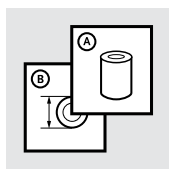


Instructions for Use

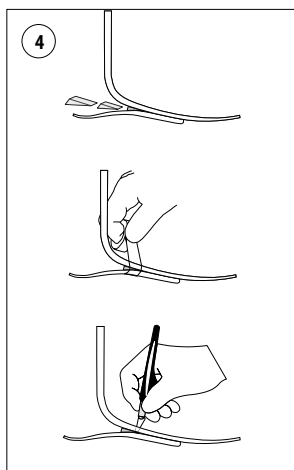
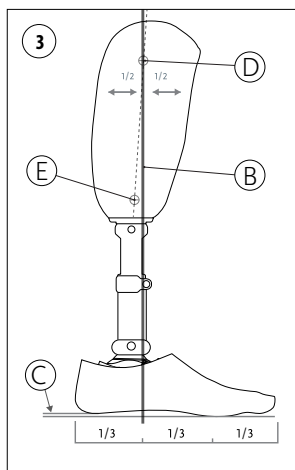
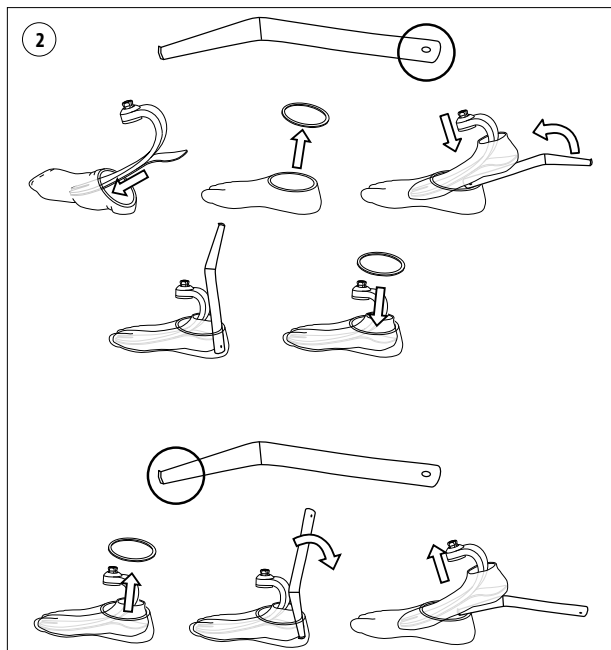
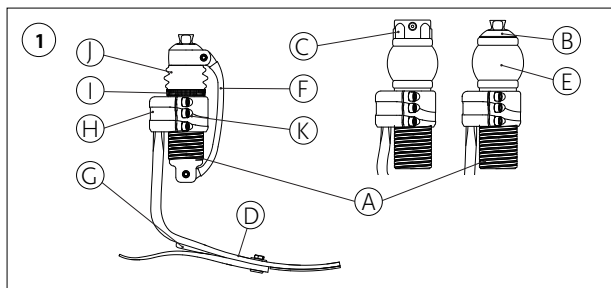


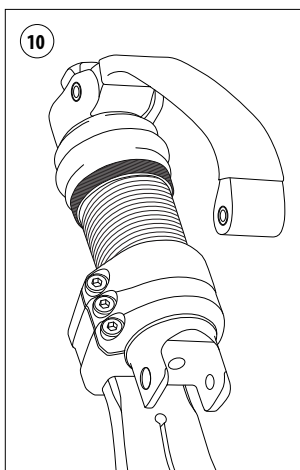
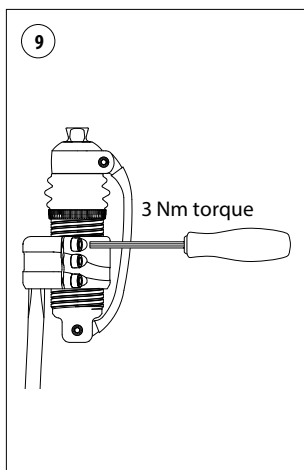
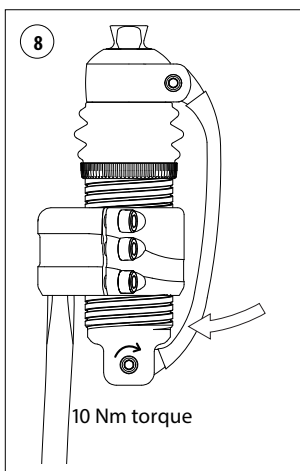
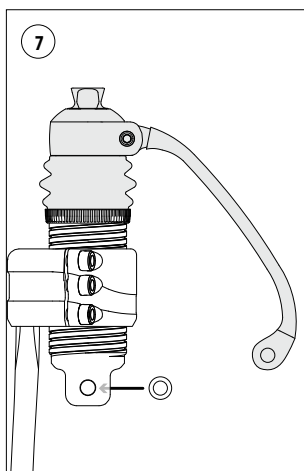
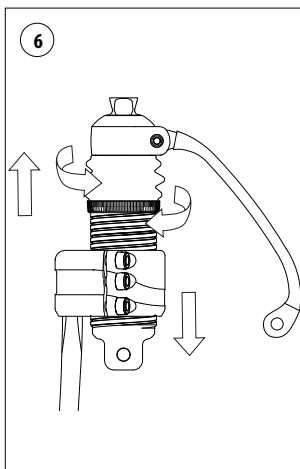
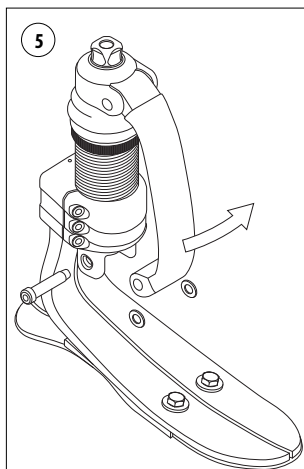
Re-Flex Rotate™

Re-Flex Shock™



		3
EN	Instructions for Use	5
DE	Gebrauchsanweisung	11
FR	Notice d'utilisation	17
ES	Instrucciones para el uso	23
IT	Istruzioni per l'uso	30
NO	Bruksanvisning	36
DA	Brugsanvisning	42
SV	Bruksanvisning	48
EL	Οδηγίες Χρήσης	54
FI	Käyttöohjeet	61
NL	Gebruiksaanwijzing	67
PT	Instruções de Utilização	73
PL	Instrukcja użytkowania	79
TR	Kullanım Talimatları	86
RU	Инструкция по использованию	92
JA	取扱説明書	98
ZH	中文说明书	104
KO	사용 설명서	109
CS	Návod k použití	116
SL	Indikácie pre použitie	122
RO	Indicații de utilizare	129
HR	Upute za uporabu	135
HU	Használati javallat	141
BG	Указания за употреба	147
SL	Indikácie pre použitie	154
UA	Інструкція з використання	160







DESCRIPTION

Re-Flex Rotate is a mechanical foot with an integrate torsion and vertical shock absorbing adapter, available with male or female pyramid options.

Re-Flex Shock is a mechanical foot with an integrated vertical shock-absorbing adapter and a male pyramid.

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

- A. Shock Module
- B. Male Pyramid
- C. Female Pyramid
- D. Foot Module
- E. Torsion Cell
- F. Front Spring
- G. Heel Wedge
- H. Attachment Clamp
- I. Collar
- J. Bellow

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.

Re-Flex Rotate

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

Re-Flex Shock

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	325-366
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
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.

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. Remove the protective film on the pyramid after fitting.

ALIGNMENT INSTRUCTIONS

Bench Alignment (Fig. 3)

Alignment Goal

Alignment reference line (B) should:

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

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

Alignment Instructions

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

Static Alignment

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

Dynamic Alignment

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

The heel to toe action can be influenced by:

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

Consider the following actions if needed:

Symptoms

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

Action

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

Symptoms

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

Action

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

Heel Wedges (Fig. 4)

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

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

For permanent Wedge placement

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

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

Re-Flex Rotate

1. Refer to **Bench Alignment**

2. Adjusting the Shock Module

To adjust the Shock Module, loosen the three hex screws on the Attachment Clamp (**Fig. 6**) and rotate the foot until the correct height and/or rotation is achieved. One full rotation results in 8 mm change in height. For finer adjustments, rotate in 90° turns.

Warning: Ensure there is full engagement of the clamp and Shock Module.

3. Securing the Shock Module

To secure the Shock Module tighten the 3 hex screws (**Fig. 9**). Start with the top hex screw and work down by applying 3 Nm. Perform this sequence twice since the upper hex screws will loosen in the first run.

Warning: Overtightening the hex screws can strip threads and cause Shock Module to bind.

4. Applying a Permanent Shock Module Setting

To permanently fix the Shock Module, remove the hex screws one by one; apply a medium strength threadlocker and torque of 3 Nm. When finished, re-apply torque of 3 Nm on all hex screws. Failing to apply threadlocker to the hex screws may result in the shock coming loose.

Re-Flex Shock

1. Refer to **Bench Alignment**

2. Adjusting the Shock Module

To adjust the Shock Module, loosen lower pin on the spring (**Fig. 5**) and the three hex screws (**Fig. 9**) on the Attachment Clamp. Rotate the shock housing until correct height is achieved (**Fig. 6**). One full rotation results in 8 mm change in height, height can be set in half-turn steps of 4 mm. The Front Spring (shown in grey color in **Fig. 7**) can be rotated 180° in relation to the threaded tube (shown in white) so the spring can always be positioned at the front when adjusting the height.

3. Securing the Shock Module

To secure the Shock Module fasten the lower pin on the spring (**Fig. 8**), place one disc spring on either side (**Fig. 7**), applying 10 Nm and tighten the 3 hex screws (**Fig. 9**). Start with the top hex screw and work down by applying 3 Nm. Perform this sequence twice, since the upper hex screw will loosen in the first run. Place the Bellow in the groove on the threaded tube and then tighten the Collar over the Bellow. (**Fig. 10**)

Note: Failing to add a disc spring on each side of the front spring will result in clicking noise of the foot during unloading.

4. Applying a Permanent Shock Module Setting

To permanently fix the Shock Module, remove the hex screws one by one; apply a medium strength threadlocker. When finished, re-apply torque of 3 Nm on all hex screws. Perform this sequence twice, since the upper hex screw will loosen in the first run. Failing to apply threadlocker to the hex screws may result in the shock coming loose. Also remove the pin and apply threadlocker on threads and tighten with 10 Nm torque.

Note: Make sure the Collar covers the edge of the Bellow all around to avoid dust and debris to come into the Shock Module.

Warning: Over tightening the hex screws can strip threads and cause the Shock Module to bind.

Re-Flex Rotate and Re-Flex Shock

Ensure there is full engagement of the clamp and Shock Module. Leave a small gap between the Collar and the clamp.

USAGE

Cleaning and Care

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

The Shock Module is lifetime lubricated and should NOT be lubricated.

Clicking Noise

If clicking noise occurs:

Check that the adapter screws are torqued and secured with the recommended values and no debris is in the interconnecting zone of the pyramid dome.

Check or remove dust between the heel and the foot blade. Clean and / or replace the Foot Cover as well as the Spectra Sock.

For Re-Flex Shock specific, check that the disc springs are inserted into the gap between the lower section of the outer tube and the Front Spring (**Fig. 7**).

Environmental Conditions

The device is Weatherproof.

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

No contact with salt water or chlorinated water is allowed.

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

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

MAINTENANCE

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

Noise from Foot

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

REPORT OF SERIOUS INCIDENT

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

DISPOSAL

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

LIABILITY

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

Össur does not assume liability for the following:

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

Compliance

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

Re-Flex Rotate

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
*Actual test loads reflect maximum body mass		

Re-Flex Shock

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

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



*) Body mass limit not to be exceeded!



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



BESCHREIBUNG

Re-Flex Rotate ist ein mechanischer Fuß mit integriertem Torsions- und vertikalen Stoßdämpferadapter (Rotations-Modul), erhältlich mit Pyramide oder Pyramidenaufnahme. Re-Flex Shock ist ein mechanischer Fuß mit integriertem vertikalem Stoßdämpferadapter (Shock-Modul) und Pyramide.

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

- A. Shock-Modul
- B. Pyramide
- C. Pyramidenaufnahme
- D. Fußmodul
- E. Torsionseinheit
- F. Vordere Feder
- G. Fersenkeil
- H. Befestigungsklemme
- I. Überwurfmutter
- J. Faltenbalg

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

VERWENDUNGSZWECK

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

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

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

Indikationen für die Verwendung und Ziel-Patientengruppe

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

Das Produkt ist für geringe bis starke Belastung, z. B. Gehen und gelegentliches Laufen, geeignet.

ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

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

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

Warnung: Wenn sich die Funktionsweise des Produkts verändert, die Funktion beeinträchtigt ist oder wenn das Produkt Anzeichen von Beschädigung oder Verschleiß aufweist, die einer ordnungsgemäßen Verwendung entgegenstehen, darf der Anwender das Produkt nicht weiterverwenden und muss sich an eine orthopädiotechnische 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.

Re-Flex Rotate

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

Re-Flex Shock

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	325-366
Geringe Belastung										
Größe 22–24	1	1	2	3	4	5	6	N.V.	N.V.	N.V.
Größe 25–27	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Größe 28–30	3	3	3	3	4	5	6	7	8	9
Mittlere Belastung										
Größe 22–24	1	2	3	4	5	6	N.V.	N.V.	N.V.	N.V.
Größe 25–27	1	2	3	4	5	6	7	8	9	N.V.
Größe 28–30	3	3	3	4	5	6	7	8	9	N.V.
Hohe Belastung										
Größe 22–24	2	3	4	5	6	N.V.	N.V.	N.V.	N.V.	N.V.
Größe 25–27	2	3	4	5	6	7	8	9	N.V.	N.V.
Größe 28–30	3	3	4	5	6	7	8	9	N.V.	N.V.

MONTAGEANWEISUNG

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.

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.

Entfernen Sie die Schutzfolie auf der Pyramide nach der Montage.

AUFBAURICHTLINIEN

Statischer Grundaufbau (Abb. 3)

Grundaufbau

Aufbaureferenzlinie (B) sollte:

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

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

Anweisungen zum Aufbau

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

Fersenkeile (Abb. 4)

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

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

Für die dauerhafte Platzierung des Keils

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

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

Re-Flex Rotate

1. Siehe **Statischer Grundaufbau**

2. Anpassung des Shock-Moduls

Zum Anpassen des Shock-Moduls lösen Sie die drei Sechskantschrauben an der Befestigungsklemme (**Abb. 6**) und drehen den Fuß, bis die richtige Höhe und/oder Rotation erreicht ist. Eine volle Umdrehung resultiert in einer Höhenänderung von 8 mm. Für feinere Einstellungen drehen Sie das Produkt in 90°-Schritten.

Warnung: Vergewissern Sie sich, dass das Shock Modul über die gesamte Länge der Klemme umfasst ist.

3. Fixierung des Shock-Moduls

Zum Sichern des Shock-Moduls die 3 Sechskantschrauben festziehen (**Abb. 9**). Beginnen Sie mit der oberen Sechskantschraube und arbeiten Sie mit 3 Nm nach unten. Führen Sie diese Sequenz zweimal durch, da sich die oberen Sechskantschrauben im ersten Durchgang wieder lösen könnten.

Warnung: Übermäßiges Anziehen der Sechskantschrauben kann das Gewinde abscheren lassen, wodurch sich das Shock-Modul verklemmt.

4. Anwendung einer permanenten Einstellung des Shock-Moduls

Entfernen Sie die Sechskantschrauben nacheinander, um das Shock-Modul dauerhaft zu befestigen. Eine Schraubensicherung mittlerer Stärke und ein Drehmoment von 3 Nm anwenden. Wenn Sie fertig sind, üben Sie erneut ein Drehmoment von 3 Nm auf alle Sechskantschrauben aus. Wenn Sie keine Schraubensicherung auf die Sechskantschrauben auftragen, kann sich das Shock-Modul lösen.

Re-Flex Shock

1. Siehe **Statischer Grundaufbau**

2. Anpassung des Shock-Moduls

Lösen Sie zum Einstellen des Shock-Moduls den unteren Bolzen an der Feder (**Abb. 5**) und die drei Sechskantschrauben (**Abb. 9**) an der Klemme. Drehen Sie das Stoßdämpfergehäuse, bis die richtige Höhe erreicht ist (**Abb. 6**). Eine volle Umdrehung führt zu einer Höhenänderung von 8 mm. Die Höhe kann in Schritten von 4 mm in halber Umdrehung eingestellt werden. Die vordere Feder (in **Abb. 7** grau dargestellt) kann gegenüber dem Gewinderohr (weiß dargestellt) um 180° gedreht werden, sodass die Feder beim Einstellen der Höhe immer vorne positioniert werden kann.

3. Fixierung des Shock-Moduls

Um das Shock-Modul zu sichern, befestigen Sie den unteren Bolzen an der Feder (**Abb. 8**), setzen Sie eine Fedescheibe auf jede Seite (**Abb. 7**), wenden Sie 10 Nm an und ziehen Sie die 3 Sechskantschrauben an (**Abb. 9**). Beginnen Sie mit der oberen Sechskantschraube und arbeiten Sie mit 3 Nm nach unten. Führen Sie diese Sequenz zweimal durch, da sich die oberen Sechskantschrauben im ersten Durchgang wieder lösen könnten. Legen Sie den Faltenbalg in die Nut des Gewinderohrs, und fixieren Sie die Überwurfmutter über den Faltenbalg. (**Abb. 10**)

Hinweis: Wenn auf den Seiten der vorderen Feder keine Scheibenfeder angebracht wird, tritt bei Entlastung ein Klickgeräusch des Fußes auf.

4. Anwendung einer permanenten Einstellung des Shock-Moduls

Um das Shock-Modul dauerhaft zu befestigen, entfernen Sie nacheinander die Sechskantschrauben und wenden Sie eine mittelfeste Schraubensicherung an. Wenn Sie fertig sind, üben Sie erneut ein Drehmoment von 3 Nm auf alle Sechskantschrauben aus. Führen Sie diese Sequenz zweimal durch, da sich die obere Sechskantschraube beim ersten Durchgang wieder lösen könnte. Wenn Sie keine Schraubensicherung auf die Sechskantschrauben auftragen, kann sich das Shock-Modul lösen. Entfernen Sie auch den Bolzen, bringen Sie die Schraubensicherung an den Gewinden an und ziehen Sie sie mit einem Drehmoment von 10 Nm fest.

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass die Überwurfmutter die Kante des Faltenbalgs ringsum bedeckt, um zu vermeiden, dass Staub und Schmutz in das Shock-Modul gelangen.

Warnung: Übermäßiges Anziehen der Sechskantschrauben kann das Gewinde abscheren lassen, wodurch sich das Shock-Modul verklemmt.

Re-Flex Rotate and Re-Flex Shock

Vergewissern Sie sich, dass die Klemme und das Shock-Modul vollständig eingeschraubt sind. Lassen Sie einen kleinen Spalt zwischen der Überwurfmutter und der Klemme.

VERWENDUNG

Reinigung und Pflege

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

Das Shock-Modul ist lebenslang geschmiert und sollte NICHT geschmiert werden.

Klickgeräusch

Wenn Klickgeräusche auftreten:

Überprüfen Sie, ob die Adapterschrauben mit den empfohlenen Werten angezogen und gesichert sind und sich keine Fremdkörper im Verbindungsbereich der Pyramidenkuppel befinden.

Überprüfen oder entfernen Sie Staub zwischen Ferse und Fußfeder. Reinigen und / oder ersetzen Sie das Fußcover sowie die Spectra-Socke.

Überprüfen Sie für den Re-Flex Shock, ob die Scheibenfedern in den Spalt zwischen dem unteren Teil des Außenrohrs und der vorderen Feder eingesetzt sind (**Abb. 7**).

Umgebungsbedingungen

Das Produkt ist wetterfest.

Ein wetterfestes Produkt kann in einer nassen oder feuchten Umgebung eingesetzt werden und

verträgt Spritzwasser (z. B. Regen), ein Untertauchen ist nicht erlaubt.
Der Kontakt mit Salzwasser oder gechlortem Wasser ist nicht erlaubt.
Nach Kontakt mit Frischwasser oder Feuchtigkeit mit einem Tuch trocknen.
Bei versehentlichem Kontakt mit anderen Flüssigkeiten, Chemikalien, Sand, Staub oder Schmutz mit Süßwasser reinigen und mit einem Tuch trocknen.

WARTUNG

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

Geräusch vom Fuß

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

BERICHT ÜBER EINEN SCHWEREN ZWISCHENFALL

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

ENTSORGUNG

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

HAFTUNG

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

Össur übernimmt in den folgenden Fällen keine Haftung:

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

Konformität

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

Re-Flex Rotate

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
* Die tatsächlichen Testbelastungen spiegeln das maximale Körpergewicht wider		

Re-Flex Shock

ISO 10328 – Kennzeichnung		
Kategorie	Gewicht (kg) mittlere Belastung	Kennzeichnungstext
1	52	ISO 10328-P3* – 52 kg
2	59	ISO 10328-P3* – 59 kg
3	68	ISO 10328-P3 – 68 kg
4	77	ISO 10328-P3 – 77 kg
5	88	ISO 10328-P4 – 88 kg
6	100	ISO 10328-P5 – 100 kg
7	116	ISO 10328-P6 – 116 kg
8	130	ISO 10328-P7 – 130 kg
9	147	ISO 10328-P8 – 147 kg
* Die tatsächlichen Testbelastungen spiegeln das maximale Körpergewicht wider		

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



*) Maximale Körpermasse nicht überschreiten!



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

FRANÇAIS

MD

Dispositif médical

DESCRIPTION

Re-Flex Rotate est un pied mécanique avec un adaptateur intégré d'absorption des chocs verticaux et de torsion, disponible avec options de pyramide mâle ou femelle.

Re-Flex Shock est un pied mécanique avec un adaptateur intégré d'absorption des chocs verticaux et une pyramide mâle.

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

- A. Module de chocs
- B. Pyramide mâle
- C. Pyramide femelle
- D. Module de pied
- E. Cellule de torsion
- F. Ressort avant
- G. Cale de talon
- H. Pièce de liaison
- I. Collier
- J. Soufflet

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.

Re-Flex Rotate

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

Re-Flex Shock

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	325-366
Niveau de faible impact										
Taille 22-24	1	1	2	3	4	5	6	S.O.	S.O.	S.O.
Taille 25-27	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Taille 28-30	3	3	3	3	4	5	6	7	8	9
Niveau d'impact modéré										
Taille 22-24	1	2	3	4	5	6	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
Taille 25-27	1	2	3	4	5	6	7	8	9	S.O.
Taille 28-30	3	3	3	4	5	6	7	8	9	S.O.

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	325-366
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 levier avec le chausse-pied pour pousser entièrement le pied dans le revêtement.
5. Replacer la connexion de revêtement de pied sur le revêtement de pied.
6. Une fois l'alignement terminé, fixer la chaussette Spectra à la prothèse pour la protéger de la poussière et de la saleté.

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

Si nécessaire, enlever le revêtement de pied comme suit :

1. Retirer le connecteur de revêtement de pied.
2. Insérer l'extrémité (pointue) d'un chausse-pied derrière le pied.
3. Pousser le chausse-pied vers le bas et retirer le pied du revêtement.
4. Retirer entièrement la chaussette Spectra.

Prothèse

Assembler la prothèse avec les dispositifs adaptés.

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

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

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

INSTRUCTIONS D'ALIGNEMENT

Table d'alignement (Fig. 3)

Objectif d'alignement

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

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

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

Instructions d'alignement

1. Positionner le pied de sorte que la ligne de référence d'alignement (B) arrive à la marque indiquant le tiers de la longueur à l'intérieur du revêtement de pied (avec le revêtement de pied et la chaussure enfilés). Prendre en compte la rotation externe du pied.
2. Utiliser les adaptateurs appropriés pour connecter l'emboîture ou le genou au pied et appliquer la bonne hauteur du centre du genou.
3. Si vous utilisez un genou prothétique: positionner le genou conformément aux instructions d'alignement du genou
4. Sur le côté externe de l'emboîture, placer une première marque (point de référence d'alignement) au milieu de l'emboîture au niveau du tendon rotulien ou au niveau de la

tubérosité ischiatique (D). Faire une deuxième marque au milieu de l'emboîture du côté distal (E). Tracer une ligne au niveau des deux marques.

5. Positionner l'emboîture de sorte que la ligne de référence d'alignement (B) passe par le point de référence d'alignement (D).
6. Régler les angles d'emboîture appropriés pour la flexion/extension et l'abduction/adduction.
7. Si vous utilisez un genou prothétique : utiliser les adaptateurs appropriés pour connecter l'emboîture à la prothèse.

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

Cales de talon (Fig. 4)

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

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

Pour le placement permanent de la cale

- Rendre rugueuse les surfaces supérieure et inférieure du talon à l'aide de papier abrasif.

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

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

Re-Flex Rotate

1. Se reporter à la **table d'alignement**

2. Ajustement du module de chocs

Pour ajuster le module de chocs, desserrer les trois vis hexagonales sur la pièce de liaison (**Fig. 6**) et faire pivoter le pied jusqu'à ce que la hauteur et/ou la rotation correctes soient atteintes. Une rotation complète entraîne un changement de hauteur de 8 mm. Pour des ajustements plus fins, pivoter par rotations de 90°.

Avertissement : s'assurer que le module de chocs et la pièce de liaison sont bien enclenchés.

3. Mise en place du module de chocs

Pour fixer le module de chocs, serrer les 3 vis hexagonales (**Fig. 9**). Commencer par la vis hexagonale supérieure et continuer vers le bas en appliquant un couple de 3 Nm. Effectuer cette procédure deux fois car les vis hexagonales supérieures se desserreront lors du premier passage.

Avertissement : un serrage excessif des vis hexagonales peut endommager le pas de vis et entraîner un grippage du module de chocs.

4. Application d'un paramètre permanent de module de chocs

Pour fixer définitivement le module de chocs, retirer les vis hexagonales une par une ; appliquer un frein-filet à résistance moyenne et un couple de 3 Nm. Une fois terminé, réappliquer un couple de serrage de 3 Nm sur toutes les vis hexagonales. Ne pas appliquer de frein-filet sur les vis hexagonales pourrait entraîner un desserrage du module de chocs.

Re-Flex Shock

1. Se reporter à la **table d'alignement**

2. Ajustement du module de chocs

Pour ajuster le module de chocs, desserrer le plongeur inférieur sur le ressort (**Fig. 5**) et les trois vis hexagonales (**Fig. 9**) sur la pièce de liaison. Faire pivoter le boîtier du module de chocs jusqu'à ce que la hauteur correcte soit atteinte (**Fig. 6**). Une rotation complète entraîne un changement de hauteur de 8 mm, la hauteur peut être réglée par paliers de demi-tour de 4 mm. Le ressort avant (représenté en gris sur la **Fig. 7**) peut être pivoté de 180° par rapport au tube fileté (représenté en blanc) de sorte que le ressort puisse toujours être positionné à l'avant lors du réglage de la hauteur.

3. Mise en place du module de chocs

Pour fixer le module de chocs, fixer le plongeur inférieur sur le ressort (**Fig. 8**), placer une rondelle de chaque côté (**Fig. 7**), appliquer un couple de serrage de 10 Nm et serrer les 3 vis hexagonales (**Fig. 9**). Commencer par la vis hexagonale supérieure et continuer vers le bas en appliquant un couple de 3 Nm. Effectuer cette procédure deux fois car la vis hexagonale supérieure se desserrera lors du premier passage. Placer le soufflet dans la rainure, sur le tube fileté, puis serrer le collier sur le soufflet. (**Fig. 10**)

Remarque : le fait de ne pas ajouter de rondelle de chaque côté du ressort avant entraînera un cliquetis du pied lors du déchargement.

4. Application d'un paramètre permanent de module de chocs

Afin de fixer de manière permanente le module de chocs, retirer les vis hexagonales une par une ; appliquer du frein-filet à résistance moyenne. Une fois terminé, réappliquer un couple de serrage de 3 Nm sur toutes les vis hexagonales. Réaliser cette procédure à deux reprises, car la vis hexagonale du haut se desserrera lors du premier passage. Ne pas appliquer de frein-filet sur les vis hexagonales pourrait entraîner un desserrage du module de chocs. Retirer également le plongeur et appliquer un frein-filet sur les filetages et serrer avec un couple de serrage de 10 Nm.

Remarque : s'assurer que le collier recouvre entièrement le bord du soufflet pour éviter que de la poussière et des débris ne pénètrent dans le module de chocs.

Avertissement : un serrage excessif des vis hexagonales peut endommager le pas de vis et entraîner un grippage du module de chocs.

Re-Flex Rotate et Re-Flex Shock

S'assurer que le module de chocs et la pièce de liaison sont bien enclenchés. Laisser un petit espace entre le collier et la pièce.

UTILISATION

Nettoyage et Entretien

Nettoyer avec un chiffon humide et un savon doux. Sécher avec un chiffon après le nettoyage. Le module de chocs est lubrifié à vie et ne doit PAS être lubrifié.

Cliquetis

Si un cliquetis se fait entendre :

vérifier que les vis de l'adaptateur sont serrées et fixées avec les valeurs recommandées de couple de serrage et qu'aucun débris ne se trouve dans la zone de jointure du dôme de la pyramide. Vérifier ou enlever la poussière entre le talon et la lame de pied. Nettoyer et/ou remplacer le revêtement de pied ainsi que la chaussette Spectra.

Pour le Re-Flex Shock, vérifier que les rondelles sont bien insérées dans l'espace entre la section inférieure du tube extérieur et le ressort avant (**Fig. 7**).

Conditions environnementales

Le dispositif résiste aux intempéries.

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

Contact avec de l'eau salée ou chlorée interdit.

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

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

ENTRETIEN

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

Bruit du pied

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

SIGNALER UN INCIDENT GRAVE

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

MISE AU REBUT

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

RESPONSABILITÉ

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

Össur décline toute responsabilité dans les cas suivants :

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

Conformité

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

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

Re-Flex Rotate

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

Re-Flex Shock

ISO 10328 - Étiquette		
Catégorie	Poids (kg) Impact modéré	Texte de l'étiquette
1	52	ISO 10328-P3*-52 kg
2	59	ISO 10328-P3*-59 kg
3	68	ISO 10328-P3-68 kg
4	77	ISO 10328-P3-77 kg
5	88	ISO 10328-P4-88 kg
6	100	ISO 10328-P5-100 kg
7	116	ISO 10328-P6-116 kg
8	130	ISO 10328-P7-130 kg
9	147	ISO 10328-P8-147 kg
*Les charges d'essai réelles reflètent la masse corporelle maximale		

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



*) Limite de masse corporelle à ne pas dépasser !
En cas d'utilisation spécifiques ou pour connaître
les limitations d'utilisation, consulter les
consignes d'utilisation écrites du fabricant.

ESPAÑOL

MD

Producto sanitario

DESCRIPCIÓN

Re-Flex Rotate es un pie mecánico con un adaptador de amortiguación de torsión y vertical integrado, disponible con las opciones de pirámide macho o hembra.

Re-Flex Shock es un pie mecánico con un adaptador de amortiguación vertical integrado y una pirámide macho.

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

- A. Módulo de amortiguación
- B. Pirámide macho
- C. Pirámide hembra
- D. Módulo de pie
- E. Célula de torsión
- F. Resorte frontal
- G. Cuña para talón
- H. Abrazadera de fijación
- I. Collarín
- J. Fuelle

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.

Re-Flex Rotate

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

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

Re-Flex Shock

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	325-366
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.

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.

Retire la película protectora de la pirámide después del ajuste.

