijning te verfijnen. De uitlijnwiggen zorgen voor hoekaanpassingen tot 6 graden.

Instructies:

- Er worden twee stalen pinnen van 3 mm meegeleverd in de set.
- Steek de pinnen in de uitlijnwiggen.
- Draai de uitlijnwiggen tegen elkaar in om de uitlijning te verfijnen.

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

Hielwiggen (Afb. 8)

De kleine, middelgrote en grote wiggen worden gebruikt om hielstijfheid te versoepelen. De wiggen kunnen worden bijgesneden met een scherpe schaar om de stijfheid af te stemmen. Gebruik voor tijdelijke plaatsing van de wig tape om de wig op zijn plaats vast te zetten.

Voor permanente plaatsing van wiggen:

- Ruw het bovenste en onderste oppervlak van de hiel op met schuurpapier.
- Breng alleen secondelijm aan op de onderkant van de wig.
- Leg in het voet-/hielgewricht en positioneer voordat de lijm hard wordt.

- Als de voet een gesplitste teen heeft, verwijdert u een dun plakje in het midden door met een scherp mes door de splitsing in de koolstofbladen te snijden.

Als u lijm wilt verwijderen, kan de lijm worden verzacht door te weken met aceton of secondelijmverwijderaar.

GEBRUIK

Reinigen en onderhoud

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

Omgevingsomstandigheden

Het hulpmiddel is weerbestendig.

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 in geval van abusievelijke 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 milieuvoorschriften.

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) gemiddelde impact	Labeltekst
1	52	ISO 10328-P3*-52 kg
2	59	ISO 10328-P3*-59 kg

ISO 10328 - label		
Categorie	Gewicht (kg) gemiddelde impact	Labeltekst
3	68	ISO 10328-P3-68 kg
4	77	ISO 10328-P3-77 kg
5	88	ISO 10328-P4-88 kg
6	100	ISO 10328-P5-100 kg
7	116	ISO 10328-P6-116 kg
8	130	ISO 10328-P7-130 kg
9	147	ISO 10328-P8-147 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



Dispositivo médico

DESCRIÇÃO

O dispositivo é um pé protésico. O design do pé Flex-Symes é um módulo de pé de carbono ligado a um calcanhar de carbono deflector ativo com adaptador de alinhamento.

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

- Módulo de pé
- Calcanhar
- Kit de fixação de calcanhar
- Adaptador de encaixe
- Kit de discos de alinhamento
- Parafuso central
- Kit de parafusos antirrotação
- Kit de cunha de calcanhar

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 impacto baixo a elevado, por exemplo, caminhadas e corridas ocasionais.

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)	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Peso (lbs)	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-324	325-356
Nível de impacto baixo										
Tamanho 22-24	1	1	2	3	4	5	6	N/D	N/D	N/D
Tamanho 25-27	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Tamanho 28-30	3	3	3	3	4	5	6	7	8	9
Nível de impacto moderado										
Tamanho 22-24	1	2	3	4	5	6	N/D	N/D	N/D	N/D
Tamanho 25-27	1	2	3	4	5	6	7	8	9	N/D
Tamanho 28-30	3	3	3	4	5	6	7	8	9	N/D
Nível de impacto alto										
Tamanho 22-24	2	3	4	5	6	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Tamanho 25-27	2	3	4	5	6	7	8	9	N/D	N/D
Tamanho 28-30	3	3	4	5	6	7	8	9	N/D	N/D

INSTRUÇÕES DE MONTAGEM

Técnica de laminação

- Marcar a posição de alinhamento após o alinhamento dinâmico e remover o módulo de pé do encaixe.
- **Nota:** se as cunhas de alinhamento forem retas, ambas as cunhas podem ser removidas para diminuir a folga e a complexidade! Esta ação irá reduzir a altura em 6 mm.
- Inverter firmemente o encaixe e o grampo no gabarito de laminação.
- Limpar o sulco do adaptador do encaixe de alumínio com acetona ou um produto semelhante para assegurar a máxima colagem das fibras ao alumínio.
- Lixar as superfícies de fixação e selar o orifício central (com plasticina ou um produto semelhante).
- Aplicar a camada de carbono apropriada (ver tabela abaixo). Amarrar as fibras penduradas em redor da base com uma rosca pesada. Assegurar que fica bem apertado.
- Finalizar com uma stockinette para acabamento cosmético, se desejado.
- Puxar um saco de PVA e laminar com resina acrílica ou epoxídica.
- Colar com fita adesiva para PVC em torno da extremidade distal.
- Amarrar o excesso de resina antes de atingir o estado de gel. Aguardar que a resina endureça.
- Desbastar o excesso de resina endurecida à volta da extremidade do adaptador do encaixe de alumínio. Expor a superfície de fixação. Prestar o máximo cuidado para não desbastar a própria peça de alumínio!

Tamanhos	Categoria	Camadas de fibra de carbono
22 - 24	1 – 6	Mínimo 4*
25 - 30	1 – 6	Mínimo 6*

Tamanhos	Categoria	Camadas de fibra de carbono
25 - 30	7 – 9	Mínimo 8*
*O número adequado de camadas depende da atividade e do peso do utilizador e tem de ser avaliado pelo ortoprotésico certificado. Recomenda-se a utilização de fibras de carbono pesadas.		

Montagem (Fig. 4, 5 e 6)

- Posicionar as cunhas de alinhamento circulares de acordo com o alinhamento dinâmico.
- Montar e apertar o parafuso central utilizando o Loctite 410 (Fig. 4).
 - Categorias 1-6: torque até 40 Nm
 - Categorias 7-9: torque até 60 Nm

Nota: aplicável a todos os tamanhos.

- Com base no orifício de posicionamento, fazer um furo através da(s) cunha(s) de alinhamento circular(es) e do adaptador do encaixe. Torneira de rosca para o parafuso antirrotação (Fig. 5).
 - Tamanhos 22-27: broca Ø 5,0 mm, torneira M6 x 1,0
 - Tamanhos 28-30: broca Ø 6,8 mm, torneira M8 x 1,25
- Montar o parafuso antirrotação e a anilha antirrotação com o Loctite 410, para assegurar o alinhamento. Apertar com um torque de 10 Nm.
- Posicionar o separador de calcanhar na ranhura posterior da peça do calcanhar dividida (Fig. 6). Aparafusar o calcanhar ao módulo de pé e apertar com o torque especificado utilizando o Loctite 410. Assegurar que não existe interferência com a cabeça do parafuso central quando os calcanhares são comprimidos. Para fixar a posição do separador de calcanhar, é possível utilizar adesivo instantâneo num dos lados.
 - Categorias 1-6: diâmetro do parafuso de 1/4 polegadas, torque de 14 Nm
 - Categorias 7-9: diâmetro do parafuso de 5/16 polegadas, torque de 28 Nm

Nota: aplicável a todos os tamanhos.

Cobertura do pé e meia Spectra (Fig. 2)

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

A cobertura do pé pode ter de ser aparada se o encaixe não couber na mesma. Não deve ser utilizada um acessório de cobertura de pé com o Flex-Symes.

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.

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.

Aviso: assegurar a fixação adequada, seguindo as instruções de montagem do dispositivo aplicáveis.

INSTRUÇÕES DE ALINHAMENTO

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 atravessasse ambas as marcas.
5. Posicionar o encaixe para que a linha de referência de alinhamento (B) atravessasse 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.

Procedimento de fabrico (Fig. 7)

- Deixar o pé montado no adaptador do encaixe e proteger o pé com uma película/folha apropriada.
- Lixar a superfície de fixação, posicionar o encaixe no alinhamento desejado e preencher o espaço por baixo do encaixe com massa epóxi.
- Deixar endurecer (3 a 5 minutos).
- Envolver com a fita de moldagem sintética e proceder com o alinhamento dinâmico apenas para uso temporário.

Nota: não utilizar espuma de poliuretano acumulada, uma vez que esta comprime e pode gerar falhas nos parafusos ou na laminação.

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

Cunhas de alinhamento

Utilizar as opções de alinhamento das cunhas de alinhamento circulares para afinar o alinhamento dinâmico. As cunhas de alinhamento proporcionam efetuar ajustes em ângulos até 6 graus.

Instruções:

- O kit inclui dois pinos de aço de 3 mm.
- Introduzir os pinos nas cunhas de alinhamento.
- Torcer as cunhas de alinhamento umas contra as outras para afinar o alinhamento.

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

Cunhas para o calcanhar (Fig. 8)

As cunhas pequenas, médias e grandes são usadas para mudar a rigidez dos calcanhares. As cunhas podem ser aparadas usando uma tesoura afiada para personalizar a rigidez.

Para colocação temporária da cunha, utilizar fita adesiva para fixar a cunha na posição pretendida.

Colocação permanente de cunhas

- Lixar a superfície superior e inferior do calcanhar.
- Aplicar o adesivo instantâneo apenas no lado inferior da cunha.
- Localize a junção pé/calcanhar e posicione-a antes de o adesivo fixar.
- Se o pé tiver um dedo separado, remover uma secção fina no meio cortando com uma faca afiada através da fenda nas lâminas de carbono.

Para remover, o adesivo pode ser amaciado por imersão em acetona ou através de um removedor de adesivo de cianoacrilato.

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 condições climatéricas.

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 em caso de exposição acidental 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) Impacto moderado	Texto da etiqueta
1	52	ISO 10328-P3*-52 kg
2	59	ISO 10328-P3*-59 kg
3	68	ISO 10328-P3-68 kg
4	77	ISO 10328-P3-77 kg
5	88	ISO 10328-P4-88 kg
6	100	ISO 10328-P5-100 kg
7	116	ISO 10328-P6-116 kg
8	130	ISO 10328-P7-130 kg
9	147	ISO 10328-P8-147 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 jest stopą protetyczną. Konstrukcja stopy Flex-Symes to moduł stopy z włókna węglowego połączony z aktywnie odchylającą się piętą z włókna węglowego z wkładką.

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

- A. Moduł stopy
- B. Pięta
- C. Zestaw osprzętu do mocowania pięty
- D. Adapter leja protezowego
- E. Zestaw dysków pozycjonujących
- F. Śruba środkowa
- G. Zestaw śruby antyrotacyjnej
- H. Zestaw klina piętowego

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 intensywnego użytkowania, np. chodzenia i okazjonalnego biegania.

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	45–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101–116	117–130	131–147	148–166
Waga w funtach	99–115	116–130	131–150	151–170	171–194	195–220	221–256	257–287	288–324	325–356
Niski poziom dynamiki ruchu										
Rozmiar 22–24	1	1	2	3	4	5	6	Nd.	Nd.	Nd.
Rozmiar 25–27	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Rozmiar 28–30	3	3	3	3	4	5	6	7	8	9

Waga w kg	45–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101–116	117–130	131–147	148–166
Waga w funtach	99–115	116–130	131–150	151–170	171–194	195–220	221–256	257–287	288–324	325–356
Średni poziom dynamiki ruchu										
Rozmiar 22–24	1	2	3	4	5	6	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.
Rozmiar 25–27	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Nd.
Rozmiar 28–30	3	3	3	4	5	6	7	8	9	Nd.
Wysoki poziom dynamiki ruchu										
Rozmiar 22–24	2	3	4	5	6	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.
Rozmiar 25–27	2	3	4	5	6	7	8	9	Nd.	Nd.
Rozmiar 28–30	3	3	4	5	6	7	8	9	Nd.	Nd.

INSTRUKCJE MONTAŻU

Technika laminowania

- Zaznaczyć pozycję wyrównania po wyrównaniu dynamicznym i wyjąć moduł stopy z leja protezowego.
Uwaga: jeśli kliny pozycjonujące są proste, oba kliny można usunąć, aby zmniejszyć prześwit i złożoność! Spowoduje to obniżenie wysokości o 6 mm.
- Odwrócić lej protezowy i mocno zaciśnąć w przyrządzie do laminowania.
- Czyścić rowek aluminiowego adaptera leja protezowego acetonem lub podobnym środkiem, aby zapewnić maksymalne związanie włókien z aluminium.
- Zszorstkować powierzchnie mocowania i uszczelnić środkowy otwór (plasteliną lub podobnym środkiem).
- Zastosować odpowiednią warstwę węgla (patrz tabela poniżej). Zaczepić zwisające opłaty wokół rowka podstawy za pomocą grubego gwintu. Upewnić się, że zapinka jest szczelna.
- W razie potrzeby wykończyć plecionką w celu uzyskania kosmetycznego wykończenia.
- Wyciągnąć worek PVA i zalaminować żywicą akrylową lub epoksydową.
- Taśma z taśmą PVC wokół końca dystalnego.
- Odciąć nadmiar żywicy, zanim osiągnie ona stan żelu. Pozwól żywicy stwardnieć.
- Zetrzeć nadmiar utwardzonej żywicy wokół krawędzi aluminiowego adaptera leja protezowego. Odsłonić powierzchnię mocowania. Należy uważać, aby nie szlifować elementu aluminiowego!

Rozmiary	Kategoria	Warstwy włókna węglowego
22–24	1–6	Minimum 4*
25–30	1–6	Minimum 6*
25–30	7–9	Minimum 8*

*Odpowiednia liczba warstw zależy od aktywności i wagi użytkownika, i musi zostać oceniona przez protetyka. Zaleca się stosowanie ciężkich opłatów z włókna węglowego.

Montaż (Rys. 4, 5 i 6)

- Ustawić okrągłe kliny pozycjonujące zgodnie z ustawieniem dynamicznym.
- Zamontować śrubę centralną i zastosować moment obrotowy, używając preparatu Loctite 410 (Rys. 4).
 - Kategoria 1–6: moment obrotowy do 40 Nm
 - Kategoria 7–9: moment obrotowy do 60 Nm

Uwaga: Dotyczy wszystkich rozmiarów.

- Kierując się otworem pozycjonującym, wywiercić otwór przez okrągły klin/-y pozycjonujący/-e i przez adapter leja protezowego. Gwintować gwinty dla śruby przeciwbrotowej (Rys. 5).
 - Rozmiary 22–27: wiertło $\varnothing$ 5,0 mm, gwintownik M6 x 1,0
 - Rozmiary 28–30: wiertło $\varnothing$ 6,8 mm, gwintownik M8 x 1,25
- Zmontować, używając preparatu Loctite 410, śruby przeciwbrotowej i podkładki przeciwbrotowej, aby zabezpieczyć ustawienie. Dokręcić momentem obrotowym 10 Nm.

- Umieścić separator w tylnej szczelinie rozciętej części piętowej (**Rys. 6**). Przykręcić piętę do modułu stopy i zastosować moment obrotowy zgodny ze specyfikacją, używając preparatu Loctite 410. Upewnić się, że podczas ścisnięcia pięt nie dochodzi do kolizji z łbem śruby centralnej. Aby zabezpieczyć ustawienie separatora, można użyć po jednej stronie kropli kleju błyskawicznego.
 - Kategoria 1–6: średnica śruby 1/4 cala, moment obrotowy do 14 Nm
 - Kategoria 7–9: średnica śruby 5/16 cala, moment obrotowy do 28 Nm

Uwaga: Dotyczy wszystkich rozmiarów.

Pokrycie stopy i pończocha Spectra (Rys. 2)

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

Pokrycie stopy może wymagać przycięcia, jeśli lej protezowy nie pasuje do pokrycia stopy.

Mocowanie pokrycia stopy nie może być używana do Flex-Symes.

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.

Proteza

Złożyć protezę za pomocą odpowiednich wyrobów.

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

Ostrzeżenie: zapewnić prawidłowe zamocowanie, postępując zgodnie z odpowiednimi instrukcjami montażu wyrobu.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE WYRÓWNANIA

Ustawienie warsztatowe (Rys. 3)

Cel wyrównania

Linia odniesienia pozycyjnego (B) powinna:

- przejść przez środek leja protezowego na poziomie ścięgna 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 obuwiem). 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.

Procedura wytwarzania (Rys. 7)

- Pozostawić stopę przymocowaną do adaptera leja protezowego i zabezpieczyć stopę odpowiednią folią barierową/arkuszem barierowym.
- Zszorstkować powierzchnię mocowania, ustawić lej protezowy w żądanej linii i wypełnić przestrzeń pod lejem protezowym masą epoksydową.
- Pozwolić stwardnieć (3-5 minut).
- Owinąć syntetyczną taśmę odlewniczą i kontynuować wyrównywanie dynamiczne tylko do użytku tymczasowego.

Uwaga: nie należy używać nagromadzonej pianki poliuretanowej, ponieważ ta kompresuje i może doprowadzić do uszkodzenia śrub lub laminacji.

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

Kliny pozycjonujące

Użyć opcji wyrównania okrągłych klinów pozycjonujących, aby precyzyjnie dostroić dynamiczne wyrównanie. Kliny pozycjonujące zapewniają regulację kątową do 6 stopni.

Instrukcje:

- W zestawie znajdują się dwa stalowe sworznie 3 mm.
- Włożyć sworznie do klinów pozycjonujących.
- Obróć kliny pozycjonujące względem siebie, aby precyzyjnie dostroić wyrównanie.

