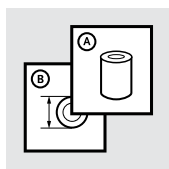


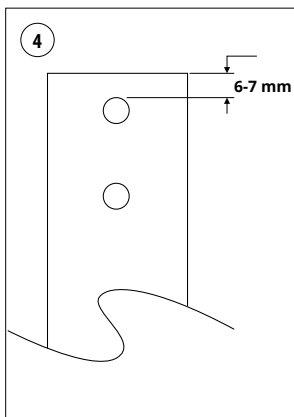
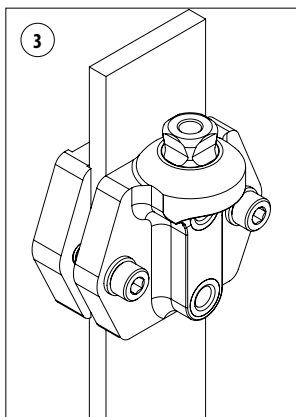
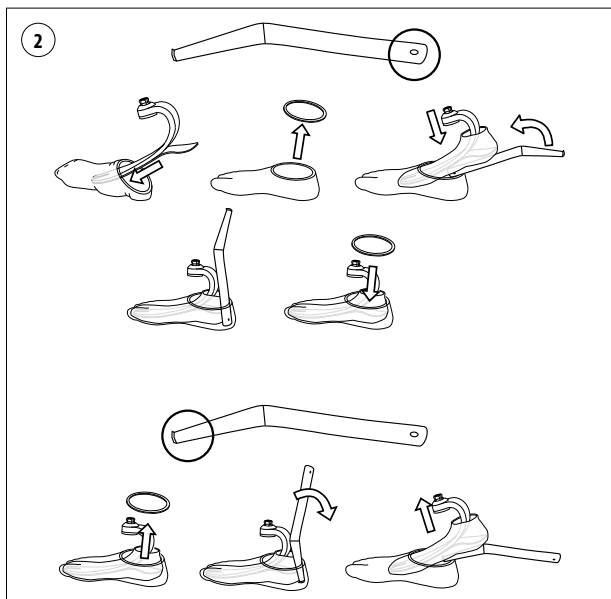
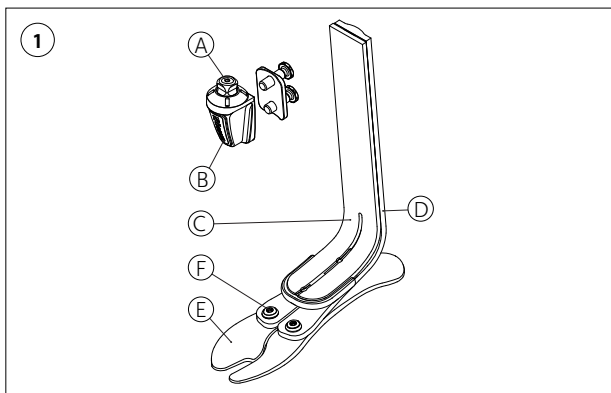
Instructions for Use



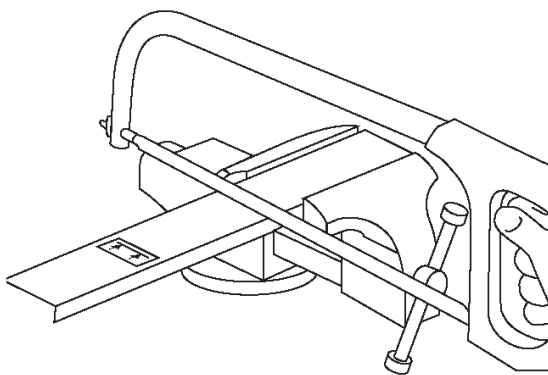
Pro-Flex® Modular



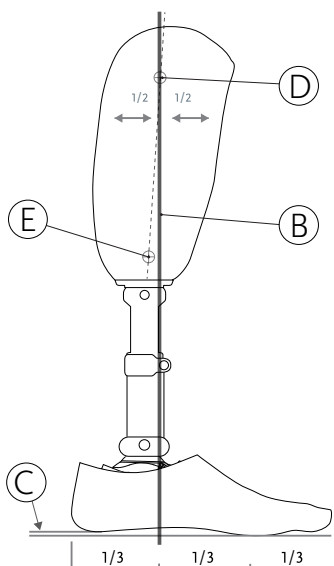
		3
EN	Instructions for Use	5
DE	Gebrauchsanweisung	9
FR	Notice d'utilisation	14
ES	Instrucciones para el uso	19
IT	Istruzioni per l'uso	24
NO	Bruksanvisning	28
DA	Brugsanvisning	33
SV	Bruksanvisning	37
EL	Οδηγίες Χρήσης	42
FI	Käyttöohjeet	47
NL	Gebruiksaanwijzing	51
PT	Instruções de Utilização	56
PL	Instrukcja użytkowania	61
TR	Kullanım Talimatları	66
RU	Инструкция по использованию	70
JA	取扱説明書	75
ZH	中文说明书	80
KO	사용 설명서	84
CS	Návod k použití	88
SK	Indikácie použitia	93
RO	Indicații de utilizare	97
HR	Upute za uporabu	102
HU	Használati javallat	107
BG	Указания за употреба	111
SL	Indikácie pre použitie	116
UA	Інструкція з використання	121
AR	تعليمات الاستخدام	126



5



6





DESCRIPTION

The device is a prosthetic foot device with a male pyramid and three composite blades. It features a sandal toe and a full-length composite blade. The bottom blade is secured together with heel bolts.

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

- A. Male Pyramid Adapter
- B. Pyramid Cover
- C. Top Blade
- D. Middle Blade
- E. Bottom Blade
- F. Bottom Blade Bolts

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

INTENDED USE

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

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

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

Indications For Use and Target Patient Population

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

The device is for low 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	325-365
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	325-365
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

Foot Cover and Spectra Sock (Fig. 2)

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

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

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

If required doff the Foot Cover as follows:

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

Using Modular Alignment Adapter

Alignment Adapter

Attach the Alignment Adapter to the Foot Module (Fig. 3).

Connect the Foot Module and the Alignment Adapter to the prosthesis.

Adjust the Alignment Adapter to the correct height by sliding it on the blade.

Clamp the Alignment Adapter to the Foot Module by tightening the screws to 22 Nm.

Disconnect the Foot Module, with the Alignment Adapter clamped onto it, from the prosthesis.

Drilling the Foot Module Attachment Holes

When drilling, support the Foot Module with a wood block or a discarded carbon fiber section and clamp securely.

Use the drill guide on the Alignment Adapter to locate where to drill the holes (Fig. 4).

Drill 10.5 mm hole size through the drill guide.

Drill speed 1200-1800 RPM.

Feed drill slowly with light intermittent pressure, do not force.

Mark the correct length of the Foot Module so the upper edge is 6-7 mm above the top hole (Fig. 4).

Detach the Alignment Adapter from the Foot Module.

Cutting the Foot Module

Cut the Foot Module with a sharp fine tooth hacksaw blade. Do not cut below the cut limit sticker line (Fig. 5).

Sand away any sharp edges.

Attaching the Pyramid

Attach pyramid to the Foot Module. Place medium strength threadlocker on pyramid bolts before torquing to 45 Nm.

Connect the Foot Module, with the pyramid attached, to the prosthesis.

For secure fastening use a medium strength threadlocker and apply 15 Nm torque twice to the pyramid receiver setscrews.

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. 6)

Alignment Goal

Alignment reference line (B) should:

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

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

Alignment Instructions

1. Position the foot so that the alignment reference line (B) falls at the 1/3 mark on the inside of the foot cover (with the foot cover and shoe on). Consider the external rotation of the foot.
2. Use the applicable adapters to connect either the socket or the knee to the foot and establish the correct knee center height.
3. If using a prosthetic knee: Position knee according to knee alignment instructions
4. On the lateral side of the socket, make a first mark (alignment reference point) at the midpoint of the socket at either patellar tendon level or the ischial tuberosity level (D). Make a second mark at the midpoint of the socket distally (E). Draw a line through both marks.
5. Position the socket so the alignment reference line (B) goes through the alignment reference point (D).
6. Set the correct socket angles for flexion/extension and abduction/adduction.
7. If using a prosthetic knee: Use the applicable adapters to connect the socket to the prosthesis.

Static Alignment

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

Dynamic Alignment

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

The heel to toe action can be influenced by:

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

Consider the following actions if needed:

Symptoms

- Device comes to flat position too early (patient feels they are sinking into a hole)
- Climbing over the toe requires extra energy
- Toe feels too stiff

- Knee hyperextends

Action

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

Symptoms

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

Action

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

USAGE

Cleaning and care

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

Environmental Conditions

The device is Waterproof.

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

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

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

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

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
10	166	ISO 10328-P8-166 kg
11	185	ISO 10328-P8-185 kg
12	203	ISO 10328-P8-203 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

Das Produkt ist ein Prothesenfuß mit einer Pyramide und drei Karbonfedern. Es verfügt über eine separate Großzehe und einen vollen Vorfußhebel. Die untere Feder wird durch Fersenbolzen gehalten.

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

- A. Pyramidenadapter
- B. Abdeckung Pyramidenadapter
- C. Obere Feder
- D. Mittlere Feder
- E. Untere Feder
- F. Bolzen der unteren Feder

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 orthopädietechnischen Fachkraft beurteilt werden.

Das Produkt darf nur von einer orthopädietechnischen 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	325-365
Geringe Belastung										
Größe 22–24	1	1	2	3	4	5	6	K.A.	K.A.	K.A.
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	K.A.	K.A.	K.A.	K.A.
Größe 25–27	1	2	3	4	5	6	7	8	9	K.A.
Größe 28–30	3	3	3	4	5	6	7	8	9	K.A.
Hohe Belastung										
Größe 22–24	2	3	4	5	6	K.A.	K.A.	K.A.	K.A.	K.A.
Größe 25–27	2	3	4	5	6	7	8	9	K.A.	K.A.
Größe 28–30	3	3	4	5	6	7	8	9	K.A.	K.A.

MONTAGEANWEISUNG

Fußkosmetik und Spectra-Socke (Abb. 2)

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

1. Führen Sie den Fuß in die Spectra-Socke ein.
2. Entfernen Sie den Kosmetik-Anschlussring.
3. Verwenden Sie das passende (gerade) Ende eines Schuhlöffels, um den Fuß mit der Spectra-Socke in die Fußkosmetik zu stecken.
4. Bewegen Sie den Schuhanzieher nach oben, um den Fuß vollständig in die Fußkosmetik zu schieben.
5. Stecken Sie die Kosmetikanschlusskappe wieder auf die Fußkosmetik.

6. Nach dem Ausloten befestigen Sie die Spectra-Socke an der Prothese, um sie gegen Staub und Schmutz abzudichten.

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

Nehmen Sie bei Bedarf die Fußkosmetik wie folgt ab:

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

Verwenden des modularen Anprobeadapters

Anprobeadapter

Bringen Sie den Anprobeadapter am Fußmodul an (**Abb. 3**).

Verbinden Sie das Fußmodul und den Anprobeadapter mit der Prothese.

Justieren Sie die richtige Höhe des Anprobeadapters, indem Sie ihn auf die Feder schieben.

Klemmen Sie den Anprobeadapter am Fußmodul fest, indem Sie die Schrauben auf 22 Nm festziehen.

Trennen Sie das Fußmodul mit dem festgeklebten Anprobeadapter von der Prothese.

Bohren der Befestigungslöcher für das Fußmodul

Stützen Sie das Fußmodul beim Bohren mit einem Holzblock oder einem ausrangierten Karbonfaserabschnitt ab und klemmen Sie es fest.

Verwenden Sie die Bohrführung am Anprobeadapter, um die richtigen Stellen für die Bohrlöcher zu ermitteln (**Abb. 4**).

Bohren Sie durch die Bohrführung ein Loch mit einer Größe von 10.5 mm.

Wählen Sie eine Bohrgeschwindigkeit von 1200–1800 U/min.

Schieben Sie den Bohrer langsam mit leichtem intermittierendem Druck vor, ohne dabei Gewalt anzuwenden.

Markieren Sie die richtige Länge des Fußmoduls, sodass sich die Oberkante 6-7 mm über dem oberen Loch befindet (**Abb. 4**).

Nehmen Sie den Anprobeadapter vom Fußmodul ab.

Schneiden des Fußmoduls

Schneiden Sie das Fußmodul mit einem scharfen Feinzahn-Bügelsägeblatt ab. Schneiden Sie nicht unterhalb der Schnittgrenzen-Aufkleberlinie (**Abb. 5**).

Beschleifen Sie alle scharfen Kanten.

Anbringen der Pyramide

Befestigen Sie die Pyramide am Fußmodul. Tragen Sie eine Schraubensicherung mittlerer Stärke auf die Pyramidenadapterbolzen auf, bevor Sie sie auf 45 Nm festziehen.

Verbinden Sie das Fußmodul, an dem die Pyramide befestigt ist, mit der Prothese.

Zur sicheren Befestigung verwenden Sie eine Schraubensicherung mittlerer Stärke und üben zweimal ein Drehmoment von 15 Nm auf die Justierschrauben der Pyramidenaufnahme aus.

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. 6)

Grundaufbau

Aufbaureferenzlinie (B) sollte:

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

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

Anweisungen zum Aufbau

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

Statischer Aufbau

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

Dynamische Anpassung

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

Die Abrollphase kann durch die folgenden Faktoren beeinflusst werden:

- Absatzhärte
- 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

Aktion

- Anweisungen für den Keil prüfen (sofern zutreffend)
- Den Schaft nach vorn (oder das Produkt nach hinten) verlagern
- Dorsalflexion berücksichtigen
- Absatz des Schuhs und Schuhleistung prüfen

Symptome

- Schnelle Abrollbewegung
- Schlechte Kontrolle über die Prothese bei Fersenkontakt
- Minimales Gefühl der Energierückführung
- Zu wenig Zehenabstoß
- Das Knie wird instabil

Aktion

- Anweisungen für den Keil prüfen (sofern zutreffend)
- Den Schaft nach hinten (oder das Produkt nach vorne) verlagern
- Plantarflexion berücksichtigen
- Absatz des Schuhs und Schuhleistung prüfen

VERWENDUNG

Reinigung und Pflege

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

Umgebungsbedingungen

Das Produkt ist wasserfest.

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

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

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

Nach Kontakt mit Frischwasser oder Feuchtigkeit mit einem Tuch trocknen.

Reinigen Sie das Produkt mit frischem Wasser und trocknen Sie es mit einem Tuch, nachdem es mit anderen Flüssigkeiten und Chemikalien in Berührung gekommen ist oder wenn es versehentlich mit Sand, Staub oder Schmutz in Berührung gekommen ist.

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
10	166	ISO 10328-P8-166 kg
11	185	ISO 10328-P8-185 kg
12	203	ISO 10328-P8-203 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 doté d'une pyramide mâle et de trois lames composites. Il inclut un gros orteil séparé et une lame composite de longueur intégrale. La lame plantaire est fixée aux autres lames au moyen de boulons.

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

- A. Adaptateur de pyramide mâle
- B. Capot de pyramide
- C. Lame supérieure
- D. Lame médiane
- E. Lame inférieure
- F. Boulons de fixation de la lame plantaire

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	325-365
Niveau d'impact faible										
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

Revêtement de pied et chaussette Spectra (Fig. 2)

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

1. Placer le pied dans la chaussette Spectra.
2. Retirer le connecteur de revêtement de pied.
3. Utiliser l'extrémité (droite) d'un chausse-pied pour placer le pied avec la chaussette Spectra dans le revêtement de pied.
4. Faire lever 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.

Utilisation de l'adaptateur d'alignement modulaire

Adaptateur d'alignement

Fixer l'adaptateur d'alignement au module de pied (**Fig. 3**).

Connecter le module de pied et l'adaptateur d'alignement à la prothèse.

Régler l'adaptateur d'alignement à la bonne hauteur en le faisant glisser sur la lame.

Fixer l'adaptateur d'alignement au module de pied en serrant les vis à 22 Nm.

Déconnecter le module de pied, avec l'adaptateur d'alignement fixé dessus, de la prothèse.

Perçage des trous de fixation du module de pied

Lors du perçage, soutenir le module de pied à l'aide d'un bloc de bois ou d'un morceau de fibre de carbone jeté et le serrer fermement.

Utiliser le guide de perçage sur l'adaptateur d'alignement pour savoir où percer les trous (**Fig. 4**).

Percer des trous de 10.5 mm de diamètre à travers le guide-mèche.

Vitesse du foret : 1 200 à 1 800 tr/min.

Avancer lentement le foret avec une légère pression intermittente, ne pas forcer.

Marquer la bonne longueur du module de pied de sorte que le bord supérieur soit 6-7 mm au-dessus du trou supérieur (**Fig. 4**).

Détacher l'adaptateur d'alignement du module de pied.

Couper le module de pied

Couper le module de pied avec une lame de scie à métaux à dents fines aiguisée. Ne pas couper en dessous de la ligne d'autocollant de limite de coupe (**Fig. 5**).

Poncer les bords tranchants.

Fixation de la pyramide

Fixer la pyramide au module de pied. Appliquer du frein-filet à résistance moyenne sur les boulons de la pyramide avant de serrer à 45 Nm.

Connecter le module de pied, avec la pyramide fixée, à la prothèse.

Pour garantir une bonne fixation, utiliser du frein-filet à résistance moyenne et serrer à 15 Nm deux fois les vis de blocage du récepteur pyramidal.

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. 6)

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. d'alignement (B) arrive à la marque indiquant le tiers de la longueur à l'intérieur du revêtement de pied (avec le revêtement de pied et la chaussure enfilés). Prendre en compte la rotation externe du pied.
2. Utiliser les adaptateurs appropriés pour connecter l'emboîture ou le genou au pied et appliquer la bonne hauteur du centre du genou.
3. Si vous utilisez un genou prothétique: positionner le genou conformément aux instructions d'alignement du genou

4. Sur le côté externe de l'emboîture, placer une première marque (point de référence d'alignement) au milieu de l'emboîture au niveau du tendon rotulien ou au niveau de la tubérosité ischiatique (D). Faire une deuxième marque au milieu de l'emboîture du côté distal (E). Tracer une ligne au niveau des deux marques.
5. Positionner l'emboîture de sorte que la ligne de référence d'alignement (B) passe par le point de référence d'alignement (D).
6. Régler les angles d'emboîture appropriés pour la flexion/extension et l'abduction/adduction.
7. Si vous utilisez un genou prothétique : utiliser les adaptateurs appropriés pour connecter l'emboîture à la prothèse.

Alignement statique

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

Alignement dynamique

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

L'action du talon sur les orteils peut être influencée par les facteurs suivants :

- Rigidité du talon
- Position antérieure-postérieure du dispositif
- Dorsiflexion plantaire
- Caractéristiques de la chaussure

Envisager les actions suivantes si nécessaire :

Symptômes

- Le dispositif se met en position plate trop tôt (le patient a l'impression de s'enfoncer 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 hyperextension

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 à la pointe du pied est trop rapide
- Mauvais contrôle de la prothèse lors du contact initial
- Le retour d'énergie est très peu ressenti
- Décollement des orteils de la pointe trop faible
- Le genou devient instable

Action

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

UTILISATION

Nettoyage et entretien

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

Conditions environnementales

Le dispositif est étanche.

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

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

Il peut également tolérer une exposition occasionnelle au sable, à la poussière et à la saleté. L'exposition continue n'est pas autorisée.

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

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

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

ISO 10328 - Étiquette		
Catégorie	Poids (kg) Impact modéré	Texte de l'étiquette
9	147	ISO 10328-P8-147 kg
10	166	ISO 10328-P8-166 kg
11	185	ISO 10328-P8-185 kg
12	203	ISO 10328-P8-203 kg
*Les charges d'essai réelles reflètent la masse corporelle maximale		

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



*) Limite de masse corporelle à ne pas dépasser !



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

ESPAÑOL



Producto sanitario

DESCRIPCIÓN

El dispositivo es un pie protésico con una pirámide macho integrada y tres quillas de material compuesto. Incluye una quilla de material compuesto, longitud completa y diseño con dedo para sandalia. La quilla inferior está fijada mediante pernos en el talón.

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

- A. Adaptador de pirámide macho
- B. Cubierta de pirámide
- C. Quilla superior
- D. Quilla media
- E. Quilla de suela
- F. Pernos de quilla de suela

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	325-365
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

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

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

1. Ponga el pie en el Calcetín Spectra.
2. Retire el accesorio de la funda cosmética.
3. Use el extremo correspondiente (recto) de un calzador para colocar el pie con el calcetín Spectra en la funda cosmética.
4. Mueva el calzador hacia arriba para empujar completamente el pie dentro de la funda cosmética.
5. Vuelva a colocar el accesorio en la funda cosmética.
6. Después de completar la alineación, fije el calcetín Spectra a la prótesis para crear un sello contra el polvo y la suciedad.

Nota: El calcetín Spectra debe estirarse hacia arriba para evitar que interfiera con las partes móviles del pie.

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

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

Uso del adaptador de alineación modular

Adaptador de alineación

Fije el adaptador de alineación al módulo de pie (Fig. 3).