INSTRUCCIONES DE ALINEACIÓN

Alineación de banco (Fig. 3)

Objetivo de alineación

La línea de referencia de alineación (B) debe:

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

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

Instrucciones de alineación

1. Coloque el pie de forma que la línea de referencia de alineación (B) caiga en la marca 1/3 en el interior de la funda cosmética de pie (con la funda cosmética y el zapato puestos). Tenga en cuenta la rotación externa del pie.
2. Utilice los adaptadores correspondientes para conectar el encaje o la rodilla al pie y establecer la altura correcta del centro de la rodilla.
3. Si se usa una rodilla protésica: Coloque la rodilla de acuerdo con las instrucciones de alineación de la rodilla
4. En el lado lateral del encaje, haga una primera marca (punto de referencia de alineación) en el punto medio del encaje, ya sea a nivel del tendón patelar o al nivel de tuberosidad isquial (D). Haga una segunda marca en el punto medio distal del encaje (E). Dibuje una línea a través de ambas marcas.
5. Coloque el encaje de modo que la línea de referencia de alineación (B) pase por el punto de referencia de alineación (D).
6. Establezca los ángulos de ajuste adecuados para la flexión/extensión y abducción/aducción.
7. Si se usa una rodilla protésica: Utilice los adaptadores correspondientes para conectar el encaje a la prótesis.

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

Cuñas para talón (Fig. 4)

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

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

Para la colocación permanente de la cuña

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

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

Re-Flex Rotate

1. Consulte la **Alineación del banco**

2. Ajuste del módulo de amortiguación

Para ajustar el módulo de amortiguación, afloje los tres tornillos hexagonales de la abrazadera de fijación (**Fig. 6**) y gire el pie hasta conseguir la altura y/o rotación correctas. Una rotación completa provoca un cambio de altura de 8 mm. Para ajustes de mayor precisión, haga rotaciones en giros de 90°.

Advertencia: Asegúrese de que la abrazadera y el módulo de amortiguación estén completamente acoplados.

3. Fijación del módulo de amortiguación

Para fijar el módulo de amortiguación apriete los 3 tornillos hexagonales (**Fig. 9**). Comience por el tornillo hexagonal superior y prosiga hacia abajo aplicando 3 Nm. Realice esta secuencia un par de veces, ya que los tornillos hexagonales superiores se aflojarán en la primera aplicación.

Advertencia: Apretar en exceso los tornillos hexagonales puede dañar las roscas y hacer que el módulo de amortiguación se atasque.

4. Aplicación de una configuración de módulo de amortiguación permanente

Para fijar el módulo de amortiguación de forma permanente, retire los tornillos hexagonales uno por uno; aplique un bloqueador de roscas de resistencia media y un par de apriete de 3 Nm. Cuando haya terminado, vuelva a aplicar un par de apriete de 3 Nm en todos los tornillos hexagonales. Si no se aplica un bloqueador de roscas a los tornillos hexagonales, el amortiguador puede soltarse.

Re-Flex Shock

1. Consulte la **Alineación del banco**

2. Ajuste del módulo de amortiguación

Para ajustar el módulo de amortiguación, afloje el pin inferior del resorte (**Fig. 5**) y los tres tornillos hexagonales (**Fig. 9**) de la abrazadera de fijación. Gire la carcasa de amortiguación hasta conseguir la altura correcta (**Fig. 6**). Una rotación completa provoca un cambio de altura de 8 mm, la altura se puede ajustar en pasos de medio giro de 4 mm. El resorte frontal (que se muestra en color gris en la **Fig. 7**) se puede girar 180° en relación con el tubo roscado (que se muestra en color blanco) para que el resorte pueda estar siempre posicionado en la parte frontal al ajustar la altura.

3. Fijación del módulo de amortiguación

Para fijar el módulo de amortiguación sujete el pin inferior al resorte (**Fig. 8**), coloque un resorte de disco a cada lado (**Fig. 7**), aplicando 10 Nm y apriete los 3 tornillos hexagonales (**Fig. 9**). Comience por el tornillo hexagonal superior y prosiga hacia abajo aplicando 3 Nm. Realice esta secuencia un par de veces ya que el tornillo hexagonal superior se aflojará en la primera aplicación. Coloque el fuelle en la ranura del tubo roscado y luego apriete el collarín sobre el fuelle. (**Fig. 10**)

Nota: Si no se añade un resorte de disco a cada lado del resorte frontal, se producirá un chasquido en el pie durante la descarga.

4. Aplicación de una configuración de módulo de amortiguación permanente

Para fijar el módulo de amortiguación de forma permanente, retire los tornillos hexagonales uno por uno; aplique un bloqueador de roscas de resistencia media. Cuando haya terminado, vuelva a aplicar un par de apriete de 3 Nm en todos los tornillos hexagonales. Realice esta secuencia un par de veces ya que el tornillo hexagonal superior se aflojará en la primera aplicación. Si no se aplica un bloqueador de roscas a los tornillos hexagonales, el amortiguador puede soltarse. También retire el pin y aplique el bloqueador de roscas en las roscas y apriete con un par de apriete de 10 Nm.

Nota: Asegúrese de que el collarín cubra todo el borde del fuelle para evitar que el polvo y la suciedad entren en el módulo de amortiguación.

Advertencia: Apretar en exceso los tornillos hexagonales puede dañar las roscas y hacer que el módulo de amortiguación se atasque.

Re-Flex Rotate y Re-Flex Shock

Asegúrese de que la abrazadera y el módulo de amortiguación estén completamente acoplados. Deje un pequeño espacio entre el collarín y la abrazadera.

USO

Limpieza y Cuidado

Limpiar con un paño húmedo y un jabón neutro. Secar con un paño después de limpiarlo. El módulo de amortiguación está lubricado de por vida y NO debe lubricarse.

Chasquido

Si se produce un chasquido:

Compruebe que los tornillos del adaptador están apretados y fijados con los valores recomendados y que no hayan residuos en la zona de interconexión de la cúpula piramidal. Compruebe o elimine el polvo entre el talón y la quilla de pie. Limpie y/o sustituya la funda cosmética de pie así como el calcetín Spectra.

Para Re-Flex Shock específicamente, compruebe que los resortes de disco se hayan introducido en el espacio entre la sección inferior del tubo exterior y el resorte frontal (**Fig. 7**).

Condiciones medioambientales

El dispositivo es resistente a condiciones climáticas adversas.

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

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

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

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

MANTENIMIENTO

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

Ruido del pie

La presencia de arena o suciedad en el dispositivo puede provocar ruidos. En ese caso, el

profesional sanitario debe retirar el pie, limpiarlo con la ayuda de aire comprimido y sustituir el calcetín Spectra si está dañado.

INFORME DE INCIDENTE GRAVE

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

ELIMINACIÓN

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

RESPONSABILIDAD

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

Össur no asumirá responsabilidad alguna ante las siguientes circunstancias:

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

Cumplimiento normativo

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

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

Re-Flex Rotate

ISO 10328 - Etiqueta		
Categoría	Peso (Kg) para impacto moderado	Texto de etiqueta
1	52	ISO 10328-P3*-52 kg
2	59	ISO 10328-P3*-59 kg
3	68	ISO 10328-P3-68 kg
4	77	ISO 10328-P3-77 kg
5	88	ISO 10328-P4-88 kg
6	100	ISO 10328-P5-100 kg
7	116	ISO 10328-P6-116 kg
8	130	ISO 10328-P7-130 kg
*Las cargas de prueba reales reflejan la masa corporal máxima		

Re-Flex Shock

ISO 10328 - Etiqueta		
Categoría	Peso (Kg) para impacto moderado	Texto de etiqueta
1	52	ISO 10328-P3*-52 kg
2	59	ISO 10328-P3*-59 kg
3	68	ISO 10328-P3-68 kg
4	77	ISO 10328-P3-77 kg
5	88	ISO 10328-P4-88 kg
6	100	ISO 10328-P5-100 kg
7	116	ISO 10328-P6-116 kg
8	130	ISO 10328-P7-130 kg

ISO 10328 - Etiqueta		
Categoría	Peso (Kg) para impacto moderado	Texto de etiqueta
9	147	ISO 10328-P8-147 kg
*Las cargas de prueba reales reflejan la masa corporal máxima		

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



*) no debe excederse el límite de masa corporal.

Para condiciones específicas y limitaciones de so, consulte las instrucciones escritas del fabricante sobre el uso previsto.



ITALIANO

MD

Dispositivo medico

DESCRIZIONE

Re-Flex Rotate è un piede meccanico dotato di adattatore torsionale e per l'assorbimento degli urti verticale integrato, disponibile con giunto piramidale maschio o femmina.

Re-Flex Shock è un piede meccanico dotato di adattatore per l'assorbimento degli urti verticale integrato e di attacco piramidale maschio.

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

- A. Modulo ammortizzatore
- B. Giunto piramidale maschio
- C. Giunto piramidale femmina
- D. Modulo del piede
- E. Cella di torsione
- F. Molla anteriore
- G. Cuneo per tallone
- H. Morsetto per attacco
- I. Collare
- J. Soffietto

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.

Re-Flex Rotate

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

Re-Flex Shock

Peso (kg)	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Peso (libbre)	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-324	325-366
Livello di attività bassa										
Misura 22-24	1	1	2	3	4	5	6	N/D	N/D	N/D
Misura 25-27	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Misura 28-30	3	3	3	3	4	5	6	7	8	9
Livello di attività moderata										
Misura 22-24	1	2	3	4	5	6	N/D	N/D	N/D	N/D
Misura 25-27	1	2	3	4	5	6	7	8	9	N/D
Misura 28-30	3	3	3	4	5	6	7	8	9	N/D
Livello di attività alta										
Misura 22-24	2	3	4	5	6	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Misura 25-27	2	3	4	5	6	7	8	9	N/D	N/D
Misura 28-30	3	3	4	5	6	7	8	9	N/D	N/D

ISTRUZIONI PER IL MONTAGGIO

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.

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.

Rimuovere la pellicola protettiva sulla piramide dopo il montaggio.

ISTRUZIONI DI ALLINEAMENTO

Allineamento a banco (Fig. 3)

Obiettivo di allineamento

La linea di riferimento per allineamento (B) deve:

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

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

Istruzioni di allineamento

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

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

Cunei per tallone (Fig. 4)

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

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

Per il posizionamento permanente del cuneo

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

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

Re-Flex Rotate

1. Fare riferimento a **Allineamento a banco**

2. Regolazione del modulo ammortizzatore

Per regolare il modulo ammortizzatore, allentare le tre viti esagonali sul morsetto per attacco (**Fig. 6**) e ruotare il piede fino a raggiungere l'altezza e/o la rotazione corretta. Una rotazione completa comporta una variazione di 8 mm in altezza. Per regolazioni più fini, ruotare con giri di 90°.

Avvertenza: assicurarsi che il morsetto e il modulo ammortizzatore siano avvitati completamente.

3. Fissaggio del modulo ammortizzatore

Per fissare il modulo ammortizzatore, serrare le 3 viti esagonali (**Fig. 9**). Iniziare con la vite esagonale superiore e procedere verso il basso applicando 3 Nm. Eseguire questa sequenza due volte, perché le viti esagonali superiori si allenteranno al primo passaggio.

Avvertenza: se le viti esagonali vengono serrate eccessivamente, le filettature possono danneggiarsi e provocare il grippaggio del modulo ammortizzatore.

4. Applicazione di una configurazione permanente al modulo ammortizzatore

Per fissare il modulo ammortizzatore in modo definitivo, rimuovere una per una le viti esagonali, applicare un frenafili di media resistenza e una coppia di 3 Nm. Al termine, applicare nuovamente una coppia di 3 Nm su tutte le viti esagonali. La mancata applicazione di un frenafili sulle viti esagonali può causare l'allentamento del modulo ammortizzatore.

Re-Flex Shock

1. Fare riferimento a **Allineamento a banco**

2. Regolazione del modulo ammortizzatore

Per regolare il modulo ammortizzatore, allentare il perno inferiore sulla molla (**Fig. 5**) e le tre viti esagonali (**Fig. 9**) sul morsetto per attacco. Ruotare il corpo dell'ammortizzatore fino a raggiungere l'altezza corretta (**Fig. 6**). Una rotazione completa comporta una variazione in altezza di 8 mm; l'altezza può essere impostata in incrementi di mezzo giro di 4 mm. La molla anteriore (di colore grigio nella **Fig. 7**) può essere ruotata di 180° rispetto al tubo filettato (di colore bianco) in modo che la molla possa sempre essere posizionata sul davanti quando si regola l'altezza.

3. Fissaggio del modulo ammortizzatore

Per fissare il modulo ammortizzatore, fissare il perno inferiore sulla molla (**Fig. 8**), posizionare una molla a disco su entrambi i lati (**Fig. 7**), applicando 10 Nm e serrare le 3 viti esagonali (**Fig. 9**). Iniziare con la vite esagonale superiore e procedere verso il basso applicando 3 Nm. Eseguire questa sequenza due volte, perché la vite esagonale superiore si allenterà al primo passaggio. Inserire il soffietto nel solco sul tubo filettato, quindi serrare il collare sul soffietto. (**Fig. 10**)

Nota: se non si aggiunge una molla a disco su ciascun lato della molla anteriore, durante lo scarico si percepirà un clic del piede.

4. Applicazione di una configurazione permanente al modulo ammortizzatore

Per fissare il modulo ammortizzatore in modo permanente, rimuovere una a una le viti esagonali e applicare un frenafili di media resistenza. Al termine, applicare nuovamente una coppia di 3 Nm su tutte le viti esagonali. Eseguire questa sequenza due volte, perché la vite esagonale superiore tende ad allentarsi al primo passaggio. La mancata applicazione di un frenafili sulle viti esagonali può causare l'allentamento del modulo ammortizzatore. Rimuovere il perno e applicare il frenafili sui filetti, quindi serrare con una coppia di 10 Nm.

Nota: assicurarsi che il collare copra completamente il bordo del soffietto per evitare che polvere e detriti entrino nel modulo ammortizzatore.

Avvertenza: se le viti esagonali vengono serrate eccessivamente, le filettature possono danneggiarsi e provocare il grippaggio del modulo ammortizzatore.

Re-Flex Rotare e Re-Flex Shock

Assicurarsi che il morsetto e il modulo ammortizzatore siano avvitati completamente. Lasciare un piccolo spazio tra il collare e il morsetto.

UTILIZZO

Pulizia e Cura

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

Il modulo ammortizzatore è lubrificato a vita e NON deve essere lubrificato.

Clic

Se si percepisce un clic:

Verificare che le viti dell'adattatore siano serrate e fissate con i valori consigliati e che non vi siano detriti nella zona di interconnessione della cupola piramidale.

Rimuovere eventuale polvere tra il tallone e la lamina. Pulire e/o sostituire il cover piede e la calza Spectra.

Nel caso specifico del Re-Flex Shock, verificare che le molle a disco siano inserite nella fessura tra la sezione inferiore del tubo esterno e la molla anteriore (**Fig. 7**).

Condizioni ambientali

Il dispositivo è Weatherproof (resistente alle intemperie).

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

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

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

Pulire con acqua dolce in caso di esposizione accidentale ad altri liquidi, prodotti chimici, sabbia, polvere o sporco e asciugare con un panno.

MANUTENZIONE

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

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

Rumore dal piede

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

SEGNALAZIONE DI INCIDENTE GRAVE

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

SMALTIMENTO

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

RESPONSABILITÀ

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

Össur non si assume alcuna responsabilità per quanto segue:

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

Conformità

Questo dispositivo è stato testato secondo lo standard ISO 10328 a due milioni di cicli di carico.

A seconda dell'attività dell'utente, può corrispondere a 2-3 anni di utilizzo.

Re-Flex Rotate

ISO 10328: etichetta		
Categoria	Peso (kg) Attività moderata	Testo etichetta
1	52	ISO 10328-P3*-52 kg
2	59	ISO 10328-P3*-59 kg
3	68	ISO 10328-P3-68 kg
4	77	ISO 10328-P3-77 kg
5	88	ISO 10328-P4-88 kg
6	100	ISO 10328-P5-100 kg
7	116	ISO 10328-P6-116 kg
8	130	ISO 10328-P7-130 kg
*I carichi di prova effettivi riflettono la massa corporea massima		

Re-Flex Shock

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

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



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



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

NORSK



Medisinsk utstyr

BESKRIVELSE

Re-Flex Rotate er en mekanisk fot med integrert dreiningsog vertikal støtdempende adapter, som er tilgjengelig med male eller female pyramidealternativer.

Re-Flex Shock er en mekanisk fot med en integrert vertikal støtdempende adapter og en male pyramide.

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

- A. Støtmodul
- B. Male pyramide
- C. Female pyramide
- D. Fotmodul
- E. Dreiningscelle
- F. Frontfjær
- G. Hælkile
- H. Festeklemme
- I. Krage
- J. Belg

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

TILTENKT BRUK

Enheten er ment som en del av et protesesystem som erstatter fotog ankelfunksjonen til en manglende underekstremitet.

Enhetens egnethet for protesen og pasienten må vurderes av helsepersonell.

Enheten må tilpasses og justeres av helsepersonell.

Indikasjoner for bruk og målpatientpopulasjon

- Tap eller amputasjon av underekstremitet eller nedsatt funksjonsevne

- Ingen kjente kontraindikasjoner

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

GENERELLE SIKKERHETSINSTRUKSJONER

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

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

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

Enheten skal bare brukes av én pasient.

VALG AV ENHET

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

Advarsel: Ikke overskrid vektgrensen. Fare for utstyrssvikt.

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

Re-Flex Rotate

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

Re-Flex Shock

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	325-366
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 fotdekselet.
4. Vipp skohornet helt opp for å skyve foten helt inn i fotdekselet.
5. Sett fotkosmetikkeringen tilbake på fotdekselet.
6. Etter at justeringen er fullført, fester du Spectra-sokken til protesen for å tette mot støv og smuss.

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

Ta om nødvendig av fotdekselet som følger:

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

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.

Fjern beskyttelsesfilmen på pyramiden etter montering.

JUSTERINGSINSTRUKSJONER

Benjustering (fig. 3)

Justeringsmål

Justeringsreferanselinjen (B) skal:

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

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

Alignmentinstruksjoner

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

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 protesens når hælen treffer underlaget
- Minimal følelse av energiretur
- For lite fraspark fra tåen
- Kneet blir ustabil

Handling

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

Hælkiler (fig. 4)

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

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

For permanent kileplassering

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

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

Re-Flex Rotate

1. Se Benkejustering

2. Justere støtmodulen

Når du skal justere støtmodulen, løsner du de tre sekskantede skruene på festeklemmen (fig. 6) og roterer foten til korrekt høyde og/eller rotasjon oppnås. En fullstendig rotasjon resulterer i en høydeendring på 8 mm. For finere justeringer roterer du i 90° omdreininger.

Advarsel: Forsikre deg om at klemmen og støtmodulen er fullstendig aktivert.

3. Feste støtmodulen

Stram de tre sekskantskruene for å feste støtmodulen (fig. 9). Start med den øverste sekskantskruen og jobb deg nedover ved å bruke 3 Nm. Utfør denne sekvensen to ganger, da de øvre sekskantskruene vil løsne i løpet av den første omgangen.

Advarsel: Overstramming av sekskantskruene kan føre til stripping av gjenger, og føre til at støtmodulen setter seg fast.

4. Anvende en permanent støtmodulinnstilling

For å fiksere støtmodulen permanent, fjern sekskantskruene én etter én, og bruk en gjengelås med middels styrke og et dreiemoment på 3 Nm. Når du er ferdig, kan du feste alle sekskantskruene med et dreiemoment på 3 Nm. Hvis du ikke bruker gjengelås på sekskantskruene, kan det føre til at støtet løsner.

Re-Flex Shock

1. Se **Benkejustering**

2. Justere støtmodulen

For å justere støtmodulen, løsner du den nedre tappen på fjæren (**fig. 5**) og de tre sekskantskruene (**fig. 9**) på festeklemmen. Drei kabinettet til riktig høyde oppnås (**fig. 6**). En full rotasjon resulterer i 8 mm endring i høyden, høyden kan stilles i trinn på halv sving på 4 mm. Frontfjæren (vist i grå farge på **fig. 7**) kan dreies 180° i forhold til det gjengede røret (vist i hvitt), slik at fjæren alltid kan plasseres foran når høyden justeres.

3. Feste støtmodulen

For å feste støtmodulen, fest den nedre tappen på fjæren (**fig. 8**), plasser én skivefjær på hver side (**fig. 7**), og bruk 10 Nm for å stramme de tre sekskantskruene (**fig. 9**). Start med den øverste sekskantskruen og jobb deg nedover ved å bruke 3 Nm. Utfør denne sekvensen to ganger, da den øvre sekskantskruen vil løsne i løpet av den første omgangen. Plasser belgen i sporet på det gjengede røret og stram deretter kragen over belgen. (**fig. 10**)

Merk: Unnlattelse av å legge til en skivefjær på hver side av den fremre fjæren vil resultere i klikkelyd fra foten under avlastning.

4. Anvende en permanent støtmodulinnstilling

Hvis du vil feste støtmodulen permanent, fjerner du heksskruene én etter én. Bruk en gjengelås med middels styrke. Når du er ferdig, må du bruke et dreiemoment på 3 Nm på alle sekskantskruene. Utfør denne sekvensen to ganger, da den øvre heksskruen vil løsne i første omgang. Hvis du ikke bruker gjengelås på sekskantskruene, kan det føre til at støtet løsner. Fjern også tappen og bruk gjengelåsen på gjengene og stram med 10 Nm dreiemoment.

Merk: Forsikre deg om at kragen dekker kanten av belgen rundt for å unngå at støv og rusk kommer inn i støtmodulen.

Advarsel: Overstramming av de sekskantede skruene kan strippe gjengene og føre til at støtmodulen setter seg fast.

Re-Flex Rotate og Re-Flex Shock

Forsikre deg om at klemmen og støtmodulen er fullstendig aktivert. La det være et lite mellomrom mellom kragen og klemmen.

BRUK

Rengjøring og Vedlikehold

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

Støtmodulen er smurt for livstid og skal IKKE smøres.

Klikkestøy

Hvis det oppstår klikkelyd:

Kontroller at adapterskruene er strammet til og festet med de anbefalte verdiene, og at det ikke er noe rusk i den sammenkoblede sonen til pyramidekuppelen.

Kontroller eller fjern støv mellom hælen og foten. Rengjør og/eller sett på plass fottrekket i tillegg til Spectra Sock.

For Re-Flex Shock spesifikk, sjekk at skivefjærene er satt inn i gapet mellom den nedre delen av det ytre røret og den fremre fjæren (**fig. 7**).

Miljøbetingelser

Enheten er værbestandig.

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

Kontakt med saltvann eller klorvann er ikke tillatt.

Tørk med en klut etter kontakt med ferskvann eller fuktighet.

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

VEDLIKEHOLD

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.

Re-Flex Rotate

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

Re-Flex Shock

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

ISO 10328 – etikett		
Kategori	Vekt (kg) Moderat belastning	Tekst på etiketten
3	68	ISO 10328 – P3 – 68 kg
4	77	ISO 10328 – P3 – 77 kg
5	88	ISO 10328 – P4 – 88 kg
6	100	ISO 10328 – P5 – 100 kg
7	116	ISO 10328 – P6 – 116 kg
8	130	ISO 10328 – P7 – 130 kg
9	147	ISO 10328 – P8 – 147 kg
* Faktiske testbelastninger gjenspeiler maksimal kroppsmasse.		

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)




*) Kropsmassegrensen må ikke overstiges!

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

DANSK



Medicinsk udstyr

BESKRIVELSE

Re-Flex Rotate er en mekanisk fod med indbygget torsionsog lodret stødabsorberingsadapter. Fås med haneller hunpyramide.

Re-Flex Shock er en mekanisk fod med indbygget lodret stødabsorberingsadapter og hanpyramide.

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

- A. Stødmodul
- B. Hanpyramide
- C. Hunpyramide
- D. Fodmodul
- E. Torsionscelle
- F. Forfjeder
- G. Hælkile
- H. Fastgørelsesklemme
- I. Krave
- J. Bælg

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

TILSIGTET ANVENDELSE

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

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

Enheden skal monteres og justeres af en bandagist.

Indikationer for Brug og Patientmålgruppe

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

Enheden er beregnet til brug med lav til høj belastning, f.eks. gang og let løb.

GENERELLE SIKKERHEDSANVISNINGER

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

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

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

Enheden er beregnet til en enkelt patient.

VALG AF ENHED

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

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

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

Re-Flex Rotate

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

Re-Flex Shock

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	325-366
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 effektiveau										
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.

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.

Fjern beskyttelsesfilmen på pyramiden efter montering.

JUSTERINGSANVISNINGER

Basisjustering (fig. 3)

Justeringsmål

Justeringsreferencelinjen (B) skal:

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

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

Justeringsanvisninger

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

Statisk justering

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

Dynamisk justering

Sørg for, at patienten er fortrolig med enhedens funktioner.

Hæl-til-tå-bevægelsen kan påvirkes af:

- Hælstivhed
- Forog 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 protesens 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

Hælkiler (fig. 4)

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

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

Ved permanent kileplacering

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

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

Re-Flex Rotate

1. Se **Basisjustering**

2. Justering af stødmodulet

Ved justering af stødmodulet løsnes de tre unbrakoskruer på fastgørelsesklemmen (**fig. 6**), og foden drejes, indtil den korrekte højde og/eller rotation er opnået. En fuld rotation giver en højdeændring på 8 mm. Ved finere justeringer roteres 90° ad gangen.

Advarsel: Sørg for, at der er fuldt indgreb mellem klemmen og stødmodulet.

3. Fastgørelse af stødmodulet

For at fastgøre stødmodulet skal du spænde de tre unbrakoskruer (**fig. 9**). Start med den øverste unbrakoskrue, og arbejd nedefter ved at spænde til 3 Nm. Udfør denne sekvens to gange, da de øverste unbrakoskruer vil løsne sig i første omgang.

Advarsel: Overspænding af unbrakoskrue kan ødelægge gevindet og få stødmodulet til at binde.

4. Anvendelse af en permanent indstilling for stødmodulet

For at fastgøre stødmodulet permanent skal du fjerne unbrakoskruerne én ad gangen. Brug gevindsikring af middel styrke og et moment på 3 Nm. Når du er færdig, skal du anvende et moment på 3 Nm igen på alle unbrakoskruer. Hvis der ikke anvendes gevindsikring på unbrakoskruerne, kan det medføre, at stødmodulet løsner sig.

Re-Flex Shock

1. Se Basisjustering

2. Justering af stødmodulet

For at justere stødmodulet skal du løsne det nederste spyd på fjederen (**fig. 5**) og de tre unbrakoskruer (**fig. 9**) på fastgørelsesklemmen. Drej stødhuset, indtil den korrekte højde er nået (**fig. 6**). En hel rotation resulterer i en højdeændring på 8 mm. Højden kan indstilles i trin af en halv omgang på 4 mm. Den forreste fjeder (vises med gråt i **fig. 7**) kan drejes 180° i forhold til røret med gevind (vist med hvidt), så fjederen altid kan placeres forrest, når højden justeres.

3. Fastgørelse af stødmodulet

For at fastgøre stødmodulet skal du fastgøre det nederste spyd på fjederen (**fig. 8**), placere en skivefjeder på begge sider (**fig. 7**), spænde til 10 Nm og stramme de tre unbrakoskruer (**fig. 9**). Start med den øverste unbrakoskrue, og arbejd nedefter ved at spænde til 3 Nm. Udfør denne sekvens to gange, da den øverste unbrakoskrue vil løsne sig i første omgang. Anbring bælgen i rillen på røret med gevind, og spænd kraven fast over bælgen. (**fig. 10**)

Bemærk: Hvis der ikke sættes en skivefjeder på hver side af forfjederen, vil der være en klikkende lyd fra foden i forbindelse med aflastning.

4. Anvendelse af en permanent indstilling for stødmodulet

For at fastgøre stødmodulet permanent fjernes unbrakoskruerne én ad gangen. Brug gevindsikring af middel styrke. Når du er færdig, skal du igen bruge et moment på 3 Nm på alle unbrakoskruer. Udfør denne sekvens to gange, da den øverste unbrakoskrue vil løsne sig i første omgang. Hvis der ikke anvendes gevindsikring på unbrakoskruerne, kan det medføre, at stødmodulet løsner sig. Fjern også spyddet, anvend gevindsikring på gevindene, og spænd dem med et moment på 10 Nm.

Bemærk: Sørg for, at kraven dækker kanten af bælgen hele vejen rundt for at undgå, at der kommer støv og snavs ind i stødmodulet.

Advarsel: Overspænding af unbrakoskruerne kan ødelægge gevindet og få stødmodulet til at binde.

Re-Flex Rotate og Re-Flex Shock

Sørg for, at der er fuldt indgreb mellem klemmen og stødmodulet. Der skal være et lille mellemrum mellem kraven og klemmen.

BRUG

Rengøring og Vedligeholdelse

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

Stødmodulet er permanent smurt og skal IKKE smøres.

Klikkende lyd

Hvis der opstår en klikkende lyd:

Kontrollér, at adapterskruerne er tilspændt og fastgjort med de anbefalede værdier, og at der ikke er snavs i pyramidekoplens sammenkoblingszone.

Kontrollér eller fjern støv mellem hælen og fodbladet. Rengør og/eller udskift fodkosmesen og Spectra-sokken.

Specifikt for Re-Flex Shock skal du kontrollere, at skivefjedrene er sat ind i mellemrummet mellem den nederste del af yderrøret og forfjederen (**fig. 7**).

Omgivende forhold

Enheden er vejrbestandig.

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

Kontakt med saltvand eller klorvand er ikke tilladt.

Tør med en klud efter kontakt med ferskvand eller fugtighed.

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

VEDLIGEHODELSE

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

Støj fra fod

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

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

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

BORTSKAFFELSE

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

ANSVARSKRIVELSE

Össur-protoser 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 belastningscyklusser.

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

Re-Flex Rotate

ISO 10328 – Mærkat		
Kategori	Vægt (kg) Moderat belastning	Mærkattekst
1	52	ISO 10328-P3*-52 kg
2	59	ISO 10328-P3*-59 kg
3	68	ISO 10328-P3-68 kg
4	77	ISO 10328-P3-77 kg
5	88	ISO 10328-P4-88 kg
6	100	ISO 10328-P5-100 kg
7	116	ISO 10328-P6-116 kg
8	130	ISO 10328-P7-130 kg
*Faktiske testbelastninger afspejler den maksimale kropsmasse		

Re-Flex Shock

ISO 10328 – Mærkat		
Kategori	Vægt (kg) Moderat belastning	Mærkattekst

ISO 10328 – Mærkat		
1	52	ISO 10328-P3*-52 kg
2	59	ISO 10328-P3*-59 kg
3	68	ISO 10328-P3-68 kg
4	77	ISO 10328-P3-77 kg
5	88	ISO 10328-P4-88 kg
6	100	ISO 10328-P5-100 kg
7	116	ISO 10328-P6-116 kg
8	130	ISO 10328-P7-130 kg
9	147	ISO 10328-P8-147 kg
*Faktiske testbelastninger afspejler den maksimale kropsmasse		

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



*) Kropsmassegrænsen må ikke overstiges!

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



SVENSKA



Medicinteknisk produkt

BESKRIVNING

Re-Flex Rotate är en mekanisk fot med inbyggd adapter för dämpning av vridningar och vertikala stötar (Rotate-modul), finns med alternativen hanoch honpyramid.

Re-Flex Shock är en mekanisk fot med inbyggd adapter för vertikal stötdämpning (Shock-modul) och en hanpyramid.

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

- A. Stötdämparmodul
- B. Hanpyramid
- C. Honpyramid
- D. Fotmodul
- E. Vridningscell
- F. Framfjäder
- G. Hälkil
- H. Fästklämma
- I. Krage
- J. Bälge

Denna enhet måste användas med fotkosmetik och en Spectra Sock.

AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten ingår i ett protessystem som ersätter fotoch 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 protesenheter för nedre extremiteter innebär en risk för fall som kan leda till skador.

