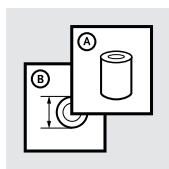


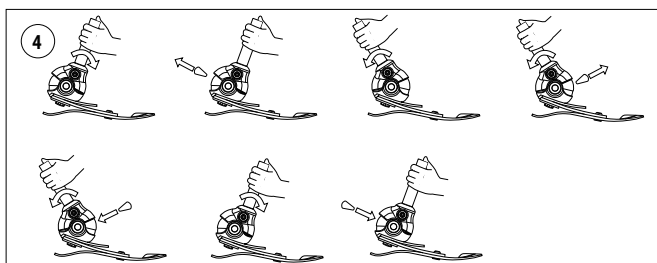
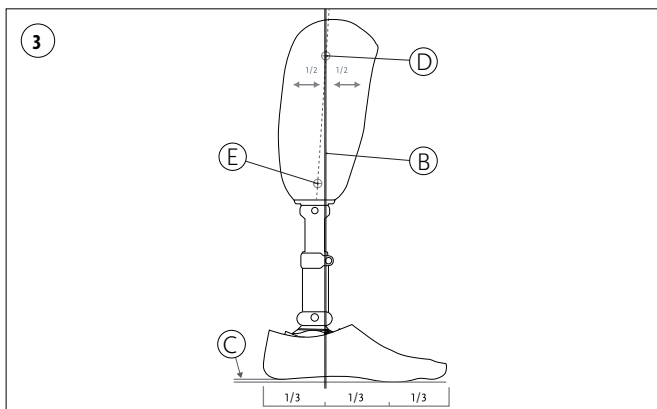
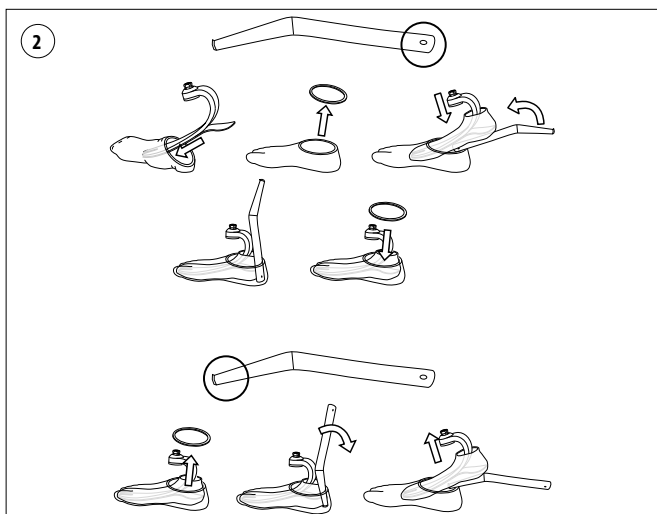
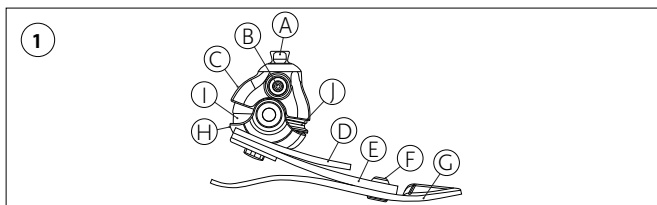
Instructions for Use



Pro-Flex® LP Align



		3
EN	Instructions for Use	4
DE	Gebrauchsanweisung	8
FR	Notice d'utilisation	13
ES	Instrucciones para el uso	18
IT	Istruzioni per l'uso	23
NO	Bruksanvisning	27
DA	Brugsanvisning	32
SV	Bruksanvisning	36
EL	Οδηγίες Χρήσης	41
FI	Käyttöohjeet	46
NL	Gebruiksaanwijzing	50
PT	Instruções de Utilização	55
PL	Instrukcja użytkowania	60
TR	Kullanım Talimatları	64
RU	Инструкция по использованию	69
JA	取扱説明書	74
ZH	中文说明书	78
KO	사용 설명서	82
CS	Návod k použití	86
SK	Indikácie použitia	91
RO	Indicații de utilizare	95
HR	Upute za uporabu	100
HU	Használati javallat	104
BG	Указания за употреба	109
SL	Indikácie pre použitie	114
UA	Інструкція з використання	118





DESCRIPTION

The device is a prosthetic foot with user adjustable heel height. It is composed of an integrated hydraulic ankle unit, with a male pyramid and three composite blades. It features a sandal toe and a full-length composite blade. The bottom blade is secured with heel bolts.