Conecte el módulo de pie y el adaptador de alineación a la prótesis.

Ajuste el adaptador de alineación a la altura correcta deslizándolo sobre la quilla.

Fije el adaptador de alineación al módulo de pie apretando los tornillos a 22 Nm.

Desconecte el módulo de pie, con el adaptador de alineación fijado, de la prótesis.

Perforación de los agujeros de fijación del módulo de pie

Al taladrar, apoye el módulo de pie con un bloque de madera o una sección de fibra de carbono

que haya desechado y fíjelo con firmeza.

Utilice la guía de perforación del adaptador de alineación para ubicar el sitio de perforación de los agujeros (**Fig. 4**).

Taladre un agujero de 10.5 mm a través de la guía de perforación.

Velocidad de perforación 1200-1800 RPM.

Introduzca la broca lentamente con una ligera presión intermitente sin forzarla.

Marque la longitud correcta del módulo de pie de modo que el borde superior quede 6-7 mm por encima del agujero superior (**Fig. 4**).

Desconecte el adaptador de alineación del módulo de pie.

Corte del módulo de pie

Corte el módulo de pie con una hoja de sierra de dientes finos afilados. No corte por debajo de la línea adhesiva de límite de corte (**Fig. 5**).

Lije los bordes afilados.

Fijación de la pirámide

Fije la pirámide al módulo de pie. Aplique fijador de roscas de resistencia media a los pernos de la pirámide antes de apretarlos a 45 Nm.

Conecte el módulo de pie, con la pirámide fijada, a la prótesis.

Para una fijación segura, use un fijador de roscas de resistencia media y apriete los tornillos de fijación del receptor de la pirámide dos veces a 15 Nm.

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. 6)

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.

Alineación estática

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

Alineación dinámica

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

La acción de talón a antepié puede verse afectada por:

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

Considere las siguientes acciones si es necesario:

Síntomas

- El dispositivo llega a la posición plana demasiado pronto (el paciente siente que se hunde en un agujero)
- Se requiere energía adicional para subir el antepié
- El antepié se siente demasiado rígido
- La rodilla se hiperextiende

Acción

- Compruebe las instrucciones de la cuña (si procede)
- 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 de talón a antepié rápido
- Poco control de la prótesis en el contacto inicial
- Sensación mínima de retorno de energía
- Muy poca energía de despegue del antepié
- La rodilla se vuelve inestable

Acción

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

USO

Limpieza y cuidado

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

Condiciones medioambientales

El dispositivo es resistente al agua.

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

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

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

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

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

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) 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
7	116	ISO 10328-P6-116 kg
8	130	ISO 10328-P7-130 kg
9	147	ISO 10328-P8-147 kg
10	166	ISO 10328-P8-166 kg
11	185	ISO 10328-P8-185 kg
12	203	ISO 10328-P8-203 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 so, consulte las instrucciones escritas del fabricante sobre el uso previsto.





DESCRIZIONE

Il dispositivo è un piede protesico con giunto piramidale maschio e tre lamine in composito. È dotato di cosmetico infradito e lamina in composito su tutta la lunghezza. La lamina inferiore è fissata al tallone tramite bulloni.

Il dispositivo è costituito dai componenti seguenti (**Fig. 1**):

- A. Giunto piramidale maschio
- B. Rivestimento piramide
- C. Lamina superiore
- D. Lamina intermedia
- E. Lamina inferiore
- F. Bulloni della lamina inferiore

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 in libbre	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-324	325-365
Livello di attività leggera										
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

Peso (kg)	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Peso in libbre	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-324	325-365
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 intensa										
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

Cover piede e calza Spectra (Fig. 2)

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

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

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

Se necessario, togliere la cover piede come segue:

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

Utilizzo dell'adattatore di allineamento modulare

Adattatore di allineamento

Fissare l'adattatore di allineamento al modulo del piede (Fig. 3).

Collegare il modulo del piede e l'adattatore di allineamento alla protesi.

Regolare l'adattatore di allineamento all'altezza corretta facendolo scorrere sulla lamina.

Fissare l'adattatore di allineamento al modulo del piede stringendo le viti a 22 Nm.

Scollegare il modulo del piede, con l'adattatore di allineamento fissato su di esso, dalla protesi.

Perforazione dei fori di fissaggio del modulo del piede

Durante la perforazione, sostenere il modulo del piede con un blocco di legno o una sezione in fibra di carbonio scartata e fissarlo saldamente.

Per individuare la posizione in cui praticare i fori (Fig. 4), utilizzare la dima sull'adattatore di allineamento.

Perforare di 10.5 mm di dimensione attraverso la dima.

Velocità di foratura 1200-1800 RPM.

Alimentare la fresa lentamente con una leggera pressione intermittente, senza forzare.

Contrassegnare la lunghezza corretta del modulo del piede affinché l'estremità superiore sia 6-7 mm al di sopra del foro superiore (Fig. 4).

Staccare l'adattatore di allineamento dal modulo del piede.

Taglio del modulo del piede

Tagliare il modulo del piede con una lamina per seghetto a mano affilata a denti fini. Non tagliare al di sotto della linea dell'etichetta del limite di taglio (**Fig. 5**).

Carteggiare eventuali bordi taglienti.

Attaccare la piramide

Attaccare la piramide al modulo del piede. Prima di serrare a 45 Nm, applicare i frenafili a media resistenza sui bulloni piramidali.

Collegare il modulo del piede alla protesi, con la piramide attaccata.

Per un fissaggio sicuro, utilizzare un frenafili a media resistenza e serrare due volte le viti di fissaggio del ricevitore piramidale a 15 Nm.

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. 6)

Obiettivo di allineamento

La linea di riferimento per allineamento (B) deve:

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

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

Istruzioni di allineamento

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

Allineamento statico

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

Allineamento dinamico

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

L'azione dal tallone alla punta può essere influenzata da:

- Rigidità del tallone
- Posizionamento antero-posteriore del dispositivo
- Flessione dorsi-plantare
- Caratteristiche della scarpa

Se necessario, considerare le seguenti azioni:

Sintomi

- Il dispositivo arriva in posizione piatta troppo presto (il paziente ha la sensazione di affondare in un buco)
- Stare in punta di piedi richiede energia extra
- La punta sembra troppo rigida
- Il ginocchio si iperestende

Azione

- Controllare le istruzioni del cuneo (se applicabili)
- Spostare l'invasatura anteriore (o il dispositivo posteriore)
- Considerare la dorsiflessione
- Controllare il tallone e le prestazioni della scarpa

Sintomi

- Movimento rapido dal tallone alla punta
- Scarso controllo sulla protesi al contatto iniziale
- Energia minima sensazione di ritorno
- Spinta troppo scarsa dalla punta
- Il ginocchio diventa instabile

Azione

- Controllare le istruzioni del cuneo (se applicabili)
- Spostare l'invasatura posteriore (o il dispositivo anteriore)
- Considerare la flessione plantare
- Controllare il tallone e le prestazioni della scarpa

UTILIZZO

Pulizia e cura

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

Condizioni ambientali

Il dispositivo è Waterproof (impermeabile).

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

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

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

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

Pulire con acqua dolce e asciugare con un panno dopo l'esposizione ad altri liquidi e sostanze chimiche o in caso di esposizione accidentale a sabbia, polvere o sporco.

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) Impatto moderato	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
10	166	ISO 10328-P8-166 kg
11	185	ISO 10328-P8-185 kg
12	203	ISO 10328-P8-203 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 fotprotese med en hannpyramide og tre komposittblader. Den har en sandaltå og et komposittblad i full lengde. Bunnbladet er festet sammen med hælbolter.

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

- A. Hannpyramideadapter
- B. Pyramidedeksel
- C. Toppblad
- D. Mellomblad
- E. Bunnblad
- F. Bolter til bunnbladet

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 målpasientpopulasjon

- 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	325-365
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

Fotdeksel og Spectra Sock (fig. 2)

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

1. Tre Spectra-sokken på foten.
2. Ta av fotkosmetikkeringen.
3. Bruk den riktige (rette) enden av et skohorn til å sette foten med Spectra-sokken inn i fotdekslet.
4. Vipp skohornet helt opp for å skyve foten helt inn i fotdekslet.
5. Sett fotkosmetikkeringen tilbake på fotdekslet.
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 fotdekslet 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 fotdekslet.
4. Ta Spectra-sokken helt av.

Bruke modulær justeringsadapter

Justeringsadapter

Fest justeringsadapteren til fotmodulen (**fig. 3**).

Koble fotmodulen og justeringsadapteren til protesen.

Still inn justeringsadapteren til riktig høyde ved å skyve den på bladet.

Klem fast justeringsadapteren på fotmodulen ved å stramme skruene til 22 Nm.

Koble fotmodulen fra protesen mens justeringsadapteren er klemt fast på den.

Boring av festehull for fotmodulen

Mens du borer, bør du støtte fotmodulen med en trekloss eller en kassert karbonfiberdel og klemme den godt fast.

Bruk borføringen på justeringsadapteren for å finne ut hvor du skal bore hullene (**fig. 4**).

Bor et hull på 10.5 mm gjennom borføringen.

Borehastighet 1200–1800 RPM.

Før boret sakte gjennom med lett periodisk trykk, ikke tving det gjennom.

Marker riktig lengde på fotmodulen, slik at den øvre kanten er 6-7 mm over det øvre hullet (**fig. 4**).

Løsne justeringsadapteren fra fotmodulen.

Skjære gjennom fotmodulen

Skjær gjennom fotmodulen med et skarpt, fintannet baufilblad. Ikke skjær under den klistrede linjen som angir skjæregrensen (**fig. 5**).

Puss vekk eventuelle skarpe kanter.

Feste pyramiden

Fest pyramiden til fotmodulen. Plasser en gjengelås med middels styrke på pyramideboltene før du strammer dem til 45 Nm.

Koble fotmodulen til protesen, mens pyramiden er festet.

For å feste den sikkert bruker du en gjengelås med middels styrke og strammer til 15 Nm to ganger på pyramidemottakerens settskruer.

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. 6)

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-kne: 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-kne: Bruk de aktuelle adapterne til å koble hylsen til protesen.

Statisk innstilling

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

Dynamisk justering

Forsikre deg om at pasienten er kjent med enhetens funksjon.

Hæl-til-tå-bevegelsen kan påvirkes av følgende:

- Hælstivhet
- Anterior/posterior plassering av enheten
- Dorsal-/plantarfleksjon
- Skoens egenskaper

Vurder følgende tiltak om nødvendig:

Symptomer

- Enheten kommer i flat posisjon for tidlig (pasienten føler at han/hun synker ned i et hull)
- Det kreves ekstra energi for å komme frem over tåen
- Tåen føles for stiv
- Kneet hyperekstenderes

Tiltak

- Kontroller kileinstruksjonene (hvis det er aktuelt)
- Flytt hylsen fremover (eller enheten bakover)
- Vurder dorsalfleksjon
- Kontroller hælen på skoen og skoens funksjon

Symptomer

- Rask hæl-til-tå-bevegelse
- Dårlig kontroll over protesen når hælen treffer underlaget
- Minimal følelse av energiretur
- For lite fraspark fra tåen
- Kneet blir ustabilt

Handling

- Kontroller kileinstruksjonene (hvis det er aktuelt)
- Flytt hylsen fremover (eller enheten bakover)
- Vurder plantarfleksjon
- Kontroller hælen på skoen og skoens funksjon

BRUK

Rengjøring og vedlikehold

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

Miljøbetingelser

Enheden er vanntett.

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

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

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

Tørk med en klut etter kontakt med ferskvann eller fuktighet.

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

VEDLIKEHOLD

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

Støy fra foten

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

RAPPORTERING AV ALVORLIG HENDELSE

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

KASSERING

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

ERSTATNINGSANSVAR

Össurs proteseenheter er designet og verifisert for å være trygge og 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

ISO 10328 – etikett		
Kategori	Vekt (kg) Moderat belastning	Tekst på etiketten
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
10	166	ISO 10328-P8-166 kg
11	185	ISO 10328-P8-185 kg
12	203	ISO 10328-P8-203 kg
*Faktiske testbelastninger gjenspeiler maksimal kroppsmasse		

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




*) Kropsmassegrensen må ikke overstiges!
For spesifikke vilkår og begrensninger for bruk, se produsentens skriftlige instruksjoner om tiltenkt bruk!

DANSK



Medicinsk udstyr

BESKRIVELSE

Enheden er en protese fod med en hanpyramide og tre kulfiberblade. Den har en sandaltå og et kulfiberblad i fuld længde. Bundbladet er fastgjort med hælbolte.

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

- A. Hanpyramideadapter
- B. Pyramidedæksel
- C. Topblad
- D. Melleblad
- E. Bundblad
- F. Bolte til bundblad

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.

VÆLG 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	325-365
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 belastningsniveau										
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

Fodkosmese og Spectra-sok (fig. 2)

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

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

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

Tag om nødvendigt fodkosmesen af som følger:

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

Brug af modulær justeringsadapter

Justeringsadapter

Fastgør justeringsadapteren til fodmodulet (**fig. 3**).

Tilslut fodmodulet og justeringsadapteren til protesen.

Juster justeringsadapteren til den korrekte højde ved at skubbe den ind på bladet.

Klem justeringsadapteren til fodmodulet ved at spænde skruerne til 22 Nm.

Frakobl fodmodulet med justeringsadapteren på fra protesen.

Boring af huller til fastgørelse af fodmodulet

Under boring skal du støtte fodmodulet med en træklods eller en kasseret kulfibersektion og klemme godt til.

Brug boreskabelonen på justeringsadapteren til at finde det sted, hvor hullerne skal bores (**fig. 4**).
Bor 10.5 mm hulstørrelse gennem boreskabelonen.

Borehastighed 1200-1800 RPM.

Før langsomt boret frem med let intermitterende tryk, tving det ikke fremad.

Marker den korrekte længde af fodmodulet, så den øverste kant er 6-7 mm over det øverste hul (**fig. 4**).

Afmonter justeringsadapteren fra fodmodulet.

Tilskæring af fodmodulet

Skær fodmodulet til med en skarp og fin nedstrygerklinge. Skær ikke under linjen på mærkaten med skæregården (**fig. 5**).

Slib eventuelle skarpe kanter væk.

Fastgøring af pyramiden

Fastgør pyramiden til fodmodulet. Påfør middelstærk gevindsikring på pyramideboltene, før du spænder til 45 Nm.

Forbind fodmodulet med den påsatte pyramide til protesen.

Sørg for sikker fastgørelse med middelstærk gevindsikring, og anvend 15 Nm drejningsmoment to gange på pyramidemodtagerens sætskruer.

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 (fig. 6)

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 proteseknæ: 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.

Statisk justering

- Sørg for, at patienten står med samme vægt på begge ben.

- Kontrollér, om proteselængden er korrekt.
- Kontroller intern/ekstern rotation.
- Kontrollér, at belastningen af tå og hæl er korrekt.

Dynamisk justering

Sørg for, at patienten er fortrolig med enhedens funktioner.

Hæl-til-tå-bevægelsen kan påvirkes af:

- Hælstivhed
- For- og bagsidepositionering af enheden
- Dorsal-plantarfleksion
- Skokarakteristika

Overvej følgende handlinger, hvis det er nødvendigt:

Symptomer

- Enheden når flad position for tidligt (patienten føler, at vedkommende synker ned i et hul)
- Bevægelse over tåen kræver ekstra kraft
- Tåen føles for stiv
- Knæet bliver overstrakt

Handling

- Tjek kileinstruktioner (hvis relevant)
- Skift hylster for (eller enhed bag)
- Overvej dorsalfleksion
- Kontrollér hælen på skoen og skoens ydeevne

Symptomer

- Hurtig hæl-til-tå-bevægelse
- Dårlig kontrol over protesen ved første kontakt
- Minimal fornemmelse af energireturnering
- For lidt pres fra tåen
- Knæet bliver ustabilt

Handling

- Kontrollér kileinstruktioner (hvis relevant)
- Skift hylster for (eller enhed bag)
- Overvej plantarfleksion
- Kontrollér hælen på skoen og skoens ydeevne

BRUG

Rengøring og vedligeholdelse

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

Omgivende forhold

Enheden er vandtæt.

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

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

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

Tør med en klud efter kontakt med ferskvand eller fugtighed.

Rengør med ferskvand, og tør med en klude efter eksponering for andre væsker og kemikalier eller i tilfælde af utilsigtet eksponering for sand, støv eller snavs.

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.

ANSVARSRASKRIVELSE

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

Össur påtager sig intet ansvar for følgende:

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

Overensstemmelse

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

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

ISO 10328 - Mærkat		
Kategori	Vægt (kg) Moderat effekt	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
10	166	ISO 10328-P8-166 kg
11	185	ISO 10328-P8-185 kg
12	203	ISO 10328-P8-203 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 protesfotenhet med en hanpyramid och tre kompositblad. Den har en sandaltå och ett kompositblad i full längd. Bottenbladet är fäst med hålbultar.

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

- A. Adapter för hanpyramid
- B. Pyramidhölje
- C. Toppblad
- D. Mellanblad
- E. Bottenblad
- F. Bultar till bottenblad

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 protesenhets 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	325-365
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

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	325-365
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

Fotkosmetik och Spectra Sock (bild 2)

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

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

Obs! Spectra Sock måste dras upp så att den inte stör fotens rörliga delar.

Ta av fotkosmetiken på följande sätt:

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

Använda inriktningsadapter för modulsystem

Inriktningsadapter

Fäst inriktningsadaptern på fotmodulen (**bild 3**).

Anslut fotmodulen och inriktningsadaptern till protesen.

Justera inriktningsadaptern till rätt höjd genom att skjuta den på bladet.

Kläm fast inriktningsadaptern på fotmodulen genom att dra åt skruvarna till 22 Nm.

Koppla bort fotmodulen från protesen med inriktningsadaptern fastklämd på den.

Borra fotmodulens fästhål.

När du borrar, stöd fotmodulen med ett träblock eller en kasserad kolfibersektion och kläm fast den ordentligt.

Använd borrhjulen på inriktningsadaptern för att hitta platsen där du ska borra hålen (**bild 4**).

Borra ett hål med 10.5 mm storlek genom borrhjulen.

Borrhastighet 1 200–1 800 RPM.

Mata fram borren långsamt med lätt intermitterande tryck, tvinga den inte.

Markera korrekt längd på fotmodulen så att den övre kanten är 6–7 mm ovanför det övre hålet (**bild 4**).

Lossa inriktningsadaptern från fotmodulen.

Kapa fotmodulen.

Kapa fotmodulen med en vass, fintandad bågfil. Kapa inte under klistermärket för kapgränsen (**bild 5**).

Slipa bort vassa kanter.

Fästa pyramiden.

Fäst pyramiden på fotmodulen. Applicera medelstarkt gängläsningsmedel på pyramidbultar innan du drar åt dem till 45 Nm.

Anslut fotmodulen, med pyramiden fäst, till protesen.

För säker fastsättning, använd ett medelstarkt gänglåsningsmedel och applicera 15 Nm åtdragningsmoment två gånger på pyramidmottagarens ställskruvar.

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 (bild 6)

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.

Statisk inriktning

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

Dynamisk inriktning

Se till att patienten förstår enhetens funktion.

Rörelsen från häl till tå kan påverkas av:

- Hälens styvhet
- Anterior-posterior-placering av enheten
- Dorsal-plantarflexion
- Skons egenskaper

Överväg följande åtgärder om nödvändigt:

Symtom

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

Åtgärd

- Kontrollera kil instruktioner (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 lite stegavveckling från tån
- Knät blir instabilt

Åtgärd

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

ANVÄNDNING

Skötsel och rengöring

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

Miljöförhållanden

Enheten är vattentät.

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

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

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

Torka med en trasa efter kontakt med sötvatten eller fukt.

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

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 – Etikett		
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
10	166	ISO 10328-P8-166 kg
11	185	ISO 10328-P8-185 kg
12	203	ISO 10328-P8-203 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 μια συσκευή προσθετικού πέλματος με ένα πυραμιδοειδές εξάρτημα σύνδεσης αρσενικού τύπου και τρεις σύνθετες λεπίδες. Διαθέτει ένα δάκτυλο ποδιού τύπου σανδαλιού και σύνθετη λεπίδα πλήρους μήκους. Η κάτω λεπίδα ασφαλίζεται με κοχλίες στην πτέρνα.

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

- A. Πυραμιδοειδής προσαρμογέας αρσενικού τύπου
- B. Κάλυμμα πυραμιδοειδούς εξαρτήματος
- C. Άνω λεπίδα
- D. Μεσαία λεπίδα
- E. Λεπίδα βάσης
- F. Κοχλίες λεπίδας βάσης

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	325-365
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

Κάλυμμα πέλματος και κάλτσα Spectra (Εικ. 2)

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

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

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

Εάν απαιτείται, αφαιρέστε το κάλυμμα πέλματος ως εξής:

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

Χρήση προσαρμογέα ευθυγράμμισης Modular

Προσαρμογέας ευθυγράμμισης

Συνδέστε τον προσαρμογέα ευθυγράμμισης στη μονάδα πέλματος **(Εικ. 3)**.

Συνδέστε τη μονάδα πέλματος και τον προσαρμογέα ευθυγράμμισης στην πρόθεση.