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

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

Enheter är endast avsedd för enpatientsbruk.

ENHETSVAL

Kontrollera att den valda varianten av enheten är lämplig för belastningsnivå 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.

Re-Flex Rotate

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

Re-Flex Shock

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	325-366
Låg belastningsnivå										
Storlek 22–24	1	1	2	3	4	5	6	N/A	N/A	N/A
Storlek 25–27	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Storlek 28–30	3	3	3	3	4	5	6	7	8	9
Måttlig belastningsnivå										
Storlek 22–24	1	2	3	4	5	6	N/A	N/A	N/A	N/A
Storlek 25–27	1	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A
Storlek 28–30	3	3	3	4	5	6	7	8	9	N/A
Hög belastningsnivå										
Storlek 22–24	2	3	4	5	6	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Storlek 25–27	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A	N/A
Storlek 28–30	3	3	4	5	6	7	8	9	N/A	N/A

MONTERINGSANVISNINGAR

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.

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.

Ta bort skyddsfilm på pyramiden efter montering.

INRIKTNINGSANVISNINGAR

Bänkinriktning (bild 3)

Inriktningsmål

Referenslinjen för inriktning (B) ska:

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

Obs! Prioritera knäinriktningen framför fotinriktningen i händelse av felmatchning.

Inriktningsanvisningar

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

Statisk inriktning

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

Dynamisk inriktning

Se till att patienten förstår enhetens funktion.

Rörelsen från häl till tå kan påverkas av:

- Hälens styvhet

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

Överväg följande åtgärder om nödvändigt:

Symtom

- Eheten 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

Hälkilar (bild 4)

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

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

För permanent kilplacering

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

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

Re-Flex Rotate

1. Mer information finns i **Bänkinriktning**

2. Justera stötdämparmodulen

Du kan justera stötdämparmodulen genom att lossa de tre sexkantsskruvarna på fästklämman (**Bild 6**) och rotera foten tills du uppnått rätt höjd och/eller rotation. Ett helt varv ger en höjdförändring på 8 mm. För finjusteringar roterar du i kvartsvarv (90°).

Varning! Kontrollera att gångorna mellan klämman och stötdämparmodulen har kontakt.

3. Fästa stötdämparmodulen

För att säkra stötdämparmodulen drar du åt de 3 sexkantsskruvarna (**bild 9**). Börja med den övre sexkantsskruven och applicera sedan 3 Nm på varje skruv uppifrån och ned. Utför denna sekvens två gånger eftersom de övre sexkantsskruvarna lossnar när den första omgången är klar.

Varning! Om du drar åt sexkantsskruvarna för hårt kan det skada gångorna och göra att stötdämparmodulen fastnar.

4. Ställa in stötdämparmodulen permanent

För att fixera stötdämparmodulen permanent tar du bort sexkantsskruvarna en efter en och

applicerar ett medelstarkt gänglåsningsmedel och ett vridmoment på 3 Nm. När du är klar drar du åt alla sexkantsskruvar igen till 3 Nm. Om du inte använder gänglåsningsmedel på sexkantsskruvarna kan det leda till att stötdämparmodulen lossnar.

Re-Flex Shock

1. Mer information finns i **Bänkinriktning**

2. Justera stötdämparmodulen

För att justera stötdämparmodulen lossar du den nedre sprinten på fjädern (**bild 5**) och de tre sexkantsskruvarna (**bild 9**) på fästklämman. Vrid stötdämparhöljet tills rätt höjd uppnås (**bild 6**). Vridning med ett helt varv ändrar höjden med 8 mm, höjden kan ändras med 4 mm för varje halvt varv. Den främre fjädern (visas i grått i **bild 7**) kan vridas 180 ° i förhållande till det gängade röret (visas i vitt) så att fjädern alltid kan placeras framtill när du justerar höjden.

3. Fästa stötdämparmodulen

För att fästa stötdämparmodulen sätter du den nedre sprinten på fjädern (**bild 8**), placerar en tallriksfjäder på vardera sidan (**bild 7**), applicerar 10 Nm och drar åt de 3 sexkantsskruvarna (**bild 9**). Börja med den övre sexkantsskruven och applicera sedan 3 Nm på varje skruv uppifrån och ned. Utför denna sekvens två gånger eftersom den övre sexkantsskruven lossnar när den första omgången är klar. Placera bälgen i spåret på det gängade röret och dra sedan åt kragen över bälgen. (**bild 10**)

Obs! Om du inte lägger till en tallriksfjäder på vardera sidan om den främre fjädern kommer det att höras ett klickljud från foten under avlastning.

4. Ställa in stötdämparmodulen permanent

Om du vill fästa stötdämparmodulen permanent tar du bort sexkantsskruvarna en i taget och applicerar ett medelstarkt gänglåsningsmedel. När du är klar applicerar du åter vridmomentet 3 Nm på alla sexkantsskruvar. Utför processen två gånger eftersom den övre sexkantsskruven kommer att lossna under den första omgången. Om du inte använder gänglåsningsmedel på sexkantsskruvarna kan det leda till att stötdämparmodulen lossnar. Ta bort stiftet, applicera gänglåsningsmedlet på gängorna och dra åt med 10 Nm vridmoment.

Obs! Se till att kragen täcker kanten på bälgen runt för att undvika att damm och skräp kommer in i stötdämparmodulen.

Varning! Om du drar åt sexkantsskruvarna för hårt kan det skada gängorna och göra att stötdämparmodulen fastnar.

Re-Flex Rotate och Re-Flex Shock

Kontrollera att gängorna mellan klämman och stötdämparmodulen har kontakt. Lämna ett litet mellanrum mellan kragen och klämman.

ANVÄNDNING

Skötsel och Rengöring

Rengör med en fuktig trasa och en mild tvål. Torka med en trasa efter rengöring. Stötdämparmodulen är smord för hela livstiden och behöver INTE smörjas.

Klickljud

Om klickljud uppstår:

Kontrollera att adapterskruvarna är åtdragna och fästa enligt rekommenderade värden och att det inte finns skräp i pyramidens kopplingszon.

Kontrollera/ta bort damm mellan hälen och fotbladet. Rengör och/eller byt ut fotkosmetiken samt Spectra Sock.

Specifikt för Re-Flex Shock: kontrollera att tallriksfjädrarna är införda i springan mellan den nedre delen av ytterröret och framfjädern (**bild 7**).

Miljöförhållanden

Enheten är väderbeständig.

En väderbeständig enhet kan användas i en våt eller fuktig miljö och tål stänk av sötvatten (t. ex.

regn), blötläggning är inte tillåten.

Kontakt med salt eller klorerat vatten är inte tillåten.

Torka med en trasa efter kontakt med sötvatten eller fukt.

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

UNDERHÅLL

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

Oljud från foten

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

RAPPORTERA ALLVARLIGA INCIDENTER

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

KASSERING

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

ANSVAR

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

Össur fransäger sig allt ansvar för följande:

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

Överensstämmelse

Denna enhet har testats enligt standarden ISO 10328 med två miljoner belastningscykler.

Beroende på patientens aktivitetsnivå kan det motsvara 2–3 års användning.

Re-Flex Rotate

ISO 10328 – märkning		
Kategori	Vikt (kg) Måttlig belastning	Märkning
1	52	ISO 10328-P3*-52 kg
2	59	ISO 10328-P3*-59 kg
3	68	ISO 10328-P3-68 kg
4	77	ISO 10328-P3-77 kg
5	88	ISO 10328-P4-88 kg
6	100	ISO 10328-P5-100 kg
7	116	ISO 10328-P6-116 kg
8	130	ISO 10328-P7-130 kg
*Faktiska testbelastningar återspeglar maximal kroppsmassa		

Re-Flex Shock

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

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)





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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ



Ιατροτεχνολογικό προϊόν

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το Re-Flex Rotate είναι ένα μηχανικό πέλμα με ενσωματωμένο προσαρμογέα στρέψης και απορρόφησης κραδασμών, που είναι διαθέσιμο με αρσενικού ή θηλυκού τύπου πυραμιδοειδές εξάρτημα.

Το Re-Flex Shock είναι ένα μηχανικό πέλμα με ενσωματωμένο προσαρμογέα απορρόφησης κάθετων κραδασμών και ένα αρσενικού τύπου πυραμιδοειδές εξάρτημα.

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

- A. Μονάδα απορρόφησης κραδασμών
- B. Πυραμιδοειδές εξάρτημα αρσενικού τύπου
- C. Πυραμιδοειδές εξάρτημα θηλυκού τύπου
- D. Μονάδα πέλματος
- E. Στοιχείο στρέψης
- F. Μπροστινό ελατήριο
- G. Σφήνα πτέρνας
- H. Σφιγκτήρας προσάρτησης
- I. Δακτύλιος
- J. Φουσούνα

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.

Re-Flex Rotate

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

Re-Flex Shock

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	325-366
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

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	325-366
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 (ίσιο) άκρο ενός κοκκάλου υποδημάτων για να βάλετε το πέλμα με την κάλτσα Spectra μέσα στο κάλυμμα πέλματος.
4. Μετακινήστε το κόκαλο υποδημάτων προς τα πάνω για να σπρώξετε πλήρως το πέλμα μέσα στο κάλυμμα πέλματος.
5. Τοποθετήστε το εξάρτημα του καλύμματος πέλματος πίσω μέσα στο κάλυμμα πέλματος.
6. Αφού ολοκληρωθεί η ευθυγράμμιση, στερεώστε την κάλτσα Spectra στην πρόθεση για την επίτευξη στεγανοποίησης έναντι σκόνης και ρύπων.

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

Εάν απαιτείται, αφαιρέστε το κάλυμμα πέλματος ως εξής:

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

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.

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗΣ

Αρχική ευθυγράμμιση (Εικ. 3)

Στόχος ευθυγράμμισης

Η γραμμή αναφοράς ευθυγράμμισης (B) πρέπει:

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

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

Οδηγίες ευθυγράμμισης

1. Τοποθετήστε το πέλμα έτσι ώστε η γραμμή αναφοράς ευθυγράμμισης (B) να πέφτει στο σημάδι του 1/3 στο εσωτερικό του καλύμματος του πέλματος (με το κάλυμμα του πέλματος και το υπόδημα τοποθετημένα). Εξετάστε την εξωτερική περιστροφή του ποδιού.
2. Χρησιμοποιήστε τους κατάλληλους προσαρμογείς για να συνδέσετε είτε τη θήκη είτε το γόνατο στο πέλμα και να καθορίσετε το σωστό ύψος του κέντρου του γονάτου.

- Εάν χρησιμοποιείτε προσθετικό γόνατο: Τοποθετήστε το γόνατο σύμφωνα με τις οδηγίες ευθυγράμμισης του γονάτου
- 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.
- Τοποθετήστε τη θήκη έτσι ώστε η γραμμή αναφοράς ευθυγράμμισης (Β) να περνά από το σημείο αναφοράς ευθυγράμμισης (Δ).
- Επιλέξτε τις κατάλληλες γωνίες για την κάμψη/έκταση και απαγωγή/προσαγωγή για τη θήκη.
- 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 γόνατου

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

Σφήνες πτέρνας (Εικ. 4)

Οι μικρές, μεσαίες και μεγάλες σφήνες χρησιμοποιούνται για να αλλάξουν την ακαμψία της πτέρνας. Οι σφήνες μπορούν να κοπούν χρησιμοποιώντας αιχμηρό ψαλίδι για να προσαρμόσετε την ακαμψία. Για την προσωρινή τοποθέτηση σφήνας, χρησιμοποιήστε ταινία για να στερεώσετε τη σφήνα στη θέση της.

Για τη μόνιμη τοποθέτηση σφήνας

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

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

Re-Flex Rotate

1. Ανατρέξτε στην Αρχική ευθυγράμμιση

2. Προσαρμογή της μονάδας απορρόφησης κραδασμών

Για να προσαρμόσετε τη μονάδα απορρόφησης κραδασμών, χαλαρώστε τις τρεις εξαγωνικές βίδες του σφιγκτήρα προσάρτησης (**Εικ. 6**) και περιστρέψτε το πέλμα έως ότου επιτύχετε το σωστό ύψος ή/και περιστροφή. Μια πλήρης περιστροφή μεταβάλλει το ύψος κατά 8 mm. Για μικρότερης κλίμακας προσαρμογές, περιστρέψτε κατά 90° κάθε φορά.

Προειδοποίηση: Βεβαιωθείτε ότι ο σφιγκτήρας και η μονάδα απορρόφησης κραδασμών εφαρμόζουν πλήρως μεταξύ τους.

3. Ασφάλιση της μονάδας απορρόφησης κραδασμών

Για να ασφαλίσετε τη μονάδα απορρόφησης κραδασμών, σφίξτε τις 3 εξαγωνικές βίδες (**Εικ. 9**). Ξεκινήστε με την πάνω εξαγωνική βίδα και εργαστείτε προς τα κάτω εφαρμόζοντας 3 Nm. Εκτελέστε αυτήν τη σειρά βημάτων δύο φορές, καθώς οι πάνω εξαγωνικές βίδες θα χαλαρώσουν κατά την πρώτη εκτέλεση.

Προειδοποίηση: Το υπερβολικό σφίξιμο των εξαγωνικών βιδών μπορεί να φθείρει την κοχλίωση, με αποτέλεσμα την ακινητοποίηση της μονάδας απορρόφησης κραδασμών.

4. Εφαρμογή μόνιμης ρύθμισης μονάδας απορρόφησης κραδασμών

Για να στερεώσετε μόνιμα τη μονάδα απορρόφησης κραδασμών, αφαιρέστε τις εξαγωνικές βίδες μία προς μία, επαλείψτε μια κόλλα σπειρώματος μεσαίας αντοχής και εφαρμόστε ροπή 3 Nm. Όταν ολοκληρώσετε, εφαρμόστε ξανά ροπή 3 Nm σε όλες τις εξαγωνικές βίδες. Εάν δεν επαλείψετε την κόλλα στις εξαγωνικές βίδες, η μονάδα απορρόφησης κραδασμών ενδέχεται να αποσυνδεθεί.

Re-Flex Shock

1. Ανατρέξτε στην Αρχική ευθυγράμμιση

2. Προσαρμογή της μονάδας απορρόφησης κραδασμών

Για να προσαρμόσετε τη μονάδα απορρόφησης κραδασμών, χαλαρώστε τον κάτω πείρο στο ελατήριο (**Εικ. 5**) και τις τρεις εξαγωνικές βίδες (**Εικ. 9**) στον σφιγκτήρα προσάρτησης. Περιστρέψτε την υποδοχή κραδασμών έως ότου επιτευχθεί το σωστό ύψος (**Εικ. 6**). Μια πλήρης περιστροφή οδηγεί σε αλλαγή ύψους 8 mm, το ύψος μπορεί να ρυθμιστεί σε βήματα μισής στροφής 4 mm. Το μπροστινό ελατήριο (φαίνεται σε γκρι χρώμα στην **Εικ. 7**) μπορεί να περιστραφεί κατά 180° σε σχέση με τον κοχλιωμένο σωλήνα (εμφανίζεται σε λευκό), ώστε το ελατήριο να μπορεί πάντοτε να τοποθετείται στο μπροστινό μέρος κατά τη ρύθμιση του ύψους.

3. Ασφάλιση της μονάδας απορρόφησης κραδασμών

Για να ασφαλίσετε τη μονάδα απορρόφησης κραδασμών στερεώστε τον κάτω πείρο στο ελατήριο (**Εικ. 8**), τοποθετήστε ένα ελατήριο με δίσκο και στις δύο πλευρές (**Εικ. 7**), εφαρμόζοντας 10 Nm και σφίξτε τις 3 εξαγωνικές βίδες (**Εικ. 9**). Ξεκινήστε με την πάνω εξαγωνική βίδα και εργαστείτε προς τα κάτω εφαρμόζοντας 3 Nm. Εκτελέστε αυτήν τη σειρά βημάτων δύο φορές, καθώς η πάνω εξαγωνική βίδα θα χαλαρώσει κατά την πρώτη εκτέλεση. Τοποθετήστε τη φουσούνα στην αύλακα του κοχλιωμένου σωλήνα και, στη συνέχεια, σφίξτε τον δακτύλιο επάνω από τη φουσούνα. (**Εικ. 10**)

Σημείωση: Η μη προσθήκη ελατηρίου με δίσκο σε κάθε πλευρά του μπροστινού ελατηρίου θα έχει ως αποτέλεσμα τον θόρυβο του πέλματος κατά την αποφόρτιση.

4. Εφαρμογή μόνιμης ρύθμισης μονάδας απορρόφησης κραδασμών

Για να στερεώσετε μόνιμα τη μονάδα απορρόφησης κραδασμών, αφαιρέστε μία προς μία τις

εξαγωνικές βίδες. Επαλείψτε με κόλλα σπειρώματος μεσαίας αντοχής. Όταν ολοκληρώσετε, εφαρμόστε ξανά ροπή 3 Nm σε όλες τις εξαγωνικές βίδες. Εκτελέστε αυτήν τη σειρά βημάτων δύο φορές, καθώς η επάνω εξαγωνική βίδα θα χαλαρώσει μετά από το πρώτο σφίξιμο όλων των βιδών. Εάν δεν επαλείψετε την κόλλα στις εξαγωνικές βίδες, η μονάδα απορρόφησης κραδασμών ενδέχεται να αποσυνδεθεί. Αφαιρέστε επίσης τον πείρο και επαλείψτε με κόλλα στο σπείρωμα και σφίξτε με ροπή 10 Nm.

Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι ο δακτύλιος καλύπτει την άκρη της φουσούνας παντού για να αποτρέψετε τη σκόνη και υπολείμματα να εισέλθουν μέσα στη μονάδα απορρόφησης κραδασμών.

Προειδοποίηση: Το υπερβολικό σφίξιμο των εξαγωνικών βιδών μπορεί να φθείρει την κοχλίωση, με αποτέλεσμα την ακινητοποίηση της μονάδας απορρόφησης κραδασμών.

Re-Flex Rotate και Re-Flex Shock

Βεβαιωθείτε ότι ο σφικτήρας και η μονάδα κραδασμών εφαρμόζουν πλήρως μεταξύ τους. Αφίστε ένα μικρό κενό μεταξύ του δακτυλίου και του σφικτήρα.

ΧΡΗΣΗ

Καθαρισμός και Φροντίδα

Καθαρίστε με ένα υγρό πανί και ένα ήπιο σαπούνι. Στεγνώστε με ένα πανί μετά τον καθαρισμό. Η μονάδα απορρόφησης κραδασμών έχει υποβληθεί σε λίπανση για όλη τη διάρκεια ωφέλιμης χρήσης και ΔΕΝ πρέπει να λιπαίνεται.

Θόρυβος κλικ

Εάν ακούγεται θόρυβος (κλικ):

Βεβαιωθείτε ότι οι βίδες του προσαρμογέα έχουν συστραφεί και ασφαρίζονται με τις προτεινόμενες τιμές και ότι δεν υπάρχουν υπολείμματα στη ζώνη διασύνδεσης του πυραμιδικού θόλου.

Ελέγξτε ή αφαιρέστε τη σκόνη μεταξύ της πτέρνας και της λεπίδας πέλματος. Καθαρίστε ή/και αντικαταστήστε το κάλυμμα του πέλματος καθώς και την κάλτσα Spectra.

Ειδικά για το Re-Flex Shock, βεβαιωθείτε ότι τα ελατήρια με το δίσκο έχουν εισαχθεί στο κενό μεταξύ του κάτω τμήματος του εξωτερικού σωλήνα και του μπροστινού ελατηρίου (**Εικ. 7**).

Περιβαλλοντικές συνθήκες

Το προϊόν είναι παντός καιρού.

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

Δεν επιτρέπεται η επαφή με αλμυρό νερό ή χλωριωμένο νερό.

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

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

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

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

Θόρυβος από το πέλμα

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

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

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

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

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

ΕΥΘΥΝΗ

Οι προσθέσεις 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.

Re-Flex Rotate

ISO 10328 - Επισήμανση		
Κατηγορία	Βάρος (kg)Μέτριο επίπεδο κρούσης	Κείμενο επισήμανσης
1	52	ISO 10328-P3*-52 kg
2	59	ISO 10328-P3*-59 kg
3	68	ISO 10328-P3-68 kg
4	77	ISO 10328-P3-77 kg
5	88	ISO 10328-P4-88 kg
6	100	ISO 10328-P5-100 kg
7	116	ISO 10328-P6-116 kg
8	130	ISO 10328-P7-130 kg
*Τα πραγματικά φορτία δοκιμής αντιστοιχούν στη μέγιστη μάζα σώματος		

Re-Flex Shock

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

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)



*) Το όριο μάζας σώματος δεν πρέπει να υπερβαίνεται!



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



KUVAUS

Re-Flex Rotate on mekaaninen jalkaterä, jossa on yhdysrakenteinen väännönja iskunvaimennusadapteri. Proteesiin voi valita urostai naaraspyramidin.

Re-Flex Shock on mekaaninen jalkaterä, jossa on yhdysrakenteinen pystyasentoinen iskunvaimennusadapteri ja urospyramidi.

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

- A. Iskunvaimennusmoduuli
- B. Urospyramidi
- C. Naaraspyramidi
- D. Jalkaterämoduuli
- E. Vääntöelementti
- F. Etujousi
- G. Kantakiila
- H. Kiinnityspanta
- I. Kaulus
- J. Palje

Tätä laitetta on käytettävä kuorikon ja Spectra-sukan kanssa.

KÄYTTÖTARKOITUS

Laite on tarkoitettu osaksi proteesijärjestelmää, joka korvaa puuttuvan raajan jalkateräja nilkkatoiminnan.

Terveystenhuollon ammatilaisen on arvioitava tämän laitteen soveltuvuus proteesiin ja potilaalle.

Laitteen saa asentaa ja säätää vain tervetdenhuollon ammatilainen.

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 ammatilaisen 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 tervetdenhuollon ammatilaiseen.

Laite on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön.

LAITEVALIKOIMA

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

Varoitus: Älä ylitä painorajaa. Laitteen vikaantumisvaara.

Virheellinen luokkavalinta voi myös johtaa laitteen huonoon toimintaan.

Re-Flex Rotate -malli

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

Re-Flex Shock -malli

Paino kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Paino lbs	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-324	325-366
Matala iskuuormitustaso										
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 iskuuormitustaso										
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 iskuuormitustaso										
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 työntyy 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.

Proteesi

Kokoa proteesi soveltuvilla laitteilla.

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

Varoitukset: varmista asianmukainen kiinnitys noudattamalla sovellettavia laitteen asennusohjeita.

Poista pyramidin suojakalvo asennuksen jälkeen.

SUUNTAUSOHJEET

Alustava suuntaus (kuva 3)

Suuntaustavoite

Suuntauksen viitelinjan (B) tulee:

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

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

Suuntausohjeet

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

Oireet

- Nopea liike kantapäästä varpaisiin.
- 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 suorituskyyky.

Kantakiilat (kuva 4)

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

Kiinnitä kiila väliaikaisesti paikoilleen teipillä.

Kiilan asettaminen pysyvästi paikoilleen

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

Poistettaessa liimaa voidaan pehmentää liottamalla sitä asetonitai syanoakrylaattiliimanpoistoaineessa.

Re-Flex Rotate -malli

1. Katso kohta **penkkikohdistus**

2. Iskunvaimennusmoduulin säätäminen

Säädä iskunvaimennusmoduulia löysäämällä kiinnityspuristimen kolme kuusioruuvia (**Kuva 6**) ja kiertämällä jalkaterää, kunnes sen korkeus ja/tai suunta ovat oikeat. Yksi kokonainen kierros muuttaa korkeutta kahdeksan millimetriä. Hienosäädä kiertämällä 90 astetta kerrallaan.

Varoitus: Varmista, että kiinnityspanta ja iskunvaimennusmoduuli ovat tiiviisti kiinni toisissaan.

3. Iskunvaimennusmoduulin kiinnittäminen

Kiinnitä iskunvaimennusmoduuli kiristämällä kolme kuusioruuvia (**kuva 9**). Kiristä ensin ylin kuusioruuvi ja sitten alempana olevat kolmen newtonmetrin kireyteen. Tee tämä työvaihe kahdesti, koska ylemmät kuusioruuvit löystyvät ensimmäisen työvaiheen aikana.

Varoitus: Kuusioruuvien liiallinen kiristäminen voi rikkoa kierteet, jolloin iskunvaimennusmoduuli voi juuttua kiinni.

4. Iskuvaimennusmoduulin pysyvä käyttöönotto

Jos haluat kiinnittää iskunvaimennusmoduulin pysyvästi, irrota kuusioruuvit yksi kerrallaan; levitä niihin keskilujaa kierrelukitetta ja kiristä kolmen newtonmetrin kireyteen. Kun tämä on tehty, kiristä kaikki kuusioruuvit uudelleen kolmen newtonmetrin kireyteen. Jos kierrelukitetta ei käytetä kuusioruuveissa, iskunvaimennusmoduuli voi löystyä.

Re-Flex Shock -malli

1. Katso kohta **penkkikohdistus**

2. Iskunvaimennusmoduulin säätäminen

Voit säätää iskunvaimennusmoduulia löysäämällä jousen alatappia (**kuva 5**) ja kiinnityspinteen kolmea kuusioruuvia (**kuva 9**). Kierrä iskunvaimennusmoduulin koteloa, kunnes korkeus on oikea (**kuva 6**). Yksi täysi kierros muuttaa korkeutta kahdeksan millimetriä, ja korkeuden voi säätää puolen kierroksen eli neljän millimetrin portain. Etujousta (näkyvä harmaana **kuva 7**) voi kääntää 180 astetta kierteelliseen (valkoisena näkyvään) putkeen nähden, jotta jousi voi aina olla edessä korkeutta säädettyä.

3. Iskunvaimennusmoduulin kiinnittäminen

Kiinnitä iskunvaimennusmoduuli kiinnittämällä alatappi jouseen (**kuva 8**), pane yksi jousilaatta kummallekin puolelle (**kuva 7**), kiristä kolme kuusioruuvia 10 newtonmetrin

kireyteen (**kuva 9**). Kiristä ensin ylin kuusioruuvi ja sitten alempana olevat kolmen newtonmetrin kireyteen. Tee tämä työvaihe kahdesti, koska ylemmät kuusioruuvit löystyvät ensimmäisen työvaiheen aikana. Aseta palje kierteellisen putken uraan ja kiristä sitten kaulus palkeen yli. (**kuva 10**)

Huomaa: Jos jousilaattoja ei lisätä etujousen kummallekin puolelle, jalkaterästä kuuluu napsahtava ääni kuorman keventyessä.

4. Iskuvaimennusmoduulin pysyvä käyttöön otto

Ota iskuvaimennusmoduuli pysyvästi käyttöön irrottamalla kuusiokoloruuvi yksi kerrallaan ja levitä kierteille keskilujaa kierrelukitetta. Kun olet tehnyt tämän, kiristä uudelleen kaikki kuusioruuvi 3 newtonmetrin kireyteen. Toista tämä jakso, sillä ylin kuusiokoloruuvi löystyy ensimmäisen kiristyskierroksen aikana. Jos kierrelukitetta ei käytetä kuusioruuveissa, iskuvaimennusmoduuli voi löystyä. Irrota myös tappi, levitä kierrelukitetta kierteisiin ja kiristä 10 newtonmetrin kireyteen.

Huomaa: Varmista, että kaulus peittää palkeen reunan ympäriinsä, jotta pöly ja roskat eivät pääse iskuvaimennusmoduuliin.

Varoitus: Kuusioruuviin liiallinen kiristäminen voi rikkoa kierteet, jolloin iskuvaimennusmoduuli voi juuttua kiinni.

Re-Flex Rotateja Re-Flex Shock -mallit

Varmista, että kiinnityspanta ja iskuvaimennusmoduuli ovat tiiviisti kiinni toisissaan. Jätä hieman tilaa kauluksen ja kiinnityspannan väliin.

KÄYTTÖ

Puhdistus ja Hoito

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

Iskuvaimennusmoduuli on kestävä, eikä sitä saa voidella.

Napsahtava ääni

Jos napsahtava ääni kuuluu:

Tarkista, että adapterin ruuvit on kiristetty suositeltuihin kireyksiin ja että pyramidikupolin liitosalueella ei ole roskia.

Tarkista, ettei kantapään ja jalkaterälevyn välissä ole pölyä ja pyyhi pöly pois tarvittaessa.

Puhdista ja/tai vaihda kuorikko ja myös Spectra-sukka.

Tarkista erityisesti Re-Flex-iskuvaimennusmoduulin ollessa kyseessä, että ulkoputken alaosan ja etujousen väliseen rakoon on pantu jousilaatat (**kuva 7**).

Käyttöolosuhteet

Laite on säänkestävä.

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

Laite ei kestä suola- tai kloorivettä.

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

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

HUOLTO

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

ILMOITTAMINEN VAKAVISTA VAARATILANTEISTA

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

HÄVITTÄMINEN

Laite ja pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristö määräysten mukaisesti.

VASTUU

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

Össur ei ole vastuussa seuraavista:

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

Vaatimustenmukaisuus

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

Re-Flex Rotate -malli

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

Re-Flex Shock -malli

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

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)



*) Kehonmassan rajaa ei saa ylittää!



Erityisehtoja ja käyttörajoituksia katso valmistajan aiotun käytön kirjallisesta ohjeesta!



BESCHRIJVING

De Re-Flex Rotate is een mechanische voet met een geïntegreerde torsie en verticale schokabsorptieadapter, leverbaar met zowel een mannelijke als een vrouwelijke piramide.

De Re-Flex Shock is een mechanische voet met een geïntegreerde verticale schokabsorptieadapter en een mannelijke piramide.

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

- A. Shock-module
- B. Mannelijke piramide
- C. Vrouwelijke piramide
- D. Voetmodule
- E. Torsiecel
- F. Voorste veer
- G. Hielwig
- H. Bevestigingsklem
- I. Kraag
- J. Balg

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 voeten enkel functie van een ontbrekend onderste ledemaat vervangt.

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

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

Indicaties voor gebruik en beoogde patiëntenpopulatie

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

Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik met een lage 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.

Re-Flex Rotate

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

Re-Flex Shock

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	325-366
Lage impact										
Maat 22-24	1	1	2	3	4	5	6	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.
Maat 25-27	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Maat 28-30	3	3	3	3	4	5	6	7	8	9
Gemiddelde impact										
Maat 22-24	1	2	3	4	5	6	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.
Maat 25-27	1	2	3	4	5	6	7	8	9	n.v.t.
Maat 28-30	3	3	3	4	5	6	7	8	9	n.v.t.
Hoge impact										
Maat 22-24	2	3	4	5	6	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.
Maat 25-27	2	3	4	5	6	7	8	9	n.v.t.	n.v.t.
Maat 28-30	3	3	4	5	6	7	8	9	n.v.t.	n.v.t.

MONTAGE-INSTRUCTIES

Voetcover en Spectra-sok (afb. 2)

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

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

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

Verwijder de voetcover, indien nodig, als volgt:

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

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.

Verwijder de beschermfolie van de piramide na het passen.

UITLIJNINSTRUCTIES

Bankuitlijning (afb. 3))

Uitlijndoel

De uitlijningsreferentielijn (B) moet:

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

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

Uitlijninstructies

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

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

Hielwiggen (afb. 4)

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

Voor permanente plaatsing van wiggen:

- Ruw het bovenste en onderste oppervlak van de hiel op met schuurpapier.
- Breng alleen secundelijm aan op de onderkant van de wig.
- Leg in het voet-/hielgewricht en positioneer voordat de lijm hard wordt.
- Als de voet een gesplitste teen heeft, verwijdert u een dun plakje in het midden door met een scherp mes door de splitsing in de koolstofbladen te snijden.