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

- A. Male Pyramid
- B. Lock/Release Button
- C. Upper Housings
- D. Top Blade
- E. Middle Blade
- F. Bottom Blade Bolts
- G. Bottom Blade
- H. Lower Housing
- I. Posterior Spacer
- J. Anterior Spacer Wedge

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 moderate impact use, e.g., walking.

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

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

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

Warning: The device must NEVER be used when Lock/Release Button is unlocked.

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

The device is for single patient use.

DEVICE SELECTION

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

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

Incorrect category selection may also result in poor device function.

Weight kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116
Weight lbs	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256
Low Impact Level							
Size 22-24	1	1	2	3	4	5	N/A

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

USAGE

Lock/Release Mechanism

- Press the medial (inner) side of the Lock/Release Button to unlock the ankle.
Note: The device CANNOT be used in the unlocked position for weightbearing.
- Adjust the ankle to the appropriate heel height by pressing on the toe or heel (it is also adjustable by hand when the prosthesis is not fitted, and resting on a table).
- The pylon or shin section should be perpendicular to the floor when the foot is in the shoe.
- When appropriate heel height adjustment is achieved, press the lateral (outer) side of the Lock/Release Button to lock the ankle.

- Ensure the Lock/Release Button is locked prior to weight bearing.

Note: The Lock/Release Button may be stiff at first, or when not used for long periods of time. Pushing in and out several times will loosen the button. Similarly, the ankle may also be stiff, and should be moved up and down several times to loosen.

Note: An extension for the Lock/Release Button should not be used, as it may result in accidental release.

Cleaning and care

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

Environmental Conditions

The device is Weatherproof.

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

No contact with salt water or chlorinated water is allowed.

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

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

MAINTENANCE

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

Posterior and Anterior Spacer Change (Fig. 4)

The Posterior and Anterior Spacers may be replaced if they become worn.

To replace:

- Remove the Foot Cover and Spectra Sock from the device.
- Compress the Posterior Spacer to expose the Anterior Spacer.*
- Remove the Anterior Spacer.
- Position the foot in maximum dorsiflexion to expose and remove the Posterior Spacer.
- Replace with new Posterior Spacer, ensuring the spacer is fully seated.
- Compress the Posterior Spacer to expose the Anterior Spacer.*
- Replace with new Anterior Spacer, ensuring the spacer is fully seated.

*Place the wedge included in the replacement kit between the Bottom and Middle Blades to ease Posterior Spacer compression.

Note: Ensure the wedge is removed before using the device.

Noise from Foot

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

REPORT OF SERIOUS INCIDENT

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

DISPOSAL

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

LIABILITY

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

Össur does not assume liability for the following:

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

Compliance

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

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

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



*) Body mass limit not to be exceeded!



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

DEUTSCH



Medizinprodukt

BESCHREIBUNG

Das Produkt ist ein Prothesenfuß mit vom Benutzer einstellbarer Absatzhöhe. Er besteht aus einer integrierten hydraulischen Knöcheleinheit, mit einer Pyramide und drei Karbonfedern. Es verfügt über eine separate Großzehe und einen vollen Vorfußhebel. Die untere Feder wird mit Fersenbolzen gesichert.

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

- Pyramide
- Ver-/Entriegelungsknopf
- Obere Gehäuse
- Obere Feder
- Mittlere Feder
- Schrauben für untere Feder
- Untere Feder
- Unteres Gehäuse
- Hinterer Abstandshalter
- Vorderer Abstandskeil

VERWENDUNGSZWECK

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

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

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

Indikationen für die Verwendung und Ziel-Patientengruppe

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

Das Produkt ist für den Einsatz bei geringer bis mittlerer Belastung, z. B. beim Gehen, vorgesehen.

ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

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

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

Warnung: Das Produkt darf NIEMALS verwendet werden, wenn der Ver-/Entriegelungsknopf entriegelt ist.

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

Dieses Produkt ist nur für die individuelle Anwendung am einzelnen Patienten bestimmt.

PRODUKTAUSWAHL

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

Warnung: Die Gewichtsgrenze nicht überschreiten. Risiko für ein Versagen des Produkts.

Die Auswahl einer nicht zutreffenden Kategorie kann sich auch nachteilig auf die Funktion des Produkts auswirken.