Upewnić się, że pacjent zapoznał się z działaniem wyrobu.

Na dynamikę pięta—palce mogą mieć wpływ następujące czynniki:

- Sztywność 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

Kliny piętowe (Rys. 8)

Małe, średnie i duże kliny służą do zmiany sztywności pięty. Kliny można przycinać za pomocą ostrych nożyczek, aby dostosować ich sztywność.

W przypadku tymczasowego umieszczenia klina użyć taśmy, aby zabezpieczyć klin w miejscu.

Do trwałego umieszczenia klina

- Zszorstkować górną i dolną powierzchnię pięty papierem ściernym.
- Nałożyć klej błyskawiczny tylko na dolną stronę klina.
- Umieścić włączeniu stopy/pięty i ustawić w odpowiedniej pozycji, zanim klej zaschnie.
- W przypadku stopy protezowej z dzielonym paluchem, za pomocą ostrego nożyka wyciąć odcinek klina, wykorzystując szparę w module stopy.

Aby usunąć klej, należy najpierw go zmiękczyć za pomocą acetonu lub środka do usuwania klejów cyjanoakrylowych.

UŻYTKOWANIE

Pielęgnacja i czyszczenie

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

Warunki otoczenia

Wyrób jest odporny na warunki atmosferyczne.

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.

W razie przypadkowego kontaktu 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 pornczoche 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) Średni poziom dynamiki ruchu	Treść etykiety
1	52	ISO 10328-P3*-52 kg
2	59	ISO 10328-P3*-59 kg
3	68	ISO 10328-P3-68 kg
4	77	ISO 10328-P3-77 kg
5	88	ISO 10328-P4-88 kg
6	100	ISO 10328-P5-100 kg
7	116	ISO 10328-P6-116 kg
8	130	ISO 10328-P7-130 kg
9	147	ISO 10328-P8-147 kg
*Rzeczywiste obciążenie testowe odzwierciedla maksymalną masę ciała		

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



*) Limit wagi ciała, którego nie można przekroczyć!



W przypadku określonych warunków i ograniczeń dotyczących użytkowania, zapoznaj się z instrukcją producenta!

TÜRKÇE



Tıbbi Ürün

TANIM

Ürün protez bir ayaktır. Flex-Symes ayak tasarımı, ayar adaptörüyle aktif olarak yön değiştiren karbon bir topuğa bağlı bir karbon ayak modülüdür.

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

- Ayak Modülü
- Topuk
- Topuk Bağlantı Elemanı Donanım Kiti
- Soket Adaptörü
- Ayar Diski Kiti
- Merkezi Cıvata
- Rotasyon Önleyici Cıvata Kiti
- Topuk Kaması Kiti

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, yürüyüş ve ara sıra koşu gibi düşük – yüksek darbe düzeyinde kullanım içindir.

GENEL GÜVENLİK TALİMATLARI

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

Sağlık uzmanı, hastayı bu belgede belirtilen ve aletin güvenli kullanımı için gereken her konuda bilgilendirmelidir.

Uyarı: Üründe işlev değişikliği veya kaybı ya da normal işlevlerini engelleyen hasar veya yıpranma belirtileri varsa hasta ürünü kullanmayı bırakmalı ve bir sağlık 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	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Ağırlık lb	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-324	325-356
Düşük Darbe Düzeyi										
Numara: 22-24	1	1	2	3	4	5	6	Yok	Yok	Yok
Numara: 25-27	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Numara: 28-30	3	3	3	3	4	5	6	7	8	9
Orta Darbe Seviyesi										
Numara: 22-24	1	2	3	4	5	6	Yok	Yok	Yok	Yok
Numara: 25-27	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Yok
Numara: 28-30	3	3	3	4	5	6	7	8	9	Yok
Yüksek Darbe Seviyesi										
Numara: 22-24	2	3	4	5	6	Yok	Yok	Yok	Yok	Yok
Numara: 25-27	2	3	4	5	6	7	8	9	Yok	Yok
Numara: 28-30	3	3	4	5	6	7	8	9	Yok	Yok

MONTAJ TALİMATLARI

Laminasyon Tekniği

- Dinamik ayar işleminden sonra ayar konumunu işaretleyin ve Ayak Modülünü soketten çıkarın.
Not: Ayar Kamaları düzse, boşluğu ve karmaşıklığı azaltmak için her iki kama da çıkarılabilir! Bunu yapmak, yüksekliği 6 mm azaltacaktır.
- Soketi ters çevirin ve laminasyon mengenesine sağlam bir şekilde kelepçeleysin.
- Fiberin alüminyuma maksimum yapışmasını sağlamak için alüminyum soket adaptörünün oluşunu aseton veya benzeri bir malzeme ile temizleyin.
- Bağlantı yüzeylerini pürüzlendirin ve merkez deliği kapatın (plastisin veya benzeri bir malzeme kullanarak).
- Uygun karbon yerleşim uygulayın (bkz. aşağıdaki Tablo). Ağır bir yiv kullanarak taban

oluğunun etrafında sarkan stokinete düğüm atın. Düğümün sıkı kaldığından emin olun.

- İsterseniz, kozmetik görünüm için stokinet ile kaplayın.
- Bir PVA torbası çekin ve akrilik veya epoksi reçine ile lamine edin.
- Distal ucun etrafını PVC bantla bantlayın.
- Jel haline gelmeden önce fazla reçineyi sabitleyin. Reçinenin sertleşmesine izin verin.
- Alüminyum soket adaptörünün kenarında sertleşen fazla reçineyi zımparalayın. Bağlantı yüzeyini ortaya çıkarın. Alüminyum parçayı zımparalamamak için özen gösterilmelidir!

Numaralar	Kategori	Karbon Fiber Katmanları
22-24	1 – 6	Minimum 4*
25-30	1 – 6	Minimum 6*
25-30	7 – 9	Minimum 8*
*Uygun katman sayısı, kullanıcı etkinliği ile kilosuna bağlıdır ve SPO (sertifikalı prostetist ortetist) tarafından değerlendirilmelidir. Ağır karbon fiber stokinete kullanılması tavsiye edilir.		

Montaj (Şek. 4, 5 ve 6)

- Dairesel Ayar Kamalarını Dinamik Ayara göre konumlandırın.
- Loctite 410 kullanarak Merkezi Cıvata'yı monte edin ve tork uygulayın (Şek. 4).
 - Kategori 1-6: 40 Nm torkla sıkın
 - Kategori 7-9: 60 Nm torkla sıkın

Not: Tüm bedenler için geçerlidir.

- Konumlandırma deliği kılavuzluğuyla, dairesel Ayar Kaması/Kamaları ve soket adaptörü boyunca bir delik açın. Rotasyon Önleyici Cıvata için dişleri tapalayın (Şek. 5).
 - 22-27 numara: Ø 5,0 mm matkap ucu, M6 x 1,0 tapa
 - 28-30 numara: Ø 6,8 mm matkap ucu, M8 x 1,25 tapa
- Ayarı sabitlemek için Loctite 410, Rotasyon Önleyici Cıvata ve Rotasyon Önleyici Rondela kullanarak monte edin. 10 Nm torkla sıkın.
- Topuk bölücüyü ayrı topuk kısmının posterior yuvasına yerleştirin (Şek. 6). Topuğu Ayak Modülüne cıvatalayın ve Loctite 410 kullanarak özelliklere göre tork uygulayın. Topuklar sıkıştırıldığında Merkezi Cıvata başlığıyla herhangi bir girişim olmadığından emin olun. Topuk bölücünün konumunu sabitlemek için tek tarafta bir damla hızlı yapıştırıcı kullanılabilir.
 - Kategori 1-6: 1/4 inç cıvata çapı, 14 Nm tork
 - Kategori 7-9: 5/16 inç cıvata çapı, 28 Nm tork

Not: Tüm bedenler için geçerlidir.

Ayak Kılıfı ve Spectra Çorap (Şek. 2)

Dikkat: Parmaklarınızın sıkışmasını önlemek için daima çekecek kullanın.

Soket ayak kılıfına uymazsa, Ayak Kılıfının biraz kesilmesi gerekebilir. Flex-Symes için ayak kılıfı bağlantı plakası kullanılamaz.

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

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

Gerekirse Ayak Kılıfını aşağıdaki şekilde çıkarın:

1. Ayak kılıfı bağlantı plakasını çıkarın.
2. Çekeceğiniz uygun (kenarlı) ucunu ayağın arkasına yerleştirin.
3. Çekeceği aşağı ittirin ve ayağı Ayak Kılıfından dışarı çekin.
4. Spektra Çorabı tamamen çıkarın.

Protez

Protezi uygun aletlerle birleştirin.

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

Uyarı: Uygun ürün montaj talimatlarını izleyerek doğru bağlantı sağlayın.

AYAR TALİMATLARI

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 abduksiyon/addüksiyon için doğru soket açılarını belirleyin.
7. Protez diz kullanıyorsanız: Soketi proteze bağlamak için uygun adaptörleri kullanın.

Üretim Prosedürü (Şek. 7)

- Ayağı soket adaptörüne takılı halde bırakın ve ayağı uygun film/tabaka bariyeriyle koruyun.
- Bağlantı yüzeyini pürüzlendirin, soketi istenen ayara getirin ve soketin altındaki boşluğu epoksi macun ile doldurun.
- Sertleşmesine izin verin (3-5 dakika).
- Sentetik kalıp bandı sarın ve yalnızca geçici kullanım için dinamik ayar işlemine devam edin.

Not: Sıkışacağı ve cıvata veya laminasyon arızasına neden olabileceği için poliüretan köpük ilavesi kullanmayın.

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

Ayar Kamaları

Dinamik ayarın ince ayarını yapmak için dairesel Ayar Kamalarının ayar seçeneklerini kullanın. Ayar Kamaları, 6 dereceye kadar açısal ayarlama sağlar.

Talimatlar:

- Kit içerisinde iki adet 3 mm çelik pim sağlanır.
- Pimleri ayar kamalarına yerleştirin.
- İnce ayar ayarlaması yapmak için Ayar Kamalarını birbirine doğru çevirin.

Hastanın ürünün işleyişini bildiğinden emin olun.

Topuktan ayak parmağına doğru yapılan hareket şunlardan etkilenebilir:

- Topuk Sertliği
- Cihazın Anterior-Posterior konumlandırılması

- Dorsi-Plantar fleksiyon
- Kullanılan Ayakkabının Özellikleri

Gerekirse aşağıdaki eylemleri göz önünde bulundurun:

Belirtiler

- Ayak düz pozisyona çok erken geliyor (hasta bir deliğe basıyormuş gibi hissedir)
- Ayak parmağının üzerine basmak ekstra enerji gerektirir
- Ayak parmağı çok sert hissedilir
- Diz hiperekstansiyon yapar

Eylem

- Kama talimatlarını kontrol edin (varsa)
- Soketi öne kaydırın (veya ayağı arkaya)
- Dorsifleksiyonu değerlendirin
- Ayakkabının topuğunu ve ayakkabı performansını kontrol edin

Belirtiler

- topuktan ayak parmağına doğru hızlı hareket
- İlk topuk temasında protez üzerinde zayıf kontrol
- Minimum enerji dönüşümü hissi
- Ayak parmağından çok az itme
- Diz dengesizleşir

Eylem

- Kama talimatlarını kontrol edin (varsa)
- Soketi posteriora kaydırın (veya ayağı anteriora)
- Plantar fleksiyonu değerlendirin
- Ayakkabı topuğunu ve ayakkabı performansını kontrol edin

Topuk Kamaları (Şek. 8)

Küçük, orta ve büyük Kamalar topuk sertliğini değiştirmek için kullanılır. Kamalar, sertliği özelleştirmek için keskin bir makas kullanılarak kesilebilir.

Geçici Kama yerleşimi amacıyla kamayı yerinde sabitlemek üzere bant kullanın.

Kalıcı Kama yerleşimi için

- Zımpara kağıdı ile topuğun üst ve alt yüzeyini pürüzlendirin.
- Yalnızca Kamanın alt tarafına hızlı yapıştırıcı uygulayın.
- Ayak/topuk bağlantısını tespit edin ve yapıştırıcı sertleşmeden önce yerleştirin.
- Ayakta ayırık/yarık ayak başparmağı olması durumunda, karbon kanatçıklardaki yarığı keskin bir bıçakla keserek ortadan ince bir dilim çıkarın.

Çıkarmak için, yapıştırıcı, aseton veya siyanoakrilat yapıştırıcı sökücü ile ıslatılarak yumuşatılabilir.

KULLANIM

Temizlik ve bakım

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

Çevresel Koşullar

Ürün, hava şartlarına dayanıklıdır.

Hava Koşullarına Dayanıklı bir ürün, tatlı su sıçramasına (ör. yağmur) dayanabilir ancak suya batırmaya 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 kalınması durumunda 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) Orta Darbe	Etiket Metni
1	52	ISO 10328-P3*-52 kg
2	59	ISO 10328-P3*-59 kg
3	68	ISO 10328-P3-68 kg
4	77	ISO 10328-P3-77 kg
5	88	ISO 10328-P4-88 kg
6	100	ISO 10328-P5-100 kg
7	116	ISO 10328-P6-116 kg
8	130	ISO 10328-P7-130 kg
9	147	ISO 10328-P8-147 kg
*Gerçek test yükleri, maksimum vücut ağırlığını yansıtır.		

ISO 10328 - "P" - "m"kg ☆)



*) Vücut kitle sınırı aşılmamalıdır!



Belirli koşullar ve kullanım sınırlamaları için,
tasarlanan kullanım hakkında üreticinin yazılı
talimatlarına bakın!

РУССКИЙ

MD

Медицинское устройство

ОПИСАНИЕ

Устройство представляет собой протез стопы. Основой конструкции стопы Flex-Symes является углепластиковый модуль стопы, соединенный с помощью юстировочного

адаптера с активно отклоняющимся углепластиковым каблуком.
Ниже перечислены комплектующие, из которых состоит устройство (рис. 1).

- A. Модуль стопы
- B. Пятка
- C. Комплект для крепления пятки
- D. Гильзовый адаптер
- E. Комплект юстировочных дисков
- F. Центральный болт
- G. Комплект контрболтов
- H. Набор пяточных клиньев

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 голеностопа 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 ударной нагрузке от низкого до высокого уровня, например при ходьбе и периодическом беге.

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 многократового 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)	45–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101–116	117–130	131–147	148–166
Вес (фунты)	99–115	116–130	131–150	151–170	171–194	195–220	221–256	257–287	288–324	325–356
Низкий уровень ударной нагрузки										
Размер 22–24	1	1	2	3	4	5	6	-	-	-
Размер 25–27	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Размер 28–30	3	3	3	3	4	5	6	7	8	9
Умеренный уровень ударной нагрузки										
Размер 22–24	1	2	3	4	5	6	-	-	-	-
Размер 25–27	1	2	3	4	5	6	7	8	9	-
Размер 28–30	3	3	3	4	5	6	7	8	9	-

Вес (кг)	45–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101–116	117–130	131–147	148–166
Вес (фунты)	99–115	116–130	131–150	151–170	171–194	195–220	221–256	257–287	288–324	325–356
Высокий уровень ударной нагрузки										
Размер 22–24	2	3	4	5	6	-	-		-	-
Размер 25–27	2	3	4	5	6	7	8	9	-	-
Размер 28–30	3	3	4	5	6	7	8	9	-	-

ИНСТРУКЦИИ ПО СБОРКЕ

Техника ламинации

- Отметьте положение после динамической настройки и извлеките модуль стопы из гильзы.
Примечание. Если выравнивающие клинья прямые, оба клина можно удалить, чтобы уменьшить высоту конструкции и сложность! В результате высота уменьшится на 6 мм.
- Переверните гильзу и надежно зажмите ее в колодке для ламинации.
- Очистите канавку алюминиевого гильзового адаптера ацетоном или аналогичным средством, чтобы обеспечить максимальное сцепление волокон с алюминием.
- Придайте поверхностям крепления шероховатость и заделайте центральное отверстие пластилином или аналогичным материалом.
- Нанесите соответствующий углеродный слой (см. таблицу ниже). Обвяжите выступающие оплетки вокруг основной канавки толстой нитью. Убедитесь, что узел туго затянут.
- При желании выполните косметическую отделку трикотажем.
- Натяните ПВА-пакет и ламинат с акриловой или эпоксидной смолой.
- Намотайте ПВХ-ленту вокруг дистального конца.
- Удалите излишки смолы, пока она не стала гелеобразной. Дайте смоле затвердеть.
- Отшлифуйте излишки затвердевшей смолы по краю алюминиевого гильзового адаптера. Откройте поверхность крепления. Следует соблюдать осторожность, чтобы не повредить саму алюминиевую деталь!

Размеры	Категория	Слои углеволокна
22–24	1–6	Минимум 4*
25–30	1–6	Минимум 6*
25–30	7–9	Минимум 8*

* Соответствующее количество слоев зависит от активности и веса пользователя и должно оцениваться сертифицированным протезистом-ортезистом. Рекомендуется использовать тяжелые оплетки из углеволокна.