Ρυθμίστε τον προσαρμογέα ευθυγράμμισης στο σωστό ύψος σύροντάς τον πάνω στη λεπίδα.

Σφίξτε τον προσαρμογέα ευθυγράμμισης στη μονάδα πέλματος σφίγγοντας τις βίδες στα 22 Nm.

Αποσυνδέστε τη μονάδα πέλματος, με τον προσαρμογέα ευθυγράμμισης κολλημένο πάνω της, από την πρόθεση.

Διάτρηση των οπών προσαρτήματος της μονάδας πέλματος

Κατά τη διάτρηση, υποστηρίξτε τη μονάδα πέλματος με ξύλο ή ένα τμήμα απορριπτόμενου ανθρακονήματος και σφίξτε με ασφάλεια.

Χρησιμοποιήστε τον οδηγό διάτρησης στον προσαρμογέα ευθυγράμμισης για να εντοπίσετε τα σημεία διάτρησης των οπών **(Εικ. 4)**.

Ανοίξτε μια οπή μεγέθους 10.5 mm χρησιμοποιώντας τον οδηγό διάτρησης.

Ταχύτητα τρυπανιού 1200-1800 RPM.

Τροφοδοτήστε αργά το τρυπάνι με ελαφρά διαλείπουσα πίεση - μην ασκείτε δύναμη.

Σημειώστε το σωστό μήκος της μονάδας πέλματος ώστε το επάνω άκρο να είναι 6-7 mm υψηλότερα από την επάνω οπή **(Εικ. 4)**.

Αποσυνδέστε τον προσαρμογέα ευθυγράμμισης από τη μονάδα πέλματος.

Κοπή της μονάδας πέλματος

Κόψτε τη μονάδα πέλματος με μια κοφτερή οδοντωτή λεπίδα πριονιού. Μην κόβετε κάτω από τη γραμμή ορίου κοπής **(Εικ. 5)**.

Τρίψτε τυχόν αιχμηρές άκρες.

Προσάρτηση του πυραμιδοειδούς εξαρτήματος

Συνδέστε το πυραμιδοειδές εξάρτημα στη μονάδα πέλματος. Τοποθετήστε κόλλα σπειρώματος μεσαίας αντοχής σε κοιλίες πυραμιδοειδούς εξαρτήματος πριν στρέψετε στα 45 Nm.

Συνδέστε τη μονάδα πέλματος, με το πυραμιδοειδές εξάρτημα συνδεδεμένο, στην πρόθεση.

Για ασφαλή στερέωση χρησιμοποιήστε κόλλα σπειρώματος μεσαίας αντοχής και ασκήστε 15 Nm ροπής δύο φορές στις βίδες στερέωσης του πυραμιδοειδούς υποδοχέα.

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 προσάρτηση ακολουθώντας τις ισχύουσες οδηγίες συναρμολόγησης του προϊόντος.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗΣ

Αρχική ευθυγράμμιση (Εικ. 6)

Στόχος ευθυγράμμισης

Η γραμμή αναφοράς ευθυγράμμισης (B) πρέπει:

- να διέρχεται από το μεσαίο σημείο της θήκης είτε στο επίπεδο του επιγονατιδικού τένοντα είτε στο επίπεδο του ισχιακού κυρτώματος (Δ).
- πέφτει στο σημείο του 1/3 στο εσωτερικό του καλύμματος του πέλματος.

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

Οδηγίες ευθυγράμμισης

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

Στατική ευθυγράμμιση

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

Δυναμική ευθυγράμμιση

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

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

- Ακαμψία πτέρνας
- Πρόσθια-οπίσθια τοποθέτηση της συσκευής
- Ραχιαία-πελματιαία κάμψη
- Χαρακτηριστικά υποδημάτων

Εξετάστε τις ακόλουθες ενέργειες, εάν χρειάζεται:

Συμπτώματα

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

Ενέργεια

- Ελέγξτε τις οδηγίες για τη σφήνα (εάν υπάρχουν)
- Μετατοπίστε τη θήκη προς τα εμπρός (ή τη συσκευή προς τα πίσω)
- Εξετάστε το ενδεχόμενο ραχιαίας κάμψης
- 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 επιστροφής ενέργειας
- 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 τη συσκευή προς τα εμπρός)
- Εξετάστε το ενδεχόμενο πελματιαίας κάμψης
- Ελέγξτε την πτέρνα του υποδήματος και την απόδοση του υποδήματος

ΧΡΗΣΗ

Καθαρισμός και φροντίδα

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

Περιβαλλοντικές συνθήκες

Το προϊόν είναι αδιάβροχο.

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

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

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

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

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

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

Η Össur δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τα ακόλουθα:

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

Συμμορφωση

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

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

ISO 10328 - Σήμανση		
Κατηγορία	Βάρος (Kg) Μέτρια κρούση	Κείμενο σήμανσης
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

ISO 10328 - Σήμανση		
Κατηγορία	Βάρος (Kg) Μέτρια κρούση	Κείμενο σήμανσης
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
10	166	ISO 10328-P8-166 kg
11	185	ISO 10328-P8-185 kg
12	203	ISO 10328-P8-203 kg
*Τα πραγματικά φορτία δοκιμής απεικονίζουν τη μέγιστη μάζα σώματος		

ISO 10328 - “P” - “m”kg ☆)



*) Το όριο μάζας σώματος δεν πρέπει να υπερβαίνεται!



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

SUOMI



Lääkinnällinen laite

KUVAUS

Laite on proteesijalkaterä, jossa on urospyramidi ja kolme komposiittilevyä. Siinä on sandaalivarvas ja täyspitkä komposiittilevy. Alalevy on kiinnitetty kantapääpulteilla.

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

- Urospyramidiadapteri
- Pyramidin peitelevy
- Ylälevy
- Keskilevy
- Alalevy
- Pohjalevyn pultit

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.

Terveystenhuollon 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.
Laitte 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 naulaa	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-324	325-365
Matala iskurasitustaso										
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
Keskimääräinen iskurasitustaso										
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 iskurasitustaso										
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

Kuorikko ja Spectra-sukka (kuva 2)

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

1. Pue Spectra-sukka jalkaterään.
2. Irrota kuorikon kiinnitysrengas.
3. Työnnä Spectra-sukalla peitetty jalkaterä kuorikkoon kenkälusikan asianmukaisella (suoralla) päällä.
4. Nosta kenkälusikkaa ylös niin, että jalkaterä työnny kuorikkoon kokonaan.
5. Aseta kuorikon kiinnitysrengas takaisin kuorikon päälle.
6. 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:

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

Kohdistusadapterimoduulin käyttö

Kohdistussovitin

Kiinnitä kohdistussovitin jalkaterämoduuliin (**kuva 3**).

Liitä jalkaterämoduuli ja kohdistussovitin proteesiin.

Säädä kohdistusadapteri oikealle korkeudelle siirtämällä sitä levyllä.

Kiinnitä kohdistussovitin jalkaterämoduuliin kiristämällä ruuvit 22 newtonmetrin kireyteen.

Irrota jalkaterämoduuli ja siihen kiinnitetty kohdistussovitin proteesista.

Jalkaterämoduulin kiinnitysreikien poraaminen

Kun poraat, tue jalkaterämoduulia puupalikan tai käytöstä poistetun hiilikuituosan avulla ja kiinnitä tukevasti.

Kohdista porattavat reiät kohdistussovittimeen porauskaavion avulla (**kuva 4**).
Pora 10,5 millimetrin reikä porauskaavion mukaiseen kohtaan.
Poran nopeus 1200–1800 rpm.
Syötä poraa hitaasti kevyellä jaksottaisella paineella, älä voimakkaasti painamalla.
Merkitse jalkaterämoduulin oikea pituus niin, että yläreuna on 6–7 millimetriä yläreiän yläpuolella (**kuva 4**).
Irrota kohdistussovitin jalkaterämoduulista.

Jalkaterämoduulin leikkaaminen

Leikkaa jalkaterämoduuli terävällä hienohampaisella rautasahanterällä. Älä leikkaa tarrassa olevan leikkausrajan alapuolelta (**kuva 5**).
Hio pois kaikki terävät reunat.

Pyramidin kiinnittäminen

Kiinnitä pyramidi jalkamoduuliin. Levitä keskilujaa kierrelukitetta pyramidipultteihin ennen niiden kiristämistä 45 newtonmetrin kireyteen.
Liitä jalkaterämoduuli, johon on kiinnitetty pyramidi, proteesiin.
Varmista kiinnitys keskilujalla kierrelukitteella ja kiristä kahdesti pyramidivastakappaleen säätöruuveja vasten 15 newtonmetrin kireyteen.

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 6)

Suuntaustavoite

Suuntauksen viitelinjan (B) tulee:

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

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

Suuntausohjeet

1. Aseta jalkaterä siten, että suuntauksen viiteviiva (B) kulkee kuorikon sisäpuolella olevan 1/3-merkin kautta (kuorikko ja kenkä puettuna). Ota huomioon jalkaterän ulkokierto.
2. Liitä joko holkki tai polvi jalkaterään sopivilla adaptereilla ja määritä oikea polven keskispisteen korkeus.
3. Käytettäessä proteettista polvea: aseta polvi paikoilleen polven suuntausohjeiden mukaan.
4. Tee ensimmäinen merkki (suuntauksen viitepiste) holkin lateraalipuolelle holkin keskispisteeseen joko patellajänteen tai istuinkyhmyntä tasolle (D). Tee toinen merkki holkin keskispisteeseen 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.

Staattinen suuntaus

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

Dynaaminen suuntaus

Varmista, että potilas tuntee laitteen toiminnan.

Kantapäästä varpasiin kohdistuvaan toimintaan voivat vaikuttaa:

- kantapään jäykkyys
- laitteen anterioris-posteriorinen asento
- dorsi-plantaarifleksio
- kengän ominaisuudet.

Harkitse tarvittaessa seuraavia toimenpiteitä:

Oireet

- Laite tulee liian aikaisin matalaan asentoon (potilas tuntee uppoavansa kuoppaan).
- Kiipeäminen varpaiden varassa vaatii ylimääräistä energiaa.
- Varvas tuntuu liian jäykältä.
- Polvi ojentuu äärimmäisen suoraksi.

Toimenpide

- Tarkista kiilan ohjeet (tarvittaessa).
- Siirrä holkkia taaksepäin (tai laitetta eteenpäin).
- Harkitse dorsifleksion mahdollisuutta.
- Tarkista kengän kantapää ja kengän suorituskkyky.

Oireet

- Nopea liike kantapäästä varpasiin.
- Proteesin huono hallinta alkukosketuksessa.
- Energianpalautuksen tunne on minimaalinen.
- Varpaista lähtevä työntö on liian vähäistä.
- Polvi muuttuu epävakaaksi.

Toimenpide

- Tarkista kiilaa koskevat ohjeet (tarvittaessa).
- Siirrä holkkia eteenpäin (tai laitetta taaksepäin).
- Harkitse plantaarifleksion mahdollisuutta.
- Tarkista kengän kantapää ja kengän suorituskkyky.

KÄYTTÖ

Puhdistus ja hoito

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

Käyttöolosuhteet

Laite on vedenpitävä.

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

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

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

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

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

HUOLTO

Terveystenhuollon 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 terveystenhuollon ammattilaisen tulee riisua jalka, puhdistaa se paineilmalla ja vaihtaa Spectra-sukka, jos se on vaurioitunut.

ILMOITTAMINEN VAKAVISTA VAARATILANTEISTA

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

HÄVITTÄMINEN

Laitte ja pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristömääräysten mukaisesti.

VASTUU

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

Össur ei ole vastuussa seuraavista:

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

Vaativuuden mukaisuus

Tämä laite on testattu standardin ISO 10328 mukaan kestämaan kaksi miljoonaa kuormitusjaksoa.

Potilaan aktiivisuudesta riippuen tämä voi vastata 2–3 vuoden käyttöä.

ISO 10328 - merkintä		
Luokka	Paino (kg) Siedettävä 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
10	166	ISO 10328-P8-166 kg
11	185	ISO 10328-P8-185 kg
12	203	ISO 10328-P8-203 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 met een mannelijke piramide en drie composiet voetbladen. Er zit een sandaalteen aan en een composiet voetblad over de gehele lengte. Het

- onderste voetblad wordt met bouten aan de hiel bevestigd.
- Het hulpmiddel bestaat uit de volgende onderdelen (**afb. 1**):
- A. Mannelijke-piramideadapter
 - B. Piramide-overtrek
 - C. Bovenste voetblad
 - D. Middelste voetblad
 - E. Onderste voetblad
 - F. Bouten onderste blad

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	325-365
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.

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	325-365
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

Voetcover en Spectra-sok (afb. 2)

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

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

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

Verwijder de voetcover, indien nodig, als volgt:

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

De modulaire uitlijnadapter gebruiken

Uitlijnadapter

Bevestig de uitlijnadapter aan de voetmodule (afb. 3).

Sluit de voetmodule en de uitlijnadapter aan op de prothese.

Stel de uitlijnadapter in op de juiste hoogte door de adapter over het blad te schuiven.

Klem de uitlijnadapter op de voetmodule door de schroeven vast te draaien tot 22 Nm.

Maak de voetmodule, met de uitlijnadapter erop geklemd, los van de prothese.

De bevestigingsgaten van de voetmodule boren

Ondersteun de voetmodule bij het boren met een houten blok of een afgedankt stuk koolstofvezel en klem hem stevig vast.

Gebruik de boorsjabloon op de uitlijnadapter om te bepalen waar de gaten moeten worden geboord (afb. 4).

Boor een gat van 10.5 mm door de boorsjabloon.

Boorsnelheid 1200-1800 rpm.

Voer de boor langzaam met lichte intermitterende druk, forceer niet.

Markeer de juiste lengte van de voetmodule zodat de bovenrand zich 6-7 mm boven het bovenste gat bevindt (afb. 4).

Maak de uitlijnadapter los van de voetmodule.

De voetmodule snijden

Snijd de voetmodule door met een scherp fijngetand ijzerzaagblad. Zaag niet onder de stickerlijn voor de bevestiging (afb. 5).

Schuur eventuele scherpe randen weg.

De piramide bevestigen

Bevestig de piramide aan de voetmodule. Plaats de schroefdraadborging van gemiddelde sterkte

op de piramidebouten voordat u ze aandraait tot 45 Nm.

Bevestig de voetmodule, met de piramide eraan, aan de prothese.

Gebruik voor goede bevestiging een schroefdraadborging van gemiddelde sterkte en pas 15 Nm koppel twee keer toe aan de stelschroeven op de piramidesteun.

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. 6)

Uitlijndoel

De uitlijningsreferentielijn (B) moet:

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

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

Uitlijninstructies

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

Statische uitlijning

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

Dynamische uitlijning

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

De hiel-teenactie kan worden beïnvloed door:

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

Overweeg indien nodig de volgende acties:

Symptomen

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

Symptomen

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

GEBRUIK

Reinigen en onderhoud

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

Omgevingsomstandigheden

Het hulpmiddel is waterdicht.

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

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

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

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

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

ONDERHOUD

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

Lawaai van voet

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

ERNSTIG INCIDENT MELDEN

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

AFVOEREN

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

AANSPRAKELIJKHEID

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

Össur aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het volgende:

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

Conformiteit

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

ISO 10328 - label		
Categorie	Gewicht (kg) Gemiddelde impact	Labeltekst
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
10	166	ISO 10328-P8-166 kg
11	185	ISO 10328-P8-185 kg
12	203	ISO 10328-P8-203 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 com uma pirâmide macho e três lâminas compósitas. Dispõe de um dedo de sandália e uma lâmina compósita integral. A lâmina inferior é fixada com parafusos de calcanhar.

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

- A. Adaptador da pirâmide macho
- B. Cobertura da pirâmide
- C. Lâmina superior
- D. Lâmina intermédia
- E. Lâmina inferior
- F. Pinos de fixação da lâmina inferior

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	325-365
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

Cobertura do pé e meia Spectra (Fig. 2)

Atenção: utilizar sempre uma calçadeira para evitar prender os dedos.
1. Colocar o pé na meia Spectra.
2. Remover o acessório de cobertura de pé.

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

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

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

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

Utilização do adaptador de alinhamento modular

Adaptador de alinhamento

Anexar o adaptador de alinhamento ao módulo de pé (**Fig. 3**).

Ligar o módulo de pé e o adaptador de alinhamento à prótese.

Ajustar o adaptador de alinhamento à altura correta, deslizando-o sobre a lâmina.

Fixar o adaptador de alinhamento ao módulo de pé, apertando os parafusos até 22 Nm.

Desligar o módulo de pé, com o adaptador de alinhamento preso ao mesmo, da prótese.

Fazer orifícios de fixação no módulo de pé

Ao perfurar, apoiar o módulo de pé com um bloco de madeira ou uma secção de fibra de carbono descartada e segurá-lo firmemente com pinças.

Utilizar o guia de perfuração no adaptador de alinhamento para saber onde fazer os orifícios (**Fig. 4**).

Fazer um orifício com 10.5 mm utilizando o guia de perfuração.

Velocidade da broca: 1200-1800 RPM.

Perfurar lentamente com ligeira pressão intermitente, sem forçar.

Marcar o comprimento correto do módulo de pé para que a extremidade superior esteja 6-7 mm acima do orifício superior (**Fig. 4**).

Desligar o adaptador de alinhamento do módulo de pé.

Cortar o módulo do pé

Cortar o módulo do pé com um serrote de dentes finos e afiados. Não cortar abaixo da linha de corte máxima (**Fig. 5**).

Lixar as extremidades afiadas.

Fixar a pirâmide

Fixar a pirâmide no módulo de pé. Utilizar um fixador de roscas de força média nos parafusos da pirâmide antes de apertar com um torque de 45 Nm.

Ligar o módulo de pé, com a pirâmide presa ao mesmo, à prótese.

Para uma fixação segura, utilizar o fixador de roscas de força média e aplicar um torque de 15 Nm duas vezes nos parafusos de fixação da pirâmide.

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. 6)

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 atavesse ambas as marcas.
5. Posicionar o encaixe para que a linha de referência de alinhamento (B) atavesse o ponto de referência de alinhamento (D).
6. Determinar os ângulos apropriados do encaixe para flexão/extensão e abdução/adução.
7. Se utilizar um joelho protésico: utilizar os adaptadores aplicáveis para ligar o encaixe à prótese.

Alinhamento estático

- Certificar-se de que o paciente fica de pé com o mesmo peso em ambas as pernas.
- Ajustar o comprimento correto da prótese.
- Verificar a rotação interna e externa.
- Verificar a carga correta no dedo do pé e no calcanhar.

Alinhamento dinâmico

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

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

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

Considerar as seguintes ações, se necessário:

Sintomas

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

Ação

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

Sintomas

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

Ação

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

UTILIZAÇÃO

Cuidados e limpeza

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

Condições ambientais

Este dispositivo é à prova de água.

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

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

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

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

Limpar com água limpa e secar com um pano após qualquer exposição a outros líquidos e químicos, bem como em caso de exposição acidental a areia, pó ou sujidade.

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
10	166	ISO 10328-P8-166 kg
11	185	ISO 10328-P8-185 kg
12	203	ISO 10328-P8-203 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.

POLSKI



Wyrób medyczny

OPIS

Wyrób jest stopą protezową z piramidą męską i trzema listwami kompozytowymi. Jest wyposażony w dzielony paluch i pełnej długości listwę z materiału kompozytowego. Listwa spodnia mocowana jest śrubami piętowymi.

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

- Adapter piramidy męskiej
- Ośłona złącza piramidowego
- Listwa górna
- Listwa środkowa
- Listwa spodnia
- Śruby listwy spodniej

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	325-365
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
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

Pokrycie stopy i pończocha Spectra (rys. 2)

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

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

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

W razie potrzeby zdjąć pokrycie stopy w następujący sposób:

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

Używanie wkładki modularnej

Wkładka

Przymocować wkładkę do modułu stopy (**rys. 3**).

Połączyć moduł stopy wraz z wkładką z protezą.

Ustawić wkładkę na odpowiednią wysokość, wsuwając ją na listwę.

Zacisnąć wkładkę do modułu stopy, dokręcając śrubę do momentu obrotowego 22 Nm.

Odłączyć moduł stopy wraz z zaciśniętą wkładką od protezy.

Wiercenie otworów do mocowania modułu stopy

Podeprzeć moduł stopy podczas wiercenia, używając drewnianego klocka lub odrzuconej części z włókna węglowego i zacisnąć.

Wykorzystać prowadnicę wiertła wkładki, aby zlokalizować miejsca do wywiercenia otworów (**rys. 4**).

Wywiercić otwory o wielkości 10.5 mm za pomocą prowadnicy wiertła.

Prędkość wiercenia 1200–1800 obr./min.

Posuwać wiertło powoli, stosując lekki, przerywany nacisk. Nie używać siły.

Zaznaczyć odpowiednią długość modułu stopy, aby górna krawędź znajdowała się 6-7 mm nad górnym otworem (**rys. 4**).

Odłączyć wkładkę od modułu stopy.

Przycinanie modułu stopy

Przyciąć moduł stopy za pomocą ostrej piłki do metalu o drobnych zębach. Nie przecinać poniżej naklejek oznaczających limit cięcia (**rys. 5**).