Gewicht (kg)	45–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101–116
Gewicht (lbs)	99–115	116–130	131–150	151–170	171–194	195–220	221–256
Geringe Belastung							
Größe 22–24	1	1	2	3	4	5	N.V.
Größe 25–27	1	1	2	3	4	5	6
Größe 28	3	3	3	3	4	5	6
Mittlere Belastung							
Größe 22–24	1	2	3	4	5	N.V.	N.V.
Größe 25–27	1	2	3	4	5	6	N.V.
Größe 28	3	3	3	4	5	6	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 eines Prothesenkniegelenks: Positionieren Sie das Knie gemäß den Anweisungen zur Knieausrichtung
4. Machen Sie auf der lateralen Seite des Schaftes eine erste Markierung (Aufbaureferenzpunkt) in der Mitte des Schaftes entweder auf Höhe der Patellasehne oder auf Höhe des Tubers (D). Machen Sie eine zweite Markierung in der Mitte des Schaftes distal (E). Ziehen Sie eine Linie durch beide Markierungen.
5. Positionieren Sie den Schaft so, dass die Aufbaureferenzlinie (B) durch den Aufbaureferenzpunkt (D) geht.
6. Stellen Sie die richtigen Schafthwinkel für Flexion/Extension und Abduktion/Adduktion ein.
7. Bei Verwendung eines Prothesenkniegelenks: Verwenden Sie die entsprechenden Adapter, um den Schaft mit der Prothese zu verbinden.

Statischer Aufbau

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

Dynamische Anpassung

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

Die Fersenbewegung kann beeinflusst werden durch:

- Steifigkeit der Ferse
- Anterior-Posterior-Positionierung des Produkts

- Dorsi-Plantarflexion
- Eigenschaften des Schuhs

Ziehen Sie bei Bedarf die folgenden Maßnahmen in Betracht:

Symptome

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

Abhilfe

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

Symptome

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

Abhilfe

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

VERWENDUNG

Ver-/Entriegelungsmechanismus

- Drücken Sie die mediale (innere) Seite des Ver-/Entriegelungsknopfs, um das Fußgelenk zu entriegeln.
Hinweis: Das Produkt kann in der entriegelten Position NICHT belastet werden.
- Stellen Sie den Knöchel auf die entsprechende Absatzhöhe ein, indem Sie auf die Zehe oder die Ferse drücken (er lässt sich auch von Hand einstellen, wenn die Prothese nicht angezogen ist und auf einem Tisch liegt).
- Das Prothesenrohr oder der Schienbeinbereich sollte senkrecht zum Boden stehen, wenn der Fuß im Schuh ist.
- Wenn die richtige Absatzhöhe eingestellt ist, drücken Sie die laterale (äußere) Seite des Ver-/Entriegelungsknopfs, um das Fußgelenk zu sperren.
- Vergewissern Sie sich, dass der Ver-/Entriegelungsknopf vor der Gewichtsbelastung verriegelt ist.

Hinweis: Der Ver-/Entriegelungsknopf kann anfangs oder bei längerer Nichtbenutzung schwergängig sein. Mehrmaliges Hinein und Herausdrücken wird den Knopf leichtgängiger machen. Auch der Knöchel kann steif sein und sollte zur Lockerung mehrmals auf und ab bewegt werden.

Hinweis: Eine Verlängerung für den Ver-/Entriegelungsknopf sollte nicht verwendet werden, da sie zu einem versehentlichen Auslösen führen kann.

Reinigung und Pflege

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

Umgebungsbedingungen

Das Produkt ist wetterfest.

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

Der Kontakt mit Salzwasser oder gechlortem Wasser ist nicht erlaubt.
Nach Kontakt mit Frischwasser oder Feuchtigkeit mit einem Tuch trocknen.
Bei versehentlichem Kontakt mit anderen Flüssigkeiten, Chemikalien, Sand, Staub oder Schmutz mit Süßwasser reinigen und mit einem Tuch trocknen.

WARTUNG

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

Hinterer und vorderer Abstandshalterwechsel (Abb. 4)

Die hinteren und vorderen Distanzstücke können ausgetauscht werden, wenn sie verschlissen sind.

Ersetzen:

- Entfernen Sie die Fußkosmetik und die Spectra-Socke vom Produkt.
- Drücken Sie den hinteren Abstandshalter zusammen, um den vorderen Abstandshalter freizulegen.*
- Entfernen Sie den vorderen Abstandshalter.
- Positionieren Sie den Fuß in maximaler Dorsalflexion, um den hinteren Abstandshalter freizulegen und zu entfernen.
- Setzen Sie einen neuen hinteren Abstandshalter ein und stellen Sie sicher, dass der Abstandshalter vollständig eingesetzt ist.
- Drücken Sie den hinteren Abstandshalter zusammen, um den vorderen Abstandshalter freizulegen.*
- Ersetzen Sie den vorderen Abstandshalter durch einen neuen und stellen Sie sicher, dass der Abstandshalter vollständig eingepasst ist.

* Platzieren Sie den im Austauschsatz enthaltenen Keil zwischen den unteren und mittleren Feder, um die Kompression des hinteren Abstandshalters zu erleichtern.