Система в сборе (рис. 4, 5 и 6)

- Расположите круглые выравнивающие клинья в соответствии с динамической юстировкой.
- Соберите и затяните центральный болт, используя клей-фиксатор Loctite 410 (рис. 4).
 - Категория 1–6: крутящий момент до 40 Н·м
 - Категория 7–9: крутящий момент до 60 Н·м

Примечание. Применимо ко всем размерам.

- Ориентируясь на установочное отверстие, просверлите отверстие в круглом выравнивающем клине и гильзовом адаптере. Нарезьте резьбу для контрболта (рис. 5).
 - Размеры 22–27: сверло ø 5,0 мм, метчик М6 х 1,0
 - Размеры 28–30: сверло ø 6,8 мм, метчик М8 х 1,25
- Соберите, используя клей-фиксатор Loctite 410, контрболт и стопорную шайбу, чтобы зафиксировать юстировку. Затяните с моментом 10 Н·м.
- Поместите пяточный разделитель в заднюю прорезь разделенной части пятки (рис. 6). Прикрутите пятку к модулю стопы и затяните в соответствии с инструкцией, используя клей-фиксатор Loctite 410. Убедитесь, что при сжатии пятки нет зацепления

с головкой центрального болта. Для закрепления положения разделителя пятки можно капнуть с одной стороны каплю мгновенного клея.

- Категория 1–6: диаметр болта 1/4 дюйма, момент затяжки 14 Н·м.
- Категория 7–9: диаметр болта 5/16 дюйма, момент затяжки 28 Н·м.

Примечание. Применимо ко всем размерам.

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

Внимание! Во избежание защемления пальцев всегда используйте рожок для обуви. Если гильза не входит в облицовку стопы, облицовку, возможно, придется подрезать. Крепление облицовки стопы нельзя использовать для Flex-Symes.

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.

Протез

Соберите протез с соответствующими приспособлениями.

Предупреждение. Риск разрушения конструкции. Компоненты других производителей не тестировались и могут создать чрезмерную нагрузку на устройство.

Предупреждение. Обеспечьте надлежащее крепление, следуя соответствующим инструкциям по сборке устройства.

ИНСТРУКЦИИ ПО НАСТРОЙКЕ

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.

Процедура сборки (рис. 7)

- Оставьте стопу прикрепленной к гильзовому адаптеру и защитите ее соответствующим плечным или листовым барьером.
- Придайте поверхности крепления шероховатость, установите гильзу в требуемое положение и заполните пространство под ней эпоксидной шпаклевкой.
- Дайте шпаклевке затвердеть (в течение 3–5 минут).
- Оберните синтетической пленкой для литья и выполните динамическую юстировку только для временного использования.

Примечание. Не используйте для наращивания пенополиуретан, так как он сжимается, что может привести к повреждению болта или ламинации.

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

Выравнивающие клинья

Используйте возможности юстировки круглых выравнивающих клиньев для точной настройки динамической установки. Выравнивающие клинья обеспечивают регулировку угла до 6 градусов.

Инструкции:

- В комплект входят два стальных пина 3 мм.
- Вставьте пины в выравнивающие клинья.
- Поверните выравнивающие клинья друг относительно друга для точной установки.

Убедитесь, что пациент знаком с работой устройства.

На переход с пятки на носок могут влиять:

- жесткость пятки;
- передне-заднее позиционирование устройства;
- дорси-плантофлексия;
- характеристики обуви.

При необходимости рассмотрите следующие действия:

Признаки

- Устройство 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 дорсифлекссию.
- 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 сгибание подошвы.
- Проверьте каблук обуви и ее качество.

Пяточные клинья (рис. 8)

Малые, средние и большие клинья используются для изменения жесткости пятки. Клинья можно подрезать острыми ножницами для регулировки жесткости.

При временной установке клина закрепите его лентой.

Для постоянной установки клина

- Придайте шероховатость верхней и нижней поверхности пятки с помощью шлифовальной бумаги.
- Нанесите моментальный адгезив только на нижнюю часть клина.
- Расположите его на стыке пятки и остальной части стопы, прижмите и подождите, пока адгезив высохнет.
- Если на стопе есть расщепленный носок, сделайте острым ножом тонкую прорезь в центре, пройдя им через щель в углепластиковых пластинах.

Для удаления адгезива можно смягчить ацетоном или цианоакриловым растворителем.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Очистка и уход

Очистите влажной тканью с мягким мылом. После очистки вытрите насухо ткань.

Окружающие условия

Устройство является всепогодным.

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 ткань.

При случайном контакте с другими жидкостями, химикатами, песком, пылью или грязью промойте пресной водой и вытрите насухо ткань.

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) Умеренная ударная нагрузка	Текст этикетки
1	52	ISO 10328-P3*-52 kg
2	59	ISO 10328-P3*-59 kg
3	68	ISO 10328-P3-68 kg
4	77	ISO 10328-P3-77 kg
5	88	ISO 10328-P4-88 kg
6	100	ISO 10328-P5-100 kg
7	116	ISO 10328-P6-116 kg
8	130	ISO 10328-P7-130 kg
9	147	ISO 10328-P8-147 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!

日本語



説明

このデバイスは義肢足部です。Flex-Symes の足部のデザインは、アライメントアダプターを使用してアクティブに偏向するカーボンヒールに接続されたカーボンフットモジュールです。

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. ヒール
- C. ヒールファスナーハードウェアキット
- D. ソケットアダプター
- E. アライメントディスクキット
- F. 中央ボルト

- G. 回転防止ボルトキット
- H. ヒールウェッジキット

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、歩行や時折のランニングなど、低衝撃から高い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： 下肢義肢デバイスを使用には、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～ 52	53～ 59	60～ 68	69～ 77	78～ 88	89～ 100	101～ 116	117～ 130	131～ 147	148～ 166
体重 (lbs)	99～ 115	116～ 130	131～ 150	151～ 170	171～ 194	195～ 220	221～ 256	257～ 287	288～ 324	325～ 356
低い衝撃度										
サイズ 22～24	1	1	2	3	4	5	6	N/A	N/A	N/A
サイズ 25～27	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
サイズ 28～30	3	3	3	3	4	5	6	7	8	9
中程度の衝撃度										
サイズ 22～24	1	2	3	4	5	6	N/A	N/A	N/A	N/A
サイズ 25～27	1	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A
サイズ 28～30	3	3	3	4	5	6	7	8	9	N/A
高い衝撃度										
サイズ 22～24	2	3	4	5	6	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
サイズ 25～27	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A	N/A
サイズ 28～30	3	3	4	5	6	7	8	9	N/A	N/A

組み立て手順

ラミネーションテクニック

- 動的アライメントの後でアライメントの位置をマークし、フットモジュールをソケットから取り外します。
注：アライメントウェッジがまっすぐな場合は、クリアランスと手間を減らすために両方のウェッジを取り外せます。これにより、高さが 6 mm 低くなります。

- ソケットを反転し、ラミネーションジグにしっかりと固定します。
- ファイバーがアルミニウムに最大限に結合するように、アルミニウムソケットアダプターの溝をアセトンなどで拭きます。
- 取り付け面を粗くし、中心の穴を密封します(塑像用粘土などを使用してください)。
- 適切なカーボン積層を適用します(以下の表を参照)。太糸でベースグローブの周りに張り出したブレードを結びます。結び目が固く締まっていることを確認してください。
- 必要に応じて、外観仕上げ用のストキネットで仕上げます。
- PVA バッグを引っ張って、アクリルまたはエポキシ樹脂でラミネート加工します。
- 遠位端の周りに PVC テープを貼ります。
- ゲル状態になる前に、余分な樹脂を結紮します。樹脂を硬化させます。
- アルミニウムソケットアダプターの端の周りの余分な硬化樹脂を削り取ります。取り付け面を露出させます。アルミニウム片自体を削らないように注意してください。

サイズ	カテゴリー	カーボン繊維の層
22~24	1~6	最小 4 *
25~30	1~6	最小 6 *
25~30	7~9	最小 8 *

*適切な層数はユーザーの活動度と体重によって異なるため、CPO による評価が必要です。重量のあるカーボン繊維ブレードを使用することを推奨します。

組み立て (図 4、5、6)

- ダイナミックアライメントに従って、円形のアライメントウェッジを配置します。
- Loctite 410 を使用して中央ボルトを組み立てて次のトルク値で締めます (図 4)。
 - カテゴリー 1 ~ 6 : 40 Nm のトルク
 - カテゴリー 7 ~ 9 : 60 Nm のトルク

注: すべてのサイズに適用されます。

- 位置決め穴をガイドにして、円形のアライメントウェッジとソケットアダプターに穴を開けます。回転防止ボルトのねじ山を切ります (図 5)。
 - サイズ 22 ~ 27 : 直径 5.0 mm の穴を開け、M6 x 1.0 のねじ山を切る
 - サイズ 28 ~ 30 : 直径 6.8 mm の穴を開け、M8 x 1.25 のねじ山を切る
- Loctite 410 を使用して、回転防止ボルトと回転防止ワッシャーを組み立て、アライメントを固定します。10 Nm のトルクで締めます。
- 分割されたヒール部分の後部スロットにヒールディバイダーを配置します (図 6)。
- ヒールをフットモジュールにボルトで固定し、Loctite 410 を使用して、仕様に合わせて締め付けます。ヒールが圧縮されているときに、中央ボルトヘッドとの干渉がないことを確認します。ヒールディバイダーの位置を固定するために、片側に瞬間接着剤を一滴使用することができます。
 - カテゴリー 1 ~ 6 : ボルトの直径 1/4 インチ、14 Nm のトルク
 - カテゴリー 7 ~ 9 : ボルトの直径 5/16 インチ、28 Nm のトルク

注: すべてのサイズに適用されます。

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。

ソケットがフットカバーに収まらない場合は、フットカバーを切り整える必要があります。Flex-Symes にはフットカバーアタッチメントを使用できません。

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ぱってください。

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。

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。

警告：該当するデバイスの組み立て手順に従って適切に取り付けられていることを確認してください。

アライメントの手順

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中点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中心に最初のマーク (アライメント基準点) を付けます。ソケットの中心の遠位に 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。

製作手順 (図 7)

- 足部をソケットアダプターに組み立てたままにし、適切なフィルム／シートバリアで足部を保護します。
- 取り付け面を粗くし、ソケットを希望の位置に配置したら、ソケットの下のスペースをエポキシパテで満たします。
- 硬化させます (3 ～ 5 分)。
- 合成 casting tape で包み、一時的な使用のみのための動的アライメントを実行します。

注：ポリウレタンフォームは使用しないでください。ポリウレタンフォームの盛り修正部は、圧縮されてボルトやラミネーションの破損につながる可能性があります。

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

アライメントウェッジ

円形のアライメントウェッジのアライメントオプションを使用して、ダイナミックアライメントを微調整してください。アライメントウェッジは、最大6度の角度調整ができます。

手順:

- キットには3mmのスチールピンが2本含まれています。
- ピンをアライメントウェッジに挿入します。
- アライメントウェッジを互いにひねってアライメントを微調整します。

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

ヒールウェッジ (図 8)

小、中、大のウェッジで踵の硬さを変えます。よく切れるはさみでウェッジを切り整えて硬さを調節できます。

ウェッジを一時的に装着するには、テープで所定の位置に固定します。

ウェッジの恒久的な取り付け方法

- 踵の上面と下面を紙やすりで粗くします。
- ウェッジの下側にのみ瞬間接着剤を塗布します。
- 接着剤が固まる前に足部と踵の接合部で位置を定めます。
- スプリットウの足部の場合は、カーボンブレードの間を鋭利なナイフで切り、真ん中の薄い切片を取り除きます。

除去するには、接着剤をアセトンまたはシアノアクリレート接着剤はがし剤に浸すと軟らかくなります。

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

このデバイスは耐候性です。
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、汚れに誤ってさらされた場合は真水で洗い流し、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) 中衝撃度	標識テキスト
1	52	ISO 10328-P3*-52 kg
2	59	ISO 10328-P3*-59 kg
3	68	ISO 10328-P3-68 kg
4	77	ISO 10328-P3-77 kg
5	88	ISO 10328-P4-88 kg
6	100	ISO 10328-P5-100 kg

ISO 10328 - ラベル		
カテゴリー	体重 (Kg) 中衝撃度	標識テキスト
7	116	ISO 10328-P6-116 kg
8	130	ISO 10328-P7-130 kg
9	147	ISO 10328-P8-147 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。

中文



医疗器械

描述

本器械是一款假肢脚板。Flex-Symes 脚板设计为碳纤维脚板模块，通过对线接头与主动偏转的碳纤维足跟相连。

本器械由以下零部件组成 (图 1):

- A. 脚板模块
- B. 足跟
- C. 足跟紧固件硬件套件
- D. 接受腔接头
- E. 对线盘套件
- F. 中央螺栓
- G. 防旋转螺栓套件
- H. 楔形鞋跟套件

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

本器械适用于低至高冲击力用途，例如步行和偶尔跑步。

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文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- 52	53- 59	60- 68	69- 77	78- 88	89- 100	101- 116	117- 130	131- 147	148- 166
体重 (磅)	99- 115	116- 130	131- 150	151- 170	171- 194	195- 220	221- 256	257- 287	288- 324	325- 356
低冲击力水平										
尺寸 22-24	1	1	2	3	4	5	6	不适用	不适用	不适用
尺寸 25-27	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
尺寸 28-30	3	3	3	3	4	5	6	7	8	9
中等冲击力水平										
尺寸 22-24	1	2	3	4	5	6	不适用	不适用	不适用	不适用
尺寸 25-27	1	2	3	4	5	6	7	8	9	不适用
尺寸 28-30	3	3	3	4	5	6	7	8	9	不适用
高冲击力水平										
尺寸 22-24	2	3	4	5	6	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
尺寸 25-27	2	3	4	5	6	7	8	9	不适用	不适用
尺寸 28-30	3	3	4	5	6	7	8	9	不适用	不适用

装配说明

层压技术

- 动态对线后标记对线位置，然后从接受腔上移除脚板模块。
注意 :如果对线楔形鞋跟是笔直的，则可将两个楔形鞋跟都移除，以减少间隙和复杂程度! 这一操作可将高度降低 6 mm。
- 倒置接受腔，将其牢固地夹在层压夹具中。
- 用丙酮或类似成分清洁铝制接受腔接头的凹槽，确保纤维与铝材料之间的粘合力最大。
- 磨粗连接表面并密封中心孔 (使用橡皮泥或类似物质)。
- 涂敷适当的碳铺层 (参见下表)。用粗线将底座周围的悬垂编织物系好。确保扎带系紧。
- 如有需要，可采用弹力织物进行装饰，以实现精美外观。
- 套上一个 PVA 袋，然后用丙烯酸或环氧树脂层压。
- 用 PVC 胶带缠绕远端。
- 在多余的树脂呈凝胶状之前将其扎紧。让树脂硬化。
- 磨削掉铝接受腔接头边缘周围多余的硬化树脂。露出连接表面。必须十分小心，不要磨削铝制件本身!