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

Re-Flex Rotate

1. Zie **Bankuitlijning**

2. De Shock-module afstellen

De Shock-module kan worden aangepast door de drie zeskantschroeven op de bevestigingsklem (**afb. 6**) los te draaien en de voet te roteren tot de juiste hoogte en/of rotatie is bereikt. Eén volledige draai resulteert in een hoogteverschil van 8 mm. Voor fijnere aanpassingen maakt u draaiingen van 90°.

Waarschuwing: Zorg ervoor dat de klem en de Shock-module volledig aan elkaar zijn bevestigd.

3. De Shock-module vastzetten

Draai de 3 zeskantschroeven aan om de Shock-module vast te zetten (**afb. 9**). Begin met de bovenste zeskantschroef en werk verder omlaag, waarbij u 3 Nm toepast. Voer deze procedure twee keer uit, omdat de bovenste zeskantschroeven na de eerste keer losser komen te zitten.

Waarschuwing: Als u de zeskantschroeven te strak aandraait, kan de schroefdraad worden gestript en kan de Shock-module vast komen te zitten.

4. Een permanente instelling van de Shock-module toepassen

U bevestigt de shockmodule permanent door de zeskantschroeven één voor één te verwijderen. Breng hiervoor een middelsterke schroefdraadborging aan en pas een aanhaalmoment van 3 Nm toe. Als u klaar bent, brengt u alle zeskantschroeven opnieuw aan met een aanhaalmoment van 3 Nm. Als u op de zeskantschroeven geen draadborgmiddel aanbrengt, kan de Shock-module loskomen.

Re-Flex Shock

1. Zie Bankuitlijning

2. De Shock-module afstellen

U stelt de Shock-module af door eerst de onderste pen op de veer (**afb. 5**) en de drie zeskantschroeven (**afb. 9**) op de bevestigingsklem los te maken. Draai vervolgens de behuizing van de Shock-module tot de juiste hoogte is bereikt (**afb. 6**). Een volledige omwenteling resulteert in een hoogteverandering van 8 mm. De hoogte kan worden ingesteld in halve omwentelingsstappen van 4 mm. De voorste veer (grijs in **afb. 7**) kan 180° worden gedraaid ten opzichte van de buis met schroefdraad (wit weergegeven), zodat de veer bij het instellen van de hoogte altijd aan de voorzijde kan worden gepositioneerd.

3. De Shock-module vastzetten

U zet de Shock-module vast door de onderste pen op de veer te bevestigen (**afb. 8**), vervolgens aan weerszijden een schijfveer (**afb. 7**) te plaatsen en de 3 zeskantschroeven met 10 Nm vast te draaien (**afb. 9**). Begin met de bovenste zeskantschroef en werk verder omlaag, waarbij u 3 Nm toepast. Voer deze procedure twee keer uit, omdat de bovenste zeskantschroef na de eerste keer losser komt te zitten. Plaats de balg in de groef op de schroefdraadbuis en zet de kraag vervolgens vast over de balg. (**afb. 10**)

Opmerking: Als u niet aan weerskanten van de voorste veer een schijfveer toevoegt, zal de voet bij het ontlasten een klikkend geluid maken.

4. Een permanente instelling van de Shock-module toepassen

De Shock-module kan permanent worden gefixeerd door eerst de zeskantschroeven een voor een te verwijderen en middelsterke schroefdraadborging aan te brengen. Als u hiermee klaar bent, zet u vervolgens alle zeskantschroeven weer vast met een aanhaalmoment van 3 Nm. Voer deze reeks handelingen tweemaal uit, aangezien de bovenste zeskantschroef losser komt bij de eerste reeks. Als u op de zeskantschroeven geen draadborgmiddel aanbrengt, kan de Shock-module loskomen. Verwijder ook de pen en breng een schroefdraadborging aan op de schroefdraad en draai de pen weer vast met een aanhaalmoment van 10 Nm.

Opmerking: Zorg ervoor dat de kraag de rand van de balg rondom bedekt, om te voorkomen dat er stof en vuil in de Shock-module terechtkomen.

Waarschuwing: Door de zeskantschroeven te strak aan te draaien, kan de schroefdraad worden gestript en kan de Shock-module vast komen te zitten.

Re-Flex Rotate en Re-Flex Shock

Zorg ervoor dat de klem en de Shock-module volledig aan elkaar zijn bevestigd. Laat een kleine ruimte over tussen de kraag en de klem.

GEBRUIK

Reinigen en Onderhoud

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

De Shock-module is reeds voor de gehele gebruiksduur gesmeerd en mag NIET worden gesmeerd.

Klikkend geluid

Als u een klikkend geluid hoort:

Controleer of de schroeven van de adapter met het aanbevolen aanhaalmoment zijn aangehaald en geborgd, en of er geen vuil in de verbindingzone van de piramidekoepel is gekomen.

Controleer of er stof tussen de hiel en het voetblad zit, en zo ja, verwijder dit. Reinig en/of vervang de voetcover en de Spectra-sok.

Controleer bij de Re-Flex Shock of de schijfveren in de opening tussen het onderste deel van de buitenbuis en de voorste veer zijn geplaatst (**afb. 7**).

Omgevingsomstandigheden

Het hulpmiddel is weerbestendig.

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

Contact met zout water of chloorwater is niet toegestaan.
Droog af met een doek na contact met schoon water of vocht.
Reinig met schoon water in geval van abusievelijke blootstelling aan andere vloeistoffen, chemicaliën, zand, stof of vuil, en droog af met een doek.

ONDERHOUD

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

Lawaai van voet

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

ERNSTIG INCIDENT MELDEN

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

AFVOEREN

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

Re-Flex Rotate

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
*Werkelijke testbelastingen weerspiegelen het maximale lichaamsgewicht		

Re-Flex Shock

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
*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 Re-Flex Rotate é um pé mecânico com um adaptador integrado de torção e de absorção de choque vertical, disponível com opções de pirâmide macho ou fêmea.

O Re-Flex Shock é um pé mecânico com um adaptador integrado de absorção de choque vertical e uma pirâmide macho.

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

- A. Módulo de choque
- B. Pirâmide macho
- C. Pirâmide fêmea
- a. Módulo de pé
- D. Célula de torção
- E. Mola dianteira
- F. Cunha para o calcanhar
- G. Grampo de ligação
- H. Colar
- I. Fole

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.

Re-Flex Rotate

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

Re-Flex Shock

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	325-366
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

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	325-366
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.

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.

Remover a película protetora na pirâmide após a montagem.

INSTRUÇÕES DE ALINHAMENTO

Alinhamento de bancada (Fig. 3)

Objetivo de alinhamento

A linha de referência de alinhamento (B) deve:

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

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

Instruções de alinhamento

1. Posicionar o pé de modo a que a linha de referência de alinhamento (B) recaia na marca de 1/3 no interior da cobertura do pé (com a cobertura do pé e o sapato calçados). Considerar a rotação externa do pé.
2. Utilizar os adaptadores aplicáveis para ligar o encaixe ou o joelho ao pé e definir a altura correta do centro do joelho.
3. Se utilizar um joelho protésico: posicionar o joelho de acordo com as instruções de alinhamento do joelho

4. Na lateral do encaixe, fazer uma primeira marca (ponto de referência de alinhamento) no ponto intermédio do encaixe ao nível do tendão patelar ou da tuberosidade isquiática (D). Fazer uma segunda marca no ponto intermédio do encaixe distalmente (E). Traçar uma linha que atravessasse ambas as marcas.
5. Posicionar o encaixe para que a linha de referência de alinhamento (B) atravessasse o ponto de referência de alinhamento (D).
6. Determinar os ângulos apropriados do encaixe para flexão/extensão e abdução/adução.
7. Se utilizar um joelho protésico: utilizar os adaptadores aplicáveis para ligar o encaixe à prótese.

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

Cunhas para o calcanhar (Fig. 4)

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

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

Colocação permanente de cunhas

- Lixar a superfície superior e inferior do calcanhar.

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

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

Re-Flex Rotate

1. Consultar o Alinhamento de bancada

2. Ajuste do módulo de choque

Para ajustar o módulo de choque, desapertar os três parafusos hexagonais no grampo de ligação (**Fig. 6**) e rodar o pé até obter a altura e/ou rotação correta. Uma rotação completa resulta numa alteração de 8 mm na altura. Para ajustes mais precisos, aplicar voltas de 90°.

Aviso: assegurar que o grampo e o módulo de choque se encaixam completamente.

3. Fixação do módulo de choque

Para fixar o módulo de choque, apertar os três parafusos hexagonais (**Fig. 9**). Começar pelo parafuso hexagonal superior e continuar para baixo, aplicando um toque de 3 Nm. Seguir esta ordem duas vezes porque os parafusos hexagonais superiores ficarão desapertados da primeira vez.

Aviso: apertar excessivamente os parafusos hexagonais pode moer as roscas e levar o módulo de choque a ficar permanentemente ligado.

4. Criação de uma configuração do módulo de choque permanente

Para fixar permanentemente o módulo de choque, remover os parafusos hexagonais um a um e, em seguida, aplicar um fixador de roscas de força média e um torque de 3 Nm. Quando terminar, aplicar novamente um torque de 3 Nm em todos os parafusos hexagonais. Se não se aplicar o fixador de roscas nos parafusos hexagonais, o módulo de choque poderá ficar solto.

Re-Flex Shock

1. Consultar o Alinhamento de bancada

2. Ajuste do módulo de choque

Para ajustar o módulo de choque, desapertar o pino inferior na mola (**Fig. 5**) e os três parafusos hexagonais (**Fig. 9**) no grampo de ligação. Rodar a estrutura de choque até atingir a altura correta (**Fig. 6**). Uma rotação completa resulta numa alteração de 8 mm na altura. Esta pode ser ajustada em passos de meia volta de 4 mm. A mola dianteira (destacada a cinzento na **Fig. 7**) pode ser rodada 180° em relação ao tubo roscado (destacado a branco) para que a mola possa sempre ser posicionada na parte da frente ao ajustar a altura.

3. Fixação do módulo de choque

Para fixar o módulo de choque, apertar o pino inferior na mola (**Fig. 8**), colocar uma anilha de cada lado (**Fig. 7**), aplicando um torque de 10 Nm, e apertar os três parafusos hexagonais (**Fig. 9**). Começar pelo parafuso hexagonal superior e continuar para baixo, aplicando um toque de 3 Nm. Seguir esta ordem duas vezes porque o parafuso hexagonal superior ficará desapertado da primeira vez. Colocar o fole na ranhura do tubo roscado e, em seguida, apertar o colar sobre o fole. (**Fig. 10**)

Nota: se não adicionar uma anilha em cada lado da mola dianteira, o pé produzirá um ruído (estalidos) durante a descarga.

4. Criação de uma configuração do módulo de choque permanente

Para fixar permanentemente o módulo de choque, remover os parafusos hexagonais um a um e, em seguida, aplicar um fixador de roscas de força média. Quando terminar, aplicar novamente um torque de 3 Nm em todos os parafusos hexagonais. Efetuar esta sequência duas vezes, uma vez que o parafuso hexagonal superior afrouxa na primeira volta. Se não se aplicar o fixador de roscas nos parafusos hexagonais, o módulo de choque poderá ficar solto. Remover também o pino e utilizar o fixador de roscas nas roscas e apertar com um torque de 10 Nm.

Nota: assegurar que o colar cobre a extremidade do fole a toda a volta, para evitar a entrada de pó e detritos no módulo de choque.

Aviso: apertar excessivamente os parafusos hexagonais pode moer as roscas e levar o módulo de choque a ficar permanentemente ligado.

Re-Flex Rotate e Re-Flex Shock

Assegurar que o grampo e o módulo de choque se encaixam completamente. Deixar um pequeno espaço entre o colar e o grampo.

UTILIZAÇÃO

Cuidados e Limpeza

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

O módulo de choque é lubrificado para toda a vida útil e NÃO deve ser lubrificado.

Estalidos

Se ouvir estalidos:

Verificar se os parafusos do adaptador estão apertados e fixados com os valores recomendados e se não existem detritos na zona de interligação da cúpula da pirâmide.

Verificar ou remover o pó entre o calcanhar e a lâmina do pé. Limpar e/ou substituir a cobertura do pé, bem como a meia Spectra.

Para o Re-Flex Shock específico, verificar se as anilhas estão inseridas no espaço entre a secção inferior do tubo exterior e a mola dianteira (**Fig. 7**).

Condições ambientais

O dispositivo é à prova de condições climatéricas.

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

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

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

Limpar com água limpa em caso de exposição accidental a outros líquidos, químicos, areia, pó ou sujidade e secar com um pano.

MANUTENÇÃO

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

Ruído do pé

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

COMUNICAR UM INCIDENTE GRAVE

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

ELIMINAÇÃO

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

RESPONSABILIDADE

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

A Össur não se responsabiliza pelo seguinte:

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

Conformidade

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

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

Re-Flex Rotate

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
*As cargas de teste reais refletem a massa corporal máxima		

Re-Flex Shock

ISO 10328 - Etiqueta		
Categoria	Peso (kg) Impacto moderado	Texto da etiqueta
1	52	ISO 10328-P3*-52 kg
2	59	ISO 10328-P3*-59 kg
3	68	ISO 10328-P3-68 kg
4	77	ISO 10328-P3-77 kg
5	88	ISO 10328-P4-88 kg
6	100	ISO 10328-P5-100 kg
7	116	ISO 10328-P6-116 kg
8	130	ISO 10328-P7-130 kg
9	147	ISO 10328-P8-147 kg
*As cargas de teste reais refletem a massa corporal máxima		

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



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



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

POLSKI



Wyrób medyczny

OPIS

Re-Flex Rotate to mechaniczna stopa protezowa z wbudowanym adapterem pionowym i pochłaniającym wstrząsy, dostępna ze złączem piramidowym męskim lub żeńskim.

Re-Flex Shock to mechaniczna stopa protezowa z wbudowanym adapterem pionowym, który pochłania wstrząsy, jak również z piramidą męską.

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

- A. Moduł amortyzatora
- B. Piramida męska
- C. Piramida żeńska
- D. Moduł stopy
- E. Komórka skrętna
- F. Sprężyna przednia
- G. Klin piętowy
- H. Zacisk mocujący
- I. Kołnierz
- J. Mieszek

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.

Re-Flex Rotate

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

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

Re-Flex Shock

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	325-366
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	Nd.	Nd.	Nd.	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.

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.

Po zamontowaniu usunąć folię ochronną z piramidy.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE WYRÓWNIANIA

Ustawienie warsztatowe (rys. 3)

Cel wyrównania

Linia odniesienia pozycyjnego (B) powinna:

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

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

Instrukcje dotyczące wyrównania

1. Ustawić stopę tak, aby linia odniesienia wyrównania (B) znajdowała się w pozycji 1/3 zaznaczonej na wewnętrznej stronie pokrycia stopy (z pokryciem stopy i założonym obuwem). Rozważyć zewnętrzną rotację stopy.
2. Użyć odpowiednich adapterów, aby połączyć lej protezowy lub kolano ze stopą i ustalić prawidłową wysokość środka kolana.
3. Jeśli używa się protezy kolana: ustawić kolano zgodnie z instrukcją dotyczącą ustawienia kolana
4. Po bocznej stronie leja protezowego należy wykonać pierwsze oznaczenie (punkt odniesienia wyrównania) w środku leja protezowego na poziomie ścięgna rzepki lub guzowatości kulszowej (D). Zrobić drugie oznaczenie w środkowym punkcie leja protezowego dystalnie (E). Narysować linię przechodzącą przez oba oznaczenia.
5. Ustawić lej protezowy tak, aby linia odniesienia pozycyjnego (B) przechodziła przez punkt odniesienia wyrównania (D).
6. Ustawić prawidłowe kąty leja protezowego dla zgięcia/wyprostu oraz odwodzenia/przywodzenia.
7. W przypadku korzystania z protezy kolana: użyć odpowiednich adapterów, aby połączyć lej protezowy z protezą.

Ustawienie statyczne

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

Ustawienie dynamiczne

Upewnić się, że pacjent zapoznał się z działaniem wyrobu.

Na dynamikę pięta–palce mogą mieć wpływ następujące czynniki:

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

W razie potrzeby 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

Kliny piętowe (rys. 4)

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

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

Do trwałego umieszczenia klina

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

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

Re-Flex Rotate

1. Patrz **Ustawienie pozycyjne**

2. Regulacja modułu amortyzatora

Aby wyregulować moduł amortyzatora, należy poluzować trzy śruby imbusowe na zacisku mocującym (**rys. 6**), a następnie obracać stopę aż do uzyskania odpowiedniej wysokości i/lub stopnia rotacji. Jeden pełny obrót protezy powoduje zmianę wysokości o 8 mm. W celu dokonania drobniejszej korekty należy obracać stopę o 90°.

Ostrzeżenie: Upewnić się, że zacisk i moduł amortyzatora są prawidłowo połączone.

3. Mocowanie modułu amortyzatora

Aby zamocować moduł amortyzatora, należy dokręcić 3 śruby imbusowe (**rys. 9**). Należy zacząć od górnej śruby imbusowej i przejść w dół, stosując moment obrotowy 3 Nm. Należy wykonać tę czynność dwa razy, ponieważ górne śruby imbusowe poluzują się za pierwszym razem.

Ostrzeżenie: Zbyt mocne dokręcenie śrub imbusowych może obnażyć gwinty i spowodować zacięcie modułu amortyzatora.

4. Zastosowanie stałego ustawienia modułu amortyzatora

Aby na stałe zamocować moduł amortyzatora, należy po kolei odkręcić śruby imbusowe, po czym zastosować uszczelniaacz do gwintów o średniej sile łączenia i moment obrotowy 3 Nm. Po zakończeniu należy ponownie zastosować moment obrotowy 3 Nm do wszystkich śrub imbusowych. Niezastosowanie uszczelniaacza do gwintów do śrub imbusowych może spowodować poluzowanie amortyzatora.

Re-Flex Shock

1. Patrz **Ustawienie pozycyjne**

2. Regulacja modułu amortyzatora

Aby wyregulować moduł amortyzatora, należy poluzować dolny kołek na sprężynie (**rys. 5**) i trzy śruby imbusowe (**rys. 9**) na zacisku mocującym. Obracać obudowę amortyzatora do momentu uzyskania odpowiedniej wysokości (**rys. 6**). Jeden pełny obrót powoduje zmianę wysokości o 8 mm. Wysokość można ustawiać co pół obrotu o 4 mm. Przednią sprężynę (zaznaczoną na szaro na **rys. 7**) można obracać o 180° w stosunku do gwintowanej rury (zaznaczonej na białło), aby sprężyna zawsze znajdowała się z przodu podczas regulacji wysokości.

3. Mocowanie modułu amortyzatora

Aby zamocować moduł amortyzatora, należy przymocować dolny kołek na sprężynie (**rys. 8**), umieścić po jednej sprężynie krążkowej po każdej stronie (**rys. 7**), zastosować moment obrotowy 10 Nm i dokręcić 3 śruby imbusowe (**rys. 9**). Należy zacząć od górnej śruby imbusowej i przejść w dół, stosując moment obrotowy 3 Nm. Należy wykonać tę czynność dwa razy, ponieważ górna śruba imbusowa poluzuje się za pierwszym razem. Umieścić mieszek w rowku rurki gwintowanej, a następnie przykręcić kołnierz nad mieszkim. (**rys. 10**)

Uwaga: Niezastosowanie sprężyny krążkowej po każdej stronie sprężyny przedniej spowoduje wystąpienie klikania stopy podczas odciążania.

4. Zastosowanie stałego ustawienia modułu amortyzatora

Aby zamocować moduł amortyzatora na stałe, należy zdjąć kolejno śruby imbusowe i zastosować uszczelniaacz do gwintów o średniej sile łączenia. Następnie ponownie przyłożyć moment obrotowy 3 Nm do wszystkich śrub imbusowych. Wykonać tę sekwencję dwukrotnie, ponieważ górna śruba imbusowa poluzuje się przy pierwszym dokręcaniu. Niezastosowanie uszczelniaacza do gwintów do śrub imbusowych może spowodować poluzowanie amortyzatora. Należy również zdjąć kołek i nałożyć uszczelniaacz do gwintów, jak również zastosować moment obrotowy 10 Nm.

Uwaga: Należy upewnić się, że kołnierz zakrywa krawędź mieszka dookoła, aby zapobiec przedostawaniu się kurzu i zanieczyszczeń do modułu amortyzatora.

Ostrzeżenie: Zbyt mocne dokręcenie śrub imbusowych może doprowadzić do uszkodzenia gwintów i zakleszczenia modułu amortyzatora.

Re-Flex Rotate i Re-Flex Shock

Upewnić się, że zacisk i moduł amortyzatora są w pełni skrócone. Pozostawić niewielką przerwę pomiędzy kołnierzem a zaciskiem.

UŻYTKOWANIE

Pielęgnacja i Czyszczenie

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

Moduł amortyzatora jest nasmarowany na cały okres użytkowania i NIE należy go smarować.

Klikanie

Jeśli słychać klikanie:

Sprawdzić, czy śruby adaptera są dokręcone i zamocowane zgodnie z zalecanymi wartościami, a w strefie łączącej kopuły piramidy nie ma żadnych zanieczyszczeń.

Sprawdzić, czy nie ma kurzu pomiędzy piętą a listwą stopy. W razie konieczności usunąć kurz.

Wyczyścić i/lub wymienić pokrycie stopy oraz skarpetę Spectra.

W przypadku amortyzatora Re-Flex Shock sprawdzić, czy sprężyny krążkowe są włożone w szczelinę pomiędzy dolną częścią rurki zewnętrznej a przednią sprężyną (**rys. 7**).

Warunki otoczenia

Wyrób jest odporny na warunki atmosferyczne.

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

Niedopuszczalny jest kontakt ze słońcem lub chlorowaną wodą.

Po kontakcie z wodą słodką lub wilgocią osuszyć szmatką.

W razie przypadkowego kontaktu z innymi płynami, chemikaliami, piaskiem, kurzem lub brudem wyczyścić wodą słodką i osuszyć szmatką.

KONSERWACJA

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

Częstotliwość kontroli należy określić odpowiednio do aktywności pacjenta.

Hałas ze stopy

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

Re-Flex Rotate

ISO 10328 — Etykieta		
Kategoria	Waga (kg) Średni poziom dynamiki ruchu	Treść etykiety
1	52	ISO 10328-P3*-52 kg
2	59	ISO 10328-P3*-59 kg
3	68	ISO 10328-P3-68 kg
4	77	ISO 10328-P3-77 kg
5	88	ISO 10328-P4-88 kg
6	100	ISO 10328-P5-100 kg
7	116	ISO 10328-P6-116 kg
8	130	ISO 10328-P7-130 kg
*Rzeczywiste obciążenie testowe odzwierciedla maksymalną masę ciała		

Re-Flex Shock

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

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



*) Limit wagi ciała, którego nie można przekroczyć!

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

TÜRKÇE

MD

Tıbbi Ürün

TANIM

Re-Flex Rotate mekanik bir ayaktır ve erkek veya dişi piramit seçenekleriyle sunulan, entegre torsiyon ve dikey darbe emici adaptöre sahiptir.

Re-Flex Shock, entegre dikey darbe emici adaptör ve erkek piramide sahip mekanik bir ayaktır.

Alet aşağıdaki kısımlardan oluşur (**Şek. 1**):

- A. Darbe Modülü
- B. Erkek Piramit
- C. Dişi Piramit
- D. Ayak Modülü
- E. Torsiyon Hücresi
- F. Ön Yay
- G. Topuk Kaması
- H. Bağlantı Kelepçesi
- I. Boyunluk
- J. Körük

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.

Re-Flex Rotate

Ağırlık kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
Ağırlık lb	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-324
Düşük Darbe Düzeyi									
Numara: 22-24	1	1	2	3	4	5	6	Yok	Yok
Numara: 25-27	1	1	2	3	4	5	6	7	8
Numara: 28-30	3	3	3	3	4	5	6	7	8
Orta Darbe Seviyesi									
Numara: 22-24	1	2	3	4	5	6	Yok	Yok	Yok
Numara: 25-27	1	2	3	4	5	6	7	8	Yok
Numara: 28-30	3	3	3	4	5	6	7	8	Yok
Yüksek Darbe Seviyesi									
Numara: 22-24	2	3	4	5	Yok	Yok	Yok	Yok	Yok
Numara: 25-27	2	3	4	5	6	7	8	Yok	Yok
Numara: 28-30	3	3	4	5	6	7	8	Yok	Yok

Re-Flex Shock

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	325-366
Düşük Darbe Düzeyi										
Numara: 22-24	1	1	2	3	4	5	6	Yok	Yok	Yok
Numara: 25-27	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Numara: 28-30	3	3	3	3	4	5	6	7	8	9
Orta Darbe Seviyesi										
Numara: 22-24	1	2	3	4	5	6	Yok	Yok	Yok	Yok
Numara: 25-27	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Yok
Numara: 28-30	3	3	3	4	5	6	7	8	9	Yok
Yüksek Darbe Seviyesi										
Numara: 22-24	2	3	4	5	6	Yok	Yok	Yok	Yok	Yok
Numara: 25-27	2	3	4	5	6	7	8	9	Yok	Yok
Numara: 28-30	3	3	4	5	6	7	8	9	Yok	Yok

MONTAJ TALİMATLARI

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

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

Gerekirse Ayak Kılıfını aşağıdaki şekilde çıkarın:

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

Protez

Protezi uygun aletlerle birleştirin.

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

Uyarı: Uygun ürün montaj talimatlarını izleyerek doğru bağlantı sağlayın.

Uygulama işleminin ardından piramit üzerindeki koruyucu filmi çıkarın.

AYAR TALİMATLARI

Tezgah Üzerindeki Ayar (Şek. 3)

Ayar Hedefi

Ayar referans hattı (B) aşağıdaki gibi olmalıdır:

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

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

Ayar Talimatları

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

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 hisseder)
- Ayak parmağının üzerine basmak ekstra enerji gerektirir
- Ayak parmağı çok sert hissedilir
- Diz hiperekstansiyon yapar

Eylem

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

Belirtiler

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

Eylem

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

Topuk Kamaları (Şek. 4)

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

Geçici Kama yerleşimi amacıyla kamayı yerinde sabitlemek üzere bant kullanın.

Kalıcı Kama yerleşimi için

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

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

Re-Flex Rotate

1. Bkz. **Tezgah Üzerindeki Ayar**

2. Darbe Modülünün Ayarlanması

Darbe Modülünü ayarlamak için, Bağlantı Kelepçesi (Şek. 6) üzerindeki üç altıgen vidayı gevşetin ve doğru yükseklik ve/veya dönüş elde edilene kadar ayağı döndürün. Bir tam dönüş, yükseklikte 8 mm değişiklik ile sonuçlanır. Daha ince ayarlamalar için 90°'lik turlarla döndürün.

Uyarı: Kelepçe ve Darbe Modülünün tamamen oturmasını sağlayın.

3. Darbe Modülünün Sabitlenmesi

Darbe Modülünü sabitlemek için 3 altıgen vidayı sıkın (Şek. 9). En üstteki altıgen vidayla başlayın ve 3 Nm uygulayarak aşağı doğru çalışın. Üstteki altıgen vidalar ilk işlemden gevşeyeceği için bu sırayı iki kez uygulayın.

Uyarı: Altıgen vidaların aşırı sıkılması yivleri soyabilir ve Darbe Modülünün yapışmasına neden olabilir.

4. Kalıcı Bir Darbe Modülü Ayarının Uygulanması

Darbe Modülünü kalıcı olarak takmak için altıgen vidaları teker teker çıkarın; orta kuvvette bir vida sabitleyici ve 3 Nm tork uygulayın. Bittiğinde, tüm altıgen vidalara tekrar 3 Nm tork uygulayın. Altıgen vidalara vida sabitleyici uygulanmaması, darbenin gevşemesi ile sonuçlanabilir.

Re-Flex Shock

1. Bkz. **Tezgah Üzerindeki Ayar**

2. Darbe Modülünün Ayarlanması

Darbe Modülünü ayarlamak için, yaydaki alt pimi (Şek. 5) ve Bağlantı Kelepçesindeki üç altıgen vidayı (Şek. 9) gevşetin. Doğru yüksekliğe ulaşılan kadar darbe muhafazasını döndürün (Şek. 6). Bir tam dönüş, yükseklikte 8 mm değişiklik ile sonuçlanır ve yükseklik 4 mm yarım dönüşlük adımlarla ayarlanabilir. Ön Yay (Şek. 7'de gri renkte gösterilmiştir) yivli boruya (beyaz renkte gösterilmiştir) göre 180° döndürülebilir, böylece yay yüksekliği ayarlarken daima önde konumlandırılabilir.

3. Darbe Modülünün Sabitlenmesi

Darbe Modülünü sabitlemek için alt pimi yay üzerinde tutturun (Şek. 8), her iki tarafa bir

disk yayı yerleştirin (**Şek. 7**), 10 Nm uygulayarak 3 altıgen vidayı sıkın (**Şek. 9**). En üstteki altıgen vidayla başlayın ve 3 Nm uygulayarak aşağı doğru çalışın. Üstteki altıgen vida ilk işlemde gevşeyeceği için bu sırayı iki kez uygulayın. Körüğü yivli borudaki oluğa yerleştirin ve ardından Boyunluğ Körüğün üzerinden sıkın. (**Şek. 10**)

Not: Ön yayın her iki tarafına disk yayı eklenmemesi, yükün azaltılması sırasında ayakta tıklama sesiyle sonuçlanır.

4. Kalıcı Bir Darbe Modülü Ayarının Uygulanması

Darbe Modülünü kalıcı olarak takmak için altıgen vidaları teker teker çıkarın; orta kuvvette bir vida sabitleyici uygulayın. Bittiğinde, tüm altıgen vidalara tekrar 3 Nm tork uygulayın. Üstteki altıgen vida ilk işlemde gevşeyeceği için bu sırayı iki kez uygulayın. Altıgen vidalara vida sabitleyici uygulanmaması, darbenin gevşemesi ile sonuçlanabilir. Ayrıca pimi çıkarın ve yivlere vida sabitleyici uygulayıp 10 Nm torkla sıkın.

Not: Darbe Modülüne toz ve birikinti girmesini önlemek için Boyunluğun, Körüğün kenarını tamamen kapladığından emin olun.

Uyarı: Altıgen vidaların aşırı sıkılması yivleri soyabilir ve Darbe Modülünün yapışmasına neden olabilir.

Re-Flex Rotate ve Re-Flex Shock

Kelepçe ve Darbe Modülünün tamamen oturmasını sağlayın. Boyunluk ve kelepçe arasında küçük bir boşluk bırakın.

KULLANIM

Temizlik ve Bakım

Nemli bir bez ve hafif sabunla temizleyin. Temizledikten sonra bir bezle kurulayın. Darbe Modülü kullanım ömrü için yağlanmış ve ayrıca YAĞLANMAMALIDIR.

Tıklama Sesi

Tıklama sesi oluşursa:

Adaptör vidalarının torkla sıkılıp önerilen değerlerde sabitlendiğini ve piramit kubbesinin bağlantı bölgesinde birikinti olmadığını kontrol edin.

Topuk ve ayak yayı arasında toz olup olmadığını kontrol edin veya tozu giderin. Ayak Kılıfını ve ayrıca Spectra Çorabı temizleyin ve/veya değiştirin.

Re-Flex Shock'a özel olarak, disk yaylarının dış borunun alt kısmı ile Ön Yay arasındaki boşluğa yerleştirildiğini kontrol edin (**Şek. 7**).

Çevresel Koşullar

Ürün, hava şartlarına dayanıklıdır.

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

Tuzlu su veya klorlu su ile temas etmemelidir.

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

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

BAKIM

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

Ayaktan Gelen Ses

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

CİDDİ OLAYI BİLDİRME

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

İMHA

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

SORUMLULUK

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

Össur aşağıdakiler için sorumluluk kabul etmez:

- Kullanım talimatlarına uygun şekilde bakımı yapılmayan ürün.
- Diğer üreticilere ait komponentlerle monte edilen ürün.
- Önerilen kullanım koşullarının, 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.