Hinweis: Vor Verwendung des Produkts sicherstellen, dass der Keil entfernt wurde.

Geräusch vom Fuß

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

BERICHT ÜBER EINEN SCHWEREN ZWISCHENFALL

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

ENTSORGUNG

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

HAFTUNG

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

Össur übernimmt in den folgenden Fällen keine Haftung:

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

Konformität

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

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

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



*) Maximale Körpermasse nicht überschreiten!



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

FRANÇAIS

MD

Dispositif médical

DESCRIPTION

Le dispositif est une prothèse de pied avec une hauteur de talon réglable par l'utilisateur. Il est composé d'une unité de cheville hydraulique intégrée, avec une pyramide mâle et trois lames composites. Il inclut un gros orteil séparé et une lame composite de longueur intégrale. La lame inférieure est fixée au moyen de boulons au niveau du talon.

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

- A. Pyramide mâle
- B. Bouton de verrouillage/déverrouillage
- C. Boîtiers supérieurs
- D. Lame supérieure
- E. Lame médiane
- F. Boulons de fixation de la lame inférieure
- G. Lame inférieure
- H. Boîtier inférieur
- I. Cale d'espacement postérieure
- J. Cale d'espacement antérieure

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 modéré, par exemple la marche.

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 : le dispositif ne doit JAMAIS être utilisé lorsque le bouton de verrouillage/déverrouillage est déverrouillé.

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

Le dispositif est destiné à un seul patient.

CHOIX DU DISPOSITIF

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

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

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

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

INSTRUCTIONS DE MONTAGE

Revêtement de pied et chaussette Spectra (Fig. 2)

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

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

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

Si nécessaire, enlever le revêtement de pied comme suit :

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

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.

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

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

Envisager les actions suivantes si nécessaire :

Symptômes

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

Action

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

Symptômes

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

Action

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

UTILISATION

Mécanisme de verrouillage/déverrouillage

- Pour déverrouiller la cheville, appuyez sur le bouton de verrouillage/déverrouillage* du côté médial (interne).

Remarque : le dispositif NE PEUT PAS être utilisé en position déverrouillée pour supporter un poids.

- Ajustez la cheville à la hauteur de talon appropriée en appuyant sur la pointe ou le talon (elle peut également être ajustée à la main lorsque la prothèse n'est pas installée et est posée sur une table).
- Le tube doit être perpendiculaire au sol lorsque le pied est dans la chaussure.
- Lorsque le réglage approprié de la hauteur du talon est atteint, appuyez sur le côté latéral (extérieur) du bouton de verrouillage/déverrouillage pour verrouiller la cheville.
- Avant d'appliquer une charge, assurez-vous que le bouton de verrouillage/déverrouillage est verrouillé.

Remarque : le bouton de verrouillage/déverrouillage peut être rigide au début ou lorsqu'il n'est pas utilisé pendant de longues périodes. En poussant plusieurs fois, vous desserrerez le bouton. De même, la cheville peut aussi être rigide et doit être déplacée de haut en bas à plusieurs reprises pour se desserrer.

Remarque : n'utilisez pas d'extension pour le bouton de verrouillage/déverrouillage car cela pourrait entraîner un déverrouillage accidentel.

Nettoyage et entretien

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

Conditions environnementales

Le dispositif résiste aux intempéries.

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

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

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

ENTRETIEN

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

Changement de cales d'espacement postérieure et antérieure (Fig. 4)

Les cales d'espacement postérieure et antérieure peuvent être remplacées si elles sont usées.

Pour procéder au remplacement :

- Retirer le revêtement de pied et la chaussette Spectra du dispositif.
- Comprimer la cale d'espacement postérieure pour exposer la cale d'espacement antérieure*.
- Retirer la cale d'espacement antérieure.
- Positionner le pied en dorsiflexion maximale pour exposer et retirer la cale d'espacement postérieure.
- La remplacer par une nouvelle cale d'espacement postérieure en veillant à ce qu'elle soit bien enfoncée.
- Comprimer la cale d'espacement postérieure pour exposer la cale d'espacement antérieure*.
- La remplacer par une nouvelle cale d'espacement antérieure en veillant à ce qu'elle soit bien enfoncée.

* Placer la cale fournie dans le kit de remplacement entre la lame plantaire et la lame médiane pour faciliter la compression de la cale d'espacement postérieure.

Remarque : s'assurer que la cale est retirée avant d'utiliser le dispositif.

Bruit du pied

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

SIGNALER UN INCIDENT GRAVE

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

MISE AU REBUT

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

RESPONSABILITÉ

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

Össur décline toute responsabilité dans les cas suivants :

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

Conformité

Ce dispositif a été testé conformément à la norme ISO 10328 sur deux millions de cycles de charge. Selon l'activité du patient, cela peut correspondre à 2-3 ans d'utilisation.