尺寸	级别	碳纤维层
22-24	1-6	最小 4 *
25-30	1-6	最小 6 *
25-30	7-9	最小 8 *
*适宜的层数取决于用户活动和体重，且必须由 CPO 进行评估。建议使用厚实的碳纤维编织物。		

组装 (图 4、5 和 6)

- 根据动态对线要求定位圆形对线楔形鞋跟。
- 使用 Loctite 410 组装并拧紧中央螺栓 (图 4)。
 - 1-6 级：按 40 Nm 扭矩拧紧
 - 7-9 级：按 60 Nm 扭矩，拧紧

注意：适用于所有尺寸。

- 在定位孔的引导下，贯通圆形对线楔形鞋跟和接受腔接头钻一个孔。防旋转螺栓的攻丝螺纹 (图 5)。
 - 尺寸 22-27：钻 $\varnothing$ 5.0 mm 孔，M6 x 1.0 攻丝
 - 尺寸 28-30：钻 $\varnothing$ 6.8 mm 孔，M8 x 1.25 攻丝
- 使用 Loctite 410 装配防旋转螺栓和防旋转垫圈，固定对线。按 10 Nm 扭矩拧紧。
- 在分离式足跟部件的后插槽中定位足跟分隔器位置 (图 6)。用螺栓将足跟固定到

脚板模块上，并使用 Loctite 410 按规定扭矩拧紧。确保足跟受压时，不会干扰中央螺栓头。为了固定足跟分隔器位置，可在一侧滴一滴速效粘合剂。

- 1-6 级：螺栓直径 1/4 英寸，按 14 Nm 扭矩拧紧
- 7-9 级：螺栓直径 5/16 英寸，按 28 Nm 扭矩拧紧

注意：适用于所有尺寸。

脚套和隔离袜 (图 2)

注意：为避免夹伤手指，务必使用鞋拔。

如果接受腔与脚套不贴合，则可能需要对脚套进行一些裁剪。脚套附件不可用于 Flex-Symes。

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。

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。

警告：请遵循适用的器械组装说明，以确保正确连接。

对线说明

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。

制作程序 (图 7)

- 将脚板组装到接受腔接头上，并用适当的薄膜 / 薄片屏障保护脚板。
- 磨粗连接表面，定位接受腔位置以实现所需的对线，并在接受腔下方空间填充环氧树脂腻子。
- 让其硬化 (3-5 分钟)。
- 缠绕合成的模具胶带并继续进行动态对线 (仅适用于临时使用的情况)。

注意：请勿采用堆积的聚氨基甲酸乙酯泡沫，因为这可能会引起受压，导致螺栓或层压失败。

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

对线楔形鞋跟

使用圆形对线楔形鞋跟的对线选项微调动态对线。对线楔形鞋跟可提供最大 6 度的角度调节。

说明：

- 套件随附了两颗 3 mm 钢质锁杆。
- 将锁杆插入对线楔形鞋跟。
- 相互扭转对线楔形鞋跟，微调对线。

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度不佳
- 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

楔形跟垫（图 8）

可利用小、中和大号楔形跟垫调整足跟硬度。可根据自定义硬度要求，采用锋利的剪刀裁剪楔形跟垫。

如果是临时放置楔形跟垫，请使用胶带将其固定在适当的位置。

长期放置楔形跟垫

- 使用砂纸磨粗足跟的上下表面。
- 将速效粘合剂仅涂抹到楔形跟垫的下侧。
- 位于脚板 / 足跟的交汇处，并在胶粘剂硬化前放置。
- 如果脚板上有分趾，请用锋利的刀片穿过碳纤维片中间的缝隙，移除中间的薄片。

为了有效移除，可能需要采用丙酮或氰基丙烯酸酯粘合剂去除剂软化粘合剂。

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

本器械是全天候器械。

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。

如不慎接触其他液体、化学品、沙粒、灰尘或污垢，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) 中等冲击水平	标签文本
1	52	ISO 10328-P3*-52 kg
2	59	ISO 10328-P3*-59 kg
3	68	ISO 10328-P3-68 kg
4	77	ISO 10328-P3-77 kg
5	88	ISO 10328-P4-88 kg
6	100	ISO 10328-P5-100 kg
7	116	ISO 10328-P6-116 kg
8	130	ISO 10328-P7-130 kg
9	147	ISO 10328-P8-147 kg
*实际测试负荷反映最大身体质量		

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)



*) 不得超过身体质量上限!



对于使用的具体条件和使用限制, 参见制造商关于使用要求的书面说明!

한국말

MD

의료 기기

설명

이 장치는 의지 발입니다. Flex-Symes 풋 디자인은 정렬 어댑터를 사용하여 능동적으로 방향이 바뀌는 카본 힐에 연결된 카본 풋 모듈입니다.

장치는 다음과 같은 구성품으로 구성됩니다(그림 1).

- A. 풋 모듈
- B. 힐
- C. 힐 고정장치 하드웨어 키트
- D. 소켓 어댑터
- E. 정렬 디스크 키트
- F. 중앙 볼트
- G. 회전 방지 볼트 키트
- H. 힐 웨지 키트

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 걷다가 뛰는 등의 일반~높은 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~ 52	53~ 59	60~ 68	69~ 77	78~ 88	89~ 100	101~ 116	117~ 130	131~ 147	148~ 166
체중 (파운드)	99~ 115	116~ 130	131~ 150	151~ 170	171~ 194	195~ 220	221~ 256	257~ 287	288~ 324	325~ 356
낮은 충격 수준										
사이즈 22~24	1	1	2	3	4	5	6	해당 없음	해당 없음	해당 없음
사이즈 25~27	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
사이즈 28~30	3	3	3	3	4	5	6	7	8	9
중간 충격 수준										
사이즈 22~24	1	2	3	4	5	6	해당 없음	해당 없음	해당 없음	해당 없음
사이즈 25~27	1	2	3	4	5	6	7	8	9	해당 없음
사이즈 28~30	3	3	3	4	5	6	7	8	9	해당 없음
높은 충격 수준										
사이즈 22~24	2	3	4	5	6	해당 없음	해당 없음	해당 없음	해당 없음	해당 없음
사이즈 25~27	2	3	4	5	6	7	8	9	해당 없음	해당 없음
사이즈 28~30	3	3	4	5	6	7	8	9	해당 없음	해당 없음

조립 지침

라미네이션 기술

- 동적 정렬 후 정렬 위치를 표시하고 소켓에서 풋 모들을 제거합니다.
참고: 정렬 웨지가 직선상에 있다면 두 웨지를 모두 제거하여 간격과 복잡성을 줄여야 할 수 있습니다! 이렇게 하면 높이가 6mm 낮아집니다.
- 소켓을 뒤집고 라미네이션 지그에 단단히 고정합니다.
- 알루미늄 소켓 어댑터의 홈을 아세톤이나 비슷한 소재를 이용해 청소하여 섬유가 알루미늄에 최대한 결합되게 합니다.
- 부착면을 거칠게 하고 (플라ستی신이나 비슷한 소재를 이용하여) 중앙 구멍을 밀봉합니다.
- 적절한 카본 보장재를 적용합니다(아래 표 참조). 무거운 실을 사용하여 베이스 그로브 주위에 돌출된 브레이드를 묶습니다. 매듭이 단단히 고정되어 있는지 확인하십시오.
- 깔끔한 외관을 원한다면 스테키넷으로 마감하십시오.
- PVA 백을 당기고 아크릴이나 에폭시 레진으로 라미네이션합니다.
- 원위 말단 주위에 PVC 테이프를 붙입니다.
- 젤 상태가 될 때까지 여분의 레진을 묶으십시오. 레진이 경화될 때까지 기다립니다.
- 알루미늄 소켓 어댑터 가장자리 주변의 과도하게 경화된 레진을 갈아냅니다. 부착 표면을 노출하십시오. 알루미늄 조각 자체를 연마하지 않도록 주의해야 합니다!

사이즈	카테고리	탄소 섬유 층
22~24	1~6	최소 4*
25~30	1~6	최소 6*
25~30	7~9	최소 8*

* 적절한 층 수는 사용자 활동 및 체중에 따라 다르며 CPO가 평가해야 합니다. 고밀도 탄소 섬유 브레이드를 사용하는 것이 좋습니다.

조립(그림 4, 5, 6)

- 동적 정렬에 따라 원형 정렬 웨지를 배치합니다.
- Loctite 410을 사용하여 중앙 볼트를 조립하고 토크를 가해 조입니다(그림 4).
 - 카테고리 1~6: 40Nm 토크
 - 카테고리 7~9: 60Nm 토크

참고: 모든 사이즈에 적용됩니다.

- 포지셔닝 홀을 따라 원형 정렬 웨지 및 소켓 어댑터에 구멍을 뚫습니다. 회전 방지 볼트용 나사산을 가공합니다(그림 5).
 - 사이즈 22~27: 드릴 ø 5.0mm, 탭 M6 x 1.0
 - 사이즈 28~30: 드릴 ø 6.8mm, 탭 M8 x 1.25
- Loctite 410을 사용하여 회전 방지 볼트 및 회전 방지 와셔를 조립하여 정렬을 고정합니다. 10Nm 토크로 조입니다.
- 분할된 힐 부분의 뒤쪽 슬롯에 힐 디바이더를 배치합니다(그림 6). 볼트로 풋 모듈에 힐을 고정하고 Loctite 410을 사용하여 사양에 맞는 토크로 조입니다. 힐이 압축될 때 중앙 볼트 헤드와 간섭이 없는지 확인하십시오. 힐 디바이더의 위치를 고정하기 위해 한쪽에 순간 접착제 한 방울을 사용할 수 있습니다.
 - 카테고리 1~6: 볼트 직경 1/4인치, 토크 14Nm
 - 카테고리 7~9: 볼트 직경 5/16인치, 토크 28Nm

참고: 모든 사이즈에 적용됩니다.

풋 커버 및 Spectra 양말(그림 2)

주의: 손가락이 끼지 않도록 항상 구둣주걱을 사용하십시오.

소켓이 풋커버에 맞지 않으면 풋커버를 잘라야 할 수 있습니다. 풋커버 부착물은 Flex-Symes에는 사용할 수 없습니다.

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 씹웁니다.
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.

의지

적절한 장치를 이용해 의지를 조립합니다.

경고: 구조적 고장이 발생할 수 있습니다. 다른 제조업체의 부품은 테스트를 거치지 않았으며 장치에 과도한 부하를 유발할 수 있습니다.

경고: 관련 장치 조립 지침에 따라 올바르게 부착되었는지 확인하십시오.

정렬 지침

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.

제작 절차(그림 7)

- 풋을 소켓 어댑터에 조립한 상태로 두고 적절한 필름/시트 차단제로 풋을 보호하십시오.
- 부착 표면을 거칠게 하고 소켓을 원하는 정렬로 배치한 다음 소켓 아래 공간을 에폭시 퍼티로 채웁니다.
- 굳을 때까지 기다립니다(3~5분).
- 합성 캐스팅 테이프를 감싼 다음 임시 사용을 위해 동적 정렬을 진행합니다.

참고: 폴리우레탄 폼 충전은 사용하지 마십시오. 압축되어 볼트 고장이나 라미네이션 실패를 유발할 수 있습니다.

정적 정렬

- 환자가 양쪽 다리에 같은 무게를 싣고 서 있게 합니다.
- 의지의 길이를 정확하게 설정합니다.
- 내회전/외회전을 확인합니다.
- 발가락과 뒤꿈치에 하중이 정확하게 걸리는지 확인합니다.

동적 정렬

정렬 웨지

원형 정렬 웨지의 정렬 옵션을 사용하여 동적 정렬을 미세 조절합니다. 정렬 웨지는 최대 6도까지 각도를 조절할 수 있습니다.

지침:

- 키트에 3mm 강철 핀 2개가 있습니다.
- 핀을 정렬 웨지에 삽입합니다.
- 정렬 뼈대를 맞대고 비틀어 정렬을 미세 조정합니다.

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

힐 웨지(그림 8)

소형, 중형 및 대형 웨지는 굽 강도를 변경하는 데 사용됩니다. 날카로운 가위로 웨지를 잘라 강도를 조절할 수 있습니다.

웨지를 임시로 배치하는 경우에는 테이프를 사용하여 웨지를 제자리에 고정하십시오.

웨지 영구 배치의 경우

- 사포를 사용하여 힐의 윗면과 아랫면을 거칠게 만듭니다.
- 웨지의 밑면에만 순간접착제를 바릅니다.
- 접착제가 굳기 전에 풋/힐 교차 지점에 배치합니다.
- 풋에 갈라진 발가락이 있다면 카본 블레이드의 갈라진 부분을 날카로운 칼로 잘라 중간에 있는 얇은 조각을 제거하십시오.

아세톤이나 시아노아크릴레이트 접착제 제거제에 담그면 접착제가 부드러워져 쉽게 제거할 수 있습니다.

사용

청소 및 관리

젖은 천과 순한 비누로 세척하십시오. 세척이 끝나면 마른 천으로 닦으십시오.

환경 조건

본 장치는 생활방수용입니다.

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 실수로 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.

환자 활동량에 따라 사용 기간은 2~3년이 될 수 있습니다.

ISO 10328 - 라벨		
카테고리	체중 (Kg) 중간 충격	라벨 텍스트
1	52	ISO 10328-P3*-52 kg
2	59	ISO 10328-P3*-59 kg
3	68	ISO 10328-P3-68 kg
4	77	ISO 10328-P3-77 kg
5	88	ISO 10328-P4-88 kg
6	100	ISO 10328-P5-100 kg
7	116	ISO 10328-P6-116 kg
8	130	ISO 10328-P7-130 kg
9	147	ISO 10328-P8-147 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



Zdravotnický prostředek

POPIS

Tento prostředek je protetické chodidlo. Chodidlová konstrukce Flex-Symes je tvořena uhlíkovým modulem chodidla, který je zarovnávacím adaptérem připojený k uhlíkové patě s aktivním odrazem.

Prostředek se skládá z následujících součástí (**Obr. 1**):

- Modul chodidla
- Pata
- Souprava prvků pro upevnění paty
- Lůžkový adaptér
- Souprava zarovnávacího disku
- Středový šroub
- Souprava antirotačního šroubu
- Souprava patních klínů

Tento prostředek musí být používán s krytem chodidla a návlekem 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 nízké až vysoce intenzivní rázy, např. pro chůzi a příležitostný běh.

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	45–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101–116	117–130	131–147	148–166
Váha v librách	99–115	116–130	131–150	151–170	171–194	195–220	221–256	257–287	288–324	325–356
Nízká úroveň rázů										
Velikost 22–24	1	1	2	3	4	5	6	–	–	–
Velikost 25–27	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Velikost 28–30	3	3	3	3	4	5	6	7	8	9
Střední úroveň rázů										
Velikost 22–24	1	2	3	4	5	6	–	–	–	–
Velikost 25–27	1	2	3	4	5	6	7	8	9	–
Velikost 28–30	3	3	3	4	5	6	7	8	9	–
Vysoká úroveň rázů										
Velikost 22–24	2	3	4	5	6	–	–	–	–	–
Velikost 25–27	2	3	4	5	6	7	8	9	–	–
Velikost 28–30	3	3	4	5	6	7	8	9	–	–

NÁVOD NA SESTAVENÍ

Metoda laminování

- Po dynamickém zarovnávání označte polohu zarovnání a vyjměte modul chodidla z lůžka.
Poznámka: Pokud jsou zarovnávací klíny rovné, je možné oba klíny vyjmout, aby se snížila vůle a složitost konstrukce. Tím se sníží výška o 6 mm.
- Otočte lůžko a důkladně jej upněte v laminovacím přípravku.
- Vyčistěte drážku hliníkového adaptéru lůžka acetonem nebo obdobným prostředkem, aby byla zajištěna maximální pojivost vláken k hliníku.
- Zdrsněte povrchy v místech spojů a utěsněte středový otvor (plastelinou nebo podobným materiálem).
- Naneste vhodný počet uhlíkových vrstev (viz tabulka níže). Přechýlující úplet uvažte pevným vláknem. Zkontrolujte, zda je uvázání pevné.
- Pokud je žádoucí kosmetická úprava, použijte k zakončení tkaninu.
- Nasaďte PVA vak a laminujte akrylovou nebo epoxidovou pryskyřicí.
- Omotejte distální konec PVC páskou.
- Přebytečnou pryskyřici odeberte, než dosáhne gelové konzistence. Nechte pryskyřici ztuhnout.
- Obruste přebytečnou ztvrdlou pryskyřici kolem okraje hliníkového adaptéru lůžka. Odkryjte povrch v místě spoje. Postupujte opatrně, abyste neobrousili i hliníkový kus!

Velikosti	Kategorie	Vrstvy uhlíkových vláken
22–24	1–6	Minimálně 4*
25–30	1–6	Minimálně 6*
25–30	7–9	Minimálně 8*

*Vhodný počet vrstev závisí na aktivitě a váze uživatele a musí jej posoudit certifikovaný ortotik protetik.
Doporučuje se používat těžké uhlíkové tkaniny.

Sestavení (Obr. 4, 5 a 6)

- Umístěte kruhové stavební klíny podle instrukcí pro dynamickou stavbu.
- Za použití lepidla Loctite 410 (**Obr. 4**) sestavte a utáhněte momentem středový šroub.
 - kategorie 1-6: utáhněte momentem 40 Nm
 - kategorie 7-9: utáhněte momentem 60 Nm

Poznámka: Platí pro všechny velikosti.

- Vyvrtejte otvor skrz kruhové stavební klíny a lůžkový adaptér; při tomto kroku se nechte vést polohovacím otvorem. Vyčistěte závity pro antirotační šroub (**Obr. 5**).
 - velikosti 22-27: vrták ø 5,0 mm, závitník M6 x 1,0
 - velikosti 28-30: vrták ø 6,8 mm, závitník M8 x 1,25
- Sestavte za použití lepidla Loctite 410, antirotačního šroubu a antirotační podložky pro zajištění zarovnání. Utáhněte momentem 10 Nm.
- Umístěte rozdělenou patu do posteriorního otvoru rozdělené části patního dílu (**Obr. 6**). Přišroubujte patu ke skeletu chodidla a za použití lepidla Loctite 410 utáhněte momentem podle specifikací. Ujistěte se, že při stlačení pat nedochází ke střetu s hlavou středového šroubu. Pozici rozdělené paty zajistíte kapkou sekundového lepidla; stačí použít na jednu stranu.
 - kategorie 1-6: průměr šroubu 6,35 mm (1/4 palce), utáhněte momentem 14 Nm
 - kategorie 7-9: průměr šroubu 7,93 mm (5/16 palce), utáhněte momentem 14 Nm

Poznámka: Platí pro všechny velikosti.

Kryt chodidla a návlek Spectra Sock (Obr. 2)

Upozornění: Vždy používejte lžíci, aby nedošlo ke skřípnutí prstů.

Pokud lůžko do krytu chodidla nezapadá, může být nutné zastříhnout kryt chodidla. U chodidla Flex-Symes nelze použít nástavec krytu chodidla.

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 sejmut:

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.

Protéza

Protézu sestavujte pomocí příslušných prostředků.