Oszlifować wszelkie ostre krawędzie.

Mocowanie piramidy

Zamocować piramidę do modułu stopy. Nałożyć uszczelniacz do gwintów o średniej sile łączenia i dokręcić momentem obrotowym do 45 Nm.

Połączyć moduł stopy wraz z zamocowaną piramidą do protezy.

Aby zapewnić bezpieczne mocowanie, zastosować uszczelniacz do gwintów o średniej sile łączenia, stosując dwukrotnie moment obrotowy do 15 Nm, dokręcając śruby ustalające odbiornika.

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. 6)

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.

Ustawienie statyczne

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

Ustawienie dynamiczne

Upewnić się, że pacjent zapoznał się z działaniem wyrobu.

Na dynamikę pięty—palce mogą mieć wpływ następujące czynniki:

- Sztywność pięty
- Ustawienie wyrobu do przodu lub do tyłu
- Zgięcie podeszwy i grzbietowe
- Charakterystyka obuwia

W razie potrzeby rozważyć następujące działania:

Objawy

- Produkt 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)
- Rozważyć zgięcie grzbietowe
- Sprawdzić piętę obuwia i wydajność obuwia

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 obuwia i wydajność obuwia

UŻYTKOWANIE

Pielęgnacja i czyszczenie

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

Warunki otoczenia

Wyrób jest wodoodporny.

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

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

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

Po kontakcie z wodą słodką lub wilgocią osuszyć szmatką.

Po kontakcie z innymi płynami i chemikaliami lub w przypadku przypadkowego wystawienia na działanie piasku, kurzu lub brudu czyścić świeżą wodą i wysuszyć szmatką.

KONSERWACJA

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

Częstotliwość kontroli należy określić odpowiednio do aktywności pacjenta.

Hałas ze stopy

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

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

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

UTYLIZACJA

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

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

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

Firma Össur nie ponosi odpowiedzialności w przypadku, gdy:

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

Dostosowanie

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

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

ISO 10328 — Etykieta		
Kategoria	Waga (kg) Średni poziom	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

ISO 10328 — Etykieta		
Kategoria	Waga (kg) Średni poziom	Treść etykiety
10	166	ISO 10328-P8-166 kg
11	185	ISO 10328-P8-185 kg
12	203	ISO 10328-P8-203 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, bir erkek piramit ve üç kompozit karbon yay içeren bir protez ayaktır. Başparmağı ayrı ve tam boy karbon kompozit yay içerir. Alt karbon yay, topuk civataları ile sabitlenmiştir.

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

- Erkek Piramit Adaptörü
- Piramit Kapağı
- Üst Karbon Yay
- Orta Karbon Yay
- Alt Karbon Yay
- Alt Karbon Yay Cıvataları

Bu ürün bir Ayak Kılıfı ve Spektra Çorap ile kullanılmalıdır.

KULLANIM AMACI

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

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

Ürün yalnızca bir sağlık uzmanı tarafından uygulanmalı ve ayarlanmalıdır.

Kullanım ve Hedef Hasta Popülasyonu İçin Endikasyonlar

- Alt ekstremita 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 ekstremita 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	325-365
Düşük Darbe Seviyesi										
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

Ayak Kılıfı ve Spectra Çorap (Şek. 2)

Dikkat: Parmaklarınızın sıkışmasını önlemek için daima çekecek kullanın.

1. Ayağı Spektra Çoraba yerleştirin.
2. Ayak kılıfı bağlantı plakasını çıkarın.
3. Spektra Çorap bulunan ayağı Ayak Kılıfına yerleştirmek için çekeceğin 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. Çekeceğin uygun (kenarlı) ucunu ayağın arkasına yerleştirin.
3. Çekeceği aşağı ittirin ve ayağı Ayak Kılıfından dışarı çekin.
4. Spektra Çorabı tamamen çıkarın.

Modüler Ayar Adaptörünü Kullanma

Ayar Adaptörü

Ayar Adaptörünü Ayak Modülüne takın (Şek. 3).

Ayak Modülünü ve Ayar Adaptörünü proteze bağlayın.

Ayar Adaptörünü yay üzerinde kaydırarak doğru yüksekliğe ayarlayın.

Vidaları 22 Nm gücünde sıkarak Ayar Adaptörünü Ayak Modülüne kelepçeleyn.

Ayar Adaptörü üzerine kenetlenmiş olarak Ayak Modülünü protezden ayırın.

Ayak Modülü Bağlantı Deliklerini Açma

Delme sırasında Ayak Modülünü bir ahşap blok veya atık bir karbon fiber bölümle destekleyin ve sağlam bir şekilde kelepçeleyn.

Deliklerin nereye açılacağını bulmak için Ayar Adaptöründeki matkap kılavuzunu kullanın (Şek. 4).

Matkap kılavuzuyla 10.5 mm boyutta delik açın.

Delme hızı 1200-1800 RPM.

Matkabı hafif aralıklı basınçla yavaşça sürün, zorlamayın.

Ayak Modülünün doğru uzunluğunu üst kenar, üst deliğin 6-7 mm üstünde olacak şekilde

işaretleyin (Şek. 4).

Ayar Adaptörünü Ayak Modülünden ayırın.

Ayak Modülünün Kesilmesi

Ayak Modülünü keskin, ince dişli bir demir testere ağzıyla kesin. Kesme sınırı etiket çizgisinin altından kesmeyin (**Şek. 5**).

Keskin kenarları zımparalayın.

Piramidin Takılması

Piramidi Ayak Modülüne takın. Orta kuvvette vida sabitleyiciyi piramit cıvataların üzerine yerleştirdikten sonra 45 Nm tork uygulayın.

Ayak Modülünü, takılı piramit ile proteze bağlayın.

Güvenli sabitleme için orta kuvvette bir vida sabitleyici kullanın ve piramit alıcı ayar vidalarına iki kez 15 Nm tork uygulayın.

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. 6)

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.

Statik Ayar

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

Dinamik Ayar

Hastanın ürünün işleyişini bildiğinden emin olun.

Topuktan ayak parmağına 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 hissederek)
- 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

KULLANIM

Temizlik ve bakım

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

Çevresel Koşullar

Ürün Su Geçirmezdir.

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

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

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

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

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

BAKIM

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

Ayaktan Gelen Ses

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

CİDDİ OLAYI BİLDİRME

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

İMHA

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

SORUMLULUK

Össur prostetik ürünleri; kendi aralarında ve Össur adaptörleri kullanılarak özel yapım protez

soketlerle birlikte ve kullanım amacına uygun olarak kullanıldığında güvenli ve uyumlu olacak şekilde tasarlanmıştır 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 - label		
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
10	166	ISO 10328-P8-166 kg
11	185	ISO 10328-P8-185 kg
12	203	ISO 10328-P8-203 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 с адаптером-пирамидкой и тремя композитными пластинами. В стопе есть отведенный большой палец и полноразмерная композитная пластина. Нижняя пластина закреплена болтами пятки.

Устройство состоит из следующих компонентов (рис. 1):

- A. Адаптер-пирамидка
- B. Крышка пирамидки
- C. Верхняя пластина
- D. Средняя пластина
- E. Нижняя пластина
- F. Болты нижней пластины

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 многократного использования одним пациентом.

ВЫБОР ИЗДЕЛИЯ

Убедитесь, что выбранный вариант устройства соответствует уровню ударной нагрузки и предельному весу согласно следующей таблице. Предупреждение. Не превышайте предельный вес. Риск повреждения устройства. Неправильный выбор категории может также привести к ненадлежащему функционированию устройства.

Масса (кг)	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Масса (фунты)	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-324	325-365
Низкий уровень ударной нагрузки										
Размер 22–24	1	1	2	3	4	5	6	Н/П	Н/П	Н/П
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	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Размер 25–27	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Н/П
Размер 28–30	3	3	3	4	5	6	7	8	9	Н/П
Высокий уровень ударной нагрузки										
Размер 22–24	2	3	4	5	6	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П
Размер 25–27	2	3	4	5	6	7	8	9	Н/П	Н/П
Размер 28–30	3	3	4	5	6	7	8	9	Н/П	Н/П

ИНСТРУКЦИИ ПО СБОРКЕ

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

Внимание! Во избежание защемления пальцев всегда используйте рожек для обуви.

1. Поместите стопу в защитный носок Spectra Sock.
2. Снимите крепление облицовки стопы.
3. Поместите стопу с защитным носком Spectra Sock в облицовку стопы, используя соответствующий (прямой) конец рожка для обуви.
4. Переместите рожек 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.

Использование модульного регулировочного адаптера

Юстировочный адаптер

Присоедините юстировочный адаптер к модулю стопы (**рис. 3**).

Присоедините модуль стопы и юстировочный адаптер к протезу.

Настройте юстировочный адаптер на правильную высоту, перемещая его на пластине.

Прикрепите юстировочный адаптер к модулю стопы, затянув винты до 22 Нм.

Отсоедините модуль стопы с закрепленным на нем юстировочным адаптером от протеза.

Просверливание отверстий для крепления модуля стопы

При сверлении подкрепите модуль стопы деревянным блоком или ненужным куском углеволокна и надежно зажмите.

Используйте направляющий шаблон на юстировочном адаптере, чтобы определить точки для сверления отверстий (**рис. 4**).

Просверлите отверстие размером 10.5 мм через трафарет для сверла.

Скорость сверления 1200–1800 об/мин.

Медленно подавайте сверло с легким прерывистым давлением, не прилагая усилий.

Отметьте правильную длину модуля стопы, чтобы верхний край находился на 6–7 мм над верхним отверстием (**рис. 4**).

Отсоедините юстировочный адаптер от модуля стопы.

Обрезка модуля стопы

Отрежьте модуль стопы ножовкой с острыми зубьями. Не отрезайте ниже линии наклейки ограничения разреза (**рис. 5**).

Отшлифуйте все острые края.

Крепление пирамиды

Присоедините пирамиду к модулю стопы. Перед выполнением затяжки до 45 Н·м поместите резьбовой фиксатор средней прочности на болты пирамидки.

Подсоедините модуль стопы с прикрепленной пирамидой к протезу.

Для надежного крепления используйте резьбовой фиксатор средней прочности и выполните затяжку установочных винтов приемника пирамиды с крутящим моментом 15 Н·м.

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. 6)

Цель юстировки

Ориентирная линия для юстировки (В) должна:

- пройти через середину гильзы на уровне надколенного сухожилия или седалищного бугра (D);
- совпасть с отметкой 1/3 на внутренней стороне облицовки стопы.

Примечание. При наличии несоответствия юстировка колена имеет приоритет над юстировкой стопы.

Инструкции по юстировке

1. Расположите стопу так, чтобы ориентирная линия для юстировки (B) совпала с отметкой 1/3 на внутренней стороне облицовки стопы. Примите во внимание внешний поворот стопы.
2. Используйте соответствующие адаптеры для присоединения гильзы или коленного модуля к стопе и установки надлежащей высоты центра вращения коленного модуля.
3. При использовании коленного модуля расположите коленный модуль в соответствии с инструкциями по его установке.
4. Сделайте на латеральной стороне гильзы в ее середине на уровне надколенного сухожилия или седалищного бугра (D) первую отметку (представляющую собой точку юстировочного ориентира). Затем сделайте вторую отметку в середине гильзы дистально (E) и проведите через обе отметки линию.
5. Расположите гильзу так, чтобы ориентирная линия для юстировки (B) проходила через точку юстировочного ориентира (D).
6. Задайте правильные углы сгибания/разгибания и отведения/приведения гильзы.
7. При использовании коленного модуля присоедините гильзу к протезу с помощью соответствующих адаптеров.

Статическая настройка

- Убедитесь, что пациент стоит на обеих ногах с равномерным распределением весовой нагрузки.
- Проверьте правильность длины протеза.
- Проверьте внутренний и внешний поворот.
- Проверьте правильность нагрузки на носок и пятку.

Динамическая настройка

Убедитесь, что пациент знаком с работой устройства.

На переход с пятки на носок могут влиять:

- жесткость пятки;
- передне-заднее позиционирование устройства;
- дорси-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 дорсифлексию.
- 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.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Очистка и уход

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

Окружающие условия

Устройство водонепроницаемо.

Водоустойчивое устройство можно использовать во влажной среде и погружать в воду на глубину до 3 метров максимум на 1 час.

Допускается контакт устройства с соленой и хлорированной водой, потом, мочой и слабыми мыльными растворами.

Оно также выдерживает эпизодическое воздействие песка, пыли и грязи. Непрерывное воздействие не допускается.

После контакта с пресной водой или использования во влажной среде вытрите насухо тканью.

После контакта с другими жидкостями и химикатами или при случайном контакте с песком, пылью либо грязью промойте пресной водой и вытрите насухо тканью.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Устройство и протез должны проверяться медицинским работником. Интервал проверок зависит от активности пациента.

Шум от стопы

Песок или мусор в устройстве может быть источником шума. В этом случае медицинскому работнику необходимо снять стопу, очистить ее сжатым воздухом и заменить защитный носок Spectra Sock, если он поврежден.

СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНОМ ИНЦИДЕНТЕ

О любых серьезных инцидентах, связанных с устройством, необходимо сообщать производителю и соответствующим компетентным органам.

УТИЛИЗАЦИЯ

Устройство и упаковка должны быть утилизированы согласно соответствующим местным или национальным экологическим нормам.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Протезы Össur спроектированы и проверены на безопасность и совместимость в сочетании друг с другом и с протезными гильзами в специальном исполнении с адаптерами Össur, а также при их предусмотренном применении.

Компания Össur не несет ответственности за следующее:

- Устройства, которые не обслуживались в соответствии с инструкциями по применению.
- Изделия, в которых используются компоненты других производителей.
- Изделия, которые эксплуатировались без соблюдения рекомендуемых условий и окружающей среды либо не по назначению.

Соответствие

Данное устройство прошло испытания по стандарту ISO 10328 на два миллиона циклов нагрузки.

В зависимости от активности пациента это может соответствовать 2–3 годам использования.

ISO 10328 — маркировка		
Категория	Вес (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
10	166	ISO 10328-P8-166 kg
11	185	ISO 10328-P8-185 kg
12	203	ISO 10328-P8-203 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



医療機器

説明

このデバイスは、1つのオスピラミッドと3つの複合ブレードを備えた義肢足部です。サンダルトゥと全長複合ブレードを備えています。 ボトムブレードはヒールボルトと一緒に固定されています。

このデバイスは、以下のコンポーネントで構成されています (図 1)。

- A. オスピラミッドアダプター
- B. ピラミッドカバー
- C. トップブレード
- D. ミドルブレード
- E. ボトムブレード
- F. ボトムブレードボルト

このデバイスは、フットカバーと Spectra ソックスと併用する必要があります。

使用目的

このデバイスは、失われた下肢の足部と足関節の機能を再度実現する義足システムの部品として設計されています。

このデバイスの義肢および患者への適合性は、医療専門家が評価する必要があります。このデバイスは、医療専門家が装着および調整する必要があります。

適応および対象患者集団

- 下肢の欠損、切断、または欠陥
- 既知の禁忌はありません

このデバイスは、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: 下肢義肢デバイスの使用には、損傷につながる転倒のリスクが内在しています。医療専門家は、このデバイスを安全に使用するために必要な本文書内のすべての情報を患者に知らせてください。

警告: デバイスの機能に変化や低下が認められる場合、またはデバイスに損傷や摩耗の兆候が見られ、通常の機能が妨げられている場合、患者はデバイスの使用を中止して、医療専門家に連絡する必要があります。

このデバイスは1人の患者による使用を前提としています。

デバイスの選択

選択されたデバイスの種類が衝撃度と重量制限に適していることを以下の表で確認してください。

警告: 重量制限を超えないでください。デバイス障害のリスク。

誤ったカテゴリーの選択により、デバイス機能の低下が生じる可能性もあります。

体重 (kg)	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
体重 (ポンド)	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-324	325-365
低衝撃度										
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

フットカバーと Spectra ソックス (図 2)

注意: 指を挟まないように、常に靴べらを使用してください。

1. Spectra ソックスの中に足部を入れます。
2. フットカバーアタッチメントを取り外します。
3. 靴べらの平らな端を利用して、Spectra ソックスを装着した足部をフットカバーに入れます。
4. 靴べらを上に動かして、足部をフットカバーの奥まで押し入れます。
5. フットカバーアタッチメントをフットカバーの上に戻します。
6. アライメント後、Spectra ソックスを義肢に固定してほこりや汚れから保護します。

注: Spectra ソックスは、足部の可動部分に干渉しないように引っばってください。

必要に応じて、以下のようにフットカバーを外してください。

1. フットカバーアタッチメントを取り外します。
2. 靴べらの端部のある端を足部の後ろ側に挿入します。
3. 靴べらを押し下げて、フットカバーから足部を引き出します。
4. Spectra ソックスを完全に取り外します。

モジュール式アライメントアダプターの使用

アライメントアダプター

アライメントアダプターをフットモジュールに取り付けます (図 3)。

フットモジュールとアライメントアダプターを義肢に接続します。

アライメントアダプターをブレード上でスライドさせて、正しい高さに調整します。
22 Nm でネジを締めて、アライメントアダプターをフットモジュールに固定します。
アラインメントアダプターを固定した状態で、フットモジュールを義肢から外します。

フットモジュールの取り付け穴を開ける

ときは、ウッドブロックまたは不要なカーボンファイバーセクションでフットモジュールを支え、しっかりと固定します。

アライメントアダプターのドリルガイドで、穴を開ける位置に設置します (図 4)。

ドリルガイドを使って 10.5 mm サイズの穴を開けます。

ドリル速度を 1200 ~ 1800 RPM とします。

ドリルを軽く断続的に押し付けて、ゆっくりと送ります。無理に押し込まないでください。

フットモジュールの正しい長さをマークして、上端が上部の穴から 6-7 mm 上になるようにします (図 4)。

フットモジュールからアライメントアダプターを取り外します。

フットモジュールの切断

鋭利な歯のついたハクソーブレードでフットモジュールをカットします。 カットリミットのステッカーラインより下でカットしないでください (図 5)。

鋭いエッジを紙やすりで磨きます。

ピラミッドの取り付け

ピラミッドをフットモジュールに取り付けます。 45 Nm のトルクで締める前に、中強度スレッドロッカーをピラミッドボルトに塗布します。

ピラミッドが取り付けられたフットモジュールを義肢に接続します。

しっかりと固定するには、中強度スレッドロッカーを使用してピラミッドレシーバーの止めネジに 15 Nm のトルクで 2 回締めます。

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 6)

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。

静的アライメント

- 患者が両足に同程度の体重をかけて立っていることを確認してください。
- 正しい義肢の長さを確認します。
- 内旋／外旋を確認してください。
- つま先と踵に正しい負荷がかかっていることを確認します。

ダイナミックアライメント

患者がデバイスの機能に精通していることを確認してください。

踵からつま先への動作は、以下により影響を受けることがあります：

- 踵の固さ
- デバイスの前方 - 後方位置
- 底背屈
- 靴の特性

必要に応じて、以下のような調整を行ってください：

症状

- デバイスが平坦に接地するのが早過ぎる（患者が穴に沈み込むように感じる）
- つま先に向けて坂を上るように感じて余計なエネルギーが必要になる
- つま先が固過ぎると感じる
- 膝関節が過伸展する

調整

- ウェッジの説明書を確認する（該当する場合）
- ソケットを前方にシフトする（またはデバイスを後方にシフト）
- 背屈について考慮する
- 靴の踵や靴のパフォーマンスを確認する

症状

- 踵からつま先への移行が早過ぎる
- 初期接地時に義肢がコントロールしにくい
- エネルギーリターンが少ないと感じる
- つま先の蹴りだしが少な過ぎる
- 膝が不安定になる

調整

- ウェッジの説明書を確認する（該当する場合）
- ソケットを後方にシフトする（またはデバイスを前方にシフト）
- 底屈について考慮する
- 靴の踵や靴のパフォーマンスを確認する

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

このデバイスは防水性を備えています。

防水性のデバイスは、濡れた環境や湿度の高い環境で使用でき、最大 3 m の深さの水に 1 時間浸漬することができます。

塩水、塩素水、汗、尿、中性石鹼との接触に耐性があります。

砂、ほこり、汚れに時折さらされることに対して耐性があります。連続的には暴露しないでください。

真水や湿気に触れた後は、布で乾かしてください。

他の液体および化学薬品にさらされた後や、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) 中程度の衝撃	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
7	116	ISO 10328-P6-116 kg
8	130	ISO 10328-P7-130 kg
9	147	ISO 10328-P8-147 kg
10	166	ISO 10328-P8-166 kg
11	185	ISO 10328-P8-185 kg
12	203	ISO 10328-P8-203 kg
*実際の試験負荷は最大体重を反映しています		

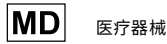
ISO 10328 - “P” - “m”kg *)



*) 体重制限を超過しないでください。



特定の使用条件及び使用制限については、使用目的に関する指示をご参照ください。



描述

本器械是由一个阳四棱锥和三个复合碳纤片组成的假脚板器械。它具有凉鞋脚趾开口以及全长复合碳纤片。底碳纤片采用足跟螺栓固定。

本器械由以下零部件组成 (图 1):