ISO 10328 Étiquette		
Catégorie	Poids (kg) Impact modéré	Texte de l'étiquette
1	52	ISO 10328-P3*-52 kg
2	59	ISO 10328-P3*-59 kg
3	68	ISO 10328-P3-68 kg
4	77	ISO 10328-P3-77 kg

ISO 10328 Étiquette		
Catégorie	Poids (kg) Impact modéré	Texte de l'étiquette
5	88	ISO 10328-P4-88 kg
6	100	ISO 10328-P5-100 kg
*Les charges d'essai réelles reflètent la masse corporelle maximale		

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




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

ESPAÑOL



Producto sanitario

DESCRIPCIÓN

El dispositivo es un pie protésico con altura de talón ajustable por el usuario. Se compone de una unidad hidráulica integrada de tobillo con una pirámide macho y tres quillas de composite. Incluye una quilla de material compuesto, longitud completa y diseño con dedo para sandalia. La quilla de suela se fija con pernos de talón.

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

- Pirámide macho
- botón de bloqueo/desbloqueo
- Carcasas superiores
- Quilla superior
- Quilla media
- Pernos de quilla de suela
- Quilla de suela
- Carcasa inferior
- Espaciador posterior
- Cuña espaciadora anterior

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 moderado, por ejemplo, caminar.

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: El dispositivo NO debe usarse NUNCA cuando el botón de bloqueo/desbloqueo esté desbloqueado.

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

SELECCIÓN DEL DISPOSITIVO

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

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

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

Peso kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116
Peso libras	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256
Nivel de impacto bajo							
Tamaño 22-24	1	1	2	3	4	5	N/D
Tamaño 25-27	1	1	2	3	4	5	6
Tamaño 28	3	3	3	3	4	5	6
Nivel de impacto moderado							
Tamaño 22-24	1	2	3	4	5	N/D	N/D
Tamaño 25-27	1	2	3	4	5	6	N/D
Tamaño 28	3	3	3	4	5	6	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 anterior-posterior del dispositivo
- Flexión dorsiplantar
- Características del zapato

Tenga en cuenta las siguientes acciones si es necesario:

Síntomas

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

Acción

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

Síntomas

- Movimiento rápido del talón al dedo

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

Acción

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

USO

Mecanismo de bloqueo/desbloqueo

- Pulse el lado central (interior) del botón de bloqueo/desbloqueo para bloquear/desbloquear el tobillo.

Nota: El dispositivo NO SE PUEDE utilizar para la carga de peso en la posición de desbloqueo.

- Ajuste el tobillo a la altura adecuada del talón presionando el dedo del pie o el talón (también se puede ajustar a mano con la prótesis no colocada y apoyada sobre una mesa).
- La sección de pilón o protector debe estar perpendicular al suelo cuando el pie está en el zapato.
- Una vez logrado el ajuste adecuado de altura del talón, presione el lado lateral (exterior) del botón de bloqueo/desbloqueo para bloquear el tobillo.
- Asegúrese de que el botón de bloqueo/desbloqueo está bloqueado antes de cargar peso.

Nota: El botón de bloqueo/desbloqueo puede estar rígido al principio o cuando no se utiliza durante largos períodos de tiempo. Al presionarlo varias veces hacia dentro y hacia fuera, el botón se aflojará. Del mismo modo, el tobillo también puede estar rígido y debe moverse hacia arriba y hacia abajo varias veces para aflojarse.

Nota: No se debe utilizar una extensión para el botón de bloqueo/desbloqueo, ya que puede generar una desbloqueo accidental.

Limpieza y cuidado

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

Condiciones medioambientales

El dispositivo es resistente a condiciones climáticas adversas.

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

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

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

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

MANTENIMIENTO

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

Cambio de espaciador posterior y anterior (Fig. 4)

Los espaciadores posterior y anterior se pueden sustituir si se desgastan.

Para sustituirlos:

- Retire la funda cosmética de pie y el calcetín Spectra del dispositivo.
- Comprima el espaciador posterior para exponer el espaciador anterior.*
- Retire el espaciador anterior.
- Coloque el pie en la posición de máxima dorsiflexión para exponer y retirar el espaciador posterior.
- Sustitúyalo por un nuevo espaciador posterior, asegurándose de que este queda completamente asentado.

- Comprima el espaciador posterior para exponer el espaciador anterior.*
- Sustitúyalo por un nuevo espaciador anterior, asegurándose de que este queda completamente asentado.

* Coloque la cuña incluida en el kit de sustitución entre las quillas inferior y media para facilitar la compresión del espaciador posterior.