Varování: Riziko selhání konstrukce. Komponenty jiných výrobců nebyly testovány a mohou způsobit přetížení prostředku.

Varování: Dodržujte příslušné pokyny k montáži prostředku, aby bylo spojení provedeno správně.

POKYNY K ZAROVNÁVÁNÍ

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. Umístíte chodidlo tak, aby referenční linie pro zarovnání (B) dopadala na značku 1/3 na vnitřní straně krytu chodidla (s nasazeným krytem chodidla a obuvi). 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: Umístíte 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. Umístíte 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 kolene: K připojení lůžka k protéze použijte příslušné adaptéry.

Postup výroby (Obr. 7)

- Ponechte chodidlo namontované v lůžkovém adaptéru a zakryjte chodidlo vhodnou tenkovrstvou bariérou.
- Zdrsněte povrch v místě spoje, nastavte požadované zarovnání lůžka a prostor pod lůžkem vyplňte epoxidovou plastelínou.
- Nechte ztuhnout (3–5 minut).
- Omotejte syntetickou páskou pro odlévání a pokračujte v dočasném dynamickém zarovnávání.

Poznámka: Nepoužívejte dávkovanou polyuretanovou pěnu, jelikož se stlačuje a mohla by způsobit selhání šroubů nebo laminátu.

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

Zarovnávací klíny

Dynamické zarovnání lze doladit pomocí kruhových zarovnávacích klínů. Zarovnávací klíny umožňují seřídít úhel až o 6 stupňů.

Pokyny:

- Souprava obsahuje dva 3mm ocelové čepy.
- Vložte čepy do zarovnávacích klínů.
- Kroucením zarovnávacích klínů vůči sobě zarovnání doladíte.

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 náslapu 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.

Patní klíny (Obr. 8)

Ke změně tuhosti paty se používají malé, střední a velké klíny. Klíny lze zastříhnout pomocí ostrých nůžek, a přizpůsobit tak tuhost.

Klíny umístované pouze dočasně zajistěte páskou.

Při umisťování klínů natrvalo

- Zdrsňte horní a dolní povrch paty brusným papírem.
- Naneste sekundové lepidlo pouze na spodní stranu klínu.
- Umístěte klín do spoje chodidla a paty a nastavte jeho polohu, než dojde k vytvrzení lepidla.
- Pokud má chodidlo dělenou špičku, odřízněte prostřední tenký plátek ve štěrbině mezi uhlíkovými listy ostrým nožem.

Pokud je nutné lepidlo odstranit, lze jej změkčit ponořením do acetonu nebo odstraňovače kyanoakrylátových lepidel.

POUŽÍVÁNÍ

Čištění a údržba

Čistěte vlhkou látkovou utěrkou a jemným mýdlem. Po očištění osušte utěrkou.

Podmínky prostředí

Prostředek je odolný proti klimatickým vlivům.

Prostředek odolný proti klimatickým vlivům může být používán ve vlhkém prostředí a snáší kropení 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.

V případě náhodného vystavení jiným kapalinám, chemikáliím, písku, prachu nebo nečistotám prostředek očištěte 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) Střední úroveň rázů	Text na štítku
1	52	ISO 10328 – P3* – 52 kg
2	59	ISO 10328 – P3* – 59 kg
3	68	ISO 10328 – P3 – 68 kg
4	77	ISO 10328 – P3 – 77 kg
5	88	ISO 10328 – P4 – 88 kg
6	100	ISO 10328 – P5 – 100 kg
7	116	ISO 10328 – P6 – 116 kg
8	130	ISO 10328 – P7 – 130 kg
9	147	ISO 10328 – P8 – 147 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



Zdravotnícka pomôcka

OPIS

Táto pomôcka predstavuje protetické chodidlo. Konštrukcia chodidla Flex-Symes je tvorená modulom chodidla z uhlíkových vlákien, ktorý je pomocou zarovnávacieho adaptéra pripojený k päte z uhlíkových vlákien s aktívnym vychyľovaním.

Táto pomôcka pozostáva z nasledujúcich komponentov (**Obr. 1**):

- A. Modul chodidla
- B. Päta
- C. Súprava prvkov na upevnenie päty
- D. Lôžkový adaptér
- E. Súprava zarovnávacieho disku
- F. Stredová skrutka
- G. Súprava skrutky s ochranou proti otáčaniu
- H. Súprava pätných klinov

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 až vysokom rázovom zaťažení, napr. na chôdzu a príležitostný beh.

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	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Hmotnosť v lb	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-324	325-356
Nízka odolnosť										
Taille 22-24	1	1	2	3	4	5	6	S.O.	S.O.	S.O.
Taille 25-27	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Taille 28-30	3	3	3	3	4	5	6	7	8	9
Niveau d'impact modéré										
Taille 22-24	1	2	3	4	5	6	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
Taille 25-27	1	2	3	4	5	6	7	8	9	S.O.
Taille 28-30	3	3	3	4	5	6	7	8	9	S.O.

Hmotnosť v kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Hmotnosť v lb	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-324	325-356
Niveau d'impact élève										
Taille 22-24	2	3	4	5	6	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
Taille 25-27	2	3	4	5	6	7	8	9	S.O.	S.O.
Taille 28-30	3	3	4	5	6	7	8	9	S.O.	S.O.

POKYNY NA ZOSTAVENIE

Laminovacia technika

- Po dynamickom zarovnaní označte polohu zarovnania a odstráňte modul chodidla z lôžka.
Poznámka: Ak sú zarovnávacie klíny rovné, je možné oba klíny odstrániť, aby sa znížila vôľa a zložitosť konštrukcie. Tým sa zníži výška o 6 mm.
- Prevráťte lôžko a dôkladne ho upnite v laminovacom prípravku.
- Vyčistite drážku hliníkového lôžkového adaptéra acetónom alebo podobným prostriedkom, aby sa zaručilo maximálne prilepenie vlákien k hliníku.
- Zdrsňte povrchy v miestach spojov a utesnite stredový otvor (plastelínou alebo podobným materiálom).
- Naneste vhodný počet výstužných vrstiev z uhlíkových vlákien (pozrite si tabuľku nižšie). Previsnutý úplet uviažte pevným vláknom okolo základne. Dbajte na to, aby uviazanie zostalo pevné.
- Ak je žiaduca kozmetická úprava, použite na dokončenie jemnú tkaninu.
- Nasadte PVA vak a laminujte akrylovou alebo epoxidovou živicu.
- Omotajte distálny koniec PVC páskou.
- Prebytočnú živicu odstráňte skôr, než dosiahne gélovú konzistenciu. Nechajte živicu vytvrdnúť.
- Obrúste prebytočnú stvrdnutú živicu okolo okraja hliníkového lôžkového adaptéra. Odkryte povrch v mieste spoja. Dávajte pozor, aby ste neobrusili samotný hliníkový diel!

Veľkosti	Kategória	Vrstvy z uhlíkových vlákien
22 – 24	1 – 6	Minimálne 4*
25 – 30	1 – 6	Minimálne 6*
25 – 30	7 – 9	Minimálne 8*

*Vhodný počet vrstiev závisí od aktivity a hmotnosti používateľa a musí byť vyhodnotený prostredníctvom CPO. Odporúča sa používať ťažké úplety z uhlíkových vlákien.

Montáž (Obr. 4, 5 a 6)

- Umiestnite kruhové zarovnávací klíny v súlade s dynamickým zarovnaním.
- Namontujte a momentovo utiahnite centrálnu skrutku pomocou zaistovača Loctite 410 (Obr. 4).
 - Kategória 1 – 6: Krútiaci moment na 40 Nm
 - Kategória 7 – 9: Krútiaci moment na 60 Nm

Poznámka: Platí pre všetky veľkosti.

- Vyvrtajte otvor cez kruhový zarovnávací klin (klíny) a adaptér lôžka, pričom sa nechajte viesť polohovacím otvorom. Zúžené závit pre protirotáč AD2:AD41nú skrutku (Obr. 5).
 - Veľkosti 22 – 27: vrták ø 5,0 mm, zúženie M6 x 1,0
 - Veľkosti 28 – 30: vrták ø 6,8 mm, zúženie M8 x 1,25
- Namontujte a zarovnanie zabezpečte pomocou zaistovača Loctite 410, protirotáčnej skrutky a protirotáčnej podložky. Uťahnite na 10 Nm.
- Oddeľovač päty umiestnite do zadnej štrbiny rozdelenej pätovej časti (Obr. 6). Zaskrutkujte pätu na chodidlový modul a utiahnite momentom podľa špecifikácií pomocou zaistovača Loctite 410. Uistite sa, že pri stlačení pätiiek nedochádza k narušeniu hlavou centrálnej skrutky. Na zaistenie polohy rozdeľovača päty je možné na jednej strane použiť kvapku sekundového lepidla.
 - Kategória 1 – 6: Priemer skrutky 1/4 palca, krútiaci moment na 14 Nm

- Kategória 7 – 9: Priemer skrutky 5/16 palca, krútiaci moment na 28 Nm

Poznámka: Platí pre všetky veľkosti.

Kryt chodidla a návlek Spectra (Obr. 2)

Upozornenie: Vždy používajte obuvák, aby nedošlo k pricviknutiu prstov.

Ak lôžko nezapadá do krytu chodidla, môže byť nutné do určitej miery zastrihnúť kryt chodidla.

V prípade chodidla Flex-Symes nie je možné použiť nadstavec krytu chodidla.

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. Zatlačte obuvák nadol a vytiahnite chodidlo z krytu chodidla.
4. Úplne odstráňte návlek Spectra.

Protéza

Protézu zostavujte pomocou príslušných pomôcok.

Varovanie: Riziko zlyhania konštrukcie. Komponenty od iných výrobcov neboli testované a môžu spôsobiť preťaženie pomôcky.

Varovanie: Dodržujte príslušné pokyny na zostavenie pomôcky, aby bolo spojenie vykonané správne.

POKYNY NA ZAROVNANIE

Základné zarovnanie (Obr. 3)

Cieľ zarovnania

Referenčná línia zarovnania (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 zarovnania (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 zarovnania) 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 zarovnania (B) prechádzala referenčným bodom zarovnania (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.

Postup výroby (Obr. 7)

- Ponechajte chodidlo zostavené v lôžkovom adaptéri a zakryte chodidlo vhodnou tenkovrstvovou bariérou.
- Zdrsnete povrch v mieste spoja, nastavte požadované zarovnanie lôžka a vyplňte priestor pod lôžkom epoxidovým tmelom.
- Nechajte ho vytvrdnúť (3 – 5 minút).
- Omotajte syntetickou páskou na odlievanie a pokračujte v dynamickom zarovnávaní iba na dočasné použitie.

Poznámka: Nepoužívajte na vrstvenie polyuretánovú penu, pretože je stlačiteľná a mohla by spôsobiť zlyhanie skrutiek alebo laminátu.

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

Zarovnávacie kliny

Dynamické zarovnanie je možné jemne doladiť pomocou kruhových zarovnávacích klinov. Zarovnávacie kliny umožňujú vykonávať uhlové nastavenie v rozsahu do 6 stupňov.

Pokyny:

- Súprava obsahuje dva 3 mm oceľové čapy.
- Vložte čapy do zarovnávacích klinov.
- Krúžením zarovnávacích klinov voči sebe môžete jemne doladiť 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:

Príznaky

- Pomôcka sa príliš skoro dostáva do rovnej polohy (pacient má pocit, že sa prepadá).
- Je potrebná zvýšená energia na odvalovanie 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 pätu obuvi a funkčnosť obuvi.

Príznaky

- 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 pätu obuvi a funkčnosť obuvi.

Pätné klíny (Obr. 8)

Na zmenu tuhosti päty sa používajú malé, stredné a veľké klíny. Klíny možno zastrihnúť pomocou ostrých nožníc a prispôbiť tak tuhosť.

Klíny umiestňované iba dočasne zaistíte páskou.

Pri trvalom umiestňovaní klinov

- Zdrsnete horný a dolný povrch päty brúsny papierom.
- Naneste sekundové lepidlo iba na spodnú stranu klinu.
- Umiestnite klin do spoja chodidla a päty a zaistíte jeho polohu, kým nedôjde k vytvrdnutiu lepidla.
- Ak má chodidlo sandálovú špičku, odstráňte tenký rez v strede ostrým nožom cez štrbinu v listoch z uhlíkových vlákien.

Ak je nutné lepidlo odstrániť, môžete ho zmäkčiť ponorením do acetónu alebo odstraňovača kyanoakrylátových lepidiel.

POUŽÍVANIE

Čistenie a ošetrovanie

Čistíte vlhkou handričkou a jemným mydlom. Po očistení osušte handričkou.

Environmentálne podmienky

Táto pomôcka je odolná voči poveternostným vplyvom.

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.

V prípade náhodného vystavenia iným tekutinám, chemikáliám, piesku, prachu a špine pomôcku očistíte 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 prejaviť 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 adaptérmi 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) Stredná odolnosť	Text štítku
1	52	ISO 10328-P3*-52 kg
2	59	ISO 10328-P3*-59 kg
3	68	ISO 10328-P3-68 kg
4	77	ISO 10328-P3-77 kg
5	88	ISO 10328-P4-88 kg
6	100	ISO 10328-P5-100 kg
7	116	ISO 10328-P6-116 kg
8	130	ISO 10328-P7-130 kg
9	147	ISO 10328-P8-147 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!

ROMÂNĂ



Dispozitiv medical

DESCRIERE

Dispozitivul este un picior protetic. Designul piciorului Flex-Symes este un modul tip labă de picior din carbon conectat la un călcâi din carbon cu deflexie activă și adaptor de aliniere. Dispozitivul este format din următoarele componente (Fig. 1):

- A. Modulul labei piciorului
- B. Călcâi
- C. Set de organe de asamblare pentru călcâi
- D. Adaptor mufă
- E. Set de discuri de aliniere
- F. Șurub central
- G. Set de șuruburi anti-rotăție
- H. Set de pene pentru călcâi

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 membrelor inferioare

- Nu există contraindicații cunoscute
- Dispozitivul este destinat utilizării cu impact redus până la ridicat – de exemplu, mersul pe jos și alergarea ocazională.

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 defectiune a dispozitivului.

Selectarea incorectă a categoriei poate duce, de asemenea, la funcționarea deficitară a dispozitivului.

Greutate kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Greutate livre (lb)	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-324	325-356
Nivel de impact redus										
Mărimea 22–24	1	1	2	3	4	5	6	N/A	N/A	N/A
Mărimea 25–27	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Mărimea 28–30	3	3	3	3	4	5	6	7	8	9
Nivel de impact moderat										
Mărimea 22–24	1	2	3	4	5	6	N/A	N/A	N/A	N/A
Mărimea 25–27	1	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A
Mărimea 28–30	3	3	3	4	5	6	7	8	9	N/A
Nivel de impact ridicat										
Mărimea 22–24	2	3	4	5	6	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Mărimea 25–27	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A	N/A
Mărimea 28–30	3	3	4	5	6	7	8	9	N/A	N/A

INSTRUCȚIUNI DE ASAMBLARE

Tehnica de laminare

- Marcați poziția de aliniere după alinierea dinamică și scoateți modulul labei piciorului din mufă.
- **Notă:** dacă penele de aliniere sunt drepte, ambele pene pot fi îndepărtate pentru a reduce jocul și complexitatea! Aceasta va reduce înălțimea cu 6 mm.
- Inversați mufa și fixați-o bine în dispozitivul de laminare.
- Curățați canelura adaptorului de mufă din aluminiu cu acetonă sau un produs similar pentru a asigura o aderență maximă a fibrelor pe aluminiu.
- Creați asperități pe suprafețele de contact și pe gaura centrală a garniturii (folosind plastilină sau un produs similar).
- Aplicați un strat adecvat de carbon (a se vedea tabelul de mai jos). Legați curelele care depășesc canelura bazei, folosind un fir gros. Asigurați-vă că legătura rămâne strânsă.
- Finalizați cu un nod împletit pentru finisaj cosmetic, dacă doriți.
- Instalați o pungă din PVA și lăminați-o cu rășină acrilică sau epoxidică.
- Bandă cu bandă din PVC în jurul capătului distal.

- Legați excesul de rășină înainte ca acesta să ajungă la starea de gel. Lăsați rășina să se întărească.
- Polizați excesul de rășină întărită din jurul marginii adaptorului de mufă din aluminiu. Expuneți suprafața de contact. Aveți grijă să nu polizați piesa de aluminiu!

Mărimi	Categorie	Straturi de fibră de carbon
22–24	1–6	Minimum 4*
25–30	1–6	Minimum 6*
25–30	7–9	Minimum 8*

*Numărul adecvat de straturi depinde de activitatea și greutatea utilizatorului și trebuie evaluat de către CPO. Se recomandă utilizarea unor fire împletite din fibră de carbon, cu greutate mare.

Asamblare (Fig. 4, 5 și 6)

- Poziționați penele de aliniere circulare în conformitate cu alinierea dinamică.
- Asamblați și strângeți la cuplu șurubul central folosind Loctite 410 (**Fig. 4**).
 - Categorie 1-6: cuplu la 40 Nm
 - Categorie 7-9: cuplu la 60 Nm

Notă: valabil pentru toate dimensiunile.