Re-Flex Rotate

ISO 10328 - Etiket		
Kategori	Ağırlık (Kg) Orta Darbe	Etiket Metni
1	52	ISO 10328-P3*-52 kg
2	59	ISO 10328-P3*-59 kg
3	68	ISO 10328-P3-68 kg
4	77	ISO 10328-P3-77 kg
5	88	ISO 10328-P4-88 kg
6	100	ISO 10328-P5-100 kg
7	116	ISO 10328-P6-116 kg
8	130	ISO 10328-P7-130 kg
*Gerçek test yükleri, maksimum vücut ağırlığını yansıtır.		

Re-Flex Shock

ISO 10328 - Etiket		
Kategori	Ağırlık (Kg) Orta Darbe	Etiket Metni
1	52	ISO 10328-P3*-52 kg
2	59	ISO 10328-P3*-59 kg
3	68	ISO 10328-P3-68 kg
4	77	ISO 10328-P3-77 kg
5	88	ISO 10328-P4-88 kg
6	100	ISO 10328-P5-100 kg
7	116	ISO 10328-P6-116 kg
8	130	ISO 10328-P7-130 kg
9	147	ISO 10328-P8-147 kg
*Gerçek test yükleri, maksimum vücut ağırlığını yansıtır.		

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



*) Vücut kitle sınırı aşılmamalıdır!

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



ОПИСАНИЕ

Стопа Re-Flex Rotate — это механическая стопа со встроенным торсионным и вертикальным амортизационным адаптером, поставляемым как адаптер-пирамидка или как адаптер под пирамидку.

Стопа Re-Flex Shock — это механическая стопа со встроенным вертикальным амортизационным адаптером и адаптером-пирамидкой.

Устройство состоит из следующих компонентов (**рис. 1**):

- A. Амортизационный модуль
- B. Адаптер-пирамидка
- C. Адаптер под пирамидку
- D. Модуль стопы
- E. Торсионный адаптер
- F. Передняя пружина
- G. Пяточный клин
- H. Крепежный хомут
- I. Воротник
- J. Фальц

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.

Re-Flex Rotate

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

Re-Flex Shock

Вес (кг)	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Вес (фунты)	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-324	325-366
Низкий уровень ударной нагрузки										
Размер 22–24	1	1	2	3	4	5	6	H/n	H/n	H/n
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	H/n	H/n	H/n	H/n
Размер 25–27	1	2	3	4	5	6	7	8	9	H/n
Размер 28–30	3	3	3	4	5	6	7	8	9	H/n
Высокий уровень ударной нагрузки										
Размер 22–24	2	3	4	5	6	H/n	H/n	H/n	H/n	H/n
Размер 25–27	2	3	4	5	6	7	8	9	H/n	H/n
Размер 28–30	3	3	4	5	6	7	8	9	H/n	H/n

ИНСТРУКЦИИ ПО СБОРКЕ

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

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

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

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

При необходимости снимите облицовку стопы, выполнив следующие действия.

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

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.

После подгонки снимите с пирамидки защитную пленку.

ИНСТРУКЦИИ ПО НАСТРОЙКЕ

Стеновая регулировка (рис. 3)

Цель юстировки

Ориентирная линия для юстировки (B) должна:

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

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

Инструкции по юстировке

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

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.

Пяточные клинья (рис. 4)

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

При временной установке клина закрепите его лентой.

Для постоянной установки клина

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

Для удаления адгезив можно смягчить ацетоном или цианоакриловым растворителем.

Re-Flex Rotate

1. См. раздел **Стеновая регулировка**

2. Регулировка амортизационного модуля

Для регулировки амортизационного модуля ослабьте три шестигранных винта на крепежном хомуте (**рис. 6**) и поворачивайте стопу до нужной высоты и угла. Один полный оборот приводит к изменению высоты на 8 мм. Для более точной регулировки поворачивайте оборотами по 90°.

Предупреждение. Обеспечьте полный контакт хомута и амортизационного модуля.

3. Закрепление амортизационного модуля

Для закрепления амортизационного модуля затяните 3 шестигранных винта (**рис. 9**). Начните с верхнего шестигранного винта, закрутив его с усилием 3 Н·м. Выполните это действие со всеми винтами дважды, т. к. верхние шестигранные винты могут ослабнуть после первого раза.

Предупреждение. Чрезмерное затягивание шестигранных винтов может вызвать срыв резьбы и перекручивание амортизационного модуля.

4. Применение постоянной настройки амортизационного модуля

Для постоянного крепления амортизационного модуля открутите по одному шестигранные винты; примените резьбовой фиксатор средней прочности и затяните с моментом 3 Н·м. По окончании повторно затяните все шестигранные винты с моментом 3 Н·м. Отказ от резьбового фиксатора шестигранных винтов может привести к расшатыванию амортизатора.

Re-Flex Shock

1. См. раздел Стеновая регулировка

2. Регулировка амортизационного модуля

Для регулировки амортизационного модуля ослабьте нижний штифт на пружине (рис. 5) и три шестигранных винта (рис. 9) на крепежном хомуте. Поверните кожух амортизатора до нужной высоты (рис. 6). Один полный оборот приводит к изменению высоты на 8 мм, высоту можно установить полуоборотами с шагом 4 мм. Передняя пружина (показана серым цветом на рис. 7) может поворачиваться на 180° по отношению к резьбовой трубке (показана белым), поэтому при регулировке высоты пружину всегда можно расположить спереди.

3. Закрепление амортизационного модуля

Для закрепления амортизационного модуля затяните нижний штифт на пружине (рис. 8), поместите по одной тарельчатой пружине с каждой стороны (рис. 7) с моментом затяжки 10 Н·м и затяните 3 шестигранных винта (рис. 9). Начните с верхнего шестигранного винта, закрутив его с усилием 3 Н·м. Выполните это действие дважды, т. к. верхний шестигранный винт может ослабнуть после первого раза. Поместите фальц в паз на резьбовой трубке и затяните воротник поверх фальца (рис. 10).

Примечание. Если не добавить дисковую пружину с каждой стороны передней пружины, во время разгрузки стопы будет слышен посторонний звук.

4. Применение постоянной настройки амортизационного модуля

Для постоянного закрепления амортизационного модуля открутите шестигранные винты один за другим; примените резьбовой фиксатор средней прочности. По завершении снова затяните все шестигранные винты с моментом 3 Н·м. Выполните эту последовательность дважды, поскольку верхние шестигранные винты при первом запуске ослабнут. Отказ от резьбового фиксатора шестигранных винтов может привести к расшатыванию амортизатора. Извлеките штифт, нанесите резьбовой фиксатор на резьбу и затяните с моментом 10 Н·м.

Примечание. Убедитесь, что воротник закрывает край по всему периметру во избежание попадания в амортизационный модуль пыли и мусора.

Предупреждение. Чрезмерное затягивание шестигранных винтов может вызвать срыв резьбы и перекручивание амортизационного модуля.

Стопы Re-Flex Rotate и Re-Flex Shock

Обеспечьте полный контакт втулки и амортизационного модуля. Оставьте небольшой зазор между воротником и втулкой.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Очистка и Уход

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

Амортизационный модуль смазан на весь срок службы и НЕ подлежит смазке.

Щелчки

Если слышен щелчок:

Убедитесь, что винты адаптера затянуты и закреплены с рекомендованными значениями и что в зоне соединения пирамидки нет мусора.

Удалите пыль, которая могла появиться между пяткой и пластиной стопы. Очистите или замените облицовку стопы и защитный носок Spectra Sock.

Для конкретной стопы Re-Flex Shock убедитесь, что дисковые пружины вставлены в зазор между нижней частью втулки и передней пружинной (рис. 7).

Окружающие условия

Устройство является всепогодным.

Всепогодное устройство можно использовать во влажной среде и при наличии брызг пресной воды (например, под дождем). Погружение в воду недопустимо.

Попадание на устройство соленой и хлорированной воды недопустимо.

После контакта с пресной водой или использования во влажной среде вытрите насухо тканью. При случайном контакте с другими жидкостями, химикатами, песком, пылью или грязью промойте пресной водой и вытрите насухо тканью.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

Шум от стопы

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

СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНОМ ИНЦИДЕНТЕ

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

УТИЛИЗАЦИЯ

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

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

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

Компания Össur не несет ответственности за следующее:

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

Соответствие

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

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

Re-Flex Rotate

ISO 10328 — маркировка		
Категория	Масса (кг) Умеренная ударная нагрузка	Текст этикетки
1	52	ISO 10328-P3*-52 kg
2	59	ISO 10328-P3*-59 kg
3	68	ISO 10328-P3-68 kg
4	77	ISO 10328-P3-77 kg
5	88	ISO 10328-P4-88 kg
6	100	ISO 10328-P5-100 kg
7	116	ISO 10328-P6-116 kg
8	130	ISO 10328-P7-130 kg
* Фактические тестовые нагрузки отражают максимальную массу тела		

Re-Flex Shock

ISO 10328 — маркировка		
Категория	Масса (кг) Умеренная ударная нагрузка	Текст этикетки
1	52	ISO 10328-P3*-52 kg
2	59	ISO 10328-P3*-59 kg
3	68	ISO 10328-P3-68 kg
4	77	ISO 10328-P3-77 kg
5	88	ISO 10328-P4-88 kg
6	100	ISO 10328-P5-100 kg
7	116	ISO 10328-P6-116 kg
8	130	ISO 10328-P7-130 kg
9	147	ISO 10328-P8-147 kg
* Фактические тестовые нагрузки отражают максимальную массу тела		

ISO 10328 - “P” - “m”kg ☆) 



*) Масса тела не должна превышать указанных пределов!

Чтобы узнать о специальных условиях и ограничениях в эксплуатации, обратитесь к письменным инструкциям производителя!

日本語



医療機器

説明

Re-Flex Rotate は、ねじれや垂直方向の衝撃を吸収する一体型アダプターを備える機械的足部で、オスまたはメスのピラミッドオプションを利用できます。
Re-Flex Shock は、垂直方向の衝撃を吸収する一体型アダプターとオスピラミッドを備える機械的足部です。

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. ショックモジュール
- B. オスピラミッド
- C. メスピラミッド
- D. フットモジュール
- E. トーションセル
- F. 前方スプリング
- G. ヒールウェッジ
- H. アタッチメントクランプ
- I. カラー
- J. ベロー

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。

Re-Flex Rotate

体重 (kg)	45 ~52	53 ~59	60 ~68	69 ~77	78 ~88	89 ~100	101 ~116	117 ~130	131 ~147
体重 (lbs)	99 ~115	116 ~130	131 ~150	151 ~170	171 ~194	195 ~220	221 ~256	257 ~287	288 ~324
低い衝撃度									
サイズ 22~24	1	1	2	3	4	5	6	N/A	N/A
サイズ 25~27	1	1	2	3	4	5	6	7	8
サイズ 28~30	3	3	3	3	4	5	6	7	8
中程度の衝撃度									
サイズ 22~24	1	2	3	4	5	6	N/A	N/A	N/A
サイズ 25~27	1	2	3	4	5	6	7	8	N/A
サイズ 28~30	3	3	3	4	5	6	7	8	N/A
高い衝撃度									
サイズ 22~24	2	3	4	5	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
サイズ 25~27	2	3	4	5	6	7	8	N/A	N/A
サイズ 28~30	3	3	4	5	6	7	8	N/A	N/A

Re-Flex Shock

体重 (kg)	45 ~52	53 ~59	60 ~68	69 ~77	78 ~88	89 ~100	101 ~116	117 ~130	131 ~147	148 ~166
体重 (lbs)	99 ~115	116 ~130	131 ~150	151 ~170	171 ~194	195 ~220	221 ~256	257 ~287	288 ~324	325 ~366
低い衝撃度										
サイズ 22~24	1	1	2	3	4	5	6	N/A	N/A	N/A
サイズ 25~27	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
サイズ 28~30	3	3	3	3	4	5	6	7	8	9
中程度の衝撃度										
サイズ 22~24	1	2	3	4	5	6	N/A	N/A	N/A	N/A
サイズ 25~27	1	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A
サイズ 28~30	3	3	3	4	5	6	7	8	9	N/A
高い衝撃度										
サイズ 22~24	2	3	4	5	6	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
サイズ 25~27	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A	N/A
サイズ 28~30	3	3	4	5	6	7	8	9	N/A	N/A

組み立て手順

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。

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。

適合したらピラミッドの保護フィルムをはがします。

アライメントの手順

ベンチアライメント (図 3)

アライメントの目標

アライメント基準線 (B) は以下のようにします。

- 膝蓋靭帯の高さまたは坐骨結節の高さ (D) のいずれかがソケットの midpoint を通過するようにします。
- フットカバーの内側の 1/3 マークに位置するようにします。

注意: 不一致がある場合は、足のアライメントよりも膝関節のアライメントを優先します。

アライメントの手順

1. アライメント基準線 (B) が (フットカバーと靴を装着した状態で) フットカバー内側の 1/3 マークに位置するように足部を配置します。足部の外旋を考慮してください。
2. 該当するアダプターを使用して、ソケットまたは膝継手のいずれかを足部に接続し、正しい膝継手の中心の高さを確立します。
3. 人工膝関節を使用する場合: 膝関節のアライメントの説明に従って膝関節を配置してください
4. ソケットの外側に、膝蓋靭帯の高さまたは坐骨結節の高さ (D) のいずれかに合わせてソケットの midpoint に最初のマーク (アライメント基準点) を付けます。ソケットの midpoint の遠位に 2 番目のマークを付けます (E)。次に両方のマークをつなぐ線を引きます。
5. アライメント基準線 (B) がアライメント基準点 (D) を通過するようにソケットを配置します。
6. 屈曲と伸展および外転と内転の正しいソケット角度を設定します。
7. 人工膝関節を使用する場合: 該当するアダプターを使用して、ソケットを人工膝関節に接続してください。

静的アライメント

- 患者が両足に同程度の体重をかけて立っていることを確認してください。

- 正しい義肢の長さを確認します。
- 内旋／外旋を確認してください。
- つま先と踵に正しい負荷がかかっていることを確認します。

ダイナミックアライメント

患者がデバイスの機能に精通していることを確認してください。

踵からつま先への動作は、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

ヒールウェッジ（図 4）

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

ウェッジを一時的に装着するには、テープで所定の位置に固定します。

ウェッジの恒久的な取り付け方法

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

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

Re-Flex Rotate

1. 「ベンチアライメント」を参照してください。

2. ショックモジュールの調整

ショックモジュールを調整するには、装着クランプの 3 本の六角ねじを緩め（図 6）、適切な高さや回旋になるまで足部を回転させます。1 周の回転で高さが 8 mm 変わります。微調整するには、90 度回転させます。

警告：クランプとショックモジュールが完全にはまっていることを確認してください。

3. ショックモジュールの固定

ショックモジュールを固定するには、3本の六角ねじを締めます(図9)。上部の六角ねじを3 Nmのトルクで締めてから、下部の六角ねじを同じように締めます。1回では上部の六角ねじが緩むため、この作業を2回繰り返します。

警告:六角ねじを締めすぎると、ねじ山がつぶれ、ショックモジュールが動かなくなる場合があります。

4. ショックモジュールの恒久的な固定

ショックモジュールを恒久的に固定するには、六角ねじを1本ずつ取り外し、中強度のねじ留め剤を塗布して、3 Nmのトルクで六角ねじを締めます。終了したら、すべての六角ねじを3 Nmのトルクで再度締めます。ねじ留め剤を塗布しないと、衝撃発生時に六角ねじが緩むことがあります。

Re-Flex Shock

1. 「ベンチアライメント」を参照してください。

2. ショックモジュールの調整

ショックモジュールを調整するには、スプリングの下部ピン(図5)と装着クランプの3本の六角ねじ(図9)を緩めます。正しい高さになるまでショックハウジングを回転させます(図6)。1回転で高さが8 mm変化し、半回転分の4 mmきざみで高さを設定できます。フロントスプリング(図7に灰色で表示)は、ねじ付きチューブ(白で表示)に対して180°回転できるため、高さを調整するときにスプリングを常に前面に配置できます。

3. ショックモジュールの固定

ショックモジュールを固定するには、スプリングの下部ピンを固定し(図8)、ディスクスプリングを両側に1個ずつ配置し(図7)。10 Nmのトルクで3本の六角ねじを締めます(図9)。上部の六角ねじを3 Nmのトルクで締めてから、下部の六角ねじを同じように締めます。最初にこの作業をした際に上部の六角ねじが緩むため、この作業を2回実施します。ねじ山のチューブの溝にベローを当て、カラーをベローの上で締めます。(図10)

注:フロントスプリングの両側にディスクスプリングを追加しないと、負荷軽減中に足部でカチッという音が発生します。

4. ショックモジュールの恒久的な固定

ショックモジュールを恒久的に固定するには、六角ねじを1本ずつ取り外し、中強度のねじ留め剤を塗ります。終了したら、すべての六角ねじを3 Nmのトルクで再度締めます。1回では上部の六角ねじが緩むため、この作業を2回繰り返します。ねじ留め剤を塗布しないと、衝撃発生時に六角ねじが緩むことがあります。また、ピンを取り外し、ねじ留め剤をねじ山に塗布し、10 Nmのトルクで締めます。

注:ほこりや異物がショックモジュールに入らないように、カラーがベローの端全体を覆っていることを確認してください。

警告:六角ねじを締めすぎると、ねじ山がつぶれ、ショックモジュールが動かなくなる場合があります。

Re-Flex Rotate と Re-Flex Shock

クランプとショックモジュールが完全にはまっていることを確認してください。カラーとクランプの間に少し隙間を残します。

使用

洗浄とお手入れ

湿った布と中性洗剤で拭いてください。清掃後は布で拭いて乾かしてください。

ショックモジュールは製品寿命まで潤滑されるため、注油しないでください。

カチッという音

カチッという音がする場合:

アダプターのねじが推奨値のトルクで固定されていることと、ピラミッドドームの相互接続部分に異物がないことを確認します。

踵とフットブレードの間のほこりがないか確認し、あれば取り除きます。Spectra ソックスに加え、フットカバーの洗浄や交換をします。

Re-Flex Shock の場合は、ディスクスプリングが外部チューブの下部とフロントスプリングの間の隙間に挿入されていることを確認します (図 7)。

環境条件

このデバイスは耐候性です。

耐候性のデバイスは濡れた場所や湿度の高い環境で使用でき、真水（雨など）の飛散には耐性がありますが、水没させないでください。

塩水や塩素水がかからないようにしてください。

真水や湿気に触れた後は、布で乾かしてください。

他の液体、化学薬品、砂、ほこり、汚れに誤ってさらされた場合は真水で洗い流し、布で乾かしてください。

メンテナンス

デバイスと義肢全体は、医療専門家が点検する必要があります。点検頻度は患者の活動に基づいて決定する必要があります。

足部からの異音

デバイス内に砂などの異物があると、異音が発生することがあります。この場合、医療従事者は足部を取り外し、圧縮空気で清掃します。Spectra ソックスが損傷している場合は交換してください。

重大な事故の報告

デバイスに関連する重大な事故は、製造者および関係当局に報告する必要があります。

廃棄

このデバイスや包装材を廃棄する際は必ず、それぞれの地域や国の環境規制に従ってください。

免責

Össur 義肢デバイスは、カスタムメイドの義肢ソケットと Össur アダプタを組み合わせ、その使用目的に従って使用することで、安全で、互換性があるよう設計、実証されています。

Össur は、以下に対して責任を負いません。

- ・ デバイスが本取扱説明書の指示に従って保守点検されていない場合。
- ・ デバイスが他メーカーのコンポーネントを含めて組み立てられている場合。
- ・ デバイスが推奨される使用条件、適用または環境以外で使用されている場合。

適合性

このデバイスは、200 万回負荷サイクルの ISO 10328 規格に従って試験されています。これは患者の活動レベルにもよりますが、2 年から 3 年の使用年数に相当します。

Re-Flex Rotate

ISO 10328 - ラベル		
カテゴリー	体重 (Kg) 中衝撃度	標識テキスト
1	52	ISO 10328-P3*-52 kg
2	59	ISO 10328-P3*-59 kg
3	68	ISO 10328-P3-68 kg
4	77	ISO 10328-P3-77 kg
5	88	ISO 10328-P4-88 kg
6	100	ISO 10328-P5-100 kg
7	116	ISO 10328-P6-116 kg
8	130	ISO 10328-P7-130 kg
*実際の試験負荷は最大体重を反映しています		

Re-Flex Shock

ISO 10328 - ラベル		
カテゴリー	体重 (Kg) 中衝撃度	標識テキスト
1	52	ISO 10328-P3*-52 kg
2	59	ISO 10328-P3*-59 kg
3	68	ISO 10328-P3-68 kg
4	77	ISO 10328-P3-77 kg
5	88	ISO 10328-P4-88 kg
6	100	ISO 10328-P5-100 kg
7	116	ISO 10328-P6-116 kg
8	130	ISO 10328-P7-130 kg
9	147	ISO 10328-P8-147 kg
*実際の試験負荷は最大体重を反映しています		

ISO 10328 - “P” - “m”kg ※) 

※) 体重制限を超過しないでください。



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

中文



医疗器械

描述

Re-Flex Rotate 是一款机械脚板，配有集成式扭转和垂直减震适配器，以及阳或阴四棱

锥选件。

Re-Flex Shock 是一款配有集成式垂直减震适配器及阳四棱锥的机械脚板。

本器械由以下零部件组成 (图 1)：

- A. 减震模块
- B. 阳四棱锥
- C. 阴四棱锥
- D. 脚板模块
- E. 扭力元件
- F. 前弹簧
- G. 楔形鞋跟
- H. 连接夹具
- I. 套环
- J. 波纹管

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。

Re-Flex Rotate

体重(公斤)	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
体重(磅)	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-324
低冲击力水平									
尺寸 22-24	1	1	2	3	4	5	6	不适用	不适用
尺寸 25-27	1	1	2	3	4	5	6	7	8
尺寸 28-30	3	3	3	3	4	5	6	7	8
中等冲击力水平									
尺寸 22-24	1	2	3	4	5	6	不适用	不适用	不适用
尺寸 25-27	1	2	3	4	5	6	7	8	不适用
尺寸 28-30	3	3	3	4	5	6	7	8	不适用
高冲击力水平									
尺寸 22-24	2	3	4	5	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	不适用	不适用
尺寸 28-30	3	3	4	5	6	7	8	不适用	不适用

Re-Flex Shock

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	325-366
低冲击力水平										
尺寸 22-24	1	1	2	3	4	5	6	不适用	不适用	不适用
尺寸 25-27	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
尺寸 28-30	3	3	3	3	4	5	6	7	8	9
中等冲击力水平										
尺寸 22-24	1	2	3	4	5	6	不适用	不适用	不适用	不适用
尺寸 25-27	1	2	3	4	5	6	7	8	9	不适用
尺寸 28-30	3	3	3	4	5	6	7	8	9	不适用
高冲击力水平										
尺寸 22-24	2	3	4	5	6	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
尺寸 25-27	2	3	4	5	6	7	8	9	不适用	不适用
尺寸 28-30	3	3	4	5	6	7	8	9	不适用	不适用

装配说明

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。

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。

适配安装后，移除四棱椎上的保护膜。

对线说明

基准对线（图 3）

对线目标

对线参考线 (B) 应：

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

注意：如果膝关节和脚板对线无法同时匹配，则优先保证膝关节对线。

对线说明

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

静态对线

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

动态对线

确保患者熟悉本器械的功能。

足跟到足趾的动作受以下因素的影响：

- 足跟硬度
- 器械的前后定位
- 跖屈 - 背屈
- 鞋子特性

可视需要考虑以下措施：

症状

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

措施

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

症状

- 足跟至足趾快速移动
- 初次安装时对假肢的控制不佳
- 几乎感觉不到回弹的能量
- 趾部蹬离力量过小
- 膝关节变得不稳定

措施

- 检查楔形跟垫说明（如果适用）
- 将接受腔后移（或将器械前移）
- 考虑跖屈
- 检查鞋跟和鞋的性能

楔形跟垫（图 4）

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

如果是临时放置楔形跟垫，请使用胶带将其固定在适当的位置。

长期放置楔形跟垫

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

为了有效移除，可能需要采用丙酮或氰基丙烯酸酯粘合剂去除剂软化粘合剂。

Re-Flex Rotate

1. 请参阅工作台对线

2. 调整减震模块

要调整减震模块，松开连接夹具上的三颗六角螺丝（图 6），旋转脚板，直至达到正确的高度和 / 或旋转角度。旋转一整圈可让高度变化 8 mm。要进行更细化的调整，请旋转 90°。

警告：确保夹具和减震模块完全啮合。

3. 固定减震模块

如要固定减震模块，请拧紧 3 颗六角螺丝（图 9）。应用 3 Nm 的扭矩从顶部六角螺丝开始拧，然后依次向下拧紧。按此顺序执行两次，因为上六角螺丝会在首次执行后松开。

警告：过度拧紧六角螺丝可损坏螺纹并导致减震模块受束。

4. 应用永久性减震模块设置

要永久性固定减震模块，请依次拧下所有六角螺丝；涂抹中等强度的螺纹锁固胶，然后拧紧至 3 Nm 扭矩。完成前述步骤后，将所有六角螺丝再次拧紧至 3 Nm 扭矩。未在六角螺丝上涂抹螺纹锁固胶可能导致减震器变松。

Re-Flex Shock

1. 请参阅工作台对线

2. 调整减震模块

如要调整减震模块，首先松开下弹簧销（图 5）和连接夹具上的三颗六角螺丝（图 9）。

旋转减震器外壳，直到达到正确高度（图 6）。旋转一整圈可让高度改变 8 mm，可以半圈（4 mm）为增量设置高度。前弹簧（图 7 中灰色部分）可相对波纹管（白色部分）旋转 180°，因此在调整高度时，弹簧可始终位于前端。

3. 固定减震模块

如要固定减震模块，首先紧固下弹簧销（图 8），在两侧（图 7）放置一个碟形弹簧，拧紧 3 个六角螺丝（图 9）至 10 Nm 扭矩。应用 3 Nm 的扭矩从顶部六角螺丝开始拧，然后依次向下拧紧。按此顺序执行两次，因为上六角螺丝会在首次执行后松开。将波纹管放在波纹管上的凹槽中，然后拧紧波纹管上的套环。（图 10）

注意：未在前弹簧两侧添加碟形弹簧会导致脚板在卸除负荷过程中发出咔嗒声。

4. 应用永久性减震模块设置

要永久性固定减震模块，请将六角螺丝逐个拆下；并在螺纹上涂抹中等强度的螺纹锁固胶。完成这一步骤后，在所有六角螺丝上重新应用 3Nm 的扭矩。按此顺序执行两次，因为上六角螺丝会在首次执行后松开。未在六角螺丝上涂抹螺纹锁固胶可能导致减震器变松。同时取下弹簧销并在螺纹上涂抹螺纹锁固胶，然后采用 10 Nm 的扭矩拧紧。

注意：确保套环完全覆盖波纹管四周边缘，以防灰尘和碎屑进入减震模块。

警告：过度拧紧六角螺丝可损坏螺纹并导致减震模块受束。

Re-Flex Rotate 和 Re-Flex Shock

确保夹具和减震模块完全啮合。请在套环和夹扣之间留下少量空隙。

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。

减震模块已终身免润滑，无需再润滑。

咔嗒声

如果发出咔嗒声：

确认接头螺丝已按照建议的扭矩值拧紧固定，且四棱锥拱顶的互连区域无碎屑。

检查或清理脚跟和脚板碳纤维片之间的灰尘。清洁并 / 或更换脚套和 Spectra 袜。

针对 Re-Flex Shock，确认碟形弹簧插入外管下端和前弹簧之间的空隙中（图 7）。

环境条件

本器械是全天候器械。

全天候器械可在潮湿或湿润环境中使用，并可耐受淡水（例如，雨水）泼溅，但不可浸入水中。

不可接触盐水或氯化水。

接触淡水或湿气后，请用布擦干。

如不慎接触其他液体、化学品、沙粒、灰尘或污垢，请用淡水清洁，然后用布擦干。

维护

本器械和整个假肢应由专业医护人员检查。间隔时间应根据患者活动情况确定。

脚板发出噪音

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

严重事件报告

任何与本器械相关的严重事故必须向制造商和有关当局报告。

最终处置

本器械及其包装必须按照各自的地方或国家环境法规进行处置。

责任

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

Össur 不承担以下责任：

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

合规

本器械已按 ISO 10328 标准通过 200 万次的周期负荷变形试验。

这可能相当于 2-3 年的使用时间，具体取决于患者的活动情况。

Re-Flex Rotate

ISO 10328 - 标签		
级别	重量 (公斤) 中等冲击水平	标签文本
1	52	ISO 10328-P3*-52 kg
2	59	ISO 10328-P3*-59 kg
3	68	ISO 10328-P3-68 kg
4	77	ISO 10328-P3-77 kg
5	88	ISO 10328-P4-88 kg
6	100	ISO 10328-P5-100 kg
7	116	ISO 10328-P6-116 kg
8	130	ISO 10328-P7-130 kg
*实际测试负荷反映最大身体质量		

Re-Flex Shock

ISO 10328 - 标签		
级别	重量 (公斤) 中等冲击水平	标签文本
1	52	ISO 10328-P3*-52 kg
2	59	ISO 10328-P3*-59 kg
3	68	ISO 10328-P3-68 kg
4	77	ISO 10328-P3-77 kg
5	88	ISO 10328-P4-88 kg
6	100	ISO 10328-P5-100 kg
7	116	ISO 10328-P6-116 kg
8	130	ISO 10328-P7-130 kg
9	147	ISO 10328-P8-147 kg
*实际测试负荷反映最大身体质量		

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)



*) 不得超过身体质量上限！



对于使用的具体条件和使用限制，参见制造商关于使用要求的书面说明！

한국말



의료 기기

설명

Re-Flex Rotate는 비틀림 및 수직 충격 흡수 어댑터가 통합된 기계식 의족이며 수 또는 암 피라미드 옵션을 선택할 수 있습니다.

Re-Flex Shock는 수직 충격 흡수 어댑터와 수 피라미드 옵션이 통합된 기계식 의족입니다.

장치는 다음과 같은 구성품으로 구성됩니다(그림 1).

- A. 충격 모듈
- B. 수 피라미드
- C. 암 피라미드
- D. 풋 모듈
- E. 토션 셀
- F. 프론트 스프링
- G. 힐 웨지
- H. 부착 클램프
- I. 칼라
- J. 벨로우

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.

Re-Flex Rotate

체중(kg)	45~52	53~59	60~68	69~77	78~88	89~100	101~116	117~130	131~147
체중(파운드)	99~115	116~130	131~150	151~170	171~194	195~220	221~256	257~287	288~324
낮은 충격 수준									
사이즈 22~24	1	1	2	3	4	5	6	해당 없음	해당 없음
사이즈 25~27	1	1	2	3	4	5	6	7	8
사이즈 28~30	3	3	3	3	4	5	6	7	8
중간 충격 수준									
사이즈 22~24	1	2	3	4	5	6	해당 없음	해당 없음	해당 없음
사이즈 25~27	1	2	3	4	5	6	7	8	해당 없음
사이즈 28~30	3	3	3	4	5	6	7	8	해당 없음
높은 충격 수준									
사이즈 22~24	2	3	4	5	해당 없음	해당 없음	해당 없음	해당 없음	해당 없음

체중(kg)	45~ 52	53~ 59	60~ 68	69~ 77	78~ 88	89~ 100	101~ 116	117~ 130	131~ 147
체중(파운드)	99~ 115	116~ 130	131~ 150	151~ 170	171~ 194	195~ 220	221~ 256	257~ 287	288~ 324
사이즈 25~27	2	3	4	5	6	7	8	해당 없음	해당 없음
사이즈 28~30	3	3	4	5	6	7	8	해당 없음	해당 없음

Re-Flex Shock

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~ 366
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 씹습니다.
6. 정렬이 끝나면 Spectra 양말을 의지에 고정하여 먼지가 들어가지 못하게 합니다.