Nota: Asegúrese de retirar la cuña antes de utilizar el dispositivo.

Ruido del pie

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

INFORME DE INCIDENTE GRAVE

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

ELIMINACIÓN

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

RESPONSABILIDAD

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

Össur no asumirá responsabilidad alguna ante las siguientes circunstancias:

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

Cumplimiento normativo

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

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

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





Dispositivo medico

DESCRIZIONE

Il dispositivo è un piede protesico con altezza del tallone regolabile dall'utente. È composto da un'unità caviglia idraulica integrata, tre lamine in carbonio e un giunto piramidale maschio. Presenta un design con alluce separato e una lamina in carbonio su tutta la lunghezza. La lamina inferiore è fissata al tallone con bulloni.

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

- A. Giunto piramidale maschio
- B. Pulsante di blocco/sblocco
- C. Alloggiamenti superiori
- D. Lamina superiore
- E. Lamina intermedia
- F. Bulloni della lamina inferiore
- G. Lamina inferiore
- H. Alloggiamento inferiore
- I. Distanziatore posteriore
- J. Cuneo del respingente anteriore

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 a moderata come ad esempio una camminata.

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: il dispositivo non deve MAI essere utilizzato quando il pulsante di blocco/sblocco è sbloccato.

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

Il dispositivo è destinato all'uso esclusivo di un singolo utente.

SELEZIONE DEL DISPOSITIVO

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

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

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

Peso (kg)	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116
Peso in libbre	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256
Livello di attività leggera							
Misura 22-24	1	1	2	3	4	5	N.D.
Misura 25-27	1	1	2	3	4	5	6
Misura 28	3	3	3	3	4	5	6
Livello di attività moderata							
Misura 22-24	1	2	3	4	5	N.D.	N.D.
Misura 25-27	1	2	3	4	5	6	N.D.
Misura 28	3	3	3	4	5	6	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 tacco-punta può essere influenzata da:

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

Se necessario, valutare le azioni seguenti:

Sintomi

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

Azione

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

Sintomi

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

Azione

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

UTILIZZO

Meccanismo di blocco/sblocco

- Premere il pulsante di blocco/sblocco sulla parte mediale (interna) per sbloccare la caviglia.
Nota: il dispositivo NON PUÒ essere utilizzato in posizione di sblocco per attività sotto carico.
- Regolare la caviglia all'altezza del tallone appropriata premendo sulla punta o sul tallone (regolabile anche manualmente quando la protesi non è montata e appoggiata su un tavolo).
- La sezione del pilone o della tibia deve essere perpendicolare al pavimento quando il piede è nella scarpa.
- Quando si ottiene la regolazione dell'altezza del tallone appropriata, premere il lato (esterno) del pulsante di blocco/sblocco per bloccare la caviglia.
- Assicurarsi che il pulsante di blocco/sblocco sia bloccato prima che il dispositivo sia soggetto a supporto del peso.

Nota: il pulsante di blocco/sblocco può essere rigido inizialmente o se non utilizzato per lunghi periodi di tempo. Premendo e rilasciando più volte, il pulsante si allenta. Allo stesso modo, anche la caviglia può essere rigida e deve essere spostata più volte su e giù per allentarsi.

Nota: non va utilizzata alcuna prolunga per il pulsante di blocco/sblocco in quanto potrebbe causare lo sblocco accidentale.

Pulizia e cura

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

Condizioni ambientali

Il dispositivo è Weatherproof (resistente alle intemperie).

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

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

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

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

MANUTENZIONE

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

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

Sostituzione del distanziatore posteriore e anteriore (Fig. 4)

I distanziatori anteriori e posteriori possono essere sostituiti se logori.

Sostituzione:

- Rimuovere la cover piede e la calza Spectra dal dispositivo.
- Comprimere il distanziatore posteriore per esporre il distanziatore anteriore.*
- Rimuovere il distanziatore anteriore.
- Posizionare il piede nella flessione dorsale massima per esporre e rimuovere il distanziatore posteriore.
- Sostituire con il nuovo distanziatore posteriore, assicurandosi che il distanziatore sia completamente inserito.
- Comprimere il distanziatore posteriore per esporre il distanziatore anteriore.*
- Sostituire con il nuovo distanziatore anteriore, assicurandosi che il distanziatore sia completamente inserito.

*Posizionare il cuneo incluso nel kit di ricambio tra la lamina inferiore e la lamina intermedia per alleviare la compressione del distanziatore posteriore.

Nota: assicurarsi che il cuneo sia rimosso prima di usare il dispositivo.