- Ghidat de orificiul de poziționare, realizați o gaură prin pana/penele de aliniere circulară(e) și adaptorul de cupă. Creați filetele pentru șurub anti-rotăție (**Fig. 5**).
 - Mărimi 22-27: burghiu $\varnothing$ 5,0 mm, filet M6 x 1,0
 - Mărimi 28-30: burghiu $\varnothing$ 6,8 mm, filet M8 x 1,25
- Asamblați, cu Loctite 410, șurubul anti-rotăție și șaiba anti-rotăție pentru a asigura alinierea. Cuplu la 10 Nm.
- Poziționați separatorul de călcâi în fanta posterioară a părții despicate a călcâiului (**Fig. 6**). Înșurubați călcâiul în modulul labei piciorului și strângeți la cuplu conform specificațiilor, folosind Loctite 410. Asigurați-vă că nu există interferențe cu capul șurubului central atunci când călcăiele sunt comprimate. Pentru a fixa separatorul de călcâi pe poziție puteți folosi o picătură de adeziv instant pe o parte.
 - Categorie 1-6: diametru șurub 1/4 inci, cuplu la 14 Nm
 - Categorie 7-9: diametru șurub 5/16 inci, cuplu la 28 Nm

Notă: valabil pentru toate dimensiunile.

Husa pentru laba piciorului și șoseta Spectra (Fig. 2)

Atenție: pentru a evita prinderea degetelor, folosiți întotdeauna un încălțător.

Poate fi necesară tăierea husei pentru picior dacă mufa nu intră în acesta. Pentru Flex-Symes, nu se poate utiliza o husă pentru picior.

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.

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.

Avertisment: asigurați atașarea corectă urmând instrucțiunile aplicabile de asamblare a dispozitivului.

INSTRUCȚIUNI DE ALINIERE

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.

Procedura de fabricare (Fig. 7)

- Lăsați piciorul asamblat în adaptorul de mufă și protejați piciorul cu o peliculă/fole de protecție adecvată.
- Creați asperități pe suprafața de contact, poziționați mufa cu alinierea dorită și umpleți spațiul de sub mufă cu chit epoxidic.
- Lăsați-l să se întărească (3–5 minute).
- Înfășurați banda sintetică pentru ghips și continuați cu alinierea dinamică numai pentru utilizare temporară.

Notă: nu utilizați spumă poliuretanică, deoarece aceasta se comprimă și poate duce la defectarea șuruburilor sau a laminării.

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

Penele de aliniere

Utilizați opțiunile de aliniere oferite de penele de aliniere circulare pentru a regla fin alinierea dinamică. Penele de aliniere permit reglări de până la 6 grade ale unghiurilor.

Instrucțiuni:

- Două știfturi de oțel de 3 mm sunt incluse în set.
- Introduceți știfturile în penele de aliniere.
- Răsuciți penele de aliniere în sens opus una față de cealaltă pentru a regla fin alinierea.

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:

Simpptome

- 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

Simpptome

- Mișcare rapidă de la călcâi către vârf
- Control slab asupra protezei la contactul inițial
- Senzație minimă 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

Pene de călcâi (Fig. 8)

Penele mici, medii și mari sunt folosite pentru a schimba rigiditatea călcâiului. Penele pot fi tăiate cu foarfece ascuțite pentru reglarea rigidității.

Pentru amplasarea temporară a unei pene, utilizați bandă adezivă pentru a o fixa în poziție.

Pentru amplasarea permanentă a penelor

- Frecați suprafața superioară și cea inferioară a călcâiului cu hârtie abrazivă, pentru a crea asperități pe acestea.
- Aplicați adeziv instant numai pe partea inferioară a penei.
- Localizați articulația dintre laba piciorului și călcâi și poziționați-o înainte ca adezivul să se întărească.
- Dacă vârful este despicat, îndepărtați o secțiune subțire din mijloc, tăind-o cu un cuțit ascuțit prin spațiul dintre lamele de carbon.

Pentru îndepărtare, adezivul poate fi înmuiat cu acetonă sau un agent dizolvant pentru adezivi pe bază de cianoacrilat.

UTILIZARE

Curățarea și îngrijirea

Curățați cu o lavetă umedă și un săpun neagresiv. Uscați cu o lavetă după curățare.

Condiții de mediu

Dispozitivul este rezistent la intemperii.

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 în caz de expunere accidentală la alte lichide, substanțe chimice, nisip, praf sau murdărie și uscați cu o cârpă.

ÎNȚREȚINERE

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 moderat	Text etichetă
1	52	ISO 10328-P3*-52 kg
2	59	ISO 10328-P3*-59 kg
3	68	ISO 10328-P3-68 kg
4	77	ISO 10328-P3-77 kg
5	88	ISO 10328-P4-88 kg
6	100	ISO 10328-P5-100 kg
7	116	ISO 10328-P6-116 kg
8	130	ISO 10328-P7-130 kg
9	147	ISO 10328-P8-147 kg
*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!

HRVATSKI

MD

Medicinski proizvod

OPIS

Proizvod je protetsko stopalo. Dizajn stopala Flex-Symes karbonski je modul stopala povezan s karbonskom petom aktivnog otklona s adapterom za poravnanje.

Proizvod se sastoji od sljedećih komponenata (**Slika 1**):

- A. modul stopala
- B. peta
- C. komplet alata za učvršćivanje pete
- D. adapter ležišta
- E. komplet diskova za poravnanje
- F. središnji vijak
- G. komplet vijaka protiv rotacije
- H. komplet klinova za petu

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 do velikim utjecajem, npr. za hodaње i povremeno trčanje.

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	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Masa u lb	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-324	325-356
Niska razina utjecaja										
Veličina 22-24	1	1	2	3	4	5	6	N/A	N/A	N/A
Veličina 25-27	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Veličina 28-30	3	3	3	3	4	5	6	7	8	9
Umjerena razina utjecaja										
Veličina 22-24	1	2	3	4	5	6	N/A	N/A	N/A	N/A
Veličina 25-27	1	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A
Veličina 28-30	3	3	3	4	5	6	7	8	9	N/A
Visoka razina utjecaja										
Veličina 22-24	2	3	4	5	6	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Veličina 25-27	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A	N/A
Veličina 28-30	3	3	4	5	6	7	8	9	N/A	N/A

UPUTE ZA SASTAVLJANJE

Tehnika laminacije

- Označite položaj poravnanja nakon dinamičkog poravnanja i izvadite modul stopala iz ležišta.
- Napomena:** ako su klinovi za poravnanje ravni, oba se klina mogu ukloniti radi smanjenja razmaka i složenosti! To će smanjiti visinu za 6 mm.
- Čvrsto okrenite ležište i stezaljku u matrici za laminaciju.
- Očistite utor na aluminijskom adapteru ležišta acetonom ili sličnim kako biste osigurali maksimalno vezivanje vlakana za aluminij.
- Grubo pobrusite pričvršne površine, a središnju rupu zabrtvite (plastelinom ili sličnim).
- Nanesite odgovarajući karbonski sloj (pogledajte tablicu u nastavku). Podvezite trake koje vise oko osnovnog dijela jakim koncem. Osigurajte da podvez ostane čvrst.
- Po želji primijenite kozmetičku završnu obradu.
- Navucite PVA vrećicu i laminirajte akrilnom ili epoksidnom smolom.
- Zalijepite PVC trakom oko distalnog dijela.
- Uklonite višak smole prije nego što prijeđe u gel. Pričekajte da se smola stvrdne.
- Izbrusite višak stvrdnute smole oko ruba aluminijskog adaptera ležišta. Izložite površinu za pričvršćivanje. Pazite da ne izbrusite aluminijski dio!

Veličine	Kategorija	Slojevi ugljičnih vlakana
22 – 24	1 – 6	Minimalno 4*
25 – 30	1 – 6	Minimalno 6*
25 – 30	7 – 9	Minimalno 8*

*Odgovarajući broj slojeva ovisi o aktivnosti i težini korisnika i mora ga procijeniti CPO. Preporuča se upotreba traka od teških karbonskih vlakana.

Sastavljanje (Slika 4, 5 i 6)

- Postavite kružne klinove za poravnavanje prema dinamičkom poravnavanju.
- Sastavite i zategnite središnji vijak pomoću sredstva Loctite 410 (**Slika 4**).
 - Kategorija 1-6: Zategnite na zatezni moment od 40 Nm
 - Kategorija 7-9: Zategnite na zatezni moment od 60 Nm

Napomena:

Odnosi se na sve veličine.

- Vođeni rupom za pozicioniranje, izbušite rupu kroz kružni klin (ili klinove) za poravnavanje i adapter za ležište. Napravite navoje za protutotacijski vijak (**Slika 5**).
 - Veličine 22-27: Izbušite rupu promjera 5,0 mm, napravite navoj M6 x 1,0
 - Veličine 28-30: Izbušite rupu promjera 6,8 mm, napravite navoj M8 x 1,25
- Sastavite, pomoću sredstva 410, protutotacijski vijak i protutotacijsku podlošku da učvrstite poravnavanje. Zategnite na zatezni moment od 10 Nm.

- Postavite razdjelnik pete u stražnji utor razdvojenog dijela pete (**Slika 6**). Vijkom pričvrstite petu na modul stopala i zategnite na zatezni moment prema specifikacijama pomoću sredstva Loctite 410. Pazite da ne postoje smetnje za središnji vijak kada su pete sabijene. Za učvršćivanje položaja razdjelnika pete možete nanijeti kap instant-ljepila na jednu stranu.
 - Kategorija 1-6: promjer vijka 6,35 mm (1/4 inča), zategnite na zatezni moment od 14 Nm
 - Kategorija 7-9: promjer vijka 7,93 mm (5/16 inča), zategnite na zatezni moment od 28 Nm

Napomena: Odnosi se na sve veličine.

Navlaka za stopalo i čarapa Spectra (Slika 2)

Opres: da biste izbjegli priklještenje prstiju, uvijek se koristite žlicom za cipele.

Možda će biti potrebno obrezivanje navlake za stopalo ako ležište ne odgovara navlaci stopala.

Spojnicu navlake stopala ne može se koristiti za Flex-Symes.

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.

Proteza

Sastavite protezu s odgovarajućim proizvodima.

Upozorenje: rizik od kvara u konstrukciji. Komponente drugih proizvođača nisu testirane i mogu uzrokovati prekomjerno opterećenje proizvoda.

Upozorenje: osigurajte pravilno pričvršćivanje slijedeći odgovarajuće upute za sastavljanje proizvoda.

UPUTE ZA PORAVNANJE

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 adaptore 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.

Postupak izrade (Slika 7)

- Postavite stopalo sklopljeno u adapter ležišta i zaštitite stopalo odgovarajućom folijom/limom.
- Grubo pobrusite površinu pričvršćenja, postavite ležište u željeno poravnanje i ispunite prostor ispod ležišta epoksidnim kitom.
- Pustite da se stvrdne (3 – 5 minuta).
- Omotajte sintetičku traku za gips i nastavite s dinamičkim poravnavanjem samo za privremenu upotrebu.

Napomena: nemojte upotrebljavati poliuretansku pjenu za gradnju jer se ona stisne i može dovesti do kvara vijaka ili laminacije.

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

Klinovi za poravnanje

Pomoću opcija poravnanja kružnih klinova za poravnanje fino podesite dinamičko poravnanje. Klinovi za poravnanje omogućuju kutna podešavanja do 6 stupnjeva.

Upute:

- Dva čelična zatika od 3 mm priložena su u kompletu.
- Umetnite zatike u klinove za poravnanje.
- Zakrenite klinove za poravnanje jedan prema drugom kako biste fino podesili 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.

Klinovi za petu (Slika 8)

Mali, srednji i veliki klinovi koriste se za promjenu krutosti pete. Klinovi se mogu obrezati oštrim škarama radi prilagodbe krutosti.

Za privremeno postavljanje klina učvrstite ga ljepljivom trakom.

Za trajno postavljanje klina

- Gornju i donju plohu pete lagano izbrusite brusnim papirom.
- Nanesite instant-ljepilo samo na donju stranu klina.
- Postavite na spoj stopalo/peta i namjestite prije početka djelovanja ljepila.
- Ako stopalo ima odijeljeni prst, uklonite tanki komad u sredini rezanjem oštrim nožem kroz urez u karbonskim svinutim protezama.

Za uklanjanje ljepila se može omekšati natapanjem u acetonu ili cijanoakrilatnom sredstvu za uklanjanje ljepila.

UPOTREBA

Čišćenje i njega

Očistite vlažnom krpom i blagim sapunom. Nakon čišćenja osušite krpom.

Uvjeti u okruženju

Proizvod je otporan na vremenske uvjete.

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 u slučaju slučajnog 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.

ISO 10328 – Oznaka		
Kategorija	Masa (kg) Umjereni utjecaj	Tekst oznake
1	52	ISO 10328-P3*-52 kg
2	59	ISO 10328-P3*-59 kg
3	68	ISO 10328-P3-68 kg
4	77	ISO 10328-P3-77 kg
5	88	ISO 10328-P4-88 kg
6	100	ISO 10328-P5-100 kg
7	116	ISO 10328-P6-116 kg
8	130	ISO 10328-P7-130 kg
9	147	ISO 10328-P8-147 kg
*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 protézisláb. A Flex-Symes egy karbon lábmodul, amely egy pozicionálóadapterrel ellátott, aktív rugózású karbonsarokhoz van csatlakoztatva.

Az eszköz az alábbi alkatrészekből áll **(1. ábra)**:

- Lábmodul
- Sarok
- Sarokrögzítő készlet
- Protézistok-adapter
- Pozicionálótárcsa-készlet
- Központi csavar
- Forgásgátlócsavar-készlet
- Sarokékkészlet

Ezt az eszközt lábborítással és Spectra zoknival kell használni.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Az eszközt egy olyan protézisrendszer részeként használható, amely pótolja a hiányzó alsó végtag láb- és bokafunkcióját.

Az eszközt 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–nagy aktivitási szintű használatra, vagyis sétára és alkalmankénti futásra 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 keresen 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)	45–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101–116	117–130	131–147	148–166
Testsúly (font)	99–115	116–130	131–150	151–170	171–194	195–220	221–256	257–287	288–324	325–356
Alacsony aktivitási szint										
Méret: 22–24	1	1	2	3	4	5	6	N/A	N/A	N/A
Méret: 25–27	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Méret: 28–30	3	3	3	3	4	5	6	7	8	9
Közepes aktivitási szint										
Méret: 22–24	1	2	3	4	5	6	N/A	N/A	N/A	N/A
Méret: 25–27	1	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A
Méret: 28–30	3	3	3	4	5	6	7	8	9	N/A
Magas aktivitási szint										
Méret: 22–24	2	3	4	5	6	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Méret: 25–27	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A	N/A
Méret: 28–30	3	3	4	5	6	7	8	9	N/A	N/A

ÖSSZESZERELÉSI UTASÍTÁSOK

Laminálási módszer

- A dinamika-beállítást követően jelölje meg a beállítási pozíciót, majd vegye ki a lábmodult a protézistokból.
Megjegyzés: Ha a beállítóékek egyenesek, mindkét ék eltávolítható a hézag és a bonyolultság csökkentése érdekében. Ez 6 mm-rel csökkenti a magasságot.
- Fordítsa meg a protézistokat, majd szorosan rögzítse a laminálószerkezetben.
- Tisztítsa meg az alumínium protézistok-adapter hornyát acetonnal vagy más hasonló szerrel, hogy a szálak maximálisan kötődjenek az alumíniumhoz.
- Érdesítse meg a rögzítési felületeket és a tömítés középső furatát érdesítse (gyurmával vagy hasonlóval).
- Vigyen fel megfelelő karbonréteget (lásd az alábbi táblázatot). Erősen kösse rá a túlnyúló zsinórokat az alaphoronyra. Ügyeljen arra, hogy a kötés szoros maradjon.
- Ha kívánja, húzzon harisnyát a kozmetikai burkolatra.
- Húzzon rá egy PVA-fóliát, majd végezze el a laminálást akril- vagy epoxigyantával.
- PVC szalaggal tekerje körbe a disztális véget.

- Mielőtt eléri a zselés állapotot, kösse le a felesleges gyantát. Hagyja a gyantát megkeményedni.
- Csiszolja le a felesleges, megkeményedett gyantát az alumínium protézistok-adapter pereme körül. Tegye láthatóvá a rögzítési felületet. Vigyázni kell, hogy magát az alumíniumdarabot ne csiszolja le!

Méretek	Kategória	Szénszálas rétegek
22–24	1–6	Legalább 4*
25–30	1–6	Legalább 6*
25–30	7–9	Legalább 8*

* A megfelelő rétegszám a felhasználó aktivitási szintjétől és testsúlyától függ. Ezt egy ortopédiai szakembernek kell felmérnie. Nehéz szénszálas fonatok használata javasolt.