- A. 阳四棱锥接头
- B. 四棱锥套
- C. 顶碳纤片
- D. 中碳纤片
- E. 底碳纤片
- F. 底碳纤片螺栓

本器械必须搭配脚套和 Spectra 袜使用。

预期用途

本器械旨在作为缺失下肢的脚板和踝关节功能替代假肢系统的一部分。

本器械对假肢和患者的适用性必须由医疗专业人员进行评估。

本器械必须由专业人员适配安装和调整。

适应症和目标患者人群

- 下肢缺失、截肢或缺损
- 无已知禁忌症

本器械适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	325-365
低冲击水平										
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

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	325-365
高冲击水平										
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

脚套和 隔离 袜 (图 2)

注意 :为避免夹伤手指，务必使用鞋拔。

1. 将脚板放进隔离袜。
2. 移除脚套附件。
3. 用适宜的鞋拔(直) 端头将穿上 隔离 袜的脚板放入脚套中。
4. 向上移动鞋拔，以将脚板完全推入脚套中。
5. 将脚套附件放回脚套上。
6. 对线完成后，将 隔离袜固定到假肢上，密封遮蔽灰尘和污垢。

注意 :必须向上拉 隔离 袜，以防其干扰脚板的活动部件。

如有必要，请按以下步骤脱下脚套：

1. 移除脚套附件。
2. 将适用的鞋拔(边缘) 端头插入脚板后方。
3. 向下推鞋拔并将脚板拉出脚套。
4. 完全移除 隔离 袜。

使用模块化对线接头

对线接头

将对线接头连接至脚板模块 (图 3)。

将脚板模块和对线接头连接至假肢。

在碳纤维片上滑动对线接头，将其调整至正确高度。

用 22 Nm 的扭矩拧紧螺丝，将对线接头夹到脚板模块上。

保持对线接头夹在脚板模块上，断开脚板模块与假肢的连接。

脚板模块安装孔钻孔

钻孔时，使用木块或废弃的碳纤维部分支撑脚板模块，牢固夹紧。

使用对线接头上的钻孔导向器定位钻孔的位置 (图 4)。

穿过钻孔导向器钻通尺寸为 10.5 mm 的孔。

钻速 1200-1800 RPM。

间歇施加轻微压力，缓慢钻入，勿使蛮力。

标记脚板模块的正确长度，使上边缘在顶部钻孔上方 6-7 mm (图 4)。

从脚板模块上断开对线接头。

切割脚板模块

用锋利的细齿钢锯切割脚板模块。 请勿切割至切割限位标签线以下 (图 5)。

磨掉任何锋利边缘。

连接四棱锥

将四棱锥连接到脚板模块。 在四棱锥螺栓上涂抹中等强度螺纹锁固胶，然后拧紧至 45 Nm。

将连接了四棱锥的脚板模块连接到假肢。

为确保紧固，请使用中等强度螺纹锁固胶，并两次施加 15 Nm 扭矩至四棱锥连接件定位螺丝。

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 6)

对线目标

对线参考线 (B) 应：

- 穿过髌骨肌腱或坐骨粗隆平面上的接受腔中点 (D)。
- 落在脚套内侧 1/3 标记处。

注意：如果膝关节和脚板对线无法同时匹配，则优先保证膝关节对线。

对线说明

1. 定位脚板位置，确保对线参考线 (B) 落在脚套内侧的 1/3 标记处 (穿着脚套和鞋)。考虑脚板的外旋角度。
2. 采用适用的接头将接受腔或膝关节连接至脚板，确定正确的膝关节中心高度。
3. 如果使用假肢膝关节：根据膝关节对线说明定位膝关节位置
4. 在接受腔侧面，在髌韧带或坐骨粗隆平面上的接受腔中点作第一个标记 (对线参考点) (D)。在接受腔远端中点作第二个标记 (E)。通过两个标记画一条线。
5. 定位接受腔位置，确保对线参考线 (B) 穿过对线参考点 (D)。
6. 为屈曲 / 伸展和外展 / 内收设置正确的接受腔角度。
7. 如果使用假肢膝关节：请使用适用的接头将接受腔连接到假肢。

静态对线

- 确保患者站立时双腿承受的重量相等。
- 检查假肢长度是否正确。
- 检查内部 / 外部旋转。
- 检查足趾和足跟承受的负荷是否正确。

动态对线

确保患者熟悉本器械的功能。

足跟到足趾的动作受以下因素的影响：

- 足跟硬度
- 器械的前后定位
- 跖屈 - 背屈
- 鞋子特性

可视需要考虑以下措施：

症状

- 器械过早处于平坦位置 (患者感觉好像正陷入坑中)
- 需要额外用力才能攀升到趾部
- 趾部感觉太硬
- 膝关节过度伸展

措施

- 检查楔形跟垫说明 (如果适用)
- 将接受腔前移 (或将器械后移)
- 考虑背屈
- 检查鞋跟和鞋的性能

症状

- 足跟至足趾快速移动
- 初次安装时对假肢的控制度不佳
- 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

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

本器械防水。

Waterproof 防水器械可在潮湿或湿润环境中使用，并可浸入深达 3 米的水中最多 1 小时。

其允许接触以下成分：盐水、氯化水、汗液、尿液和中性皂。

它也可允许偶尔接触沙粒、灰尘和污垢。但不允许持续接触。

接触淡水或湿气后，请用布擦干。

接触其他液体和化学品后，或不慎接触沙粒、灰尘或污垢后，请用淡水清洁，然后用布擦干。

维护

本器械和整个假肢应由专业医护人员检查。间隔时间应根据患者活动情况确定。

脚板发出噪音

如果本器械之中存在沙粒或碎屑，则可能会产生噪声。如出现这种情况，专业医护人员应脱下脚板并借助压缩空气清扫，并更换 隔离 袜（如果损坏）。

严重事件报告

任何与本器械相关的严重事故必须向制造商和有关当局报告。

最终处置

本器械及其包装必须按照各自的地方或国家环境法规进行处置。

责任

经设计和验证，Össur 假肢器械之间相互组合使用，以及与带有 Össur 连接件的定制假肢接受腔组合使用，并且符合其预期用途时，具有安全性和兼容性。

Össur 不承担以下责任：

- 器械未按照使用说明进行维护。
- 器械与其他制造商的零部件组装在一起。
- 器械在推荐的使用条件、应用或环境之外使用。

合规

本器械已按 ISO 10328 标准通过 200 万次的周期负荷变形试验。

这可能相当于 2-3 年的使用时间，具体取决于患者的活动情况。

ISO 10328 - 标签		
级别	体重(公斤) 中等冲击力水平	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

ISO 10328 - 标签		
级别	体重(公斤) 中等冲击力水平	标签文本
9	147	ISO 10328-P8-147 kg
10	166	ISO 10328-P8-166 kg
11	185	ISO 10328-P8-185 kg
12	203	ISO 10328-P8-203 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



의료 기기

설명

이 장치는 피라미드(수) 및 복합 블레이드 3개가 갖춰진 의지 장치입니다. 샌들 토와 전체 길이의 복합 블레이드도 제공합니다. 바닥 블레이드는 발 뒤꿈치 볼트에 고정되어 있습니다. 장치는 다음과 같은 구성품으로 구성됩니다(그림 1):

- A. 피라미드 어댑터(수)
- B. 피라미드 커버
- C. 상단 블레이드
- D. 중간 블레이드
- E. 하단 블레이드
- F. 하단 블레이드 볼트

이 장치는 풋커버 및 Spectra 양말과 함께 사용해야 합니다.

용도

이 제품은 절단 부위의 발과 발목 기능을 대체하는 의지 시스템의 일부입니다.

이 장치가 의지와 환자에 적합한지는 의료 전문가가 평가해야 합니다.

이 장치는 의료 전문가가 장착하고 조정해야 합니다.

적응증 및 대상 환자군

- 하지 손실, 절단 또는 결함
- 알려진 금기사항 없음

이 장치는 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	325-365
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

풋 커버 및 Spectra 양말(그림 2)

주의: 손가락이 끼지 않도록 항상 구둣주걱을 사용하십시오.

1. 풋을 Spectra 양말에 넣습니다.
2. 풋커버 부착물을 분리합니다.
3. 구둣주걱의 적절한 (직선) 끝부분을 사용하여 Spectra 양말을 신은 풋을 풋커버에 넣습니다.
4. 구둣주걱을 위로 옮겨 풋을 풋커버에 완전히 밀어 넣습니다.
5. 풋커버 부착물을 풋커버에 다시 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.

모듈식 정렬 어댑터 사용

정렬 어댑터

풋 모듈에 정렬 어댑터를 부착합니다(그림 3).

풋 모듈과 정렬 어댑터를 의지에 연결합니다.

정렬 어댑터를 블레이드에서 밀어 올바른 높이로 조절합니다.

나사를 22 Nm 토크로 조여 정렬 어댑터를 풋 모듈에 고정합니다.

정렬 어댑터가 고정된 상태로 풋 모듈을 의지에서 분리합니다.

풋 모듈 부착 구멍 뚫기

구멍을 뚫을 때, 나무 블록이나 버려진 탄소 섬유 조각으로 풋 모듈을 지지하고 단단히 조입니다.

정렬 어댑터의 드릴 가이드를 사용해 구멍을 뚫을 위치를 찾습니다 (그림 4).
드릴 가이드를 통해 10.5 mm 크기의 구멍을 뚫습니다.
드릴 속도는 1200-1800 RPM으로 합니다.
간헐적으로 살짝 힘을 주면서 천천히 드릴을 밀어 넣되 무리한 힘을 가하지 마십시오.
상단 가장자리가 상단 구멍 위 6-7mm에 위치하도록 풋 모듈의 올바른 길이를 표시합니다 (그림 4).
풋 모듈에서 정렬 어댑터를 분리합니다.

풋 모듈 절단

날카로운 가는 쇠톱 날로 풋 모듈을 절단합니다. 절단 한계 스티커 라인 아래로 절단하지 마십시오(그림 5).
샌딩으로 날카로운 모서리를 모두 제거합니다.

피라미드 부착

풋 모듈에 피라미드를 부착합니다. 45 Nm로 토크를 가하기 전에 피라미드 볼트에 중간 강도 나사 풀림 방지액을 바릅니다.
피라미드가 부착된 상태의 풋 모듈을 의지에 연결합니다.
안전하게 고정하려면 중간 강도 나사 풀림 방지액을 사용하고 피라미드 수신기 고정나사에 15 Nm 토크를 두 번 가합니다.

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 6)

정렬 목표

정렬 기준선(B)은 다음과 같아야 합니다.

- 슬개건 수준 또는 좌골결절 수준(D)에서 소켓의 중간 지점을 통과합니다.
- 풋커버 안쪽 1/3 표시에 위치합니다.

참고: 무릎 정렬과 발 정렬이 일치하지 않는다면 무릎 정렬을 우선하십시오.

정렬 지침

1. (풋커버와 신발을 착용한 상태에서) 정렬 기준 선(B)이 풋커버 안쪽 1/3 표시 지점에 오게 하십시오. 발의 외회전을 고려하십시오.
2. 관련 어댑터를 사용하여 소켓 또는 무릎을 발에 연결하고 올바른 무릎 중심 높이를 설정하십시오.
3. 의지 무릎을 사용하는 경우: 무릎 정렬 지침에 따라 무릎 위치를 지정합니다.
4. 소켓의 측면에서, 슬개건 수준 또는 좌골결절 수준(D)의 소켓 중간 지점에 첫 번째 표시(정렬 기준점)를 합니다. 소켓 원위부 중간 지점에 두 번째 표시를 합니다(E). 두 표시를 관통하는 선을 그립니다.
5. 정렬 기준선(B)이 정렬 기준점(D)을 통과하도록 소켓을 배치합니다.
6. 굴곡/신전 및 외전/내전에 맞는 올바른 소켓 각도를 설정합니다.
7. 의지 무릎을 사용하는 경우: 관련 어댑터를 사용하여 소켓을 의지에 연결합니다.

정적 정렬

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

동적 정렬

환자가 장치의 기능을 잘 알고 있는지 확인하십시오.

발꿈치에서 발끝으로 발구름 동작은 다음 요소의 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)
- 소켓 전방부 또는 장치 후방부 교체
- 배측 굴곡 고려
- 신발 뒤꿈치와 신발 성능 확인

증상

- 발꿈치에서 발끝으로 착지하는 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)
- 소켓 후방부 또는 장치 전방부 교체
- 족저 굴곡 고려
- 신발 뒤꿈치와 신발 성능 확인

사용

청소 및 관리

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

환경 조건

이 장치는 방수 장치입니다.

방수 장치는 축축하거나 습한 환경에서 사용할 수 있으며 최대 3m 깊이의 담수에 최대 1 시간까지 잠긴 상태로 둘 수 있습니다.

소금물, 염소 처리된 물, 땀, 소변, 순한 비누에는 닿아도 괜찮습니다.

또한 모래, 먼지, 흙에 가끔 노출되어도 괜찮습니다. 하지만 지속적인 노출은 허용되지 않습니다.

담수나 습기에 닿았다면 천으로 말리십시오.

다른 액체 또는 화학 물질에 노출되거나 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
10	166	ISO 10328-P8-166 kg
11	185	ISO 10328-P8-185 kg
12	203	ISO 10328-P8-203 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

Zařízení je protetické chodidlo s vnější pyramidou a třemi kompozitovými pružinami. Má dělený palec a kompozitovou pružinu v plné délce. Spodní pružina je zajištěna patními šrouby.

Zařízení se skládá z následujících komponentů (**obr. 1**):

- Vnější pyramidový adaptér
- Kryt pyramidy
- Horní pružina
- Střední pružina
- Spodní stélka
- Šrouby spodní pružiny

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.

Hmotnost v kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Hmotnost v librách	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-324	325-365
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

Kryt chodidla a návlek Spectra Sock (obr. 2)

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

1. Vložte chodidlo do návleku Spectra.
2. Sejměte nástavec krytu chodidla.
3. Pomocí příslušného (rovného) konce lžice nasuňte chodidlo v návleku Spectra do krytu chodidla.

4. Pohybem lžice vzhůru chodidlo zasuňte do krytu chodidla.
5. Nasaďte 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.

Použití modulárního nastavitelného adaptéru

Nastavitelný adaptér

Připojte nastavitelný adaptér ke skeletu chodidla (**obr. 3**).

Připojte skelet chodidla a nastavitelný adaptér k protéze.

Nastavte nastavitelný adaptér do správné výšky tak, že jej posunete po pružině.

Upevněte nastavitelný adaptér ke skeletu chodidla utažením šroubů na 22 Nm.

Odpojte skelet chodidla s upnutým nastavitelným adaptérem od protézy.

Vrtání otvorů pro připojení skeletu chodidla

Při vrtání podepřete skelet chodidla dřevěným blokem nebo vyřazenou částí z uhlíkového vlákna a bezpečně upněte.

K vyhledání místa pro vrtání otvorů použijte na nastavitelný adaptér vodičko vrtáku (**obr. 4**).

Vyvrtejte otvor o velikosti 10.5 mm skrz vodičko vrtáku.

Rychlost vrtání 1 200 – 1 800 RPM.

Posouvajte vrták pomalu lehkým přerušovaným tlakem, netlačte silou.

Označte správnou délku skeletu chodidla tak, aby byl horní okraj 6-7 mm nad horním otvorem (**obr. 4**).

Odpojte nastavitelný adaptér od skeletu chodidla.

Řezání skeletu chodidla

Skelet chodidla odřízněte ostrou pilkou na kov s jemnými zuby. Neprovádějte řez pod hranicí štítku označujícího limit oříznutí (**obr. 5**).

Obruste všechny ostré hrany.

Připevnění pyramidy

Připojte pyramidu ke skeletu chodidla. Před utažením šroubů pyramidy na 45 Nm naneste na šrouby středně silné zajišťovací lepidlo.

Připojte skelet chodidla s připevněnou pyramidou k protéze.

Upevnění zajistěte nanesením středně silného zajišťovacího tmelu na šrouby pyramidového přijímače a jejich dvojnásobným utažením utahovacím momentem 15 Nm.

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. 6)

Cíl seřizování

Referenční linie pro zarovnávání (B) by měla:

- procházet středem lůžka v úrovni patelární šlachy nebo v úrovni sedacího hrbolu (D),
- dopadat na značku 1/3 na vnitřní straně krytu chodidla.

Poznámka: V případě neshody upřednostněte zarovnání s kolenem před zarovnáním s chodidlem.

Pokyny pro zarovnávání

1. Umístěte chodidlo tak, aby referenční linie pro zarovnání (B) dopadala na značku 1/3 na vnitřní straně krytu chodidla (s nasazeným krytem chodidla a 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: Umístěte koleno podle pokynů pro zarovnání kolene
4. Na laterální straně lůžka vytvořte první značku (referenční bod pro zarovnání) ve středu lůžka – buď v úrovni patelární šlachy, nebo v úrovni sedacího hrbolu (D). Druhou značku vytvořte distálně ve středu lůžka (E). Spojte obě značky čarou.
5. Umístěte lůžko tak, aby referenční linie pro zarovnání (B) procházela referenčním bodem pro zarovnání (D).
6. Nastavte odpovídající úhel lůžka pro flexi/extenzi a abdukci/addukci.
7. Při použití protetického kolene: K připojení lůžka k protéze použijte příslušné adaptéry.

Statické seřízení

- Ujistěte se, že pacient ve stoje přenáší váhu rovnoměrně na obě nohy.
- Zkontrolujte, zda má protéza správnou délku.
- Zkontrolujte vnitřní i vnější rotaci.
- Zkontrolujte, zda je špička i pata správně zatěžována.

Dynamické seřízení

Ujistěte se, že je pacient obeznámen s funkcí prostředku.

Odval od paty ke špičce může být ovlivněn:

- tuhostí paty,
- anterioposteriorní polohou zařízení,
- dorzální/plantární flexí chodidla,
- charakteristikami obuvi.

V případě potřeby zvažte následující kroky:

Symptomy

- Zařízení 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 kolenního kloubu má příliš velký rozsah.

Řešení

- Zkontrolujte pokyny pro použití klínu (pokud byl použit).
- Posuňte lůžko anteriorně (nebo zařízení posteriorně).
- Zvažte dorzální flexi.
- Zkontrolujte patu obuvi a vlastnosti obuvi.

Symptomy

- Odval z paty k prstům je příliš rychlý.
- Při počátečním kontaktu se protéza špatně ovládá.
- Uživatel pociťuje minimální návrat energie.
- Odraz ze špičky je příliš malý.
- Kolenní kloub se stává nestabilním.

Řešení

- Zkontrolujte pokyny ke klínu (pokud byl použit).
- Posuňte lůžko posteriorně (nebo zařízení anteriorně).
- Zvažte plantární flexi.
- Zkontrolujte patu obuvi a vlastnosti obuvi.

POUŽÍVÁNÍ

Čištění a údržba

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

Podmínky prostředí

Tento prostředek je vodotěsný.

Vodotěsná zařízení lze používat v mokřem nebo vlhkém prostředí a až na 1 hodinu je ponořit až do 3metrové hloubky.

Snáší kontakt se: slanou vodou, chlorovanou vodou, potem, močí a jemnými mýdly.

Může také snášet občasný kontakt s pískem, prachem a nečistotami. Dlouhodobá expozice není povolena.

Po kontaktu se sladkou vodou nebo vlhkostí osušte utěrkou.

Po vystavení jiným kapalinám či chemikáliím nebo v případě náhodného vystavení písku, prachu nebo nečistotám prostředek očistěte čistou vodou a osušte utěrkou.

ÚDRŽBA

Prostředek i protézu jako celek by měl prohlédnout zdravotnický pracovník. Interval údržby se stanovuje podle aktivity pacienta.

Hlučnost chodidla

Přítomnost písku nebo nečistot v prostředku se může projevit hlučností. V takovém případě by měl zdravotnický pracovník chodidlo sejmout a vyčistit pomocí stlačeného vzduchu a současně vyměnit návlek 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 roků používání.

ISO 10328 – štítek		
Kategorie	Váha (kg) Střední ráz	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

ISO 10328 – štítek		
Kategorie	Váha (kg) Střední ráz	Text na štítku
7	116	ISO 10328-P6-116 kg
8	130	ISO 10328-P7-130 kg
9	147	ISO 10328-P8-147 kg
10	166	ISO 10328-P8-166 kg
11	185	ISO 10328-P8-185 kg
12	203	ISO 10328-P8-203 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 s integrovanou samčou pyramídou a tromi kompozitnými listami. Má sandálovú špičku a kompozitný list s úplnou dĺžkou. Spodný list je zaistený pätným skrutkami.