참고: Spectra 양말을 끌어 올려 풋의 가동 부분이 방해받지 않게 해야 합니다.

필요한 경우 다음과 같이 풋커버를 벗깁니다.

1. 풋커버 부착물을 분리합니다.
2. 발 뒤에 구둣주걱의 적절한 (날이 있는) 끝부분을 집어넣습니다.
3. 구둣주걱을 아래로 밀고 풋커버에서 발을 당겨 빼냅니다.
4. Spectra 양말을 완전히 분리합니다.

의지

적절한 장치를 이용해 의지를 조립합니다.

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

경고: 관련 장치 조립 지침에 따라 올바르게 부착되었는지 확인하십시오.

장착 후 피라미드의 보호 필름을 제거하십시오.

정렬 지침

벤치 정렬(그림 3)

정렬 목표

정렬 기준선(B)은 다음과 같아야 합니다.

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

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

정렬 지침

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

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

힐 웨지(그림 4)

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

웨지를 임시로 배치하는 경우에는 테이프를 사용하여 웨지를 제자리에 고정하십시오.

웨지 영구 배치의 경우

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

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

Re-Flex Rotate

1. 벤치 정렬을 참조하십시오.

2. 충격 모듈 조절

충격 모듈을 조정하려면 부착 클램프에서 세 육각 나사를 풀고(그림 6) 풋을 올바른 높이 및/또는 각도가 얻어질 때까지 돌립니다. 한 바퀴 완전히 돌리면 높이가 8mm 변동합니다. 미세한 조정을 위해 90°씩 돌리십시오.

경고: 클램프와 충격 모듈이 완전히 결합되었는지 확인하십시오.

3. 충격 모듈 고정

충격 모듈을 고정하려면 3개의 육각 나사를 조입니다(그림 9). 상단 육각 나사에서 시작하여 아래로 가면서 3Nm 토크로 조입니다. 첫 번째 단계에서 상부 육각 나사가 풀어지므로 이 시퀀스를 두 번 수행합니다.

경고: 육각 나사를 지나치게 조이면 나사산이 파손되어 충격 모듈이 고착될 수 있습니다.

4. 충격 모듈 영구 고정

충격 모듈을 영구적으로 고정하려면 육각 나사를 하나씩 탈거합니다. 중간 강도의 나사 풀림 방지액을 바르고 3Nm 토크를 적용합니다. 완료되면 모든 육각 나사에 3Nm 토크를 다시 적용합니다. 나사 풀림 방지액을 바르지 않으면 육각 나사가 충격으로 풀어질 수 있습니다.

Re-Flex Shock

1. 벤치 정렬을 참조하십시오.

2. 충격 모듈 조절

충격 모듈을 조절하려면 스프링(그림 5)의 하단 핀과 부착 클램프의 육각 나사(그림 9) 3개를 풋니다. 정확한 높이가 될 때까지 충격 하우징을 돌립니다(그림 6). 한 바퀴 완전히 돌리면 높이가 8mm 변동하며, 높이를 반 바퀴씩 4mm 단계로 설정할 수 있습니다. 프론트 스프링(그림 7에서 회색으로 표시)은 나사산 튜브(흰색으로 표시)를 기준으로 180° 회전할 수 있으므로 높이를 조정할 때 항상 전면에 위치할 수 있습니다.

3. 충격 모듈 고정

충격 모듈을 고정하려면 스프링의 하단 핀을 고정하고(그림 8), 양쪽에 디스크 스프링 1개를 놓고(그림 7), 10Nm를 적용하여 육각 나사 3개를 조입니다(그림 9). 상단 육각 나사에서 시작하여 아래로 가면서 3Nm 토크로 조입니다. 첫 번째 단계에서 상부 육각 나사가 풀어지므로 이 시퀀스를 두 번 수행합니다. 벨로우를 나사형 튜브의 홈에 배치하고 벨로우 위로 칼라를 조입니다. (그림 10)

참고: 프론트 스프링의 양쪽에 디스크 스프링을 추가하지 않으면 하중 감소 시 풋에서 딸깍거리는 소리가 납니다.

4. 충격 모듈 영구 고정

충격 모듈을 영구적으로 고정하려면 육각 나사를 하나씩 탈거하고 중간 강도 나사 풀림 방지액을 바릅니다. 완료되면 모든 육각 나사에 3Nm 토크를 다시 적용합니다. 첫 번째 단계에서 상부 육각 나사가 풀어지므로 이 시퀀스를 두 번 수행합니다. 나사 풀림 방지액을 바르지 않으면 육각 나사가 충격으로 풀어질 수 있습니다. 또한 핀을 제거하고 나사산에 나사 풀림 방지액을 바르고 10Nm 토크로 조입니다.

참고: 충격 모듈에 먼지와 파편이 들어 가지 않도록 칼라가 벨로우의 가장자리를 덮고

있는지 확인하십시오.

경고: 육각 나사를 지나치게 조이면 나사산이 파손되어 충격 모듈이 고착될 수 있습니다.

Re-Flex Rotate 및 Re-Flex Shock

클램프와 충격 모듈이 완전히 결합되었는지 확인하십시오. 칼라와 클램프 사이에 약간의 간극을 남깁니다.

사용

청소 및 관리

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

충격 모듈은 영구 윤활 처리되어 있으므로 윤활하면 안됩니다.

딸깍거리는 소리

딸깍거리는 소리가 나는 경우:

어댑터 나사가 권장 토크로 조여지고 피라미드 돔의 상호 연결 영역에 이물질이 없는지 확인합니다.

힐과 풋 블레이드 사이에서 먼지를 확인하거나 제거합니다. 풋 커버와 Spectra 양말을 청소 및/또는 교체합니다.

Re-Flex Shock의 경우 디스크 스프링이 외부 튜브의 하단과 프론트 스프링 사이의 틈새에 삽입되었는지 확인하십시오(그림 7).

환경 조건

본 장치는 생활방수용입니다.

생활방수 장치는 축축하거나 습한 환경에서 사용할 수 있으며 담수(빗물 등)가 튀어도 되지만, 침수되어서는 안 됩니다.

소금물이나 염소 처리된 물에 닿아서는 안 됩니다.

담수나 습기에 닿았다면 천으로 말리십시오.

다른 액체, 화학 물질, 모래, 먼지 또는 흙에 실수로 노출되었다면 깨끗한 물로 청소하고 천으로 말리십시오.

유지 관리

의료 전문가가 장치와 전체 의지를 검사해야 합니다. 주기는 환자 활동에 따라 결정해야 합니다.

발 소음

장치에 모래나 이물질이 있으면 소음이 발생할 수 있습니다. 이 경우 의료 전문가는 신발을 벗기고 압축 공기를 사용하여 청소해야 하며, Spectra 양말이 손상되었다면 교체해야 합니다.

심각한 사고 보고

장치와 관련된 모든 심각한 사고는 제조업체 및 관련 당국에 보고해야 합니다.

폐기

장치 및 포장재는 해당 지역 또는 국가의 환경 규제에 따라 폐기해야 합니다.

배상 책임

Össur 의지 장치는 Össur 어댑터와 함께 맞춤 제작된 소켓과 각각의 조합으로 사용 목적으로 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.

Re-Flex Rotate

ISO 10328 - 라벨		
카테고리	체중(Kg) 중간 충격	라벨 텍스트
1	52	ISO 10328-P3*-52kg
2	59	ISO 10328-P3*-59kg
3	68	ISO 10328-P3-68kg
4	77	ISO 10328-P3-77kg
5	88	ISO 10328-P4-88kg
6	100	ISO 10328-P5-100kg
7	116	ISO 10328-P6-116kg
8	130	ISO 10328-P7-130kg
*실제 테스트 하중은 최대 신체 질량을 반영한 수치		

Re-Flex Shock

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

Re-Flex Rotate je mechanické chodidlo s integrovaným vertikálním adaptérem pro tlumení torze a rázů a pyramidovým adaptérem či adaptérem se stavěcími šrouby.

Re-Flex Shock je mechanické chodidlo s integrovaným vertikálním adaptérem pro tlumení rázů a pyramidovým adaptérem.

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

- A. Modul chodidla Shock
- B. Pyramida
- C. Adaptér se stavěcími šrouby

- D. Skelet chodidla
- E. Torzní jednotka
- F. Přední pružina
- G. Patní klínek
- H. Upevňovací svorka
- I. Objímka
- J. Vak

Tento prostředek musí být používán s krytem chodidla a návlekm 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.

Re-Flex Rotate

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

Re-Flex Shock

Váha v kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Váha v librách	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-324	325-366
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 lžici, aby nedošlo ke skřípnutí prstů.

1. Vložte chodidlo do návleku Spectra.
2. Sejměte nástavec krytu chodidla.
3. Pomocí příslušného (rovného) konce lžice nasuňte chodidlo v návleku Spectra do krytu chodidla.
4. Pohybem lžice vzhůru chodidlo zasuňte do krytu chodidla.
5. Nasadte nástavec krytu chodidla zpět na kryt chodidla.
6. Po zarovnání připevněte návlek Spectra k protéze, aby byla utěsněna proti prachu a nečistotám.

Poznámka: Návlek Spectra vytáhněte vzhůru, aby nepřekážel pohyblivým částem chodidla.

V případě potřeby je možné kryt chodidla následujícím postupem sejmout:

1. Sejměte nástavec krytu chodidla.
2. Vložte příslušný konec špičky (s výstupkem) za chodidlo.
3. Zasuňte lžici dolů a vytáhněte chodidlo z krytu.
4. Sejměte návlek Spectra.

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.

Po nasazení odstraňte ochrannou fólii na pyramidě.

POKYNY K ZAROVNÁVÁNÍ

Základní seřízení (obr. 3)

Cíl seřizování

Referenční linie pro zarovnávání (B) by měla:

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

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

Pokyny pro zarovnávání

1. 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 lůžkabud'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.

Patní klíny (obr. 4)

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

Klíny umístované pouze dočasně zajistěte páskou.

Při umísťování klínů natrvalo

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

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

Re-Flex Rotate

1. Viz část Základní stavba

2. Nastavení modulu chodidla Shock

Chcete-li nastavit modul chodidla Shock, uvolněte tři imbusové šrouby na upevňovací svorce (**obr. 6**) a otáčejte chodidlem, dokud nedosáhnete správné výšky a rotace. Jedna plná otáčka odpovídá změně výšky o 8 mm. Jemnější nastavení provádějte otáčením o 90 °.

Upozornění: Zajistěte úplné spojení upevňovací svorky a modulu chodidla Shock.

3. Zajištění modulu chodidla Shock

Zajištění modulu chodidla Shock proveďte utažením 3 imbusových šroubů (**obr. 9**). Začněte s horním imbusovým šroubem a postupujte dolů. Šrouby utáhněte momentem 3 Nm.

Proveďte tento postup dvakrát, protože horní imbusové šrouby se v prvním kole uvolní.

Upozornění: Nadměrným utažením imbusových šroubů můžete strhnout závit a způsobit zatuhnutí modulu chodidla Shock.

4. Trvalé nastavení modulu chodidla Shock

Chcete-li trvale nastavit modul chodidla Shock, vyšroubujte imbusové šrouby jeden po druhém. Aplikujte středně silné zajišťovací lepidlo a utáhněte momentem 3 Nm. Po dokončení ještě jednou dotáhněte všechny imbusové šrouby momentem 3 Nm. Neaplikování zajišťovacího lepidla na imbusové šrouby může vést k uvolnění tlumiče rázů.

Re-Flex Shock

1. Viz část Základní stavba

2. Nastavení modulu chodidla Shock

Chcete-li nastavit modul chodidla Shock, uvolněte spodní čep na pružině (**obr. 5**) a tři imbusové šrouby (**obr. 9**) na upevňovací svorce. Otáčejte pouzdem tlumiče rázů, dokud nedosáhnete správné výšky (**obr. 6**). Jedna plná otáčka odpovídá změně výšky o 8 mm, přičemž výšku lze nastavit v krocích otočení o polovinu otáčky, tedy o 4 mm. Přední pružinu (na **obr. 7** zobrazena šedou barvou) lze vzhledem k trubce se závitem (zobrazena bíle) otočit o 180 ° tak, aby mohla být při nastavování výšky vždy umístěna vpředu.

3. Zajištění modulu chodidla Shock

Chcete-li zajistit modul chodidla Shock, upevněte spodní čep na pružinu (**obr. 8**), umístěte z každé strany jednu talířovou pružinu (**obr. 7**), utáhněte momentem 10 Nm a utáhněte 3 imbusové šrouby (**obr. 9**). Začněte s horním imbusovým šroubem a postupujte dolů. Šrouby utáhněte momentem 3 Nm. Proveďte tento postup dvakrát, protože horní imbusový šroub se v prvním kole uvolní. Umístěte vak do drážky trubky se závitem a utáhněte objímku přes vak. (**obr. 10**)

Poznámka: Pokud nepřidáte z každé strany přední pružiny talířovou pružinu, bude to mít za následek cvakání chodidla během odlehčení.

4. Trvalé nastavení modulu chodidla Shock

Chcete-li trvale nastavit modul chodidla Shock, vyšroubujte imbusové šrouby jeden po druhém; aplikujte středně silné zajišťovací lepidlo. Po dokončení ještě jednou dotáhněte všechny imbusové šrouby momentem 3 Nm. Tento postup proveďte dvakrát, protože horní šroub se během prvního kola opět uvolní. Neaplikování zajišťovacího lepidla na imbusové šrouby může vést k uvolnění tlumiče rázů. Nezapomeňte vyjmout čep, aplikujte na závity zajišťovací lepidlo a utáhněte momentem 10 Nm.

Poznámka: Zkontrolujte, zda objímka zakrývá okraje vaku po celém obvodu, aby se do modulu chodidla Shock nedostal prach a nečistoty.

Upozornění: Nadměrným utažením imbusových šroubů můžete strhnout závit a způsobit zatuhnutí modulu chodidla Shock.

Re-Flex Rotate a Re-Flex Shock

Zajistěte úplné spojení svorky a modulu chodidla Shock. Ponechte mezi objímkou a svorkou malou mezeru.

POUŽÍVÁNÍ

Čištění a Údržba

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

Modul chodidla Shock je promazán na celou dobu životnosti a NEMĚL by se mazat.

Cvakání

Pokud se začne ozývat cvakání:

Zkontrolujte, zda jsou šrouby adaptéru zajištěny a utaženy doporučenými hodnotami a zda se v propojovací zóně vyklenuté části pyramidy nenachází nečistoty.

Zkontrolujte, zda se mezi patou a listy chodidla nenachází prach a případně jej odstraňte.

Vyčistěte a/nebo vyměňte obal chodidla a ponožku na chodidlo Spectra Sock.

U chodidel Re-Flex Shock zkontrolujte, zda jsou talířové pružiny vloženy do mezery mezi spodní částí vnější trubky a přední pružiny (**obr. 7**).

Podmínky prostředí

Prostředek je odolný proti klimatickým vlivům.

Prostředek odolný proti klimatickým vlivům může být používán ve vlhkém prostředí a snáší kroupení sladkou vodou (např. deštěm), nesmí však být nořen do kapalin.

Styk se slanou nebo chlorovanou vodou je nepřipustný.

Po kontaktu se sladkou vodou nebo vlhkostí osušte utěrkou.

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

ÚDRŽBA

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

Hlučnost chodidla

Přítomnost písku nebo nečistot v prostředku se může projevit hlučností. V takovém případě by měl zdravotnický pracovník chodidlo sejmut a vyčistit pomocí stlačeného vzduchu a současně vyměnit návlak Spectra, pokud se poškodil.

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

Veškeré závažné nežádoucí příhody, ke kterým dojde v souvislosti s tímto prostředkem, ohlaste výrobci a příslušným orgánům.

LIKVIDACE

Prostředek a balení je třeba likvidovat v souladu s příslušnými místními či celostátními předpisy o ochraně životního prostředí.

ODPOVĚDNOST

Protetické pomůcky Össur jsou navrženy a ověřeny tak, aby byly při použití v souladu s jejich zamýšleným účelem bezpečné a kompatibilní mezi sebou i ve vzájemné kombinaci se zakázkově vyrobenými protetickými lůžky s adaptéry Össur.

Společnost Össur nepřebírá odpovědnost za:

- prostředek, který nebyl udržován v souladu s návodem k použití;
- prostředek, který byl sestaven se součástmi od jiných výrobců;
- prostředek, který byl používán jinak než za doporučených podmínek, pro jiné aplikace či v jiném prostředí.

Shoda s normami

Tento prostriedek byl testován podle normy ISO 10328 při dvou milionech zatěžovacích cyklů. Podle aktivity pacienta to může odpovídat 2–3 rokům používání.

Re-Flex Rotate

ISO 10328 – štítek		
Kategorie	Hmotnost (kg) Střední úroveň rázů	Text na štítku
1	52	ISO 10328 – P3* – 52 kg
2	59	ISO 10328 – P3* – 59 kg
3	68	ISO 10328 – P3 – 68 kg
4	77	ISO 10328 – P3 – 77 kg
5	88	ISO 10328 – P4 – 88 kg
6	100	ISO 10328 – P5 – 100 kg
7	116	ISO 10328 – P6 – 116 kg
8	130	ISO 10328 – P7 – 130 kg
*Skutečná zkušební zatížení odpovídají maximální tělesné hmotnosti.		

Re-Flex Shock

ISO 10328 – štítek		
Kategorie	Hmotnost (kg) Střední úroveň rázů	Text na štítku
1	52	ISO 10328 – P3* – 52 kg
2	59	ISO 10328 – P3* – 59 kg
3	68	ISO 10328 – P3 – 68 kg
4	77	ISO 10328 – P3 – 77 kg
5	88	ISO 10328 – P4 – 88 kg
6	100	ISO 10328 – P5 – 100 kg
7	116	ISO 10328 – P6 – 116 kg
8	130	ISO 10328 – P7 – 130 kg
9	147	ISO 10328 – P8 – 147 kg
*Skutečná zkušební zatížení odpovídají maximální tělesné hmotnosti		

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)



*) Limit tělesné hmotnosti nesmí být překročen!



Konkrétní podmínky a omezení použití naleznete v písemných pokynech výrobce k zamýšlenému použití!

SLOVENČINA

MD

Zdravotnícka pomôcka

OPIS

Chodidlo Re-Flex Rotate je mechanické chodidlo s integrovaným adaptérom na tlmenie torzných a zvislých nárazov, ktoré je k dispozícii s možnosťou zásuvnej alebo vnútornej pyramídy.

Chodidlo Re-Flex Shock je mechanické chodidlo s integrovaným adaptérom na zvislé tlmenie

nárazov a konvexnou pyramídou.

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

- A. Modul na nárazy
- B. Zásuvná pyramída
- C. Vnútrotná pyramída
- D. Modul chodidla
- E. Torzná jednotka
- F. Predná pružina
- G. Päťový klin
- H. Upínacia svorka
- I. Manžeta
- J. Mech

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.

Chodidlo Re-Flex Rotate

Hmotnosť v kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
Hmotnosť v lb	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-324
Nízka odolnosť									
Veľkosť 22 – 24	1	1	2	3	4	5	6	–	–
Veľkosť 25 – 27	1	1	2	3	4	5	6	7	8
Veľkosť 28 – 30	3	3	3	3	4	5	6	7	8
Stredná odolnosť									
Veľkosť 22 – 24	1	2	3	4	5	6	–	–	–
Veľkosť 25 – 27	1	2	3	4	5	6	7	8	–

Hmotnosť v kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
Hmotnosť v lb	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-324
Veľkosť 28 – 30	3	3	3	4	5	6	7	8	–
Vysoká odolnosť									
Veľkosť 22 – 24	2	3	4	5	–	–	–	–	–
Veľkosť 25 – 27	2	3	4	5	6	7	8	–	–
Veľkosť 28 – 30	3	3	4	5	6	7	8	–	–

Chodidlo Re-Flex Shock

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	325-366
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.

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.

Po nasadení odstráňte z pyramídy ochrannú fóliu.

POKYNY NA ZAROVNANIE

Základné zarovnanie (obr. 3)

Cieľ zarovnaní

Referenčná línia zarovnaní (B) by mala:

- prechádzať stredovým bodom lôžka na úrovni patelárnej šľachy alebo na úrovni sedacieho hrboľa (D),
- spadať na značku 1/3 na vnútornej strane krytu chodidla.

Poznámka: V prípade nehody uprednostnite zarovnanie s kolenom pred zarovnaním s chodidlom.

Pokyny na zarovnanie

1. Umiestnite chodidlo tak, aby referenčná línia zarovnaní (B) spadala na značku 1/3 na vnútornej strane krytu chodidla (s nasadeným krytom chodidla a obuvou). Zvážte vonkajšiu rotáciu chodidla.
2. Pomocou príslušných adaptérov pripojte lôžko alebo koleno k chodidlu a stanovte správnu výšku stredu kolena.
3. Pri použití protetického kolena: umiestnite koleno podľa pokynov na zarovnanie kolena.
4. Na laterálnej strane lôžka vytvorte prvú značku (referenčný bod zarovnaní) v stredovom bode lôžka na úrovni patelárnej šľachy alebo na úrovni sedacieho hrboľa (D). Druhú značku vytvorte distálne v stredovom bode lôžka (E). Spojte obe značky čiarou.
5. Umiestnite lôžko tak, aby referenčná línia zarovnaní (B) prechádzala referenčným bodom zarovnaní (D).
6. Nastavte správne uhly lôžka pre flexiu/extenziu a abdukciu/addukciu.
7. Pri použití protetického kolena: na pripojenie lôžka k protéze použite príslušné adaptéry.

Statické zarovnanie

- Zabezpečte, aby pacient v stoji prenášal váhu rovnomerne na obe nohy.
- Skontrolujte, či má protéza správnu dĺžku.
- Skontrolujte vnútornú a vonkajšiu rotáciu.
- Skontrolujte správne zaťažovanie špičky a päty.

Dynamické zarovnanie

Uistite sa, že pacient je oboznámený s fungovaním pomôcky.

a odvalovanie chodidla od päty ku špičke môžu vplývať nasledujúce aspekty:

- tuhosť päty,
- anteriórno-posteriórna poloha pomôcky,
- dorzálnno-plantárna flexia,
- vlastnosti obuvi.

V prípade potreby zvážte nasledujúce kroky:

Príznaky

- Pomôcka sa príliš skoro dostáva do rovnej polohy (pacient má pocit, že sa prepadá).
- Je potrebná zvýšená energia na odvalovanie cez špičku.
- Špička je na pocit príliš tuhá.
- Dochádza k hyperextenzii kolena.

Riešenie

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

- Kolená sa stávajú nestabilnými.

Riešenie

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

Pätné klíny (obr. 4)

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

Klíny umiestňované iba dočasne zaistíte páskou.

Pri trvalom umiestňovaní klinov

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

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

Chodidlo Re-Flex Rotate

1. Pozrite si **Základné zarovnanie**
2. **Úprava nárazového modulu**

Pre nastavenie nárazového modulu povoľte tri šesťhranné skrutky na upínacej svorke (**obr. 6**) a točte chodidlom, kým sa nedosiahne správna výška a/alebo otočenie. Jedno úplné otočenie má za následok zmenu výšky o 8 mm. Pre jemnejšie nastavenia točte o 90°.

Varovanie: Uistite sa, že sú svorka a nárazový modul úplne zasunuté.

3. **Zaistenie nárazového modulu**

Na zaistenie nárazového modulu utiahnite 3 šesťhranné skrutky (**obr. 9**). Začnite hornou šesťhrannou skrutkou a utiahnite silou 3 Nm. Tento postup vykonajte dvakrát, pretože horné šesťhranné skrutky sa pri prvom chode uvoľnia.

Varovanie: Nadmerné utiahnutie šesťhranných skrutiek môže spôsobiť strhnutie závitov a uviaznutie nárazového modulu.

4. **Vykonanie nastavenia trvalého nárazového modulu**

Ak chcete trvalo upevniť nárazový modul, postupne odskrutkujte šesťhranné skrutky, pričom použite stredne silný zaistovač závitov a krútiaci moment 3 Nm. Po dokončení opäť aplikujte krútiaci moment 3 Nm na všetkých šesťhranných skrutkách. Ak na šesťhranné skrutky neaplikujete zaistovač závitov, môže to viesť k uvoľneniu tlmiča.

Chodidlo Re-Flex Shock

1. Pozrite si **Základné zarovnanie**
2. **Úprava nárazového modulu**

Pri nastavovaní nárazového modulu povoľte spodný čap na pružine (**obr. 5**) a tri šesťhranné skrutky (**obr. 9**) na upínacej svorke. Otáčajte krytom tlmiča, kým nedosiahnete správnu výšku (**obr. 6**). Jedno úplné otočenie má za následok zmenu výšky o 8 mm, výšku je možné nastaviť v krokoch s polovičnou otáčkou po 4 mm. Prednú pružinu (na **obr. 7** zobrazená sivou farbou) je možné otočiť o 180° vzhľadom na závitovú hadičku (zobrazená bielou farbou), takže pri nastavovaní výšky môže byť pružina vždy umiestnená vpredu.

3. **Zaistenie nárazového modulu**

Na zaistenie nárazového modulu pripevnite dolný čap na pružinu (**obr. 8**), položte jednu diskovú pružinu na každú stranu (**obr. 7**), použite moment 10 Nm a utiahnite 3 šesťhranné skrutky (**obr. 9**). Začnite hornou šesťhrannou skrutkou a utiahnite silou 3 Nm. Tento postup vykonajte dvakrát, pretože horná šesťhranná skrutka sa pri prvom chode uvoľní. Mech vložte do drážky na závitovej hadičke a potom nad ním utiahnite manžetu. (**obr. 10**)

Poznámka: Ak nepridáte diskovú pružinu na každú stranu prednej pružiny, bude to mať za

následok zvuk klikania chodidla pri uvoľnení záťaže.

4. **Vykonanie nastavenia trvalého nárazového modulu**

Ak chcete trvalo upevniť nárazový modul, postupne odskrutkujte šesťhranné skrutky, pričom použite stredne silný zaistovač závitov. Po dokončení opäť aplikujte krútiaci moment 3 Nm na všetky šesťhranné skrutky. Tento postup vykonajte dvakrát, pretože horná šesťhranná skrutka sa pri prvom chode uvoľní. Ak na šesťhranné skrutky neaplikujete zaistovač závitov, môže to viesť k uvoľneniu tlmiča. Odstráňte aj čap, na závitoch použite zaistovač závitov a dotiahnite krútiacim momentom 10 Nm.

Poznámka: Uistite sa, že manžeta zakrýva celý okraj mechu, aby sa do nárazového modulu nedostal prach a nečistoty.

Varovanie: Nadmerné utiahnutie šesťhranných skrutiek môže spôsobiť odstránenie závitov a uviaznutie nárazového modulu.

Chodidlá Re-Flex Rotate a Re-Flex Shock

Uistite sa, že sú svorka a nárazový modul úplne zasunuté. Medzi manžetou a svorkou ponechajte malú medzeru.

POUŽÍVANIE

Čistenie a Ošetrovanie

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

Nárazový modul je namazaný po celú dobu životnosti a NEMÁ sa mazať.

Zvuk klikania

Ak dochádza k zvuku klikania:

Skontrolujte, či sú skrutky adaptéra dotiahnuté a zaistené odporúčanými hodnotami a či sa v prepojovacej zóne pyramídovej kupoly nenachádzajú nečistoty.

Skontrolujte alebo odstráňte prach medzi päťou a listom chodidla. Vyčistite a/alebo vymeňte kryt chodidla, ako aj návlak Spectra.

V prípade chodidla Re-Flex Shock špecificky skontrolujte, či sú diskové pružiny vložené do medzery medzi spodnou časťou vonkajšej hadičky a prednou pružinou (**obr. 7**).

Environmentálne podmienky

Táto pomôcka je odolná voči poveternostným vplyvom.

Pomôcku odolnú voči poveternostným vplyvom je možné používať v mokrom prostredí a je schopná zniesť ošplachnutie sladkou vodou (napr. dažďom), nesmie však byť ponorená.

Styk so slanou alebo chlórovanou vodou je neprípustný.

Po kontakte so sladkou vodou alebo vlhkosťou osušte handričkou.

V prípade náhodného vystavenia iným tekutinám, chemikáliám, piesku, prachu a špine pomôcku 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 NEŽIADUCICH ÚČINKOV

Všetky závažné udalosti, ku ktorým dôjde v súvislosti s touto pomôckou, je nutné hlásiť výrobcovi a príslušným orgánom.

LIKVIDÁCIA

Pomôcku a obal je nutné zlikvidovať v súlade s príslušnými miestnymi alebo národnými predpismi o ochrane životného prostredia.

ZODPOVEDNOSŤ

Protetické pomôcky Össur sú navrhnuté a overené tak, aby boli bezpečné a kompatibilné vo vzájomnej kombinácii a protetickými lôžkami vyrobenými na mieru s adaptérmí Össur a pri používaní v súlade s ich zamýšľaným použitím.

Spoločnosť Össur nepreberá zodpovednosť za nasledujúce prípady:

- Pomôcka sa neudržiava podľa pokynov v návode na použitie.
- Pomôcka je zostavená z komponentov od iných výrobcov.
- Pomôcka sa používa mimo odporúčaných podmienok používania, aplikácie alebo okolitého prostredia.

Súlad s normami

Táto pomôcka bola testovaná podľa normy ISO 10328 pri dvoch miliónoch záťažových cyklov. V závislosti od aktivity pacienta to môže zodpovedať 2 až 3 rokom používania.

Chodidlo Re-Flex Rotate

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
*Skutočné skúšobné zaťaženie odráža maximálnu hmotnosť tela		

Chodidlo Re-Flex Shock

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
*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!



DESCRIERE

Re-Flex Rotate este o labă a piciorului mecanică, cu un adaptor de torsiune și de amortizare a șocurilor pe verticală integrat, disponibilă cu opțiuni de piramidă tip tată sau mamă.

Re-Flex Shock este o labă a piciorului mecanică, cu un adaptor de amortizare a șocurilor pe verticală integrat și o piramidă tip tată.

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

- A. Modul de șoc
- B. Piramidă tată
- C. Piramidă mamă
- D. Modul pentru laba piciorului
- E. Celulă de torsiune
- F. Arc față
- G. Pană călcâi
- H. Clemă de fixare
- I. Guler
- J. Burduf

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.

Re-Flex Rotate

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

Re-Flex Shock

Greutate kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Greutate livre (lb)	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-324	325-366
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.

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.

Îndepărtați pelicula de protecție de pe piramidă după montare.

INSTRUCȚIUNI DE ALINIERE

Alinierea pe banc (Fig. 3)

Obiectiv de aliniere

Linia de referință pentru aliniere (B) trebuie:

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

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

Instrucțiuni de aliniere

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

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

Pene de călcâi (Fig. 4)

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

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

Pentru amplasarea permanentă a penelor

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

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

Re-Flex Rotate

1. Consultați Alinierea pe banc

2. Reglarea modului de șoc

Pentru a regla modulul de șoc, slăbiți cele trei șuruburi hexagonale de pe cleva de fixare (**Fig. 6**) și rotiți laba piciorului până când se atinge înălțimea și/sau rotația corectă. O rotație completă are ca rezultat schimbarea înălțimii cu 8 mm. Pentru reglaje mai fine, efectuați rotații de 90°.

Avertisment: asigurați-vă că modulul de șoc și cleva sunt cuplate complet.

3. Fixarea modului de șoc

Pentru a fixa modulul de șoc, strângeți cele 3 șuruburi hexagonale (**Fig. 9**). Începeți cu șurubul hexagonal superior și coborâți, aplicând 3 Nm. Efectuați această secvență de două ori, deoarece șuruburile hexagonale superioare se vor slăbi după prima trecere.