Összeszerelés (4., 5. és 6. ábra)

- Helyezze a kör alakú beállítóékeket a dinamikabeállításnak megfelelően.
- Szerelje össze, majd húzza meg a központi csavart. Használjon Loctite 410 menetrögzítőt (4. ábra).
 - 1–6. kategória: 40 Nm-es nyomaték
 - 7–9. kategória: 60 Nm-es nyomaték

Megjegyzés: Minden méretre vonatkozik.

- A pozicionálófurat alkalmazásával fúrjon lyukat a kör alakú beállítóékeken és a protézisadapteren keresztül. Vágjon menetet a forgásgátló csavar számára (5. ábra).
 - 22–27 méret: $\varnothing$ 5,0 mm-es furat, M6 x 1,0 menet
 - 28–30 méret: $\varnothing$ 6,8 mm-es furat, M8 x 1,25 menet
- Az összeszerelés során használjon Loctite 410 menetrögzítőt, elfordulásgátló csavart és elfordulásgátló+S2:S406 alátétet a pozíció rögzítéséhez. Alkalmazzon 10 Nm nyomatékot.
- Helyezze a sarokelválasztót az osztott sarokrész hátsó részébe (6. ábra). Rögzítse a sarkat a lábfejmodulhoz, használjon Loctite 410 menetrögzítőt, és húzza meg a csavart a specifikációkban szereplő nyomatékkal. Ellenőrizze, hogy a sarkok összenyomáskor nem akadnak-e bele a központi csavar fejébe. A sarokelválasztó helyzetének biztosításához az egyik oldalon megengedett egy csepp pillanatragasztó használata.
 - 1–6. kategória: Csavar átmérője: 1/4 hüvelyk, nyomaték: 14 Nm
 - 7–9. kategória: Csavar átmérője: 5/16 hüvelyk, nyomaték: 28 Nm

Megjegyzés: Minden méretre vonatkozik.

Lábfejborítás és Spectra zokni (2. ábra)

Vigyázat: Az ujjak becsípésének elkerülése érdekében mindig használjon cipőkanalat. Lehetséges, hogy a lábborítást meg kell vágni, ha a protézistok nem illeszkedik a lábborításba. Flex-Symes esetében nem használható lábborítás-rögzítés.

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.

Protézis

Szerelje össze a protézist a megfelelő eszközökkel.

Figyelem: Szerkezeti meghibásodás veszélye. Más gyártók alkatrészeit nem tesztelték; ezek túlzott terhelést okozhatnak az eszközön.

Figyelem: Gondoskodjon a megfelelő rögzítésről a vonatkozó összeszerelési utasítások betartásával.

BEÁLLÍTÁSI UTASÍTÁSOK

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 protézistokat vagy a térdet a protézislábhöz, 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 protézistokat, hogy a beállítási referenciavonal (B) áthaladjon a beállítási referenciaponton (D).
6. Állítsa be a megfelelő protézistoksögeket a flexióhoz/extenzióhoz és az abdukcióhoz/addukcióhoz.
7. Protézistérd használata esetén: A megfelelő adapterekkel csatlakoztassa a protézistokat a protézishez.

Gyártási eljárás (7. ábra)

- Hagyja a lábprotézist összeszerelve a protézistok-adapterben, és megfelelő fóliával/huzattal védje a lábfejet.
- Érdesítse meg a rögzítési felületet, helyezze a protézistokat a kívánt helyzetbe, majd töltse ki a protézistok alatti helyet epoxi gittel.
- Hagyja megkeményedni (3–5 perc).
- Tekerje rá a szintetikus öntőszalagot, majd folytassa a dinamikabeállítási műveletet a csak ideiglenes használathoz való lépésekkel.

Megjegyzés: Ne használjon poliuretán habot, mivel ez összenyomódik, és a csavar vagy a laminálás meghibásodásához vezethet.

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

Beállítóékek

A dinamikabeállítás finomhangolásához használja a kör alakú beállítóékeket. A beállítóékek

6 fokal szögbeállítási lehetőséget biztosítanak.

Utasítások:

- A készlet két darab 3 mm-es acélcsapot tartalmaz.
- Helyezze a csapokat a beállítóékekbe.
- A beállítás finomhangolásához csavarja egymás felé a beállítóékeket.

Győződjön meg róla, hogy a beteg ismeri-e az eszköz működését.

A saroktól a lábujjig terjedő mozgást, görbülést 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 protézistokat (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

Sarokékek (8. ábra)

A kis, közepes és nagy ékek a sarok merevségének a módosítására szolgálnak. Az ékek éles ollóval vághatók a merevség testre szabása érdekében.

Az ékek ideiglenes használatához szalaggal rögzítse az éket a megfelelő pozícióban.

Az ék hosszú távú használatához:

- Csiszolópapírral csiszolja meg a sarok alsó és felső felületét.
- Vigyen fel pillanatragasztót az ék alsó oldalára, de csak oda.
- A ragasztó száradása előtt tegye a helyére a láb/sarok csatlakozóelemét.
- Osztott talp esetén egy éles késsel vágjon ki egy darabot középről a karbon talplemezek hasadékan keresztül.

Az eltávolításhoz a ragasztó acetonos vagy cianoakrilátos ragasztólemosóval való áztatására lehet szükség.

HASZNÁLAT

Tisztítás és ápolás

A tisztításhoz használjon enyhe szappanos vízzel megnedvesített törlőkendőt. A tisztítást követően törölje szárazra egy törlőkendővel.

Környezeti feltételek

Az eszköz időjárásálló.
Az időjárásálló eszköz nedves vagy párák 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 törölkendővel törölje szárazra.
Édesvízzel tisztítsa meg, ha véletlenül más folyadékoknak, vegyi anyagoknak, homoknak, pornak vagy szennyeződésnek lett kitéve, és törölkendővel 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.

FELELŐSSÉG

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 évnél hosszabb használatnak felel meg.

ISO 10328 – Címke		
Kategória	Testtömeg (kg) Közepes aktivitás	Címke szövege
1	52	ISO 10328 – P3* – 52 kg
2	59	ISO 10328 – P3* – 59 kg
3	68	ISO 10328 – P3 – 68 kg
4	77	ISO 10328 – P3 – 77 kg
5	88	ISO 10328 – P4 – 88 kg
6	100	ISO 10328 – P5 – 100 kg
7	116	ISO 10328 – P6 – 116 kg
8	130	ISO 10328 – P7 – 130 kg
9	147	ISO 10328 – P8 – 147 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 rendeltetésszerű használatra vonatkozó írásbeli utasításaiban találja!

БЪЛГАРСКИ ЕЗИК



Медицинско изделие

ОПИСАНИЕ

Изделието е протезно стъпало. Дизайнът за стъпала Flex-Symes е карбонов модул за стъпало, свързан с активно отклоняваща се карбонова пета с адаптер за подравняване. Изделието се състои от следните компоненти (Фиг. 1):

- A. Модул за стъпало
- B. Пета
- C. Комплект за закрепване на петата
- D. Адаптер за приемна гилза
- E. Комплект диск за подравняване
- F. Централен болт
- G. Комплект болтове против въртене
- H. Комплект клин за пета

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 до силно натоварване, например ходене и бягане от време на време.

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- 52	53- 59	60- 68	69- 77	78- 88	89- 100	101- 116	117- 130	131- 147	148- 166
Тегло фунтове	99- 115	116- 130	131- 150	151- 170	171- 194	195- 220	221- 256	257- 287	288- 324	325- 356
Ниво на слабо натоварване										
Размер 22-24	1	1	2	3	4	5	6	Непри- ложимо	Непри- ложимо	Непри- ложимо
Размер 25-27	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Размер 28-30	3	3	3	3	4	5	6	7	8	9
Ниво на умерено натоварване										
Размер 22-24	1	2	3	4	5	6	Непри- ложимо	Непри- ложимо	Непри- ложимо	Непри- ложимо
Размер 25-27	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Непри- ложимо
Размер 28-30	3	3	3	4	5	6	7	8	9	Непри- ложимо
Ниво на силно натоварване										
Размер 22-24	2	3	4	5	6	Непри- ложимо	Непри- ложимо	Непри- ложимо	Непри- ложимо	Непри- ложимо
Размер 25-27	2	3	4	5	6	7	8	9	Непри- ложимо	Непри- ложимо
Размер 28-30	3	3	4	5	6	7	8	9	Непри- ложимо	Непри- ложимо

ИНСТРУКЦИИ ЗА СГЛОБЯВАНЕ

Техника на ламиниране

- Маркирайте позицията за подравняване след динамично подравняване и премахнете модула за стъпало от приемната гилза.
Забележка: Ако клиновете за подравняване са прави, и двата клина могат да бъдат премахнати, за да се намали свободното място и сложността! Това ще намали височината с 6 мм.
- Обърнете приемната гилза и затегнете добре в ламиниращия направляващ шаблон.
- Почистете жлеба на алуминиевия адаптер за приемна гилза с ацетон или подобно средство, за да осигурите максимално свързване на влакната с алуминия.
- Загребете повърхностите за закрепване и уплътнете централния отвор (с помощта на пластилин или подобно средство).
- Нанесете подходящо карбоново полагане (вижте таблицата по-долу). Завържете надвисналите оплетки около основната галерия с помощта на тежка резба. Уверете се, че връзката е здрава.
- Завършете с еластично трико за козметично покритие, ако желаете.
- Издърпайте PVA торбичка и ламинирайте с акрилна или епоксидна смола.
- Вържете с PVC лента около дисталния край.
- Изрежете излишната смола, преди да се превърне в гел. Оставете смолата да се втвърди.
- Шлайфайте излишната втвърдена смола около ръба на алуминиевия адаптер за приемна гилза. Повърхността за закрепване трябва да се покаже. Трябва да се внимава да не се шлайфа самото алуминиево парче!

Размери	Категория	Слоеве от въглеродни влакна
22 – 24	1 – 6	Минимум 4*

Размери	Категория	Слоеве от въглеродни влакна
25 – 30	1 – 6	Минимум 6*
25 – 30	7 – 9	Минимум 8*

*Подходящият брой слоеве зависи от активността и теглото на потребителя и трябва да бъде оценен от СРО. Препоръчително е да използвате тежки плетени въглеродни влакна.

Сглобяване (Фиг. 4, 5 и 6)

- Позиционирайте кръгови клинове за подравняване според динамичното подравняване.
- Сглобете и затегнете централния болт с помощта на Loctite 410 (Фиг. 4).
 - Категория 1 – 6: затегнете с 40 Nm
 - Категория 7 – 9: затегнете с 60 Nm

Забележка: Важи за всички размери.

- Като се водите от позициониращия отвор, пробийте отвор през кръговия(те) клин(ове) за подравняване и адаптера за приемната гилза. Нарежете резби за болта против въртене (Фиг. 5).
 - Размери 22 – 27: пробийте $\varnothing$ 5,0 мм, нарежете M6 x 1,0
 - Размери 28 – 30: пробийте $\varnothing$ 6,8 мм, нарежете M8 x 1,25
- Сглобете, като използвате Loctite 410, болта против въртене и шайбата против въртене, за да фиксирате подравняването. Затегнете с момент на въртене 10 Nm.
- Позиционирайте разделителя на петата в задния слот на разделената част на петата (Фиг. 6). Закрепете с болт петата към модула на стъпалото и затегнете според спецификациите, като използвате Loctite 410. Уверете се, че не пречат на главата на централния болт, когато петите са компресирани. За да се фиксира позицията на разделителя на петата, от едната страна може да се използва капка моментно лепило.
 - Категория 1 – 6: диаметър на болта 1/4 инча, затягане с въртящ момент 14 Nm
 - Категория 7 – 9: диаметър на болта 5/16 инча, затягане с въртящ момент 28 Nm

Забележка: Важи за всички размери.

Покривало за стъпалото и чорапа Spectra (Фиг. 2)

Внимание: За да избегнете прищипване на пръсти, винаги използвайте обувалка.

Покривалото за стъпало може да се нуждае от известно подрязване, ако приемната гилза не се побира в него. За Flex-Symes не може да се използва приставка за покривало за стъпало.

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 вкарете 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.

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.

Предупреждение: Осигурете правилно закрепване, като следвате приложимите инструкции за сглобяване на изделието.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОДРАВНЯВАНЕ

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.

Процедура за изработка (Фиг. 7)

- Оставете стъпалото сглобено към адаптера на приемната гилза и защитете стъпалото с подходяща преграда от тънък пласт/лист.
- Загрубете повърхността за закрепване, поставете приемната гилза в желаното подравняване и запълнете пространството под приемната гилза с епоксидна замазка.
- Оставете да се втвърди (3 – 5 минути).
- Увийте синтетична лента за отливката и продължете с динамично подравняване само за временна употреба.

Забележка: Не използвайте натрупване на полиуретанова пяна, тъй като тя се сгъстява и може да доведе до повреда на болта или ламинирането.

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

Клинове за подравняване

Използвайте опциите за подравняване на кръговите клинове за подравняване за фино

регулиране на динамичното подравняване. Клиновете за подравняване осигуряват ъглови настройки до 6 градуса.

Инструкции:

- В комплекта са предоставени два стоманени щифта от 3 мм.
- Поставете щифтовете в клиновете за подравняване.
- Завъртете клиновете за подравняване един срещу друг за фино регулиране на подравняването.

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
- Особенности 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

Клинове за пети (Фиг. 8)

Малките, средните и големите клинове се използват за промяна на твърдостта на петата.

Клиновете могат да бъдат изрязани с помощта на остри ножици, за да промените твърдостта според предпочитанията.

За временно поставяне на клин използвайте лента, за да закрепите клина на мястото.

За постоянно поставяне на клин

- Загрубете горната и долната повърхност на петата с абразивна хартия.
- Нанесете секундно лепило само от долната страна на клина.
- Наместете в съединението на стъпалото/петата и го поставете преди комплекта лепила.
- Ако стъпалото има отделен пръст, отстранете тънък резен в средата, като изрежете с остър нож през цепнатината на карбоновите пластини.

За отстраняване лепилото може да бъде омекотено чрез наkisване в ацетон или цианоакрилат за отстраняване на лепила.

УПОТРЕБА

Почистване и грижи

Почиствайте с влажна кърпа и мек сапун. Изсушете с кърпа след почистване.

Условия на околната среда

Изделието е устойчиво на атмосферни влияния.

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 при случайно 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.

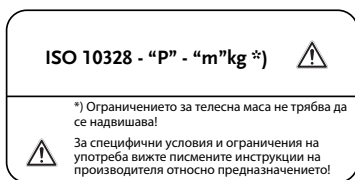
Съответствие

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) Умерено натоварване	Текст на етикета
1	52	ISO 10328-P3* – 52 кг
2	59	ISO 10328-P3* – 59 кг
3	68	ISO 10328-P3 – 68 кг
4	77	ISO 10328-P3 – 77 кг
5	88	ISO 10328-P4 – 88 кг
6	100	ISO 10328-P5 – 100 кг
7	116	ISO 10328-P6 – 116 кг

ISO 10328 – Етикет		
Категория	Тегло (кг) Умерено натоварване	Текст на етикета
8	130	ISO 10328-P7 – 130 кг
9	147	ISO 10328-P8 – 147 кг
*Действителните тестови натоварвания отразяват максималната телесна маса		



SLOVENŠČINA



Medicinski pripomoček

OPIS

Pripomoček je protetično stopalo. Zasnova stopala Flex-Symes zajema modul stopala iz ogljikovih vlaken, ki je povezan s peto iz ogljikovih vlaken za aktivni odklon z adapterjem za poravnavo. Pripomoček je sestavljen iz naslednjih komponent (**Slika 1**):

- Modul stopala
- Peta
- Komplet elementov za pritrditev pete
- Adapter ležišča
- Komplet kolutov za poravnavo
- Osrednji vijak
- Komplet protirotacijskih vijakov
- Komplet zagozd za peto

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.

Primernost 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 do visoki stopnji sile, npr. pri hoji in občasnem teku.

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	45–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101–116	117–130	131–147	148–166
Teža v funtih	99–115	116–130	131–150	151–170	171–194	195–220	221–256	257–287	288–324	325–356
Nizka stopnja sile										
Velikost 22–24	1	1	2	3	4	5	6	/	/	/
Velikost 25–27	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Velikost 28–30	3	3	3	3	4	5	6	7	8	9
Zmerna stopnja sile										
Velikost 22–24	1	2	3	4	5	6	/	/	/	/
Velikost 25–27	1	2	3	4	5	6	7	8	9	/
Velikost 28–30	3	3	3	4	5	6	7	8	9	/
Visoka stopnja sile										
Velikost 22–24	2	3	4	5	6	/	/	/	/	/
Velikost 25–27	2	3	4	5	6	7	8	9	/	/
Velikost 28–30	3	3	4	5	6	7	8	9	/	/

NAVODILA ZA SESTAVLJANJE

Tehnika laminiranja

- Po dinamični poravnavi označite položaj poravnave in odstranite modul stopala iz ležišča.
Opomba: Če sta zagozdi za poravnavo ravni, ju je mogoče odstraniti, da se zmanjšata zračnost in zapletenost konstrukcije. S tem se bo višina znižala za 6 mm.
- Obrnite ležišče in ga varno vpnite v primež za laminiranje.
- Očistite utor adapterja ležišča iz aluminija z acetonom ali podobnim sredstvom, da zagotovite maksimalno vezavo vlaken na aluminij.
- Grobo obrusite pritrditvene površine in zatesnite sredinsko luknjo (s kitom ali podobnim sredstvom).
- Nanesite primeren sloj ogljika (glejte tabelo v nadaljevanju). Viseče trakove okoli osnovnega dela podvežite z močno nitjo. Prepričajte se, da so trakovi čvrsto podvezani.
- Za kozmetični zaključek lahko uporabite mrežasto tkanino.
- Povlecite vrečko PVA in laminirajte z akrilno ali epoksidno smolo.
- Distalni konec oblepите s trakom iz polivinilklorida.
- Odvečno smolo odstranite, preden preide v stanje gela. Počakajte, da se smola strdi.
- Zbrusite odvečno strjeno smolo okoli roba adapterja ležišča iz aluminija. Pritrditvena površina naj bo vidna. Bodite previdni, da ne zbrusite dela iz aluminija.