Táto pomôcka pozostáva z nasledujúcich súčastí (**obr. 1**):

- Samčí pyramídový adaptér
- Kryt pyramídy
- Horný list
- Stredný list
- Spodný list
- Skrutky spodného listu

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	325-365
Nízka odolnosť										
Veľkosť 22 – 24	1	1	2	3	4	5	6	-	-	-
Veľkosť 25 – 27	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Veľkosť 28 – 30	3	3	3	3	4	5	6	7	8	9
Stredná odolnosť										
Veľkosť 22 – 24	1	2	3	4	5	6	-	-	-	-
Veľkosť 25 – 27	1	2	3	4	5	6	7	8	9	-
Veľkosť 28 – 30	3	3	3	4	5	6	7	8	9	-
Vysoká odolnosť										
Veľkosť 22 – 24	2	3	4	5	6	-	-	-	-	-
Veľkosť 25 – 27	2	3	4	5	6	7	8	9	-	-
Veľkosť 28 – 30	3	3	4	5	6	7	8	9	-	-

POKYNY NA ZOSTAVENIE

Kryt chodidla a návlek Spectra (obr. 2)

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

1. Vložte chodidlo do návleku Spectra.
2. Odstráňte nadstavec krytu chodidla.
3. Pomocou príslušného (rovného) konca obuváka nasuňte chodidlo v návleku Spectra do krytu chodidla.
4. Pohybom obuváka nahor chodidlo úplne zatlačte do krytu chodidla.
5. Nasadte nadstavec krytu chodidla naspäť na kryt chodidla.
6. Po zarovnaní pripevnite návlek Spectra k protéze, aby bola utesnená proti prachu a nečistotám.

Poznámka: Návlek Spectra vytiahnite nahor, aby neprekážal pohyblivým častiam chodidla.

V prípade potreby je možné kryt chodidla sňať nasledujúcim postupom:

1. Odstráňte nadstavec krytu chodidla.
2. Vložte príslušný koniec obuváka (s výstupkom) za chodidlo.
3. Zatlačte obuvák nadol a vytiahnite chodidlo z krytu chodidla.
4. Úplne odstráňte návlek Spectra.

Používanie adaptéra modulárneho zarovnania

Zarovnávací adaptér

Pripojte zarovnávací adaptér k modulu chodidla (obr. 3).

Pripojte modul chodidla a zarovnávací adaptér k protéze.

Zarovnávací adaptér nastavte posunutím po liste do správnej výšky.

Pripevnite zarovnávací adaptér k modulu chodidla utiahnutím skrutiek uťahovacím momentom 22 Nm.

Odpojte modul chodidla so zarovnávacím adaptérom, ktorý je na ňom prichytený, od protézy.

Vŕtanie otvorov na pripevnenie modulu chodidla

Pri vŕtaní podložte modul chodidla dreveným hranolom alebo vyradenou časťou z uhlíkových vlákien a bezpečne upevnite.

Pomocou vrtacej šablóny nájdite na zarovnávačom adaptéri miesto, kde sa majú vyvŕtať otvory (**obr. 4**).

Cez šablónu vyvŕtajte otvor s priemerom 10.5 mm.

Rýchlosť vŕtania 1 200 – 1 800 ot./min.

Posúvajte vrták pomaly miernym prerušovaným tlakom, netlačte silou.

Označte správnu dĺžku modulu chodidla tak, aby horný okraj bol 6-7 mm nad horným otvorom (**obr. 4**).

Odpojte zarovnávací adaptér od modulu chodidla.

Rezanie modulu chodidla

Modul chodidla odrežte ostrým listom píľky s jemnými zubami. Nerežte pod čiarou obmedzenia rezania označenou nálepkou (**obr. 5**).

Všetky ostré hrany obrúste.

Pripojenie pyramídy

Pripojte pyramídu k modulu chodidla. Na skrutky pyramídy naneste stredne silné lepidlo na závit, potom skrutky dotiahnite ťahovacím momentom 45 Nm.

Pripojte modul chodidla s pripojenou pyramídou k protéze.

Pre bezpečné uchytenie použite stredne silné lepidlo na závit. Utiahnite nastavovacie skrutky konektora pyramídy dvakrát ťahovacím momentom 15 Nm.

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. 6)

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.

Statické zarovnanie

- Zabezpečte, aby pacient v stoji prenášal váhu rovnomerne na obe nohy.
- Skontrolujte, či má protéza správnu dĺžku.

- Skontrolujte vnútornú a vonkajšiu rotáciu.
- Skontrolujte správne zaťažovanie špičky a päty.

Dynamické zarovnanie

Uistite sa, že pacient je oboznámený s fungovaním pomôcky.

a odvaľovanie 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 odvaľovanie cez špičku.
- Špička je na pocit príliš tuhá.
- Dochádza k hyperextenzii kolena.

Riešenie

- Skontrolujte pokyny na používanie klinu (ak je to relevantné).
- Posuňte lôžko anteriórne (alebo pomôcku posteriórne).
- Zvážte dorzálnu flexiu.
- Skontrolujte päť obuvi a funkčnosť obuvi.

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 päť obuvi a funkčnosť obuvi.

POUŽÍVANIE

Čistenie a ošetrovanie

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

Environmentálne podmienky

Táto pomôcka je vodotesná.

Vodotesnú pomôcku môžete používať v mokrom alebo vlhkom prostredí a ponoriť do vody až do hĺbky 3 metre na maximálne 1 hodinu.

Odoláva kontaktu so: slanou vodou, chlórovanou vodou, potom, močom a jemnými mydlami.

Znesie aj občasné vystavenie piesku, prachu a nečistôt. Dlhodobé vystavenie nie je povolené.

Po kontakte so sladkou vodou alebo vlhkosťou osušte handričkou.

Po vystavení iným tekutinám či chemikáliám alebo v prípade náhodného vystavenia piesku, prachu alebo špine pomôcku očistite sladkou vodou a osušte handričkou.

ÚDRŽBA

Pomôcku aj protézu ako celok by mal skontrolovať lekár. Interval sa stanovuje podľa aktivity pacienta.

Hlučnosť chodidla

Prítomnosť piesku alebo nečistôt v pomôcke sa môže prejaviť hlučnosťou. V takom prípade by mal lekár chodidlo sňať, vyčistiť ho pomocou stlačeného vzduchu a vymeniť návlak Spectra, ak je poškodený.

HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH NEŽIADUCÍCH 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
10	166	ISO 10328-P8-166 kg
11	185	ISO 10328-P8-185 kg
12	203	ISO 10328-P8-203 kg
*Skutočné skúšobné zaťaženie odráža maximálnu hmotnosť tela.		

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



*) Neprekračujte limit telesnej hmotnosti!



Konkrétne podmienky a obmedzenia použitia nájdete v písomných pokynoch výrobcu k zamýšľanému použitiu!

ROMÂNĂ

MD

Dispozitiv medical

DESCRIERE

Dispozitivul este o labă de picior protetică, cu o piramidă tip tată și trei lame compozite. Include un vârf tip sanda și o lamă compozită pe întreaga lungime. Lama inferioară este fixată cu șuruburi la nivelul călcâiului.

Dispozitivul este format din următoarele componente (Fig. 1):

- A. Adaptor piramidal tată
- B. Capacul piramidei
- C. Lama superioară
- D. Lama mijlocie
- E. Lama inferioară
- F. Șuruburile lamei inferioare

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 defecțiune 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 lbs	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-324	325-365
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

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

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

1. Introduceți piciorul în șoseta Spectra.
2. Scoateți atașamentul husei pentru picior.
3. Utilizați capătul corespunzător (drept) al unui încălțător pentru a introduce piciorul cu șoseta Spectra în husa pentru picior.
4. Ridicați încălțătorul pentru a împinge complet piciorul în husa pentru picior.
5. Puneți atașamentul husei pentru picior înapoi pe husa pentru picior.
6. După finalizarea alinierii, fixați șoseta Spectra pe proteză pentru a o etanșa la praf și murdărie.

Notă: șoseta Spectra trebuie să fie ridicată pentru a preveni interferența dintre aceasta și porțiunile mobile ale labei piciorului.

Dacă este necesar, scoateți husa pentru picior după cum urmează:

1. Scoateți atașamentul husei pentru picior.
2. Introduceți capătul corespunzător (profilat) al unui încălțător în spatele piciorului.
3. Împingeți încălțătorul în jos și scoateți piciorul din husa pentru picior.
4. Scoateți complet șoseta Spectra.

Utilizarea adaptorului de aliniere modulară

Adaptor de aliniere

Atașați adaptorul de aliniere la modulul labei piciorului (**Fig. 3**).

Conectați modulul labei piciorului și adaptorul de aliniere la proteză.

Reglați adaptorul de aliniere la înălțimea corectă, glisându-l pe lamă.

Pensați adaptorul de aliniere la modulul labei piciorului, strângând șuruburile la 22 Nm.

Deconectați de pe proteză modulul labei piciorului, cu adaptorul de aliniere fixat pe el.

Realizarea găurilor de atașare a modulului labei piciorului

Când găuriți, susțineți modulul labei piciorului cu un bloc de lemn sau o secțiune din fibră de carbon casată și fixați-l în siguranță.

Utilizați șablonul de ghidaj de pe adaptorul de aliniere pentru a localiza pozițiile de găurire (**Fig. 4**).

Dați găuri de 10.5 mm prin șablonul de ghidaj.

Viteza de găurire 1200-1800 rot./min.

Introduceți burghiul încet, cu o presiune intermitentă mică – nu forțați.

Marcați lungimea corectă a modulului labei piciorului, astfel încât marginea de sus să fie la 6-7 mm deasupra găurii de sus (**Fig. 4**).

Desprindeți adaptorul de aliniere de pe modulul labei piciorului.

Tăierea modulului labei piciorului

Tăiați modulul labei piciorului cu o lamă de ferăstrău ascuțită cu dinți subțiri. Nu tăiați sub linia autocolantului de limită de tăiere (**Fig. 5**).

Șlefuiți marginile ascuțite.

Atașarea piramidei

Atașați piramida la modulul labei piciorului. Aplicați pastă de blocare a fileturilor de rezistență medie pe șuruburile piramidei înainte de a strânge la 45 Nm.

Conectați modulul labei piciorului, cu piramida atașată, la proteză.

Pentru o fixare sigură, folosiți o pastă de blocare de rezistență medie pentru fileturi și aplicați un cuplu de 15 Nm de două ori la șuruburile de fixare ale receptorului piramidal.

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. 6)

Obiectiv de aliniere

Linia de referință pentru aliniere (B) trebuie:

- să treacă prin punctul central al mufei, fie la nivelul tendonului rotulian, fie la nivelul tuberozității ischiatice (D).
- să ajungă la marcajul de 1/3 din interiorul husei pentru picior.

Notă: prioritizați alinierea genunchiului față de alinierea piciorului dacă există o nepotrivire.

Instrucțiuni de aliniere

1. Poziționați piciorul astfel încât linia de referință pentru aliniere (B) să cadă la marcajul de 1/3 de pe interiorul capacului piciorului (cu capacul piciorului și pantoful instalate). Luați în considerare rotația externă a piciorului.
2. Utilizați adaptoarele corespunzătoare pentru a conecta mufa sau genunchiul la laba piciorului și a stabili înălțimea corectă a centrului genunchiului.
3. Dacă utilizați un genunchi protetic: poziționați genunchiul conform instrucțiunilor de aliniere a genunchiului
4. În partea laterală a mufei, faceți un prim marcaj (punctul de referință pentru aliniere) în centrul mufei, fie la nivelul tendonului rotulian, fie la nivelul tuberozității ischiatice (D). Faceți un al doilea marcaj în centrul distal al mufei (E). Trasați o linie prin ambele marcaje.
5. Poziționați mufa astfel încât linia de referință pentru aliniere (B) să treacă prin punctul de referință pentru aliniere (D).
6. Reglați mufa la unghiurile corecte pentru flexie/extensie și abducție/aducție.
7. Dacă utilizați un genunchi protetic: utilizați adaptoarele corespunzătoare pentru a conecta mufa la proteză.

Aliniere statică

- Asigurați-vă că pacientul își distribuie uniform greutatea pe ambele picioare.
- Verificați dacă lungimea protezei este corectă.
- Verificați rotația internă/externă.
- Verificați dacă încărcarea de pe vârf și călcâi este corectă.

Alinierea dinamică

Asigurați-vă că pacientul este familiarizat cu funcționarea dispozitivului.

Acțiunea de la călcâi la vârf poate fi influențată de:

- Rigiditatea călcâiului
- Poziționarea antero-posterioară a dispozitivului
- Flexia dorsi-plantară
- Caracteristicile pantofului

Luați în considerare următoarele acțiuni, dacă este necesar:

Simptome

- Dispozitivul ajunge în poziție plată prea devreme (pacientul simte că se scufundă într-o gaură)
- Trecerea peste vârf necesită energie suplimentară
- Vârful este prea rigid
- Genunchiul se extinde excesiv

Acțiune

- Verificați instrucțiunile pentru pană (dacă este cazul)
- Deplasați cupa în sens anterior (sau dispozitivul în sens posterior)
- Luați în considerare dorsiflexia
- Verificați tocul pantofului și performanța acestuia

Simptome

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

- Senzație minimă de revenire a energiei
- Împingere prea slabă la vârf
- Genunchiul devine instabil

Acțiune

- Verificați instrucțiunile pentru pană (dacă este cazul)
- Deplasați cupa în sens posterior (sau dispozitivul în sens anterior)
- Luați în considerare flexia plantară
- Verificați tocul pantofului și performanța acestuia

UTILIZARE

Curățarea și îngrijirea

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

Condiții de mediu

Dispozitivul este rezistent la apă.

Un dispozitiv rezistent la apă poate fi utilizat într-un mediu ud sau umed și scufundat în apă dulce până la adâncimea de 3 metri, timp de maximum 1 oră.

Poate tolera contactul cu: apă sărată, apă clorurată, transpirație, urină și săpunuri delicate.

Dispozitivul poate tolera expunerea ocazională la nisip, praf și murdărie. Nu este permisă expunerea continuă.

Uscați cu o cârpă după contactul cu apă dulce sau umiditate.

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

ÎNTREȚINERE

Dispozitivul și proteza generală trebuie examinate de către un profesionist din domeniul medical. Intervalul trebuie determinat pe baza activității pacientului.

Zgomot la picior

Se pot auzi zgomote dacă există nisip sau resturi în dispozitiv. În acest caz, personalul medical trebuie să scoată piciorul, să îl curețe cu aer comprimat și să înlocuiască șoseta Spectra dacă este deteriorată.

RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

Orice incident grav legat de dispozitiv trebuie raportat producătorului și autorităților competente.

ELIMINARE

Dispozitivul și ambalajul trebuie eliminate în conformitate cu reglementările de mediu locale sau naționale în vigoare.

RĂSPUNDERE

Dispozitivele protetice Össur sunt proiectate și verificate pentru a fi sigure și compatibile în combinație între ele și cupele protetice personalizate cu adaptoarele Össur și atunci când sunt utilizate în conformitate cu scopul utilizării.

Össur nu își asumă răspunderea pentru următoarele:

- Dispozitivele care nu sunt întreținute în conformitate cu indicațiile din instrucțiunile de utilizare.
- Dacă dispozitivul este asamblat cu componente de la alți producători.
- Dacă dispozitivul este utilizat în afara condițiilor, aplicației sau mediului de utilizare recomandate.

Conformitatea

Acest dispozitiv a fost testat conform standardului ISO 10328 la două milioane de cicluri de încărcare.

În funcție de activitatea pacientului, aceasta poate asigura 2–3 ani de utilizare.

ISO 10328 – Etichetă		
Categorie	Greutate (kg) Impact 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
10	166	ISO 10328-P8-166 kg
11	185	ISO 10328-P8-185 kg
12	203	ISO 10328-P8-203 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 protetičko stopalo s muškom piramidom i tri kompozitne oštrice. Sadrži nožni prst za sandalu i kompozitnu oštricu pune duljine. Donja oštrica učvršćena je vijcima pete.

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

- A. adapter s muškom piramidom
- B. navlaka piramide
- C. gornja oštrica
- D. srednja oštrica
- E. donja oštrica
- F. vijci donje oštrice

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 hodanje 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 lbs	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-324	325-365
Niska razina utjecaja										
Veličina 22 – 24	1	1	2	3	4	5	6	N/P	N/P	N/P
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/P	N/P	N/P	N/P
Veličina 25 – 27	1	2	3	4	5	6	7	8	9	N/P
Veličina 28 – 30	3	3	3	4	5	6	7	8	9	N/P
Visoka razina utjecaja										
Veličina 22 – 24	2	3	4	5	6	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P
Veličina 25 – 27	2	3	4	5	6	7	8	9	N/P	N/P
Veličina 28 – 30	3	3	4	5	6	7	8	9	N/P	N/P

UPUTE ZA SASTAVLJANJE

Navlaka za stopalo i čarapa Spectra (slika 2)

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

1. Postavite stopalo u čarapu Spectra.
2. Uklonite spojnicu navlake stopala.
3. Upotrijebite odgovarajući (ravni) dio žlice za cipelu kako biste stavili stopalo s čarapom Spectra u navlaku za stopalo.
4. Povucite žlicu za cipelu prema gore kako biste potpuno gurnuli stopalo u navlaku.
5. Vratite spojnicu navlake stopala natrag na navlaku za stopalo.
6. Nakon završetka poravnanja, učvrstite čarapu Spectra na protezu kako biste spriječili ulaz prašine i prljavštine.

Napomena: čarapa Spectra mora se povući prema gore da ne bi ometala pokretne dijelove stopala.

Ako je potrebno, svucite navlaku za stopalo na sljedeći način:

1. Uklonite spojnicu navlake stopala.
2. Umetnite odgovarajući (obrubljeni) dio žlice za cipelu iza stopala.
3. Gurnite žlicu za cipelu prema dolje i izvucite stopalo iz navlake za stopalo.
4. Do kraja skinite čarapu Spectra.

Korištenje modularnog adaptera za poravnavanje

Adapter za poravnanje

Pričvrstite adapter za poravnanje na modul stopala (**slika 3**).

Spojite modul stopala i adapter za poravnanje s protezom.

Prilagodite adapter za poravnanje na odgovarajuću visinu pomicanjem po oštrici.

Pričvrstite adapter za poravnanje na modul stopala pritezanjem vijaka na 22 Nm.

Odvojite modul stopala, na kojem je pričvršćen adapter za poravnanje, od proteze.

Bušenje rupa za pričvršćivanje modula stopala

Pri bušenju modul stopala poduprite drvenim blokom ili odbačenim dijelom karbonskih vlakana i čvrsto ga stegnite.

Upotrijebite vodilicu za bušenje na adapteru za poravnanje kako biste pronašli mjesto na kojem treba izbušiti rupe (**slika 4**).

Izbušite rupu veličine 10.5 mm kroz vodilicu za bušenje.

Brzina bušenja 1200 o/min do 1800 o/min.

Polako bušite uz lagani povremeni pritisak, nemojte siliti.

Označite ispravnu duljinu modula stopala tako da gornji rub bude 6-7 mm iznad gornje rupe (**slika 4**).

Odvojite adapter za poravnanje od modula stopala.

Rezanje modula stopala

Izrežite modul stopala oštrim listom pile za željezo sitnih zuba. Nemojte rezati ispod linije naljepnice granice rezanja (**slika 5**).

Brusnim papirom odstranite sve oštre rubove.

Pričvršćivanje piramide

Pričvrstite piramidu na modul stopala. Stavite sredstvo za osiguranje navoja srednje čvrstoće na piramidalne vijke prije zatezanja na 45 Nm.

Spojite modul stopala, na koji ste pričvrstili piramidu, s protezom.

Za sigurno pričvršćivanje upotrijebite sredstvo za osiguranje navoja srednje čvrstoće i primijenite 15 Nm zakretnog momenta dvaput na vijke za podešavanje prihvata piramide.

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 6)

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.

Statičko poravnanje

- Pazite da pacijent stoji s jednakom težinom na obje noge.
- Provjerite je li duljina proteze ispravna.
- Provjerite unutarnju/vanjsku rotaciju.
- Provjerite je li opterećenje na prstu i peti ispravno.

Dinamičko poravnanje

Provjerite je li pacijent upoznat s funkcioniranjem proizvoda.

Na djelovanje pete prema nožnim prstima može utjecati:

- ukočenost pete
- prednje-stražnje pozicioniranje uređaja
- dorsi-plantarna fleksija
- svojstva cipele

Razmotrite sljedeće radnje ako je potrebno:

Simptomi

- uređaj prerano dolazi u ravni položaj (pacijent osjeća da tone u rupu)
- penjanje preko nožnog prsta zahtijeva dodatnu energiju
- nožni se prst čini previše ukočenim
- koljeno se hiperekstenzira

Radnja

- provjerite upute za Wedge (ako je primjenjivo)
- promijenite prednju stranu ležišta (ili stražnju stranu uređaja)
- razmotrite dorzalnu fleksiju
- provjerite petu i učinkovitost cipele

Simptomi

- brzo kretanje od pete do nožnog prsta
- loše upravljanje protezom pri prvom kontaktu
- osjećaj minimalnog povrata energije
- premalo odgurivanje od nožnog prsta
- koljeno postaje nestabilno

Radnja

- provjerite upute za Wedge (ako je primjenjivo)
- promijenite stražnji dio ležišta (ili prednji dio uređaja)
- razmotrite plantarnu fleksiju
- provjerite petu i učinkovitost cipele

UPOTREBA

Čišćenje i njega

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

Uvjeti u okruženju

Proizvod je vodootporan.

Vodootporni proizvod može se koristiti u mokrom ili vlažnom okruženju i potopljen u vodi do dubine od 3 metra najviše 1 sat.