Rumore dal piede

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

SEGNALAZIONE DI INCIDENTE GRAVE

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

SMALTIMENTO

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

RESPONSABILITÀ

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

Össur non si assume alcuna responsabilità per quanto segue:

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

Conformità

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

ISO 10328: etichetta		
Categoria	Peso (kg) Attività moderata	Testo etichetta
1	52	ISO 10328-P3*-52 kg
2	59	ISO 10328-P3*-59 kg
3	68	ISO 10328-P3-68 kg
4	77	ISO 10328-P3-77 kg
5	88	ISO 10328-P4-88 kg
6	100	ISO 10328-P5-100 kg

*I carichi di prova effettivi riflettono la massa corporea massima

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



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



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

NORSK



Medisinsk utstyr

BESKRIVELSE

Enheten er en protesefot med justerbar hælhøyde. Den består av en integrert hydraulisk ankelenhet, med en hannpyramide og tre komposittblader. Den har en sandaltå og et

komposittblad i full lengde. Bunnbladet er festet med hælbolter.

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

- A. Hannpyramide
- B. Låse-/utløserknapp
- C. Øvre hus
- D. Toppblad
- E. Mellomblad
- F. Bolter til bunnbladet
- G. Bunnblad
- H. Nedre hus
- I. Bakre avstandsstykke
- J. Fremre avstandsstykke kile

TILTENKT BRUK

Enheten er ment som en del av et protesesystem som erstatter fot- og ankelfunksjonen til en manglende underekstremitet.

Enhetens egnethet for protesen og pasienten må vurderes av helsepersonell.

Enheten må tilpasses og justeres av helsepersonell.

Indikasjoner for bruk og målpasientpopulasjon

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

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

GENERELLE SIKKERHETSINSTRUKSJONER

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

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

Advarsel: Enheten må ALDRI brukes når låse-/utløserknappen er låst opp.

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

Enheten skal bare brukes av én pasient.

VALG AV ENHET

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

Advarsel: Ikke overskrid vektgrensen. Fare for utstyrssvikt.

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

Vekt i kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116
Vekt i pund	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256
Lavt belastningsnivå							
Størrelse 22–24	1	1	2	3	4	5	I/R
Størrelse 25–27	1	1	2	3	4	5	6
Størrelse 28	3	3	3	3	4	5	6
Moderat belastningsnivå							
Størrelse 22–24	1	2	3	4	5	I/R	I/R
Størrelse 25–27	1	2	3	4	5	6	I/R
Størrelse 28	3	3	3	4	5	6	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 adaptore til å koble enten hylsen eller kneet til foten og etablere riktig senterhøyde for kneet.
3. Hvis du bruker et protese-kne: Plasser kneet i henhold til instruksjonene for alignment av kneet.
4. På den laterale siden av hylsen setter du et første merke (referansepunkt for alignment) ved hylsens midtpunkt på nivå med enten patellarsenen eller sittebensknuten (D). Sett et annet merke på hylsens midtpunkt distalt (E). Tegn en strek gjennom begge merkene.
5. Plasser hylsen slik at alignmentslinjen (B) går gjennom referansepunktet for alignment (D).
6. Still inn riktige hylsevinkler for fleksjon/ekstensjon og abduksjon/adduksjon.
7. Hvis du bruker et protese-kne: Bruk de aktuelle adapterne til å koble hylsen til protesen.

Statisk innstilling

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

Dynamisk justering

Forsikre deg om at pasienten er kjent med enhetens funksjon.

Hæl til tå-bevegelsen kan påvirkes av følgende:

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

Vurder følgende tiltak om nødvendig:

Symptomer

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

Tiltak

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

Symptomer

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

Tiltak

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

BRUK

Låse-/utløsermekanisme

- Trykk på den mediale (indre) siden av låse-/utløserknappen for å låse opp ankelen.

Merk: Enheten KAN IKKE brukes for vektbæring i ulåst posisjon.

- Juster ankelen til riktig hælhøyde ved å trykke på tåen eller hælen (den kan også justeres for hånd når protesen ikke er montert, og hviler på et bord).
- Rør eller leggdelene skal være vinkelrett på gulvet når foten er i skoen.
- Når passende justering av hælhøyde er oppnådd, trykker du på den laterale (ytre) siden av låse-/utløserknappen for å låse ankelen.
- Forsikre deg om at låse-/utløserknappen er låst før vektbæring.

Merk: Låse-/utløserknappen kan være stiv i begynnelsen, eller når den ikke har vært brukt på lang tid. Hvis du skyver inn og ut flere ganger, løsner du knappen. På samme måte kan ankelen også være stiv, og bør beveges opp og ned flere ganger for å løsne den.