Velikosti	Kategorija	Plasti ogljikovih vlaken
22–24	1–6	Najmanj 4*
25–30	1–6	Najmanj 6*
25–30	7–9	Najmanj 8*

* Ustrezno število slojev je odvisno od aktivnost in teže uporabnika ter ga mora oceniti certificiran ortotik. Priporočljiva je uporaba trakov iz težkih ogljikovih vlaken.

Sestavljanje (Slike 4, 5 in 6)

- V skladu z dinamično poravnavo namestite krožne zagozde za poravnavo.

- Namestite osrednji vijak in ga privijte z lepilom Loctite 410 (**Slika 4**).
 - Kategorija 1–6: Zategnite na zatezni moment 40 Nm
 - Kategorija 7–9: Zategnite na zatezni moment 60 Nm

Opomba: Velja za vse velikosti.

- S pomočjo luknje za določanje položaja izvrtajte luknjo skozi krožno zagozdo (ali zagozde) za poravnavo in adapter ležišča. Vrežite navoj za protitrotacijski vijak (**Slika 5**).
 - Velikosti 22–27: Izvrtajte luknjo s premerom 5,0 mm, vrežite navoj M6 x 1,0
 - Velikosti 28–30: Izvrtajte luknjo s premerom 6,8 mm, vrežite navoj M8 x 1,25
- Za zagotavljanje poravnave z lepilom Loctite 410 sestavite protitrotacijski vijak in protitrotacijsko podložko. Zategnite na zatezni moment 10 Nm.
- Razdelilnik pete namestite v zadnjo režo razdeljenega dela pete (**Slika 6**). Privijte peto na modul stopala in jo z lepilom Loctite 410 zategnite v skladu s specifikacijami. Prepričajte se, da pri glavi osrednjega vijaka ne prihaja do motenj, ko so pete stisnjene. Za pritrditev položaja razdelilnika pete lahko na eni strani uporabite kapljico sekundnega lepila.
 - Kategorija 1–6: Premer vijaka 6,35 mm (1/4 palca), zategnite na zatezni moment 14 Nm
 - Kategorija 7–9: Premer vijaka 7,93 mm (5/16 palca), zategnite na zatezni moment 28 Nm

Opomba: Velja za vse velikosti.

Prekrivni del za stopalo in navlečna nogavica Spectra (Slika 2)

Pozor: Vedno uporabite žlico za obuvanje, da si ne priščipnete prstov.

Prekrivni del za stopalo bo morda treba obrezati, če se ležišče ne prilega vanj. Nastavka za prekrivni del stopala ni mogoče uporabiti za Flex-Symes.

1. Na stopalo natakните navlečno nogavico Spectra.
2. Odstranite nastavek za prekrivni del stopala.
3. Z ustreznim (ploščatim) koncem žlice za obuvanje na stopalo z navlečno nogavico Spectra natakните 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 pritrdite 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 izvalcite iz prekrivnega dela za stopalo.
4. V celoti odstranite navlečno nogavico Spectra.

Proteza

Protezo združite z ustreznimi pripomočki.

Opozorilo: nevarnost strukturne okvare. Komponente drugih proizvajalcev niso bile preizkušene in lahko povzročijo prekomerno obremenitev pripomočka.

Opozorilo: Z upoštevanjem ustreznih navodil za sestavljanje pripomočka zagotovite ustrezno pritrditev.

NAVODILA ZA PORAVNAVO

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 čevlji 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.

Postopek izdelave (Slika 7)

- Stopalo naj ostane sestavljeno v adapterju ležišča ter ga zaščitite z ustrezno oblogo/pregradno folijo.
- Grobo obrusite pritrditveno površino, poravnajte ležišče, kot želite, in prostor pod ležiščem zapolnite z epoksidnim kitom.
- Počakajte, da se strdi (3–5 minut).
- Ovijte sintetični mavčni trak in nadaljujte dinamično poravnavo, ki se bo uporabljala le začasno.

Opomba: Ne uporabljajte poliuretanske pene, ker se bo stisnila in lahko povzroči poškodbe vijakov ali neuspešno laminiranje.

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

Zagodzi za poravnavo

Če želite natančneje prilagoditi dinamično poravnavo, uporabite možnosti poravnave krožnih zagodzi za poravnavo. Zagodzi za poravnavo omogočata kotne prilagoditve do 6 stopinj.

Navodila:

- V kompletu sta dva 3-milimetrska jeklena zatiča.
- Zatiča vstavite v zagodzi za poravnavo.
- Za natančno prilagoditev poravnave zagodzi za poravnavo obrnite eno proti drugi.

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.

Zagozde za peto (Slika 8)

Za spreminjanje trdote pete se uporabljajo majhne, srednje in velike zagozde. Za prilagajanje trdote je zagozde mogoče obrezati z ostrimi škarjami.

Za začasno namestitev zagozde s trakom pritrdite zagozdo na ustrezen položaj.

Za trajno namestitev zagozde

- Zgornjo in spodnjo ploskev pete grobo zbrusite z brusnim papirjem.
- Sekundno lepilo nanesite samo na spodnjo stran zagozde.
- Zagozdo namestite na mesto spoja med stopalom in peto, preden se lepilo posuši.
- Če ima stopalo ločen prst, na sredini odstranite tanko rezino tako, da z ostrim nožem zarežete skozi režo med ukrivljenima ploskvama iz ogljikovih vlaken.

Za odstranitev lahko lepilo zmehčate tako, da ga namočite v sredstvo za odstranjevanje lepila z acetonom ali cianoakrilatom.

UPORABA

Čiščenje in nega

Čistite z vlažno krpo in blagim milom. Po čiščenju pripomoček posušite s krpo.

Okoljski pogoji

Pripomoček je odporen proti vremenskim vplivom.

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.

V primeru nenamerne 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) Zmerna stopnja sile	Besedilo oznake
1	52	ISO 10328 – P3* – 52 kg
2	59	ISO 10328 – P3* – 59 kg
3	68	ISO 10328 – P3 – 68 kg
4	77	ISO 10328 – P3 – 77 kg
5	88	ISO 10328 – P4 – 88 kg
6	100	ISO 10328 – P5 – 100 kg
7	116	ISO 10328 – P6 – 116 kg
8	130	ISO 10328 – P7 – 130 kg
9	147	ISO 10328 – P8 – 147 kg
*Dejanske preskusne obremenitve odražajo največjo telesno maso		

ISO 10328 - “P” - “m”kg ☆)



☆) Omejitve telesne mase se ne sme presečiti!



Posebne pogoje in omejitve uporabe najdete v proizvajalčevih pisnih navodilih glede predvidene uporabe.

УКРАЇНСЬКА



Медичний виріб

ОПИС

Пристрій є протезом стопи. Конструкція стопи Flex-Symes — це карбоновий модуль стопи, з’єднаний з активно амортизованою карбоновою п’ятою адаптером для вирівнювання.

Пристрій складається з таких компонентів (Рис. 1):

- A. Модуль стопи
- B. П’ята

- C. Комплект фурнітури для кріплення п'ятки
- D. Адаптер гільзи
- E. Комплект дисків для вирівнювання
- F. Центральний болт
- G. Комплект болтів для запобігання обертанню
- H. Підкладка для п'яти (комплект)

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 в діапазоні від низького до високого рівня ударного навантаження, наприклад, для ходьби та періодичного бігу.

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	45–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101–116	117–130	131–147	148–166
Вага у фунтах	99–115	116–130	131–150	151–170	171–194	195–220	221–256	257–287	288–324	325–356
Низький рівень впливу										
Розмір 22–24	1	1	2	3	4	5	6	Н/З	Н/З	Н/З
Розмір 25–27	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Розмір 28–30	3	3	3	3	4	5	6	7	8	9
Помірний рівень впливу										
Розмір 22–24	1	2	3	4	5	6	Н/З	Н/З	Н/З	Н/З
Розмір 25–27	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Н/З
Розмір 28–30	3	3	3	4	5	6	7	8	9	Н/З

Вага в кг	45–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101–116	117–130	131–147	148–166
Вага у фунтах	99–115	116–130	131–150	151–170	171–194	195–220	221–256	257–287	288–324	325–356
Високий рівень впливу										
Розмір 22–24	2	3	4	5	6	Н/З	Н/З	Н/З	Н/З	Н/З
Розмір 25–27	2	3	4	5	6	7	8	9	Н/З	Н/З
Розмір 28–30	3	3	4	5	6	7	8	9	Н/З	Н/З

ІНСТРУКЦІЯ ЗІ ЗБИРАННЯ

Техніка ламінування

- Позначте положення вирівнювання після динамічного вирівнювання та вийміть модуль стопи з гільзи.
Примітка. Якщо клини для вирівнювання прямі, обидва клини можна видалити, щоб зменшити зазор і складність конструкції! Це зменшить висоту на 6 мм.
- Переверніть гільзу й надійно затисніть її в шаблоні для ламінування.
- Очистьте паз алюмінієвого адаптера гільзи ацетоном або подібним засобом, щоб забезпечити максимальне зчеплення волокон з алюмінієм.
- Зробіть поверхні кріплення шорсткими й загерметизуйте центральний отвір (пластиком або подібним засобом).
- Застосуйте відповідне вуглецеве покриття (див. таблицю нижче). Закріпіть зайві кінці карбонового плетіння навколо основного паза за допомогою товстої нитки. Переконайтеся, що вузол залишається щільно затягнутим.
- За бажанням натягніть декоративний трикотажний чохол для естетичного вигляду.
- Натягніть пакет ПВА й заламініуйте акриловою або епоксидною смолою.
- Обклейте дистальний кінець ПВХ-стрічкою.
- Видаліть надлишки смоли до початку її переходу в гелеподібний стан. Дайте смолі затвердіти.
- Зітріть надлишки затверділої смоли по краю алюмінієвого адаптера гільзи. Оголіть поверхню кріплення. Будьте обережні, щоб не піддати шліфуванню саму алюмінієву деталь!

Розміри	Категорія	Шари вуглецевого волокна
22–24	1 – 6	Мінімум 4*
25–30	1 – 6	Мінімум 6*
25–30	7 – 9	Мінімум 8*
*Відповідна кількість шарів залежить від активності та ваги користувача і має бути оцінена сертифікованим протезистом-ортезистом (СРО). Рекомендується використовувати щільне плетіння з вуглецевого волокна.		

Збірка (рис. 4, 5 & 6)

- Для точного динамічного вирівнювання використовуйте клини для вирівнювання з круговим розташуванням.
- Зберіть і затягніть центральний болт за допомогою Loctite 410 (рис. 4).
 - Категорія 1–6: момент затягування 40 Н·м
 - Категорія 7–9: момент затягування 60 Н·м

Примітка. Стосується всіх розмірів.

- Керуючись отвором для позиціювання, просвердліть отвір через круглий(-і) вирівнювальний(-і) клин(и) та адаптер гільзи. Нарізання різьби для болта для запобігання обертанню (рис. 5).
 - Розміри 22–27: свердло Ø 5,0 мм, різьба М6 x 1,0
 - Розміри 28–30: свердло Ø 6,8 мм, різьба М8 x 1,25
- Використовуючи Loctite 410, складіть разом болт і шайбу для запобігання обертанню, щоб забезпечити вирівнювання. Затягніть до 10 Н·м.
- Розмістіть роздільник каблука в задньому пазу розділеної частини п'яти (рис. 6). Прикріпіть п'яту до модуля стопи болтами й затягніть відповідно до специфікацій за

допомогою фіксатора різби Loctite 410. Переконайтеся, що головка центрального болта не зачіпається, коли п'яти стискаються. Щоб закріпити положення роздільника каблука, можна нанести краплю миттєвого клею на один бік.

- Категорія 1–6: діаметр болта 1/4 дюйма, крутний момент 14 Н·м
- Категорія 7–9: діаметр болта 5/16 дюйма, крутний момент 28 Н·м

Примітка. Стосується всіх розмірів.

Чохол для стопи та Spectra шкарпетка (рис. 2)

Застереження. Щоб уникнути защемлення пальців, завжди використовуйте різок для взуття.

Чохол для стопи може знадобитися підрізати, якщо гільза не підходить до нього. Кріплення чохла для стопи не можна використовувати з Flex-Symes.

1. Помістіть стопу в шкарпетку Spectra.
2. Зніміть кріплення облицювання стопи.
3. Використовуйте відповідний (прямий) кінець різка для взуття, щоб вставити ногу з шкарпеткою Spectra в захисне облицювання.
4. Перемістіть різок 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 різка для взуття за стопу.
3. Натисніть на різок для взуття вниз і витягніть стопу із чохла для стопи.
4. Повністю зніміть шкарпетку Spectra.

Протез

Зберіть протез із відповідними пристроями.

Попередження. Ризик конструкційного руйнування. Компоненти інших виробників не перевірялися і можуть спричинити надмірне навантаження на пристрій.

Попередження. Забезпечте належне кріплення, дотримуючись відповідних інструкцій зі збирання пристрою.

ІНСТРУКЦІЯ З ВИРІВНЮВАННЯ

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 (B) 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.

Процедура виготовлення (рис. 7)

- Залиште стопу зібраною на адаптері гільзи й захистіть її відповідною плівкою/листом.
- Обробіть, щоб створити шорстку поверхню, розташуйте гільзу в потрібному положенні й заповніть простір під гільзою епоксидною шпаклівкою.
- Дайте затвердіти (3–5 хвилин).
- Обмотайте синтетичною гіпсовою стрічкою та продовжуйте динамічне вирівнювання — лише для тимчасового використання.

Примітка. Не використовуйте поліуретанову піну для нарощування, оскільки вона стискається та може призвести до руйнування болтів або ламінування.

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

Клини для вирівнювання

Для точного динамічного вирівнювання використовуйте клини для вирівнювання з круговим розташуванням. Клини для вирівнювання забезпечують кутове регулювання до 6 градусів.

Інструкції:

- У комплекті є два сталеві штифти діаметром 3 мм.
- Вставте штифти в клини для вирівнювання.
- Поверніть клини для вирівнювання один відносно одного для точного 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 приходить 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 підошовного згинання
- Перевірте підбор взуття та його характеристики

Підкладки для п'яти (рис. 8)

Малі, середні й великі клини використовуються для зміни жорсткості п'яти. Клини можна обрізати гострими ножицями, щоб відкоригувати жорсткість.

Для тимчасового розміщення та закріплення клина використовуйте клейку стрічку.

Для постійного встановлення клина

- Зробіть верхню та нижню поверхню п'яти шорсткою за допомогою наждачного паперу.
- Нанесіть миттєвий клей лише на нижню сторону клина.
- Розмістіть на стику стопи/п'яти й утримуйте в цьому положенні, поки клей не затвердіє.
- Якщо стопа має розділений носок, видаліть тонкий шматочок посередині, розрізавши гострим ножем уздовж щілини між карбоновими лезами.

Для видалення клей можна розм'якшити, замочивши його в ацетоні або спеціальному розчиннику для цианоакрилатного клею.

ВИКОРИСТАННЯ

Очищення та догляд

Очистьте вологою тканиною з м'яким милом. Після очищення витріть насухо тканиною.

Умови навколишнього середовища

Пристрій є стійким до погодних впливів

Погодостійкий пристрій можна використовувати у вологому середовищі та він може витримувати бризки прісної води (наприклад, дощу), занурення у воду заборонено.

Не допускається контакт із солоною або хлорованою водою.

Витріть насухо тканиною після контакту з прісною водою або вологою.

У разі випадкового 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 визначатися 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 СЕРЙОЗНИЙ 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) Середній рівень впливу	Текст маркування
1	52	ISO 10328 – P3* – 52 кг
2	59	ISO 10328 – P3* – 59 кг
3	68	ISO 10328 – P3 – 68 кг
4	77	ISO 10328 – P3 – 77 кг
5	88	ISO 10328 – P4 – 88 кг
6	100	ISO 10328 – P5 – 100 кг
7	116	ISO 10328 – P6 – 116 кг
8	130	ISO 10328 – P7 – 130 кг
9	147	ISO 10328 – P8 – 147 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