Podnosi kontakt sa: slanom vodom, kloriranom vodom, znojem, mokraćom i blagim sapunima. Može tolerirati i povremeno izlaganje pijesku, prašini i prljavštini. Kontinuirano izlaganje nije dopušteno.

Osušite krpom nakon kontakta sa slatkom vodom ili vlagom.

Očistite običnom vodom i osušite krpom nakon izlaganja drugim tekućinama, kemikalijama ili u slučaju slučajnog izlaganja pijesku, prašini ili nečistoći.

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
10	166	ISO 10328-P8-166 kg
11	185	ISO 10328-P8-185 kg
12	203	ISO 10328-P8-203 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.



LEÍRÁS

Az eszköz egy lábprotézis piramis adapterrel és három kompozit talplemezzel. Különálló nagylábujjas kialakítással és teljes hosszúságú kompozit talplemezzel rendelkezik. Az alsó talplemez sarokcsavarokkal van a többihez rögzítve.

Az eszközt az alábbi összetevők alkotják (1. ábra):

- A. Piramis adapter
- B. Piramisburkolat
- C. Felső talplemez
- D. Középső talplemez
- E. Alsó talplemez
- F. Alsó talplemez csavarjai

Ezt az eszközt lábborítással és Spectra zoknival kell használni.

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

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

Az eszköz protézishez és beteghez való megfelelőségét egy egészségügyi szakembernek kell értékelnie.

Az eszközt egészségügyi szakembernek kell felszerelnie és beállítania.

Felhasználási javallatok és tervezett betegcsoport

- Alsó végtag elvesztése, amputációja vagy hiánya
- Nincs ismert ellenjavallat

Az eszköz alacsony–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 keressen fel egy egészségügyi szakembert.

Az eszköz egyetlen beteg általi használatra készült.

ESZKÖZVÁLASZTÉK

Az alábbi táblázatban ellenőrizze, hogy az eszköz kiválasztott változata megfelel-e az aktivitási szintnek és a testsúlyhatárnak.

Figyelem: Ne lépje túl a testsúlyhatárt. Ellenkező esetben az eszköz meghibásodhat.

A kategória helytelen kiválasztása az eszköz nem megfelelő működését is eredményezheti.

Testtömeg – kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Testtömeg – font	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-324	325-365
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

Testtömeg – kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Testtömeg – font	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-324	325-365
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

Lábfejborítás és Spectra zokni (2. ábra)

Vigyázat: Az ujjak becsípésének elkerülése érdekében mindig használjon cipőkanalat.

1. Helyezze a lábfejet a Spectra zokniba.
2. Távolítsa el a lábborítás csatlakozó elemét.
3. A cipőkanál megfelelő (egyenes) végével helyezze a Spectra zoknis lábfejet a lábborításba.
4. Mozgassa felfelé a cipőkanalat úgy, hogy a láb teljesen bekerüljön a lábborításba.
5. Helyezze vissza a lábborítás csatlakozóelemét a lábborításra.
6. A beállítás végeztével a por- és koszmentes szigetelés érdekében rögzítse a Spectra zoknit a protézishez.

Megjegyzés: A Spectra zoknit megfelelően fel kell húzni, hogy ne akadályozhassa a lábfej mozgás részait.

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.

A moduláris pozicionálóadapter használata

Pozicionálóadapter

Csatlakoztassa a pozicionálóadaptert a lábfejmodulhoz (3. ábra).

Csatlakoztassa a lábfejmodult és a pozicionálóadaptert a protézishez.

A lemezen eltávolítva állítsa a pozicionálóadaptert a megfelelő magasságra.

Rögzítse a pozicionálóadaptert a lábfejmodulhoz a csavarok 22 Nm-es meghúzásával.

Válassza le a lábfejmodult – a ráerősített pozicionálóadapterrel együtt – a protézisről.

A lábfejmodul rögzítőfuratainak kifúrása

A fúrás során helyezzen faéket vagy egy eldobott szénszálas anyagrészt a lábfejmodul alá, és rögzítse biztonságosan.

Használja a pozicionálóadapteren lévő fúróvezetőt a furatok helyének kijelöléséhez (4. ábra).

Fúrjon egy 10.5 mm-es lyukat a fúróvezetőn keresztül.

Fúrási fordulatszám: 1200–1800 fordulat/perc.

Lassan, szakaszosan vezesse be a fúrót – ne erőltesse.

Jelölje meg a lábfejmodul megfelelő hosszúságát úgy, hogy a felső lemez 6-7 mm-rel feljebb legyen, mint a felső furat (4. ábra).

Válassza le a pozicionálóadaptert a lábfejmodulról.

A lábfejmodul levágása

Vágja le a lábfejmodult éles, finom fogazatú fémfűrészlappal. Ne vágjon a vágási határt jelző matrica vonala alá (5. ábra).

Csiszolja le az éles széleket.

A piramis rögzítése

Rögzítse a piramist a lábfejmodulhoz. Vigyen fel közepes erősségű menetrögzítőt a piramis csavarjaira, majd húzza meg őket 45 Nm nyomatékkal.

Csatlakoztassa a lábfejmodult a hozzá rögzített piramissal együtt a protézishez.

A biztonságos rögzítéshez használjon közepes erősségű menetrögzítőt, és húzza meg 15 Nm nyomatékkal kétszer a piramisfogadó rögzítőcsavarjait.

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 (6. 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 protézistokszögeket a flexióhoz/extenzióhoz és az abdukcióhoz/addukcióhoz.
7. Protézistérd használata esetén: A megfelelő adapterekkel csatlakoztassa a protézistokat a protézishez.

Statikus beállítás

- Ügyeljen rá, hogy a beteg mindkét lábára egyforma mértékben terheljen.
- Ellenőrizze a protézis helyes hosszát.
- Ellenőrizze a belső/külső forgást, rotációt.
- Ellenőrizze a lábujj és a sarok megfelelő terhelését.

Dinamikabeállítás

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

A saroktól a lábujjig terjedő mozgást az alábbiak befolyásolhatják:

- A sarok merevsége
- Az eszköz elülső-hátsó pozicionálása
- Dorzál-plantarflexió
- A cipő tulajdonságai

Szükség esetén fontolja meg az alábbi műveleteket:

Tünet

- Az eszköz túl korán áll vízszintes helyzetbe (a páciens úgy érzi, mintha gödörbe lépett volna)
- A lábujj fölé helyezkedés túl nagy erőfeszítést igényel
- A lábujj túl merevnek érődik
- A térd hiperextenziója

Teendő

- Nézze meg az ékre vonatkozó utasításokat (ha alkalmazható)
- Állítsa előrébb a protézistokat (vagy hátrébb az eszközt)
- Vegye fontolóra a dorzálflexiót
- Ellenőrizze a cipő sarokrészét és alkalmasságát

Tünet

- 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

- Nézze meg az ékre vonatkozó utasításokat (ha alkalmazható)
- Állítsa hátrébb a protézistokat (vagy előrébb az eszközt)
- Vegye fontolóra a plantarflexiót
- Ellenőrizze a cipő sarokrészét és alkalmasságát

HASZNÁLAT

Tisztítás és ápolás

A tisztításhoz használjon enyhe szappanos vízzel megnedvesített törölkendőt. A tisztítást követően törölje szárazra egy törölkendővel.

Környezeti feltételek

Az eszköz vízálló besorolása.

A Vízálló eszközök nedves vagy párás környezetben is használhatók, és legfeljebb 1 órára legfeljebb 3 méter mély vízbe meríthetők.

Az ilyen eszközök a következőket viselik el: sós víz, klórozott víz, izzadság, vizelet és kémelő szappanok.

A homoknak, pornak és szennyeződéseknek való időnkénti kitétséget is elviseli. Folyamatos kitétség nem megengedett.

Édesvízzel vagy nedvességgel való érintkezés után egy törölkendővel törölje szárazra.

Tisztítsa meg édesvízzel, ha más folyadékoknak vagy vegyi anyagoknak, vagy ha véletlenül 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 tisztítani 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 évnyi használatnak felelhet meg.

ISO 10328 – Címke		
Kategória	Testsúly (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
10	166	ISO 10328-P8-166 kg
11	185	ISO 10328-P8-185 kg
12	203	ISO 10328-P8-203 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

Продуктът е протезно изделие за стъпало с пирамида от мъжки тип и три композитни пластини. Продуктът има отделен пръст (за обувки тип сандал) и композитна пластина с цяла дължина. Долната пластина е закрепена заедно с болтове на петата. Изделието се състои от следните компоненти (фиг. 1):

- A. Адаптор пирамида от мъжки тип
- B. Покривало на пирамидата
- C. Горна пластина
- D. Средна пластина
- E. Долна пластина

Е. Болтове на долна пластина

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	325-365
Слабо ниво на натоварване										
Размер 22 – 24	1	1	2	3	4	5	6	НП	НП	НП
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
Умерено ниво на натоварване										
Размер 22 – 24	1	2	3	4	5	6	НП	НП	НП	НП
Размер 25 – 27	1	2	3	4	5	6	7	8	9	НП
Размер 28 – 30	3	3	3	4	5	6	7	8	9	НП
Силно ниво на натоварване										
Размер 22 – 24	2	3	4	5	6	НП	НП	НП	НП	НП
Размер 25 – 27	2	3	4	5	6	7	8	9	НП	НП
Размер 28 – 30	3	3	4	5	6	7	8	9	НП	НП

ИНСТРУКЦИИ ЗА СГЛОБЯВАНЕ

Покривало за стъпалото и чорап Spectra (фиг. 2)

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

- Поставете стъпалото в чорапа Spectra.

2. Отстранете приставката за покривалото за стъпало.
3. Използвайте приложимия (прав) край на обувалка, за да поставите стъпалото с чорапа Spectra в покривалото за стъпало.
4. Преместете обувалката нагоре, за да вкарате стъпалото изцяло в покривалото за стъпало.
5. Поставете отново приставката за покривалото за стъпало върху покривалото за стъпало.
6. След завършване на подравняването фиксирайте чорапа Spectra към протезата, за да уплътните срещу прах и мръсотия.

Забележка: Чорапът Spectra трябва да бъде издърпан, за да не засяга движещите се части на стъпалото.

Ако е необходимо, свалете покривалото за стъпало, както следва:

1. Отстранете приставката за покривалото за стъпало.
2. Поставете приложимия (с ръбове) край на обувалката зад стъпалото.
3. Избутайте обувалката надолу и извадете стъпалото от покривалото за стъпало.
4. Премахнете напълно чорапа Spectra.

Използване на модулен адаптер за подравняване

адаптор за подравняване

Прикрепете адаптора за подравняване към модула за стъпало (фиг. 3).

Свържете модула за стъпало и адаптора за подравняване към протезата.

Настройте адаптора за подравняване на правилната височина, като го плъзнете върху пластината.

Затегнете адаптора за подравняване към модула за стъпало, като затегнете винтовете към 22 Nm.

Разкачете модула за стъпало със закрепения към него адаптор за подравняване от протезата.

Пробиване на отвори за закрепване на модула за стъпалото

При пробиване осигурете опора на модула за стъпало с дървено трупче или бракувана секция от въглеродни влакна и закрепите неподвижно.

Използвайте водача на свредлото върху адаптора за подравняване, за да определите къде да пробие дупките (фиг. 4).

Пробийте отвор с размер 10.5 mm през водача на свредлото.

Скорост на пробиване 1200-1800 об/мин.

Подавайте свредлото бавно с лек прекъсващ натиск – не прилагайте сила.

Маркирайте правилната дължина на модула за стъпало, така че горният ръб да е 6-7 mm над горния отвор (фиг. 4).

Отделете адаптора за подравняване от модула за стъпало.

Отрязване на модула за стъпало

Отрежете модула за стъпало с остър нож за ножовка с фини зъби. Не режете под линията на стикера за ограничение на рязането (фиг. 5).

Шлифовайте всички остри ръбове.

Прикрепване на пирамидата

Прикрепете пирамида към модула за стъпало. Поставете фиксатор за резба със средна якост върху пирамидалните болтове, преди да ги завиете с 45 Nm.

Свържете модула за стъпалото с прикрепената пирамида към протезата.

За сигурно закрепване използвайте фиксатор за резби със средна якост и завиете два пъти с 15 Nm към стопорните винтове на приемника за пирамида.

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. 6)

Цел за подравняване

Референтната линия за подравняване (B) трябва:

- да преминава през средната точка на приемната гилза или на нивото на пателарното сухожилие, или на нивото на седалищната грапавина (D).
- да попада на маркировката за 1/3 на вътрешната страна на покривалото за стъпало.

Забележка: Осигурете предимство на подравняването на коляното пред подравняването на стъпалото, ако има несъответствие.

Инструкции за подравняване

1. Поставете стъпалото така, че референтната линия за подравняване (B) да бъде на маркировката за 1/3 от вътрешната страна на покривалото за стъпало (с поставени покривало за стъпало и обувка). Вземете под внимание външното въртене на стъпалото.
2. Използвайте приложимите адаптери, за да свържете приемната гилза или коляното към стъпалото и да установите правилната височина на центъра на коляното.
3. Ако използвате протезно коляно: Поставете коляното в съответствие с инструкциите за подравняване на коляното
4. От латералната страна на приемната гилза направете първа маркировка (референтна точка за подравняване) в средната точка на приемната гилза на нивото на пателарното сухожилие или нивото на седалищната грапавина (D). Направете втора маркировка в средата на приемната гилза дистално (E). Начертайте линия, минаваща през двете маркировки.
5. Позиционирайте приемната гилза така, че референтната линия за подравняване (B) да минава през референтната точка за подравняване (D).
6. Настройте правилни ъгли на приемната гилза за флексия/екстензия и абдукция/аддукция.
7. Ако използвате протезно коляно: Използвайте приложимите адаптери, за да свържете приемната гилза с протезата.

Статично подравняване

- Уверете се, че пациентът стои с еднакво тегло на двата крака.
- Проверете за правилна дължина на протезата.
- Проверете вътрешното/външното въртене.
- Проверете за правилно натоварване на пръста и петата.

Динамично подравняване

Уверете се, че пациентът е запознат с функционирането на изделието.

Действието в посока от петата към пръстите може да бъде повлияно от:

- Скованост на петата
- Предно-задно позициониране на устройството
- Дорзи-плантарна флексия
- Характеристики на обувката

Обмислете следните действия, ако е необходимо:

Симптоми

- Устройството идва в равна позиция твърде рано (пациентът чувства, че потъва в дупка)
- Катеренето над пръстите на крака изисква допълнителна енергия
- Пръстите на крака се усещат твърде схванати
- Коляното се разтяга много

Действие

- Проверете инструкциите за Wedge (ако е приложимо)
- Преместете гнездото отпред (или устройството отзад)
- Обмислете дорзалната флексия
- Проверете петата и ефективността на обувката

Симптоми

- Бързо движение по посока от петата до пръстите
- Лош контрол върху протезата при първоначален контакт
- Минимална енергия при усещане за връщане
- Твърде слабо оттласкване от пръста на крака
- Коляното става нестабилно

Действие

- Проверете инструкциите за клин (ако е приложимо)
- Задна част на гнездото за превключване (или предна част на устройството)
- Помислете за плантарна флексия
- Проверете петата и ефективността на обувката

УПОТРЕБА

Почистване и грижи

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

Условия на околната среда

Изделието е водоустойчиво.

Водоустойчивото изделие може да се използва в мокра или влажна среда и да се потопи във вода с дълбочина до 3 метра за максимум 1 час.

Може да издържа на контакт със: солена вода, хлорирана вода, изпотяване, урина и меки сапуни.

Продуктът също може да бъде излаган от време на време на пясък, прах и мръсотия. Не се допуска продължително излагане.

Изсушете с кърпа след контакт с прясна вода или влага.

Почистете с прясна вода и изсушете с кърпа след излагане на други течности и химикали или при случайно излагане на пясък, прах или мръсотия.

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
8	130	ISO 10328-P7 – 130 кг
9	147	ISO 10328-P8 – 147 кг
10	166	ISO 10328-P8 – 166 кг
11	185	ISO 10328-P8 – 185 кг
12	203	ISO 10328-P8 – 203 кг
*Действителните тестови натоварвания отразяват максималната телесна маса		

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)



*) Ограничението за телесна маса не трябва да се надвишава!



За специфични условия и ограничения на употреба вижте писмените инструкции на производителя относно предназначението!

SLOVENŠČINA

MD

Medicinski pripomoček

OPIS

Pripomoček je protetično stopalo z moškim piramidnim adapterjem in tremi ukrivljenimi ploskvami iz kompozitnega materiala. Vključuje ločen palec in ukrivljeno ploskev v dolžini stopala iz kompozitnega materiala. Spodnja ukrivljena ploskev je pritrjena z vijaki za peto.

Pripomoček je sestavljen iz naslednjih komponent (**slika 1**):

- Moški piramidni adapter
- Piramidni pokrov
- Zgornja ukrivljena ploskev
- Srednja ukrivljena ploskev
- Spodnja ukrivljena ploskev
- Vijaki spodnje ukrivljene ploskve

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 omejitve 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	325-365
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

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

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

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 izvlecite iz prekrivnega dela za stopalo.
4. V celoti odstranite navlečno nogavico Spectra.

Uporaba modularnega adapterja za poravnavo

Adapter za poravnavo

Adapter za poravnavo pritrдите na modul stopala (**slika 3**).

Modul stopala in adapter za poravnavo priključite na protezo.

Adapter za poravnavo prilagodite na ustrezno višino tako, da ga potiskate na ploskvi.

Adapter za poravnavo pritrдите na modul stopala tako, da vijake privijete z zateznim momentom 22 Nm.

S proteze odklopite modul stopala s pritrjenim adapterjem za poravnavo.

Vrtanje lukenj za pritrditev modula stopala

Pri vrtanju podprite modul stopala z lesenim blokom ali zavrženim delom iz ogljikovih vlaken in ga varno vpnite.

Na adapterju za poravnavo uporabite vodilo za vrtanje, da določite položaj za vrtanje lukenj (**slika 4**).

Skozi vodilo za vrtanje izvrtajte 10.5-milimetrsko luknjo.

Hitrost vrtanja je 1200–1800 vrt./min.

Vrtalnik počasi vstavljajte z rahlim občasnim pritiskom; ne uporabite sile.

Označite ustrezno dolžino modula stopala tako, da je zgornji rob 6–7 mm nad zgornjo luknjo (**slika 4**).

Adapter za poravnavo odklopite z modula stopala.

Rezanje modula stopala

Modul stopala odrežite z ostrim rezilom žage za kovino z drobnimi zobci. Ne odrežite pod linijo nalepke, ki označuje mejo rezanja (**slika 5**).

Pobrusite ostre robove.

Pritrditev piramidnega adapterja

Piramidni adapter pritrдите na modul stopala. Na piramidne vijake nanosite tesnilo za navoj srednje moči, preden jih zategnete na 45 Nm.

Modul stopala s pritrjenim piramidnim adapterjem priključite na protezo.

Za varno pritrditev uporabite tesnilo za navoj srednje moči in nastavitvene vijake sprejemne piramide dvakrat zategnite na 15 Nm.

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 6)

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.

Statična poravnavo

- 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 poravnavo

Prepričajte se, da je bolnik seznanjen z delovanjem pripomočka.

Na delovanje pete proti prstom lahko vpliva:

- togost pete
- anteriorno-posteriorni položaj pripomočka
- dorsiplantarfleksija
- Lastnosti čevlja

Po potrebi razmislite o naslednjih ukrepih:

Simptomi

- Pripomoček prezgodaj pride v raven položaj (bolnik ima občutek, da se pogreza v luknjo)
- Plezanje prek prsta na nogi zahteva dodatno energijo
- Prst ni dovolj prožen.
- Koleno se prekomerno iztegne.

Dejanje

- 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

Dejavnost

- Preverite navodila za uporabo zagozde (če je primerno)
- Ležišče pomaknite nazaj (oz. pripomoček pomaknite naprej).
- Razmislite o plantarfleksiji.
- Preverite obliko pete čevlja oz. čevlja na splošno

UPORABA

Čiščenje in nega

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

Okoljski pogoji

Pripomoček je vodoodporen.

Vodoodporen pripomoček z oznako Waterproof lahko uporabljate v mokrem ali vlažnem okolju ter ga potopite v vodo do globine 3 metrov za največ 1 uro.

Tak pripomoček lahko prenaša stik s slano vodo, klorirano vodo, znojem, urinom in blagimi mili. Prav tako lahko prenaša občasno izpostavljenost pesku, prahu in umazaniji. Stalna izpostavljenost ni dovoljena.

Po stiku s sladko vodo ali vlago posušite s krpo.

Po izpostavljenosti drugim tekočinam in kemikalijam ali v primeru nenamerne izpostavljenosti 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 zavrzite 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 s 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 sila	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

ISO 10328 – oznaka		
Kategorija	Teža (kg) Zmerna sila	Besedilo oznake
9	147	ISO 10328-P8-147 kg
10	166	ISO 10328-P8-166 kg
11	185	ISO 10328-P8-185 kg
12	203	ISO 10328-P8-203 kg
* Dejanske preskusne obremenitve odražajo največjo telesno maso		

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)





*) Omejitve telesne mase se ne sme preseči!