Avertisment: strângerea excesivă a șuruburilor hexagonale poate dezveli firele și poate provoca îmbinarea modului de șoc.

4. Aplicarea unei setări permanente a modului de șoc

Pentru a fixa definitiv modulul de șoc, scoateți șuruburile hexagonale unul câte unul; aplicați o pastă de blocare de rezistență medie și un cuplu de 3 Nm. Când ați terminat, aplicați din nou un cuplu de 3 Nm pe toate șuruburile hexagonale. Dacă nu aplicați pastă de blocare pe șuruburile hexagonale, modulul de șoc se poate slăbi.

Re-Flex Shock

1. Consultați Alinierea pe banc

2. Reglarea modului de șoc

Pentru a regla modulul de șoc, slăbiți știftul inferior de pe arc (**Fig. 5**) și cele trei șuruburi hexagonale (**Fig. 9**) de pe cleva de fixare. Rotiți carcasa modulului de șoc până când obțineți înălțimea corectă (**Fig. 6**). O rotație completă are ca rezultat schimbarea înălțimii cu 8 mm, înălțimea poate fi setată în trepte de jumătate de tură de 4 mm. Arcul frontal (evidențiat cu gri în **Fig. 7**) poate fi rotit cu 180° în raport cu tubul filetat (evidențiat cu alb), astfel încât arcul să poată fi întotdeauna poziționat în față atunci când reglați înălțimea.

3. Fixarea modulului de șoc

Pentru a fixa modulul de șoc, fixați știftul inferior pe arc (**Fig. 8**), puneți un arc de disc pe ambele părți (**Fig. 7**), aplicând 10 Nm și strângeți cele 3 șuruburi hexagonale (**Fig. 9**). Începeți cu șurubul hexagonal superior și coborâți, aplicând 3 Nm. Efectuați această secvență de două ori, deoarece șurubul hexagonal superior se va slăbi după prima trecere. Așezați burduful în canelura tubului filetat și apoi strângeți gulerul peste burduf. (**Fig. 10**)
Notă: dacă nu adăugați un arc de disc pe fiecare parte a arcului frontal, laba piciorului va face un zgomet în timpul descărcării.

4. Aplicarea unei setări permanente a modulului de șoc

Pentru a fixa definitiv modulul de șoc, scoateți șuruburile hexagonale unul câte unul; aplicați pastă de blocare de rezistență medie. Când ați terminat, aplicați din nou un cuplu de 3 Nm pe toate șuruburile hexagonale. Efectuați această secvență de două ori, deoarece șurubul hexagonal superior se va slăbi în prima rundă. Dacă nu aplicați pastă de blocare pe șuruburile hexagonale, modulul de șoc se poate slăbi. De asemenea, scoateți știftul, aplicați pastă de blocare pe filet și strângeți la un cuplu de 10 Nm.

Notă: asigurați-vă că gulerul acoperă marginea burdufului pentru a nu lăsa praful și resturile să intre în modulul de șoc.

Avertisment: strângerea excesivă a șuruburilor hexagonale poate dezveli firele și poate provoca îmbinarea modulului de șoc.

Re-Flex Rotate și Re-Flex Shock

Asigurați-vă că modulul de șoc și cleva sunt cuplate complet. Lăsați un mic spațiu între colier și clevă.

UTILIZARE

Curățarea și Îngrijirea

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

Modulul de șoc este lubrifiat pe viață și NU trebuie lubrifiat.

Zgomet de dedic

Dacă se aud dedicuri:

Verificați dacă șuruburile adaptorului sunt strânse la cuplu și fixate cu valorile recomandate și dacă există reziduuri în zona de interconectare a domului piramidei.

Verificați sau îndepărtați praful dintre călcâi și lama labei piciorului. Curățați și/sau înlocuiți capacul labei piciorului, precum și șoseta Spectra.

Pentru Re-Flex Shock, verificați dacă arcurile de disc sunt introduse în spațiul dintre secțiunea inferioară a tubului exterior și arcul frontal (**Fig. 7**).

Condiții de mediu

Dispozitivul este rezistent la intemperii.

Un dispozitiv rezistent la intemperii poate fi utilizat într-un mediu umed și poate rezista la stropirea cu apă dulce (de exemplu, de ploaie), însă nu permite scufundarea.

Nu este permis niciun contact cu apa sărată sau clorurată.

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

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

ÎNȚREȚINERE

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

Zgomot la picior

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

RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

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

ELIMINARE

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

RĂSPUNDERE

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

Össur nu își asumă răspunderea pentru următoarele:

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

Conformitatea

Acest dispozitiv a fost testat conform standardului ISO 10328 la două milioane de cicluri de încărcare. În funcție de activitatea pacientului, aceasta poate asigura 2–3 ani de utilizare.

Re-Flex Rotate

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
*Sarcinile reale de testare reflectă masa corporală maximă		

Re-Flex Shock

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

ISO 10328 - Etichetă		
9	147	ISO 10328-P8-147 kg
*Sarcinile reale de testare reflectă masa corporală maximă		

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



*) Limita de masă corporală nu trebuie depășită!



Pentru condiții specifice și limitări de utilizare, consultați instrucțiunile scrise ale producătorului cu privire la utilizarea preconizată!

HRVATSKI



Medicinski proizvod

OPIS

Re-Flex Rotate mehaničko je stopalo s integriranim adapterom za prigušivanje torzije i vertikalnih udaraca, dostupan s muškim ili ženskim piramidama.

Re-Flex Shock mehaničko je stopalo s integriranim adapterom za prigušivanje vertikalnih udaraca i muškom piramidom.

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

- A. Modul prigušivača
- B. Muška piramida
- C. Ženska piramida
- D. Modul stopala
- E. Torzijski element
- F. Prednja opruga
- G. Klin za petu
- H. Stezaljka za pričvršćivanje
- I. Naglavak
- J. Zračni jastuk

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.

Re-Flex Rotate

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

Re-Flex Shock

Masa u kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Masa u lb	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-324	325-366
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.

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.

Skinite zaštitnu foliju s piramide nakon postavljanja.

UPUTE ZA PORAVNANJE

Poravnavanje postolja (slika 3)

Cilj poravnanja

Referentna linija poravnanja (B) trebala bi:

- proći kroz središnju točku ležišta na razini patelarne tetive ili na razini ishijalne izbočine (D).
- pasti na oznaku 1/3 s unutarnje strane navlake stopala.

Napomena: dajte prednost poravnanju koljena u odnosu na poravnanje stopala ako postoji nepodudarnost.

Upute za poravnanje

1. Postavite stopalo tako da referentna linija poravnanja (B) padne na oznaku 1/3 s unutarnje strane navlake stopala (s postavljenom navlakom stopala i cipelom). U obzir uzmite vanjsku rotaciju stopala.
2. Upotrijebite odgovarajuće adaptere za spajanje ležišta ili koljena sa stopalom i uspostavite ispravnu visinu središta koljena.
3. Ako upotrebljavate protetsko koljeno: postavite koljeno prema uputama za poravnavanje koljena.
4. Na bočnoj strani ležišta označite prvu oznaku (referentna točka poravnanja) na središnjoj točki ležišta na razini patelarne tetive ili na razini ishijalne izbočine (D). Označite drugu oznaku na sredini ležišta distalno (E). Provucite crtu kroz obje oznake.
5. Postavite ležište tako da referentna linija poravnanja (B) prolazi kroz referentnu točku poravnanja (D).
6. Postavite pravilne kutove ležišta za savijanje/proširenje i privlačenje/odvlačenje.
7. Ako upotrebljavate protetsko koljeno: upotrijebite odgovarajuće adaptere za spajanje ležišta s protezom.

Statičko poravnanje

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

Dinamičko poravnanje

Provjerite je li pacijent upoznat s funkcioniranjem proizvoda.

Na 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

Klinovi za petu (slika 4)

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

Za privremeno postavljanje klina učvrstite ga ljepljivom trakom.

Za trajno postavljanje klina

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

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

Re-Flex Rotate

1. Pogledajte Poravnavanje postolja

2. Podešavanje modula prigušivača

Da biste podesili modul prigušivača, otpustite tri šesterokutna vijka na stezaljci za pričvršćivanje (**slika 6**) i rotirajte stopalo dok ne postignete odgovarajuću visinu i/ili rotaciju. Jedna puna rotacija dovodi do promjene visine od 8 mm. Za preciznija podešavanje rotirajte u okretima od 90°.

Upozorenje: Stezaljka i modul prigušivača moraju biti potpuno obuhvaćeni.

3. Učvršćivanje modula prigušivača

Da biste učvrstili modul prigušivača zategnite 3 šesterokutna vijka (**slika 9**). Krenite od gornjeg šesterokutnog vijka i spuštajte se nadolje zatežući do 3 Nm. Izvedite ovaj slijed dva puta jer će se gornji šesterokutni vijci otpustiti prilikom prvog puta.

Upozorenje: Prekomjerno zatezanje šesterokutnih vijaka može oguliti navoje i dovesti do stezanja modula prigušivača.

4. Trajno postavljanje modula prigušivača

Da biste trajno fiksirali modul prigušivača, skinite šesterokutne vijke jedan po jedan; nanesite sredstvo za blokadu navoja srednje čvrstoće i zategnite za 3 Nm. Nakon što završite,

ponovno zategnite sve šesterokutne vijke za 3 Nm. Ako ne nanese sredstvo za blokadu navoja, šesterokutni vijci mogu se olabaviti.

Re-Flex Shock

1. Pogledajte Poravnavanje postolja

2. Podešavanje modula prigušivača

Da biste podesili modul prigušivača, otpustite donji zatik na oprugu (**slika 5**) i tri šesterokutna vijka (**slika 9**) na stezaljku za pričvršćivanje. Rotirajte kućište prigušivača dok se ne postigne odgovarajuća visina (**slika 6**). Jedna puna rotacija dovodi do promjene visine od 8 mm, a visina se može podešavati u poluokretima od 4 mm. Prednja opruga (prikazana sivom bojom na **slika 7**) može se rotirati za 180° u odnosu na navojnu cijev (prikazana bijelom bojom) kako bi opruga uvijek bila postavljena ispred prilikom podešavanja visine.

3. Učvršćivanje modula prigušivača

Da biste učvrstili modul prigušivača, pričvrstite donji zatik na opruzi (**slika 8**), postavite jednu disk oprugu na obje strane (**slika 7**), zategnite na zatezni moment od 10 Nm te zategnite 3 šesterokutna vijka (**slika 9**). Krenite od gornjeg šesterokutnog vijka i spuštajte se nadalje zatežući do 3 Nm. Izvedite ovaj slijed dva puta jer će se gornji šesterokutni vijak otpustiti prilikom prvog puta. Postavite zračni jastuk u utor na navojnoj cijevi, a zatim zategnite naglavak preko zračnog jastuka. (**slika 10**)

Napomena: Ako ne dodate disk oprugu na obje strane prednje opruge, javljat će se škljocanje stopala prilikom rasterećivanja.

4. Trajno postavljanje modula prigušivača

Da biste trajno fiksirali modul prigušivača, skinite šesterokutne vijke jedan po jedan; nanosite sredstvo za blokadu navoja srednje čvrstoće. Nakon što završite, ponovno zategnite sve šesterokutne vijke za 3 Nm. Izvedite ovaj slijed dva puta jer će se gornji šesterokutni vijak otpustiti prilikom prvog puta. Ako ne nanese sredstvo za blokadu navoja, šesterokutni vijci mogu se olabaviti. Također uklonite zatik i nanosite sredstvo za blokadu navoja srednje čvrstoće na navoje te zategnite na zatezni moment od 10 Nm.

Napomena: Pazite da naglavak prekriva rubove zračnog jastuka cijelom dužinom kako prašina i prljavština ne bi došle u dodir s modulom prigušivača.

Upozorenje: Prekomjerno zatezanje šesterokutnih vijaka može oguliti navoje i dovesti do stezanja modula prigušivača.

Re-Flex Rotate i Re-Flex Shock

Stezaljka i modul prigušivača moraju biti potpuno obuhvaćeni. Ostavite mali razmak između naglavka i stezaljke.

UPOTREBA

Čišćenje i Njega

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

Modul prigušivača podmazan je za cijeli radni vijek i NE treba ga podmazivati.

Škljocanje

Ako se javlja škljocanje:

Provjerite jesu li vijci adaptera zategnuti i pričvršćeni prema preporučenim vrijednostima te da nema prljavštine u zoni za međupovezivanje piramidalne kupole.

Provjerite ima li prašine ili uklonite prašinu između pete i svinute proteze za stopalo. Očistite i / ili zamijenite navlaku za stopalo, kao i čarapu Spectra.

Konkretno kod proizvoda Re-Flex Shock provjerite jesu li disk opruge umetnute u razmak između donjeg dijela vanjske cijevi i prednje opruge (**slika 7**).

Uvjeti u okruženju

Proizvod je otporan na vremenske uvjete.

Proizvod otporan na vremenske uvjete može se upotrebljavati u mokrom ili vlažnom okruženju i može podnijeti prskanje slatkom vodom (npr. kišom), no nije dopušteno uranjanje.

Nije dopušten kontakt sa slanom ni kloriranom vodom.

Osušite krpom nakon kontakta sa slatkom vodom ili vlagom.

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

ODRŽAVANJE

Proizvod i cjelokupnu protezu trebao bi pregledati zdravstveni djelatnik. Interval treba odrediti na temelju aktivnosti pacijenta.

Buka iz stopala

Ako se u proizvodu nalaze pijesak ili smeće, može se pojaviti buka. U tom bi slučaju zdravstveni djelatnik trebao svući stopalo, očistiti ga komprimiranim zrakom i zamijeniti čarapu Spectra ako je oštećena.

PRIJAVA OZBILJNOG INCIDENTA

Svaki ozbiljni incident u vezi s proizvodom mora se prijaviti proizvođaču i nadležnim tijelima.

ZBRINJAVANJE

Proizvod i pakiranje moraju se zbrinuti u skladu s odgovarajućim lokalnim ili nacionalnim propisima za zaštitu okoliša.

ODGOVORNOST

Protetički proizvodi tvrtke Össur dizajnirani su te provjereno sigurni i kompatibilni u međusobnoj kombinaciji i protetičkim ležištima izrađenim po narudžbi s Össur adapterima, te kada se koriste u skladu sa njihovom namjenom.

Tvrtka Össur ne preuzima odgovornost za sljedeće:

- Neodržavanje proizvoda u skladu s uputama za upotrebu.
- Sastavljanje proizvoda s komponentama drugih proizvođača.
- Upotreba proizvoda izvan preporučenih uvjeta, namjene i okruženja za upotrebu.

Sukladnost

Proizvod je testiran u skladu sa standardom ISO 10328 za dva milijuna ciklusa opterećenja. Ovisno o aktivnosti pacijenta, to može odgovarati razdoblju od 23 godine uporabe.

Re-Flex Rotate

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
*Stvarna testna opterećenja odražavaju maksimalnu tjelesnu masu		

Re-Flex Shock

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

ISO 10328 – Oznaka		
4	77	ISO 10328-P3-77 kg
5	88	ISO 10328-P4-88 kg
6	100	ISO 10328-P5-100 kg
7	116	ISO 10328-P6-116 kg
8	130	ISO 10328-P7-130 kg
9	147	ISO 10328-P8-147 kg
*Stvarna testna opterećenja odražavaju maksimalnu tjelesnu masu		

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



*) Nem szabad túllépni a testtömeghatárt!

A konkrét felhasználási feltételeket és korlátozásokat a gyártó rendeltetésszerű használatra vonatkozó írásbeli utasításaiban találja!



MAGYAR



Gyógyászati segédeszköz

LEÍRÁS

A Re-Flex Rotate beépített, torziós és függőleges ütéselnyelő adapterrel rendelkező mechanikus lábfej, amely dugaszos és aljzatos piramis opciókkal kapható.

A Re-Flex Shock beépített, függőleges ütéselnyelő adapterrel és dugaszos piramissal rendelkező mechanikus lábfej.

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

- A. Ütéselnyelő modul
- B. Dugaszos piramis
- C. Aljzatos piramis
- D. Lábfejmodul
- E. Torziós cella
- F. Első rugó
- G. Sarokék
- H. Rögzítőbilincs
- I. Gallér
- J. Gumiharang

Ezt az eszközt lábborítással és Spectra zoknival kell használni.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Az eszközt egy olyan protézisrendszer részeként használható, amely pótolja a hiányzó alsó végtag lábés 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.

Re-Flex Rotate

Testsúly (kg)	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
Testsúly (font)	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-324
Alacsony aktivitási szint									
Méret: 22–24	1	1	2	3	4	5	6	N. a.	N. a.
Méret: 25–27	1	1	2	3	4	5	6	7	8
Méret: 28–30	3	3	3	3	4	5	6	7	8
Közepes aktivitási szint									
Méret: 22–24	1	2	3	4	5	6	N. a.	N. a.	N. a.
Méret: 25–27	1	2	3	4	5	6	7	8	N. a.
Méret: 28–30	3	3	3	4	5	6	7	8	N. a.
Magas aktivitási szint									
Méret: 22–24	2	3	4	5	N. a.	N. a.	N. a.	N. a.	N. a.
Méret: 25–27	2	3	4	5	6	7	8	N. a.	N. a.
Méret: 28–30	3	3	4	5	6	7	8	N. a.	N. a.

Re-Flex Shock

Testsúly (kg)	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Testsúly (font)	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-324	325-366
Alacsony aktivitási szint										
Méret: 22–24	1	1	2	3	4	5	6	N. a.	N. a.	N. a.
Méret: 25–27	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Méret: 28–30	3	3	3	3	4	5	6	7	8	9
Közepes aktivitási szint										
Méret: 22–24	1	2	3	4	5	6	N. a.	N. a.	N. a.	N. a.
Méret: 25–27	1	2	3	4	5	6	7	8	9	N. a.
Méret: 28–30	3	3	3	4	5	6	7	8	9	N. a.
Magas aktivitási szint										
Méret: 22–24	2	3	4	5	6	N. a.	N. a.	N. a.	N. a.	N. a.
Méret: 25–27	2	3	4	5	6	7	8	9	N. a.	N. a.
Méret: 28–30	3	3	4	5	6	7	8	9	N. a.	N. a.

ÖSSZESZERELÉSI UTASÍTÁSOK

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 porés koszmentes szigetelés érdekében rögzítse a Spectra zoknit a protézishez.

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

Ha szükséges, az alábbi lépéseket követve vegye le a lábborítást:

1. Távolítsa el a lábborítás csatlakozó elemét.
2. Helyezze be a cipőkanál megfelelő (éles) végét a láb mögé.
3. Nyomja le a cipőkanalat, és húzza ki a lábát a lábborításból.
4. Teljesen távolítsa el a Spectra zoknit.

Protézis

Szerelje össze a protézist a megfelelő eszközökkel.

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

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

A felszerelést követően távolítsa el a védőfóliát a piramisról.

BEÁLLÍTÁSI UTASÍTÁSOK

Beállítás padon (3. ábra)

Beállítási cél

A beállítási referenciavonalnak (B):

- át kell haladnia a protézistok középpontján a patellaín vonalában vagy az ischialis tuberosity vonalában (D).
- a lábborítás belsejében lévő 1/3 jelre kell esnie.

Megjegyzés: Ha az eszközök nem illeszkednek megfelelően, akkor előbb a térdet próbálja meg beállítani, ne a lábfejet.

Beállítási utasítások

1. Helyezze a lábfejét úgy, hogy a beállítási referenciavonal (B) a lábborítás belső oldalán lévő 1/3-os jelre essen (felrakott lábborítás és felhúzott cipő mellett). Tartsa szem előtt a láb kifelé irányuló forgását.
2. A megfelelő adapterekkel csatlakoztassa a protézistokat vagy a térdet a protézislábhoz, majd állítsa be a térd helyes magasságát.
3. Protézistérd használata esetén: Pozicionálja a térdet a térd beállítási utasításainak megfelelően
4. A protézistok oldalsó felén tegyen egy első jelölést (beállítási referenciapont) a protézistok középpontjában, vagy a patellaín vonalában vagy pedig a ischialis tuberosity vonalában (D). Tegyen egy második jelölést a protézistok disztális középpontjába (E). Egy vonallal kösse össze a két jelölést.
5. Úgy pozicionálja a 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 érződik
- 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
- Túlágosan 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

Sarokékek (4. ábra)

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

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

Az ék hosszú távú használatához:

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

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

Re-Flex Rotate

1. Lásd: Beállítás padon

2. Az ütéselnyelő modul beállítása

Az ütéselnyelő modul beállításához lazítsa meg a rögzítőbilincsen található három imbuszcscavart (**6. ábra**), majd forgassa el a lábfejet úgy, hogy elérje a megfelelő magasságot, illetve elfordulást. Egy teljes fordulat 8 mm-es magasságváltozást eredményez. Finomabb beállításokhoz 90°-onként forgassa el.

Figyelem: Ügyeljen arra, hogy a bilincs teljesen rögzüljön az ütéselnyelő modulon.

3. Az ütéselnyelő modul rögzítése

Az ütéselnyelő modul rögzítéséhez húzza meg a 3 imbuszcscavart (**9. ábra**). Kezdje a felső imbuszcscavarral, és haladjon lefelé, 3 Nm nyomatékot alkalmazva. Kétszer hajtsa végre ezt

a műveletsort, mivel az első menetben a felső imbuszcavarok meglazulnak.

Figyelem: Az imbuszcavarok túl húzása esetén megszakadhat a menet, ami az ütéselnyelő modul adott helyzetben való rögzülését eredményezi.

4. Fix beállítás alkalmazása az ütéselnyelő modulnál

Az ütéselnyelő modul végleges rögzítéséhez távolítsa el egyenként az imbuszcavarokat; vigyen fel közepes erősségű menetrögzítőt, majd húzza meg a csavarokat 3 Nm nyomatékkal. Amikor végzett, húzza meg újra az imbuszcavarokat 3 Nm nyomatékkal. Ha nem használ menetrögzítőt az imbuszcavarokon, akkor az ütéselnyelő modul kilazulhat.

Re-Flex Shock

1. Lásd: Beállítás padon

2. Az ütéselnyelő modul beállítása

Az ütéselnyelő modul beállításához lazítsa meg a rugó alsó csapját (**5. ábra**), majd a rögzítőbilincsen található három imbuszcavart (**9. ábra**). Forgassa el az ütéselnyelő modult úgy, hogy elérje a helyes magasságot (**6. ábra**). Egy teljes fordulat 8 mm-es magasságváltozást eredményez, és a magasság félfordulatonként, 4 mm-enként állítható. Az első rugó (szürke színben látható a **7. ábrán**) 180°-kal fordítható el a menetes csőhöz képest (fehér színben látható), így a magasság beállításakor a rugó mindig előre pozicionálható.

3. Az ütéselnyelő modul rögzítése

Az ütéselnyelő modul rögzítéséhez rögzítse az alsó csapot a rugóra (**8. ábra**), helyezzen be egy-egy tányérrugót mindkét oldalra (**7. ábra**), majd 10 Nm nyomatékkal húzza meg a 3 imbuszcavart (**9. ábra**). Kezdje a felső imbuszcavarral, és haladjon lefelé, 3 Nm nyomatékkal alkalmazva. Kétszer hajtja végre ezt a műveletsort, mivel az első menetben a felső imbuszcavar meglazul. Helyezze a gumiharangot a menetes cső hornyába, majd szorítsa rá a gallért a gumiharangra. (**10. ábra**)

Megjegyzés: Ha nem tesz be egy-egy tányérrugót az első rugó mindkét oldalára, akkor a tehermentesítés során a lábfej kattogó zajt fog kiadni.

4. Fix beállítás alkalmazása az ütéselnyelő modulnál

Az ütéselnyelő modul végleges rögzítéséhez távolítsa el egyenként az imbuszcavarokat; vigyen fel közepes erősségű menetrögzítőt. Amikor végzett, húzza meg újra az imbuszcavarokat 3 Nm nyomatékkal. Kétszer hajtja végre ezt a műveletsort, mivel az első menetben a felső imbuszcavar meglazul. Ha nem használ menetrögzítőt az imbuszcavarokon, akkor az ütéselnyelő modul kilazulhat. Ezenkívül távolítsa el a csapot, vigyen fel menetrögzítőt a menetére, majd húzza meg 10 Nm nyomatékkal.

Megjegyzés: Ügyeljen arra, hogy a gallér körben mindenhol takarja a gumiharang szélét, hogy ne tudjon por és törmelék bejutni az ütéselnyelő modulba.

Figyelem: Az imbuszcavarok túl húzása esetén megszakadhat a menet, ami az ütéselnyelő modul adott helyzetben való rögzülését eredményezi.

Re-Flex Rotate és Re-Flex Shock

Ügyeljen arra, hogy a bilincs teljesen rögzüljön az ütéselnyelő modulon. Hagyjon egy kisebb hézagot a gallér és a bilincs között.

HASZNÁLAT

Tisztítás és Ápolás

A tisztításhoz használjon enyhe szappanos vízzel megnedvesített törülközőt. A tisztítást követően törölje szárazra egy törülközővel.

Az ütéselnyelő modul élettartamra szólóan meg van kenve, ezért TILOS megkenni.

Kattogó zaj

Ha kattogó zajt hall:

Ellenőrizze, hogy az adaptercsavarok az ajánlott értékekkel vannak-e meghúzva, és hogy nincs-e törmelék a piramiskupola csatlakoztató zónájában.

Portalanítsa a sarok és a talplemez közötti részt. Tisztítsa meg, illetve tegye vissza a lábfejbőritést, valamint a Spectra zoknit.

A Re-Flex Shock esetében ellenőrizze, hogy a tányérrugók be vannak-e helyezve a külső cső alsó része és az első rugó közötti részbe (7. ábra).

Környezeti feltételek

Az eszköz időjárásálló.
Az időjárásálló eszköz nedves vagy párás környezetben is használható, és elviseli az édesvíz (pl. eső) ráfröccsenését, de vízbe meríteni tilos.
Sós vagy klórozott vízzel nem érintkezhet.
Édesvízzel vagy nedvességgel való érintkezés után egy törlőkendővel törölje szárazra.
Édesvízzel tisztítsa meg, ha véletlenül más folyadékoknak, vegyi anyagoknak, homoknak, pornak vagy szennyeződésnek lett kitéve, és törlőkendővel törölje szárazra.

KARBANTARTÁS

Az eszközt és a teljes protézist meg kell vizsgáltatni egy egészségügyi szakemberrel. Ennek gyakoriságát a beteg aktivitása alapján kell meghatározni.

Zajos protézisláb

Ha homok vagy törmelék kerül az eszközbe, akkor az zajos lehet. Ebben az esetben az egészségügyi szakembernek le kell vennie a lábat, sűrített levegővel meg kell tisztítania azt, illetve ki kell cserélnie a Spectra zoknit, ha az megsérült.

SÚLYOS BALESET BEJELENTÉSE

Az eszközzel kapcsolatban felmerült súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságoknak.

HULLADÉKKEZELÉS

A termék és a csomagolás hulladékkezelését a vonatkozó helyi vagy nemzeti környezetvédelmi előírásoknak megfelelően kell elvégezni.

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.

Re-Flex Rotate

ISO 10328 – Címke		
Kategória	Testtömeg (kg) Közepes aktivitás	Címke szövege
1	52	ISO 10328 – P3* – 52 kg
2	59	ISO 10328 – P3* – 59 kg
3	68	ISO 10328 – P3 – 68 kg
4	77	ISO 10328 – P3 – 77 kg
5	88	ISO 10328 – P4 – 88 kg
6	100	ISO 10328 – P5 – 100 kg

ISO 10328 – Címke		
7	116	ISO 10328 – P6 – 116 kg
8	130	ISO 10328 – P7 – 130 kg
*A vizsgált terhelések a megengedett legnagyobb testtömegnek felelnek meg		

Re-Flex Shock

ISO 10328 – Címke		
Kategória	Testtömeg (kg) Közepes aktivitás	Címke szövege
1	52	ISO 10328 – P3* – 52 kg
2	59	ISO 10328 – P3* – 59 kg
3	68	ISO 10328 – P3 – 68 kg
4	77	ISO 10328 – P3 – 77 kg
5	88	ISO 10328 – P4 – 88 kg
6	100	ISO 10328 – P5 – 100 kg
7	116	ISO 10328 – P6 – 116 kg
8	130	ISO 10328 – P7 – 130 kg
9	147	ISO 10328 – P8 – 147 kg
*A vizsgált terhelések a megengedett legnagyobb testtömegnek felelnek meg		

ISO 10328 - “P” - “m”kg *) 



*) Nem szabad túllépni a testtömeghatárt!
A konkrét felhasználási feltételeket és korlátozásokat a gyártó rendeltetésszerű használatra vonatkozó írásbeli utasításaiban találja!

БЪЛГАРСКИ ЕЗИК



Медицинско изделие

ОПИСАНИЕ

Re-Flex Rotate е механично стъпало с интегриран адаптер за абсорбиране при усукване и вертикален удар, който се предлага с опции за пирамида от мъжки или женски тип. Re-Flex Shock е механично стъпало с интегриран адаптер за абсорбиране на вертикален удар и пирамида от мъжки тип.

Изделието се състои от следните компоненти (фиг. 1):

- A. Модул на амортизатора
- B. Пирамида от мъжки тип
- C. Пирамида от женски тип
- D. Модул на стъпало
- E. Торсионна клетка
- F. Предна пружина
- G. Клин за пета
- H. Скоба за закрепване
- I. Яка
- J. Силфон

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.

Re-Flex Rotate

Тегло кг	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
Тегло фунтове	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-324
Ниво на слабо натоварване									
Размер 22 – 24	1	1	2	3	НП	5	6	НП	НП
Размер 25 – 27	1	1	2	3	4	5	6	7	8
Размер 28 – 30	3	3	3	3	4	5	6	7	8
Ниво на умерено натоварване									
Размер 22 – 24	1	2	3	4	5	6	НП	НП	НП
Размер 25 – 27	1	2	3	4	5	6	7	8	НП
Размер 28 – 30	3	3	3	4	5	6	7	8	НП
Ниво на силно натоварване									
Размер 22 – 24	2	3	4	5	НП	НП	НП	НП	НП
Размер 25 – 27	2	3	4	5	6	7	8	НП	НП
Размер 28 – 30	3	3	4	5	6	7	8	НП	НП

Re-Flex Shock

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	325-366
Ниво на слабо 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

Тегло кг	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Ниво на умерено 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
Ниво на силно 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.

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

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

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

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

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.

Отстранете защитното фолио върху пирамидата след поставяне.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОДРАВНЯВАНЕ

Статично подравняване (фиг. 3)

Цел за подравняване

Референтната линия за подравняване (B) трябва:

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

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

Инструкции за подравняване

1. Поставете стъпалото така, че референтната линия за подравняване (B) да бъде на маркировката за 1/3 от вътрешната страна на покривалото за стъпало (с поставени покривало за стъпало и обувка). Вземете под внимание външното въртене на стъпалото.

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

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

Клинове за пети (фиг. 4)

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

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

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

За постоянно поставяне на клин

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

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

Re-Flex Rotate

1. Вижте Статично подравняване

2. Регулиране на модула на амортисьора

За да регулирате модула на амортисьора, разхлабете трите шестостенни винта на скобата за закрепване (**фиг. 6**) и завъртете стъпалото, докато се постигне правилната височина и/или въртене. Едно пълно завъртане води до промяна на височината с 8 мм. За по-fino регулиране завъртете на 90°.

Предупреждение: Уверете се, че има пълно зацепване между скобата и модула на амортисьора.

3. Закрепване на модула на амортисьора

За да закрепите модула на амортисьора, затегнете 3-те шестостенни винта (**фиг. 9**). Започнете с горния шестостенен винт и работете надолу, като затягате с 3 Nm.