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

УКРАЇНСЬКА



Медичний виріб

ОПИС

Пристрій є протезом стопи зі штекерним пірамідним адаптером і трьома композитними гнучкими елементами — лезами. Він має сандальний носок і композитне лезо по всій довжині. Нижнє лезо з'єднується з решетою протеза за допомогою п'яткових болтів. Пристрій складається з таких компонентів (рис. 1):

- A. Штекерна частина пірамідного адаптера
- B. Чохол піраміди
- C. Верхнє лезо протеза
- D. Середнє лезо протеза
- E. Нижнє лезо протеза
- F. Болти нижнього леза протеза

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	325-365
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
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

Чохол для стопи та Spectra шкарпетка (рис. 2)

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

- 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 рухливим 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.

Використання модульного адаптера для вирівнювання

Адаптер для вирівнювання

Прикріпіть адаптер для вирівнювання до модуля стопи (рис. 3). Під'єднайте модуль стопи й адаптер для вирівнювання до протеза. Скоригуйте висоту адаптера для вирівнювання, посунавши його вздовж леза протеза. Зафіксуйте адаптер для вирівнювання на модулі стопи, затягнувши гвинти з моментом 22 Н·м. Від'єднайте від протеза модуль стопи разом з адаптером для вирівнювання, зафіксованим на ньому.

Висвердлювання отворів для фіксації модуля стопи

Під час висвердлювання використовуйте дерев'яний брусок або на непотрібний шматок вуглеволоконного пластика як опору для модуля стопи й надійно прикріпіть модуль до нього.

Використовуйте шаблон для свердління, який є на адаптері для вирівнювання, щоб визначити місця розташування отворів (рис. 4).

Просвердліть отвір діаметром 10.5 мм крізь шаблон.

Свердло має обертатися зі швидкістю 1200–1800 об/хв.

Заглиблюйте свердло повільно, злегка натискаючи й відпускаючи, без надмірного зусилля.

Позначте правильну довжину модуля стопи так, щоб верхній край був на 6–7 мм вищий од верхнього краю отвору (мал. 4).

Зніміть адаптер для вирівнювання з модуля стопи.

Обрізання модуля стопи

Обріжте модуль стопи гострою дрібнозубою ножівкою. Не обрізайте модуль нижче обмежувальної лінії на відповідній наклейці (рис. 5).

Зашліфуйте наждаком усі гострі краї.

Прикріплення піраміди

Прикріпіть піраміду до модуля стопи. Змастіть болти піраміди герметиком середньої міцності для різьбових з'єднань, а потім затягніть із моментом 45 Н·м.

Під'єднайте модуль стопи разом із пірамідою до протеза.

Щоб забезпечити надійне з'єднання, нанесіть герметик середньої міцності на різьбові з'єднання та двічі затягніть болти приймального вузла піраміди з моментом 15 Н·м.

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. 6)

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 (Е). Проведіть лінію через обидві мітки.
5. Розмістіть гільзу так, щоб контрольна лінія вирівнювання (В) проходила через контрольну точку вирівнювання (D).
6. Установіть правильні кути згинання / розгинання та відведення / приведення гільзи.

7. Якщо використовується колінний протез: використовуйте відповідні адаптери, щоб під'єднати гільзу до протеза.

Статичне вирівнювання

- Переконайтеся, що пацієнт стоїть із однаковою вагою на обох ногах.
- Перевірте відповідну довжину протеза.
- Перевірте обертання всередину / назовні.
- Перевірте правильність навантаження на носок і п'яту.

Динамічне вирівнювання

Переконайтеся, що пацієнт знає, як працює пристрій.

На рух від п'яти до носка можуть впливати:

- Жорсткість п'яти
- Передньо-заднє положення пристрою
- Тильно-підшовне згинання
- Характеристики взуття

Виконайте такі дії в разі необхідності:

Симптом

- Пристрій надто рано 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 підшовного згинання
- Перевірте підбор взуття та його характеристики

ВИКОРИСТАННЯ

Очищення та догляд

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

Умови навколишнього середовища

Пристрій водонепроникний.

Водонепроникний пристрій можна використовувати у вологому середовищі й занурювати у воду на глибину до 3 метрів щонайбільше на 1 годину.

Він може витримувати контакт із солоною, хлорованою водою, потом, сечею та м'яким милом.

Він також може піддаватися випадковому контакту з піском, пилом та брудом. Тривалий контакт не допускається.

Витріть насухо тканиною після контакту з прісною водою або вологою.

У разі контакту з іншими рідинами, хімікатами, піском, пилом або брудом вимийте протез 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 СЕРЬОЗНИЙ ІНЦИДЕНТ

Про будь-який серйозний інцидент, пов'язаний із пристроєм, слід повідомляти виробника та відповідні органи.

УТИЛІЗАЦІЯ

Пристрій і упаковку необхідно утилізувати відповідно до відповідних місцевих або національних екологічних норм.

ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ

Протезні пристрої Össur розроблені та підтверджені як безпечні та сумісні в поєднанні один із одним та індивідуалізованими протезними гільзами з адаптерами Össur, а також під час використання відповідно до їхнього призначення.

Össur не несе відповідальності за таке:

- Обслуговування пристрою не відбувалося відповідно до інструкції з використання.
- Прилад зібраний із комплектуючих інших виробників.
- Пристрій використовувався поза рекомендованими умовами використання, сферою застосування або умовами навколишнього середовища.

Дотримання нормативних вимог

Цей пристрій було протестовано відповідно до стандарту ISO 10328 із застосуванням до двох мільйонів циклів навантаження.

Залежно від активності пацієнта це може відповідати 2–3 рокам використання.

ISO 10328 – Маркування		
Категорія	Вага (кг) 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
10	166	ISO 10328 – P8 – 166 кг
11	185	ISO 10328 – P8 – 185 кг
12	203	ISO 10328 – P8 – 203 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!

الوصف

الجهاز عبارة عن جهاز قدم اصطناعية يحتوي على هرم ذكر وثلاث شفرات مركبة. يتميز بأصابع قدم الصندل وشفرة مركبة بطول كامل. يتم تأمين الشفرة السفلية مع براغي الكعب. يتكون الجهاز من المكونات التالية (الشكل 1):

- المحول الهرمي الذكر
- الغطاء الهرمي
- الشفرة العلوية
- الشفرة الوسطى
- الشفرة السفلية
- براعي الشفرة السفلية

يجب استخدام هذا الجهاز مع غطاء القدم وجورب Spectra.

الغرض من الاستخدام

صُمم الجهاز ليكون جزءًا من نظام اصطناعي يحل محل وظيفة القدم والكاحل لطرف سفلي مفقود. يجب تقييم مدى ملاءمة الجهاز للطرف الصناعي وللمريض من قبل اختصاصي رعاية صحية. كما يجب تركيب الجهاز وضبطه بمساعدة أحد اختصاصيي الرعاية الصحية.

دواعي الاستخدام ومجموعات المرضى المستهدفين

- بتر النصف السفلي من الجسم والعييب الخُلقي أو أيهما
- لا يوجد موانع استعمال
- الجهاز مخصص للاستخدام ذو التأثير المنخفض إلى المرتفع، على سبيل المثال، المشي والجري من حين لآخر.

تعليمات السلامة العامة

تحذير: بنطوي استخدام الجهاز التعويضي للطرف السفلي على مخاطر السقوط التي قد تؤدي إلى الإصابة.

ينبغي لاختصاصي الرعاية الصحية إبلاغ المريض بكل ما هو مطلوب في هذا المستند ليتمكن من استخدام هذا الجهاز بصورة آمنة.

تحذير: في حال حدوث تغيير أو فقدان في وظائف الجهاز، أو إذا أظهر الجهاز علامات تلف أو علامات تآكل تعوق وظائفه العادية، ينبغي على المريض التوقف عن استخدام الجهاز والاتصال بأحد اختصاصيي الرعاية الصحية.

هذا الجهاز مخصص لاستخدام مريض واحد.

اختيار الجهاز

تحقق من ملائمة نوع الجهاز المُختار لمستوى التصادم وحد الوزن المسموح حسب الجدول الآتي.

تحذير: لا تتجاوز الوزن المسموح. احتمالية تعطل الجهاز. إساءة اختيار نوع الجهاز قد تؤدي إلى سوء أدائه.

الوزن بالكيلوجرام	45- 52	53- 59	60- 68	69- 77	78- 88	89- 100	101- 116	117- 130	131- 147	148- 166
الوزن بالرطل	99- 115	116- 130	131- 150	151- 170	171- 194	195- 220	221- 256	257- 287	288- 324	325- 365
المستوى منخفض الصدمات										
المقاس 22 - 24	1	1	2	3	4	5	6	غير متوفر	غير متوفر	غير متوفر
المقاس 25-27	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
المقاس 28 - 30	3	3	3	3	4	5	6	7	8	9
المستوى متوسط الصدمات										
المقاس 22 - 24	1	2	3	4	5	6	غير متوفر	غير متوفر	غير متوفر	غير متوفر
المقاس 25-27	1	2	3	4	5	6	7	8	9	غير متوفر
المقاس 28 - 30	3	3	3	4	5	6	7	8	9	غير متوفر

148- 166	131- 147	117- 130	101- 116	89- 100	78- 88	69- 77	60- 68	53- 59	45- 52	الوزن بالكيلوجرام
325- 365	288- 324	257- 287	221- 256	195- 220	171- 194	151- 170	131- 150	116- 130	99- 115	الوزن بالرطل
المستوى عالي الصدمات										
غير متوفر	غير متوفر	غير متوفر	غير متوفر	غير متوفر	6	5	4	3	2	المقاس 22 - 24
غير متوفر	غير متوفر	9	8	7	6	5	4	3	2	المقاس 25-27
غير متوفر	غير متوفر	9	8	7	6	5	4	3	3	المقاس 28 - 30

تعليمات التركيب

- غطاء القدم وجورب Spectra (الشكل2)
- تنبيه:** لتجنب قرص الأصابع، استخدم دائماً أداة انتعال الحذاء.
1. ضع قدمك في جورب Spectra.
 2. أزل ملحق غطاء القدم.
 3. استخدم الطرف المناسب (المستقيم) لأداة انتعال الحذاء لوضع القدم مع جورب Spectra في غطاء القدم.
 4. حرك أداة انتعال الحذاء لأعلى لدفع القدم بالكامل إلى غطاء القدم.
 5. ضع ملحق غطاء القدم مرة أخرى على غطاء القدم.
 6. بعد اكتمال المحاذاة، ثبت جورب Spectra على الطرف الاصطناعي لإحكام غلقه للحماية من الغبار والأوساخ.
- ملاحظة:** يجب سحب جورب Spectra لأعلى لمنعه من التداخل مع الأجزاء المتحركة من القدم.

إن لزم الأمر، اخلع غطاء القدم على النحو التالي:

1. انزع ملحق غطاء القدم.
2. أدخل الطرف (المُسَنَّ) المناسب لأداة انتعال الحذاء بحيث يكون خلف القدم.
3. دفع أداة انتعال الحذاء لأسفل واسحب القدم خارج غطاء القدم.
4. انزع جورب Spectra بالكامل.

استخدام محول المحاذاة المعيارية

محول المحاذاة

- قم بتوصيل محول المحاذاة بوحدة القدم (الشكل 3).
- قم بتوصيل وحدة القدم ومحول المحاذاة بالطرف الاصطناعي.
- اضبط محول المحاذاة على الارتفاع الصحيح عن طريق تحريكه على الشفرة.
- اربط محول المحاذاة بوحدة القدم عن طريق شد البراغي بعزم يصل إلى 22 نيوتن متر.
- افصل وحدة القدم، مع تثبيت محول المحاذاة عليها، عن الطرف الاصطناعي.

حفر ثقوب تثبيت وحدة القدم

- عند الحفر، ادعم وحدة القدم باستخدام كتلة خشبية أو قسم من ألياف الكربون المهمة وقم بتثبيتها بشكل آمن.
- استخدم دليل الحفر الموجود على محول المحاذاة لتحديد مكان حفر الثقوب (الشكل 4).
- احفر ثقْبًا بحجم 10.5 ملم من خلال دليل الحفر.
- سرعة الحفر 1200-1800 دورة في الدقيقة.
- قم بتغذية المثقاب ببطء مع ضغط خفيف متقطع، ولا تستخدم القوة.
- حدد الطول الصحيح لوحدة القدم بحيث تكون الحافة العلوية 6-7 مم فوق الفتحة العلوية (الشكل 4).
- افصل محول المحاذاة عن وحدة القدم.

قطع وحدة القدم

- اقطع وحدة القدم باستخدام شفرة منشار حاد بأسنان دقيقة. لا تقم بالقطع أسفل خط ملصق حد القطع (الشكل 5).
- قم بصنفرة أي حواف حادة.

ربط الهرم

- اربط الهرم بوحدة القدم. ضع مثبت الخيوط متوسط القوة على براغي الهرم قبل الربط بعزم دوران قدره 45 نيوتن متر.
- قم بتوصيل وحدة القدم، مع الهرم المتصل، بالطرف الاصطناعي.

للتثبيت الآمن، استخدم مثبت خيوط متوسط القوة وقم بتطبيق عزم دوران قدره 15 نيوتن متر مرتين على براغي ضبط مستقبل الهرم.

الطرف الصناعي

جمّع الأطراف الاصطناعية مع الأجهزة المناسبة.

تحذير: خطر حدوث عطل ميكانيكي. لم تُختبر المكونات من الشركات المصنعة الأخرى وقد تتسبب في زيادة الحمل على الجهاز.

تحذير: تأكد من الملحق الصحيح باتباع تعليمات تجميع الجهاز المعمول بها.

تعليمات المحاذاة

محاذاة الجلسة بالحداء (الشكل رقم 6)

الغرض المستهدف من المحاذاة

</ينبغي أن يمر خط المرجع (ب):

- من خلال نقطة وسط الجورب إما عند مستوى الوتر الرصفي أو عند مستوى الحذبة الوركية).

- النزول عند علامة 1/3 في داخل غطاء القدم.

تنبيه: احرص على محاذاة الركبة بالقدم إن تعذر التطابق.

تعليمات المحاذاة

1. احرص على وضع القدم في موضع بحيث يقع خط مرجع المحاذاة (ب) عند علامة 1/3 داخل غطاء القدم (مع ارتداء غطاء القدم والحداء). احرص على مراعاة الدوران الخارجي للقدم.
2. احرص على استخدام المحولات الزمة لتوصيل إما الجورب أو الركبة بالقدم، وحدد الارتفاع الصحيح لوسط الركبة.
3. في حالة استخدام ركبة صناعية، احرص على وضع الركبة طبقاً للتعليمات الواردة بخصوص المحاذاة.
4. على الجانب العرضي للجورب، ارسم علامة أولية (نقطة مرجع المحاذاة) عند منتصف الجورب إما عند مستوى الوتر الرصفي أو عند مستوى الحذبة الوركية (د). ارسم علامة ثانية عند منتصف الجورب مُنْجَه نَحْو البعد القاصي (د). ارسم خطأً في خلال كلتا العلامتين.
5. احرص على وضع الجورب بحيث يمر خط مرجع المحاذاة (ب) خلال خط مرجع المحاذاة (د).
6. اضبط زوايا الجورب الصحيحة بما يلائم الانحناء، والاستطالة، والتباعد، والانقباض.
7. إن كنت تستخدم ركبة صناعية: استخدم المحولات المناسبة لتوصيل الجورب بالطرف الصناعي.

المحاذاة الثابتة

- تأكد من وقوف المريض بنفس الوزن على كلا الساقين.
- تحقق من طول الطرف الاصطناعي الصحيح.
- تحقق من الدوران الداخلي/الخارجي.
- تحقق من الحمل الصحيح على إصبع القدم والكعب.

المحاذاة الديناميكية

تأكد من أن المريض على دراية بكيفية عمل الجهاز.

قد تتأثر الحركة بين الكعب وأصابع القدم بما يلي:

- صلابة الكعب
- الجزئين، الأمامي والخلفي لموضع الجهاز.
- رفع مشط القدم لأعلى
- خصائص الحداء

فكر في الإجراءات التالية إن لزم الأمر:

أعراض

- يستوي موضع الجهاز في وقت مبكر جداً (يشعر المريض وكأنه ينحدر ويسقط في حفرة)
- يتطلب الطلوع على أصابع القدم مزيداً من الطاقة
- شعور بانقباض شديد في أصابع القدم
- سيطالات مفرطة في الركبة

الإجراء

- تحقق من التعليمات الواردة بخصوص أوتاد تثبيت الكعب (إن أمكن تطبيق ذلك)

- انقل الجزء الأمامي من الجورب (أو الجزء الخلفي من الجهاز)
- فكّر في رفع مشط قدمك لأعلى
- افحص كعب الحذاء وتحقق من أدائه

أعراض

- سرعة حركة الكعب وأصابع القدم
- ضعف التحكم في الطرف الصناعي عند التلامس المبدئي
- الشعور بانخفاض قدر الطاقة المسترجعة
- انخفاض شديد في قوة الدفع من أصابع القدم
- اضطراب الركبة

الإجراء

- تحقق من التعليمات الواردة بخصوص أوتاد تثبيت الكعب (إن أمكن تطبيق ذلك)
- انقل الجزء الأمامي من الجورب (أو الجزء الخلفي من الجهاز)
- فكّر في رفع كعب قدمك لأعلى
- افحص كعب الحذاء وتحقق من أدائه

الاستخدام

التنظيف والعناية

نظّف بقطعة قماش مبللة وصابون خفيف. جفف بقطعة قماش بعد التنظيف.

الظروف البيئية

الجهاز مقاوم للماء.

يمكن استخدام الجهاز المقاوم للماء في بيئة رطبة أو مبللة، كما يمكن غمره في مياه يصل عمقها إلى متر واحد لمدة تصل إلى ساعة واحدة كحد أقصى.

يمكنه تحمل التلامس مع: المياه المالحة والمياه المكلورة والعرق والبول والصابون الخفيف.

يمكنه أيضاً تحمل التعرض العرضي للرمال والغبار والأوساخ، التعرض المستمر غير مسموح به.

جفف الجهاز بقطعة قماش بعد ملامسته للماء العذب أو تبلله.

نظفها بالماء العذب وجففها بقطعة قماش بعد التعرض للسوائل والمواد الكيميائية الأخرى أو في حالة التعرض العرضي للرمال أو الغبار أو الأوساخ.

الصيانة

ينبغي فحص الجهاز والطرف الصناعي بالكامل بمساعدة اختصاصي رعاية صحية. كما يجب تحديد الفواصل الزمنية على أساس نشاط المريض.

ضوضاء من القدم

قد تحدث ضوضاء في حالة وجود رمل أو مخلفات في الجهاز. في هذه الحالة، يجب على أخصائي الرعاية

الصحية خلع القدم وتنظيفها بمساعدة الهواء المضغوط واستبدال جورب Spectra في حالة تلفه.

الإبلاغ عن حادث خطير

يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير يتعلق بالجهاز إلى الشركة المصنعة والجهات المعنية.

التخلص من المنتج

يجب التخلص من الجهاز والعبوة الخاصة به وفقاً للوائح البيئية المحلية أو الوطنية ذات الصلة.

المسؤولية

تم تصميم أجهزة Össur الاصطناعية والتحقق من أنها آمنة ومتوافقة مع بعضها البعض ومآخذ اصطناعية مصنوعة خصيصاً مع محولات Össur، وعند استخدامها وفقاً للاستخدام المقصود منها.

Össur ليست مسؤولة عما يلي:

- لم يتم صيانه الجهاز حسب التعليمات الواردة في تعليمات الاستخدام
- تجميع الجهاز باستخدام مكونات من شركات مُصنعة أخرى.
- استخدام الجهاز خارج ظروف الاستخدام أو الظروف البيئية الموصى بها.

التوافق

تم اختبار هذا الجهاز وفقاً للمعيار ISO 10328 حتى مليوني دورة تحميل.

اعتمادًا على نشاط المريض، قد يتوافق هذا مع 2 إلى 3 سنوات من الاستخدام.

ISO 10328 - الملصق		
النص على الملصق	الوزن (كجم) تأثير متوسط	الفئة
ISO 10328-P3*-52 كجم	52	1
ISO 10328-P3*-59 كجم	59	2
ISO 10328-P3-68 كجم	68	3
ISO 10328-P3-77 كجم	77	4
ISO 10328-P4-88 كجم	88	5
ISO 10328-P5-100 كجم	100	6
ISO 10328-P6-116 كجم	116	7
ISO 10328-P7-130 كجم	130	8
ISO 10328-P8-147 كجم	147	9
ISO 10328-P8-166 كجم	166	10
ISO 10328-P8-185 كجم	185	11
ISO 10328-P8-203 كجم	203	12
أحمال الاختبار الفعلي تعكس كتلة الجسم القصوى*		



ISO 10328 - "P" - "m" كجم (*)

(*) لا يجب تجاوز حد كتلة الجسم!

للحصول على الظروف والحدود الخاصة بالاستخدام، يُرجى الاطلاع على تعليمات الشركة المصنعة المدونة بشأن كيفية الاستخدام!



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
infosaa@ossur.com



Össur Iceland ehf.

Grjótháls 5
110 Reykjavík
Iceland