Изпълнете тази последователност два пъти, тъй като горните шестостенни винтове ще се разхлабят при първата серия.

Предупреждение: Презатягането на шестостенните винтове може да повреди резбата и да причини заяждане на модула на амортисьора.

4. Прилагане на постоянна настройка на модула на амортисьора

За да фиксирате за постоянно модула на амортисьора, отстранете шестостенните винтове един по един; нанесете фиксатор за резба със средна якост и затегнете с въртящ момент 3 Nm. Когато приключите, затегнете с въртящ момент 3 Nm всички шестостенни винтове. Ако не нанесете фиксатор за резба върху шестостенните винтове, амортисьорът може да се разхлаби.

Re-Flex Shock

1. Вижте Статично подравняване

2. Регулиране на модула на амортисьора

За да регулирате модула на амортисьора, разхлабете долния щифт на пружината (**фиг. 5**) и трите шестостенни винта (**фиг. 9**) на скобата за закрепване. Завъртете корпуса на амортисьора, докато се постигне правилната височина (**фиг. 6**). Едно пълно завъртане води до промяна на височината с 8 мм, височината може да се настройва на стъпки от половин оборот по 4 мм. Предната пружина (показана в сив цвят на **фиг. 7**) може да се завърти на 180° спрямо тръбата с резба (показана в бяло), така че пружината винаги да може да се позиционира отпред при регулиране на височината.

3. Закрепване на модула на амортисьора

За да закрепите модула на амортисьора, закрепете долния щифт на пружината (**фиг. 8**), поставете по една дискова пружина от двете страни (**фиг. 7**), като приложите 10 Nm, и затегнете 3-те шестостенни винта (**фиг. 9**). Започнете с горния шестостенен винт и работете надолу, като прилагате 3 Nm. Изпълнете тази последователност два пъти, тъй като горният шестостенен винт ще се разхлаби при първата серия. Поставете силфона в жлеба на тръбата с резба и след това затегнете яката над силфона. (**фиг. 10**)

Забележка: Ако не добавите дискова пружина от всяка страна на предната пружина, това ще доведе до шум от щракане на стъпалото по време на разтоварване.

4. Прилагане на постоянна настройка на модула на амортисьора

За да фиксирате трайно модула на амортисьора, отстранете шестостенните винтове

един по един; нанесете фиксатор за резба със средна якост. Когато приключите, затегнете отново с въртящ момент от 3 Nm всички шестостенни винтове. Изпълнете тази последователност два пъти, тъй като горният шестостенния винт ще се разхлаби при първата серия. Ако не нанесете фиксатор за резба върху шестостенните винтове, амортисьорът може да се разхлаби. Също така извадете щифта и нанесете фиксатор за резба по резбата и затегнете с въртящ момент от 10 Nm.

Забележка: Уверете се, че яката покрива целия ръб на силфона, за да се избегне навлизането на прах и отломки в модула на амортисьора.

Предупреждение: Презатягането на шестостенните винтове може да повреди резбата и да причини заяждане на модула на амортисьора.

Re-Flex Rotate и Re-Flex Shock

Уверете се, че има пълно зацепване между скобата и модула на амортисьора. Оставете малка междина между яката и скобата.

УПОТРЕБА

Почистване и Грижи

Почиствайте с влажна кърпа и мек сапун. Изсушете с кърпа след почистване. Модулът на амортисьора е смазан през целия живот и НЕ трябва да се смазва.

Шум от щракване

Ако се появи шум от щракване:

Проверете дали винтовете на адаптера са завинтени и затегнати с препоръчаните стойности и дали няма отломки в свързващата зона на купола на пирамидата.

Проверете или отстранете праха между петата и пластината на стъпалото. Почистете и/или сменете покривалото на стъпалото, както и чорапа Spectra.

Конкретно за Re-Flex Shock проверете дали дисковите пружини са вкарани в междината между долната част на външната тръба и предната пружина (**фиг. 7**).

Условия на околната среда

Изделието е устойчиво на атмосферни влияния.

Изделие, устойчиво на атмосферни влияния, може да се използва в мокра или влажна среда и може да бъде напръскано с прясна вода (например дъжд), не е разрешено потапяне.

Не се допуска контакт със солена или хлорирана вода.

Изсушете с кърпа след контакт с прясна вода или влага.

Почистете с прясна вода при случайно излагане на други течности, химикали, пясък, прах или мръсотия и подсушете с кърпа.

ПОДДРЪЖКА

Изделието и цялостната протеза трябва да бъдат прегледани от медицински специалист.

Интервалът трябва да се определя въз основа на степента на активност на пациента.

Шум от стъпало

Ако в изделието има пясък или отломки, може да се появи шум. В този случай здравният специалист трябва да сваля стъпалото, да го почисти с помощта на сгъстен въздух и да замени чорапа Spectra, ако е повреден.

СЪОБЩАВАНЕ ЗА СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ

Всеки сериозен инцидент във връзка с изделието трябва да бъде съобщен на производителя и съответните органи.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изделието и опаковката трябва да се изхвърлят съгласно съответните местни или национални нормативни уредби за околната среда.

ОТГОВОРНОСТ

Протезните изделия на Össur са проектирани и проверени за безопасност и съвместимост в комбинация помежду си и с изработени по поръчка протезни приемни гилзи с адаптори на Össur, при условие че се използват в съответствие с предназначението им.

Össur не поема отговорност в следните случаи:

- Изделието не се поддържа според указанията в инструкциите за употреба.
- Изделието е сглобено с компоненти от други производители.
- Изделието се използва в разрез с препоръчителните условия, приложение и среда на употреба.

Съответствие

Това изделие е изпитано съгласно стандарта ISO 10328 за два милиона цикъла на натоварване. В зависимост от степента на активност на пациента това може да съответства на срок на употреба от 23 години.

Re-Flex Rotate

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
* Действителните тестови натоварвания отразяват максималната телесна маса		

Re-Flex Shock

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
* 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!



OPIS

Re-Flex Rotate je mehansko stopalo z integriranim adapterjem za vzvoj in navpičnim adapterjem za blaženje udarcev, ki je na voljo z moškimi ali ženskimi piramidnimi nastavki.

Re-Flex Shock je mehansko stopalo z integriranim navpičnim adapterjem za blaženje udarcev ter moškim piramidnim nastavkom.

Pripomoček je sestavljen iz naslednjih komponent (**slika 1**):

- A. Modul za blaženje udarcev
- B. Moški piramidni nastavek
- C. Ženski piramidni nastavek
- D. Modul stopala
- E. Element za vzvoj
- F. Sprednja vzmet
- G. Zagozda za peto
- H. Pritrdilna objemka
- I. Podložka
- J. Meh

Pripomoček je treba uporabljati s prekrivnim delom za stopalo in navlečno nogavico Spectra.

PREDVIDENA UPORABA

Pripomoček je predviden kot del protetičnega sistema, ki zamenjuje funkcijo stopala in gležnja manjkajočega spodnjega uda.

Primernost pripomočka za protezo in bolnika mora oceniti zdravstveni delavec.

Pripomoček mora namestiti in prilagoditi zdravstveni delavec.

Indikacije za uporabo in ciljne skupine bolnikov

- Izguba, amputacija ali pomanjkljivost spodnjega uda
- Ni znanih kontraindikacij.

Pripomoček je namenjen nizki do visoki stopnji sile, npr. pri hoji in občasnem teku.

SPLOŠNA VARNOSTNA NAVODILA

Opozorilo: Uporaba protetičnega pripomočka spodnjega uda vključuje povezano tveganje za padec, kar lahko povzroči poškodbo.

Zdravstveni delavec mora bolnika obvestiti o vsem, kar v tem dokumentu zadeva varno uporabo pripomočka.

Opozorilo: Če se delovanje pripomočka spremeni, pripomoček ne deluje več oziroma so na njem vidni znaki poškodb ali obrabe, ki ovirajo običajne funkcije pripomočka, mora bolnik prenehati uporabljati pripomoček in se obrniti na zdravstvenega delavca.

Pripomoček lahko uporablja samo en bolnik.

IZBIRA PRIPOMOČKOV

Preverite, ali je izbrana različica pripomočka primerna za stopnjo sile in omejitev teže, ki sta določeni v naslednji tabeli.

Opozorilo: Ne prekoračite omejitev teže. Nevarnost okvare pripomočka.

Napačna izbira kategorije lahko povzroči tudi slabo delovanje pripomočka.

Re-Flex Rotate

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

Re-Flex Shock

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	325-366
Low Impact Level										
Size 22-24	1	1	2	3	4	5	6	/	/	/
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
Moderate Impact Level										
Size 22-24	1	2	3	4	5	6	/	/	/	/
Size 25-27	1	2	3	4	5	6	7	8	9	/
Size 28-30	3	3	3	4	5	6	7	8	9	/
High Impact Level										
Size 22-24	2	3	4	5	6	/	/	/	/	/
Size 25-27	2	3	4	5	6	7	8	9	/	/
Size 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 prišchipnete 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 dvignite 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. Ustresen (zavihani) konec žlice za obuvanje vstavite za stopalo.
3. Žlico za obuvanje potisnite navzdol in stopalo izvlcite iz prekrivnega dela za stopalo.

4. V celoti odstranite navlečno nogavico Spectra.

Proteza

Protezo združite z ustreznimi pripomočki.

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

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

Po namestitvi odstranite zaščitno oblogo s piramidnega nastavka.

NAVODILA ZA PORAVNAVO

Osnovna poravnava proteze (slika 3)

Cilj poravnave

Referenčna črta za poravnavo (B) mora:

- potekati skozi središčno točko ležišča na ravni pogačične kite ali na ravni sednične grče (D).
- ustrezati oznaki za 1/3 na notranji strani prekrivnega dela za stopalo.

Opomba: V primeru neskladja prednostno obravnavajte poravnavo kolena pred poravnavo stopala.

Navodila za poravnavo

1. Stopalo postavite tako, da se referenčna črta za poravnavo (B) ujema z oznako za 1/3 na notranji strani prekrivnega dela za stopalo (pri čemer sta prekrivni del za stopalo in čevljev nameščena). Upoštevajte zunanjo rotacijo stopala.
2. Z ustreznimi adapterji priključite ležišče ali koleno na stopalo in določite ustrezno višino središča kolena.
3. V primeru uporabe protetičnega kolena: Koleno postavite v skladu z navodili za poravnavo kolena.
4. Na lateralni strani ležišča naredite prvo oznako (referenčna točka za poravnavo) v središčni točki ležišča na ravni pogačične kite ali na ravni sednične grče (D). Distalno v središčni točki ležišča naredite drugo oznako (E). Narišite črto skozi obe oznaki.
5. Postavite ležišče tako, da referenčna črta za poravnavo (B) poteka skozi referenčno točko za poravnavo (D).
6. Nastavite ustrezne kote ležišča za upogib/izteg in odmik/primik.
7. V primeru uporabe protetičnega kolena: Z ustreznimi adapterji priključite ležišče na protezo.

Statična poravnava

- Prepričajte se, da je teža bolnika enakomerno porazdeljena med obe nogi.
- Preverite, ali je dolžina proteze ustrezna.
- Preverite notranjo/zunanjo rotacijo.
- Preverite, ali je obremenitev ustrezno porazdeljena med prstom in peto.

Dinamična poravnava

Prepričajte se, da je bolnik seznanjen z delovanjem pripomočka.

Na delovanje pete proti prstom lahko vpliva:

- togost pete
- anteriorno-posteriorni položaj pripomočka
- dorsiplantarleksija
- 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 odrida 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

Zagozde za peto (slika 4)

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

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

Za trajno namestitev zagozde

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

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

Re-Flex Rotate

1. Glejte razdelek Osnovna poravnava proteze

2. Prilagoditev modula za blaženje udarcev

Za nastavitev modula za blaženje udarcev odvijte tri šestrobne vijake na pritrdilni objemki (**slika 6**) in sukajte stopalo, dokler ne dosežete pravilne višine in/ali rotacije. Z enim popolnim obratom se višina spremeni za 8 mm. Za natančnejše nastavitve vijak zasukajte za 90°.

Opozorilo: Prepričajte se, da sta objemka in modul za blaženje udarcev popolnoma privita.

3. Pritrditev modula za blaženje udarcev

Za pritrditev modula za blaženje udarcev privijte 3 šestrobne vijake (**slika 9**). Začnite z zgornjimi šestrobnimi vijaki in nadaljujte navzdol, pri čemer vijake privijte na zatezni moment 3 Nm. Ta postopek izvedite dvakrat, saj se zgornji šestrobni vijaki pri prvem postopku zrahljajo.

Opozorilo: Prekomerno zategovanje šestrobnih vijakov lahko poškoduje navoj, kar povzroči zastoj modula za blaženje udarcev.

4. Trajna namestitev modula za blaženje udarcev

Če želite trajno pritrditi modul za blaženje udarcev, odstranite šestrobne vijake enega za drugim; uporabite tesnilo za navoj srednje moči in zatezni moment 3 Nm. Ko končate, znova zategnite vse šestrobne vijake na zatezni moment 3 Nm. Če na šestrobne vijake ne namestite tesnila za navoj, lahko modul za blaženje udarcev popusti.

Re-Flex Shock

1. Glejte razdelek Osnovna poravnava proteze

2. Prilagoditev modula za blaženje udarcev

Za prilagoditev modula za blaženje udarcev popustite spodnji zatič na vzmeti (**slika 5**) in tri šestrobne vijake (**slika 9**) na pritrdilni objemki. Sukajte ohišje modela za blaženje udarcev,

dokler ne dosežete pravilne višine (**slika 6**). Z enim polnim obratom se višina spremeni za 8 mm, višino pa lahko nastavite s polovičnimi obrati, ki merijo 4 mm. Sprednjo vzmet (prikazano v sivi barvi na **slika 7**) je mogoče zasukati za 180° glede na navojno cev (prikazano v beli barvi), tako da lahko pri nastavljanju višine vzmet vedno postavite spredaj.

3. Pritrditev modula za blaženje udarcev

Če želite pritrditi modul za blaženje udarcev, pritrdite spodnji zatič na vzmet (**slika 8**), na posamezno stran namestite eno krožnikasto vzmet (**slika 7**) in privijte 3 šestrobne vijake (**slika 9**), pri tem pa uporabite zatezni moment 10 Nm. Začnite z zgornjim šestrobnim vijakom in nadaljujte navzdol, pri čemer vijake privijte na zatezni moment 3 Nm. Ta postopek izvedite dvakrat, saj se zgornji šestrobni vijak pri prvem postopku zrahlja. Meh položite v utor na navojni cevi in nato nad meh privijte podložko. (**slika 10**)

Opomba: Če na obe strani sprednje vzmeti ne dodate krožnikaste vzmeti, se bo ob pomanjšanju obremenitve teže pri stopalu pojavil zvok klikanja.

4. Trajna namestitvev modula za blaženje udarcev

Če želite trajno pritrditi modul za blaženje udarcev, odstranite šestrobne vijake enega za drugim; uporabite tesnilo za navoj srednje moči. Ko končate, znova zategnite vse šestrobne vijake na zatezni moment 3 Nm. Ta postopek izvedite dvakrat, saj se zgornji šestrobni vijaki pri prvem postopku zrahljajo. Če na šestrobne vijake ne namestite tesnila za navoj, lahko modul za blaženje udarcev popusti. Prav tako odstranite zatič in na navoje namestite tesnilo za navoj in jih zategnite na zatezni moment 10 Nm.

Opomba: Prepričajte se, da podložka pokriva rob meha, in tako preprečite vdor prahu in umazanije v modul za blaženje udarcev.

Opozorilo: Prekomerno zategovanje šestrobnih vijakov lahko poškoduje navoj, kar povzroči zastoj modula za blaženje udarcev.

Re-Flex Rotate in Re-Flex Shock

Prepričajte se, da sta objemka in modul za blaženje udarcev popolnoma privita. Med podložko in objemko pustite majhen razmak.

UPORABA

Čiščenje in Nega

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

Modul za blaženje udarcev je podmazan za celotno življenjsko dobo in ga NE SMETE mazati.

Zvok klikanja

Če se pojavi zvok klikanja:

Prepričajte se, da so vijaki adapterja zategnjeni in pritrjeni s priporočenimi vrednostmi in v območju medsebojnega povezovanja kupole piramidnega nastavka ni umazanije.

Poskrbite, da med peto in protezo stopala ni prahu. Očistite in/ali zamenjajte prekrivni del za stopalo in navlečno nogavico Spectra.

Pri izdelku Re-Flex Shock preverite, ali so krožnikaste vzmeti vstavljene v režo med spodnjim delom zunanje cevi in sprednjo vzmetjo (**slika 7**).

Okoljski pogoji

Pripomoček je odporen proti vremenskim vplivom.

Pripomoček, ki je odporen proti vremenskim vplivom, lahko uporabljate v mokrem ali vlažnem okolju, lahko se tudi nekoliko zmoči s sladko vodo (npr. dež), ne smete pa ga potopiti v vodo.

Stik s slano ali klorirano vodo ni dovoljen.

Po stiku s sladko vodo ali vlago posušite s krpo.

V primeru nenamerne izpostavljenosti drugim tekočinam, kemikalijam, pesku, prahu ali umazaniji očistite s sladko vodo in posušite s krpo.

VZDRŽEVANJE

Pripomoček in celotno protezo mora pregledati zdravstveni delavec. Pogostost tovrstnega pregleda se določi glede na bolnikovo aktivnost.

Hrup iz stopala

Če je v pripomočku pesek ali umazanija, lahko nastane hrup. V tem primeru mora zdravstveni delavec odstraniti stopalo, ga očistiti s stisnjenim zrakom in zamenjati navlečno nogavico Spectra, če je poškodovana.

POROČANJE O RESNIH DOGODKIH

O morebitnih resnih dogodkih v zvezi s pripomočkom je treba poročati proizvajalcu in pristojnim organom.

ODLAGANJE MED ODPADKE

Pripomoček in embalažo 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 z adapterji Össur, kadar se uporabljajo v skladu s predvideno uporabo.

Družba Össur ne prevzema odgovornosti, če:

- pripomoček ni vzdrževan v skladu z navodili za uporabo,
- so pri namestitvi bile pripomočku dodane komponente drugih proizvajalcev,
- se pripomoček ne uporablja v skladu s priporočenimi pogoji in načinom uporabe oz. okoljem.

Skladnost

Pripomoček je bil preizkušen v skladu s standardom ISO 10328 za dva milijona obremenitvenih ciklov.

Glede na bolnikovo aktivnost lahko tovrstna potreba nastane po 2–3 letih uporabe.

Re-Flex Rotate

ISO 10328 – oznaka		
Kategorija	Teža (kg) Zmerna stopnja sile	Besedilo oznake
1	52	ISO 10328 – P3* – 52 kg
2	59	ISO 10328 – P3* – 59 kg
3	68	ISO 10328 – P3 – 68 kg
4	77	ISO 10328 – P3 – 77 kg
5	88	ISO 10328 – P4 – 88 kg
6	100	ISO 10328 – P5 – 100 kg
7	116	ISO 10328 – P6 – 116 kg
8	130	ISO 10328 – P7 – 130 kg
*Dejanske preskusne obremenitve odražajo največjo telesno maso		

Re-Flex Shock

ISO 10328 – oznaka		
Kategorija	Teža (kg) Zmerna stopnja sile	Besedilo oznake
1	52	ISO 10328 – P3* – 52 kg
2	59	ISO 10328 – P3* – 59 kg
3	68	ISO 10328 – P3 – 68 kg
4	77	ISO 10328 – P3 – 77 kg
5	88	ISO 10328 – P4 – 88 kg
6	100	ISO 10328 – P5 – 100 kg

ISO 10328 – oznaka		
7	116	ISO 10328 – P6 – 116 kg
8	130	ISO 10328 – P7 – 130 kg
9	147	ISO 10328 – P8 – 147 kg
*Dejanske preskusne obremenitve odražajo največjo telesno maso		

ISO 10328 - “P” - “m”kg *) 

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

УКРАЇНСЬКА



Медичний виріб

ОПИС

Re-Flex Rotate — це механічна стопа з інтегрованим адаптером, що поглинає торсійні й вертикальні удари. Цей протез доступний у варіантах зі штекерною (із зовнішнім кріпленням) або гніздовою (з внутрішнім кріпленням) пірамідою.

Re-Flex Shock — це механічна стопа з інтегрованим адаптером, що поглинає вертикальні удари, та постачається зі штекерною пірамідою.

Пристрій складається з таких компонентів (рис. 1):

- A. Модуль амортизації
- B. Штекерна піраміда
- C. Гніздова піраміда
- D. Модуль стопи
- E. Торсійний елемент
- F. Передня пружина
- G. Підкладка для п'яти
- H. Затискач для кріплення
- I. Комір
- J. Сильфон

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.

Re-Flex Rotate

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

Re-Flex Shock

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	325-366
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 різко́к для взуття.

1. Помістіть стопу в шкарпетку Spectra.
2. Зніміть кріплення облицювання стопи.
3. Використовуйте відповідний (прямий) кінець різко́ка для взуття, щоб вставити ногу з шкарпеткою Spectra в захисне облицювання.

4. Перемістіть ріжок угору, щоб повністю втиснути стопу в чохол для стопи.
5. Установіть на місце кріплення чохла для стопи.
6. Після завершення вирівнювання закріпіть шкарпетку Spectra на протезі, щоб захистити його від пилу та бруду.

Примітка. Захисну шкарпетку Spectra потрібно підтягнути, щоб вона не заважала рухливим частинам стопи.

Якщо потрібно, знімайте чохол для стопи в такий спосіб:

1. Зніміть кріплення чохла для стопи.
2. Уставте відповідний (звужений) кінець ріжка для взуття за стопу.
3. Натисніть на ріжок для взуття вниз і витягніть стопу із чохла для стопи.
4. Повністю зніміть шкарпетку Spectra.

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.

Після встановлення зніміть захисну плівку з піраміди.

ІНСТРУКЦІЯ З ВИРІВНЮВАННЯ

Вирівнювання на стенді (рис. 3)

Мета вирівнювання

Контрольна лінія вирівнювання (В) має:

- проходити через середину гільзи або на рівні надколінного сухожилля, або на рівні сідничного бугра (D).
- збігатися з міткою 1/3 на внутрішній поверхні чохла для стопи.

Примітка. У разі розбіжності надайте перевагу вирівнюванню коліна над вирівнюванням стопи.

Інструкція з вирівнювання

1. Розташуйте стопу так, щоб контрольна лінія вирівнювання (В) збігалася з міткою 1/3 на внутрішній частині чохла для стопи (із припасованим чохлом для стопи й узутим черевиком). Звертайте увагу на обертання стопи назовні.
2. Використовуйте відповідні адаптери, щоб під'єднати гільзу або колінний суглоб до стопи та встановити правильну висоту центру коліна.
3. Якщо використовується колінний протез: розмістіть колінний суглоб відповідно до інструкцій щодо вирівнювання коліна.
4. На латеральній стороні гільзи зробіть першу мітку (контрольна точка вирівнювання) на середині гільзи на рівні надколінного сухожилля або на рівні сідничного бугра (D). Зробіть другу мітку на середині гільзи дистально (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

Підкладки для п'яти (рис. 4)

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

Для тимчасового розміщення та закріплення клина використовуйте клейку стрічку.

Для постійного встановлення клина

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

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

Re-Flex Rotate

1. Див. розділ Вирівнювання на стенді

2. Регулювання модуля амортизатора

Щоб відрегулювати модуль амортизатора, послабте три шестигранні гвинти на затискачі для кріплення (**рис. 6**) та повертайте стопу, доки не буде досягнуто правильної висоти й/або обертання. Один повний оберт призводить до зміни висоти на 8 мм. Для точнішого регулювання обертуйте стопу кроками по 90°.

Попередження: переконайтеся, що затискач і модуль амортизації повністю закріплені.

3. Закріплення модуля амортизації

Щоб закріпити модуль амортизації, затягніть 3 шестигранні гвинти (**рис. 9**). Почніть із

верхнього шестигранного гвинта й поступово затягуйте його вниз, застосовуючи момент затягування 3 Н·м. Виконайте цю послідовність двічі, оскільки верхні шестигранні гвинти послабляться під час першого затягування.

Попередження: надмірне затягування шестигранних гвинтів може призвести до пошкодження різьби й заклинювання модуля амортизації.

4. Фіксація модуля амортизації в постійному положенні

Щоб зафіксувати модуль амортизації в постійному положенні, послідовно викрутіть шестигранні гвинти. Використовуючи фіксатор різьби середньої міцності, затягніть гвинти з моментом 3 Н·м. Після завершення повторно затягніть усі шестигранні гвинти з моментом 3 Н·м. Якщо не нанести фіксатор різьби на шестигранні гвинти, амортизатор може відкрутитися.

Re-Flex Shock

1. Див. розділ Вирівнювання на стенді

2. Регулювання модуля амортизатора

Щоб відрегулювати модуль амортизатора, послабте нижній штифт на пружині (**рис. 5**) та три шестигранні гвинти (**рис. 9**) на затискачі для кріплення. Повертайте корпус амортизатора, доки не буде досягнуто потрібної висоти (**рис. 6**). Один повний оберт змінює висоту на 8 мм. Регулювання можливе з кроком у пів оберта (4 мм). Передню пружину (позначено сірим кольором на **рис. 7**) можна повернути на 180° відносно різьбової трубки (позначена білим кольором) — це забезпечує правильне фронтальне положення пружини під час регулювання висоти.

3. Закріплення модуля амортизатора

Щоб закріпити модуль амортизатора, зафіксуйте нижній штифт на пружині (**рис. 8**), розмістіть по одній тарілчастій пружині з кожного боку (**рис. 7**) та затягніть 3 шестигранні гвинти (**рис. 9**) з моментом 10 Н·м. Почніть із верхнього шестигранного гвинта й поступово затягуйте їх, спускаючись донизу, з моментом затягування 3 Н·м. Виконайте цю послідовність двічі, оскільки верхні шестигранні гвинти послабляться під час першого затягування. Розмістіть сильфон у пазі різьбової трубки, а потім затягніть поверх нього комір. (**рис. 10**)

Примітка. Якщо не додати тарілчасту пружину з кожного боку передньої пружини, під час розвантаження стопи буде чути клацання.

4. Фіксація модуля амортизації в постійному положенні

Щоб зафіксувати модуль амортизації в постійному положенні, послідовно викрутіть шестигранні гвинти; нанесіть фіксатор різьби середньої міцності. Після завершення повторно затягніть усі шестигранні гвинти з моментом 3 Н·м. Виконайте цю послідовність двічі, оскільки верхній шестигранний гвинт послабляється під час першого затягування. Якщо не нанести фіксатор різьби на шестигранні гвинти, амортизатор може відкрутитися. Також зніміть штифт, нанесіть фіксатор на різьбу й затягніть із моментом 10 Н·м.

Примітка. Переконайтеся, що комір повністю накриває край сильфона по всьому периметру, щоб запобігти потраплянню пилу та сміття в модуль амортизації.

Попередження: надмірне затягування шестигранних гвинтів може призвести до пошкодження різьби й заклинювання модуля амортизації.

Re-Flex Rotate і Re-Flex Shock

Забезпечте повне зчеплення затискача й модуля амортизації. Залиште невеликий зазор між коміром і затискачем.

ВИКОРИСТАННЯ

Очищення та догляд

Очистьте вологою тканиною з м'яким милом. Після очищення витріть насухо тканиною. Модуль амортизації змащений на весь термін служби і НЕ потребує додаткового змащування.

Клацання

Якщо чути клацання:

Перевірте, чи гвинти адаптера затягнуті й зафіксовані з рекомендованими значеннями моменту, і чи немає сміття в зоні з'єднання купола піраміди.
Перевірте або видаліть пил між п'ятою та лезом стопи. Очистьте й/або замініть чохол для стопи, а також шкарпетку Spectra.
Для моделі Re-Flex Shock: перевірте, чи тарілчасті пружини встановлені у проміжок між нижньою частиною зовнішньої трубки й передньою пружиною (рис. 7).

Умови навколишнього середовища

Пристрій є стійким до погодних впливів
Погодостійкий пристрій можна використовувати у вологому середовищі та він може витримувати бризки прісної води (наприклад, дощу), занурення у воду заборонено.
Не допускається контакт із солоною або хлорованою водою.
Витріть насухо тканиною після контакту з прісною водою або вологою.
У разі випадкового контакту з іншими рідинами, хімікатами, піском, пилом або брудом очистьте прісною водою та витріть насухо тканиною.

ОБСЛУГОВУВАННЯ

Пристрій і весь протез мають оглядатися медичним фахівцем. Інтервал має визначатися залежно від активності пацієнта.

Шум від протеза ноги

Якщо в пристрої є пісок або сміття, може виникати сторонній шум. У цьому випадку медичний фахівець має демонтувати протез стопи, очистити її за допомогою стисненого повітря та замінити протезну шкарпетку Spectra, якщо вона пошкоджена.

ПОВІДОМИТИ ПРО 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.

Re-Flex Rotate

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

ISO 10328 – Маркування		
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
*Фактичні тестові навантаження відображають максимальну масу тіла		

Re-Flex Shock

ISO 10328 – Маркування		
Категорія	Вага (кг) Середній рівень впливу	Текст маркування
1	52	ISO 10328 – P3* – 52 кг
2	59	ISO 10328 – P3* – 59 кг
3	68	ISO 10328 – P3 – 68 кг
4	77	ISO 10328 – P3 – 77 кг
5	88	ISO 10328 – P4 – 88 кг
6	100	ISO 10328 – P5 – 100 кг
7	116	ISO 10328 – P6 – 116 кг
8	130	ISO 10328 – P7 – 130 кг
9	147	ISO 10328 – P8 – 147 кг
*Фактичні тестові навантаження відображають максимальну масу тіла		

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)



*) Не можна перевищувати обмеження маси тіла!

Для отримання інформації про конкретні умови та обмеження використання дивіться письмові вказівки виробника щодо використання за призначенням!



Össur Americas

200 Spectrum Center Drive, Suite 700
Irvine, CA 92618, USA
Tel: +1 (949) 382 3883
Tel: +1 800 233 6263
ossurusa@ossur.com

Össur Canada

2150 – 6900 Graybar Road
Richmond, BC
V6W 0A5, Canada
Tel: +1 604 241 8152

Össur Europe BV

De Schakel 70
5651 GH Eindhoven
The Netherlands
Tel: +800 3539 3668
Tel: +31 499 462840
info-europe@ossur.com

Össur Deutschland GmbH

Melli-Beese-Str. 11
50829 Köln, Deutschland
Tel: +49 (0) 800 180 8379
info-deutschland@ossur.com



Össur UK Ltd

Unit No 1
S:Park
Hamilton Road
Stockport SK1 2AE, UK
Tel: +44 (0) 8450 065 065
ossuruk@ossur.com

Össur Nordic

Box 7080
164 07 Kista, Sweden
Tel: +46 1818 2200
info@ossur.com

Össur Iberia S.L.U

Calle Caléndula, 93 –
Miniparc III
Edificio E, Despacho M18
28109 El Soto de la Moraleja,
Alcobendas
Madrid – España
Tel: 00 800 3539 3668
orders.spain@ossur.com
orders.portugal@ossur.com

Össur Europe BV – Italy

Via Dante Mezzetti 14
40054 Budrio, Italy
Tel: +39 051 692 0852
orders.italy@ossur.com

Össur APAC

2F, W16 B
No. 1801 Hongmei Road
200233, Shanghai, China
Tel: +86 21 6127 1707
asia@ossur.com

Össur Australia

26 Ross Street,
North Parramatta
NSW 2151 Australia
Tel: +61 2 88382800
infosydney@ossur.com

Össur South Africa

Unit 4 & 5
3 on London
Brackengate Business Park
Brackenfell
7560 Cape Town
South Africa
Tel: +27 0860 888 123
infosaa@ossur.com



Össur Iceland ehf.

Grjótháls 5
110 Reykjavík
Iceland