Merk: En forlengelse for låse-/utløserknappen skal ikke brukes, da det kan føre til utilsiktet utløsning.

Rengjøring og vedlikehold

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

Miljøbetingelser

Enheten er værbestandig.

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

Kontakt med saltvann eller klorvann er ikke tillatt.

Tørk med en klut etter kontakt med ferskvann eller fuktighet.

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

VEDLIKEHOLD

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

Utskifting av bakre og fremre avstandsstykke (Fig. 4)

Det bakre og fremre avstandsstykket kan skiftes ut ved slitasje.

Slik skifter du ut:

- Fjern fotdekselet og Spectra-sokken fra enheten.
- Press sammen det bakre avstandsstykket for å eksponere det fremre avstandsstykket.*
- Fjern det fremre avstandsstykket.
- Plasser foten i maksimal dorsalfleksjon for å eksponere og fjerne det bakre avstandsstykket.
- Skift ut med et nytt bakre avstandsstykke, og forsikre deg om at avstandsstykket sitter godt.
- Press sammen det bakre avstandsstykket for å eksponere det fremre avstandsstykket.*
- Skift ut med et nytt fremre avstandsstykke, og forsikre deg om at avstandsstykket sitter godt.

* Plasser kilen som følger med reservedelsettet, mellom bunnbladet og det midtre bladet for å gjøre det enklere å presse sammen det bakre avstandsstykket.

Merk: Husk å fjerne kilen før enheten brukes.

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

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

ERSTATNINGSANSVAR

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

Össur påtar seg ikke noe ansvar for følgende:

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

Samsvar

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

ISO 10328 – etikett		
Kategori	Vekt (kg) Moderat belastning	Tekst på etiketten
1	52	ISO 10328-P3*-52 kg
2	59	ISO 10328-P3*-59 kg

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
* Faktiske testbelastninger gjenspeiler maksimal kroppsmasse.		

ISO 10328 - "P" - "m"kg ☆)




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

DANSK



Medicinsk udstyr

BESKRIVELSE

Enheden er en protese fod med brugerjusterbar hælhøjde. Den består af en integreret hydraulisk ankelenhed med en hanpyramide og tre kulfiberblade. Den har en sandaltå og et kulfiberblad i fuld længde. Bundbladet er fastgjort med hælbolte.

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

- A. Hanpyramide
- B. Låse/udløserknap
- C. Øvre hus
- D. Topblad
- E. Melleblad
- F. Bolte til bundblad
- G. Bundblad
- H. Nedre hus
- I. Bageste spacer
- J. Forreste afstandskile

TILSIGTET ANVENDELSE

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

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

Enheden skal monteres og justeres af en bandagist.

Indikationer for Brug og Patientmålgruppe

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

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

GENERELLE SIKKERHEDSANVISNINGER

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

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

Advarsel: Enheden må ALDRIG bruges, når låse/udløserknappen ikke er låst.

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

Enheden er beregnet til en enkelt patient.

VALG AF ENHED

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

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

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

Vægt i kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116
Vægt i pund	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256
Lavt belastningsniveau							
Str. 22-24	1	1	2	3	4	5	I/R
Str. 25-27	1	1	2	3	4	5	6
Str. 28	3	3	3	3	4	5	6
Moderat belastningsniveau							
Str. 22-24	1	2	3	4	5	I/R	I/R
Str. 25-27	1	2	3	4	5	6	I/R
Str. 28	3	3	3	4	5	6	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 blive påvirket af:

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

Overvej følgende tiltag efter behov:

Symptomer

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

Løsning

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

Symptomer

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

- Knæ bliver ustabil

Løsning

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

BRUG

Låse/udløsermekanisme

- Tryk på den mediale side af låse/udløserknappen for at låse anklen op.
Bemærk: Enheden må IKKE anvendes i ulåst position ved vægtbelastning.
- Juster anklen til den relevante hælhøjde ved at trykke på tåen eller hælen (den kan også justeres manuelt, når protesen ikke er monteret og ligger på et bord).
- Pylon eller skinnesektionen skal være vinkelret på gulvet, når foden er i skoen.
- Når korrekt justering af hælhøjden er opnået, skal du trykke på den laterale (ydre) side af låse/udløserknappen for at låse anklen.
- Sørg for at låse låse/udløserknappen inden vægtbelastning.

Bemærk: Låse/udløserknappen kan være stiv i begyndelsen, eller når den ikke er blevet brugt gennem længere tid. Hvis du trykker knappen ind og ud flere gange, løsnes den. På samme måde kan anklen også være stiv og skal bevæges op og ned flere gange for at løsne den.

Bemærk: En udvidelse til låse/udløserknappen bør ikke anvendes, da det kan resultere i utilsigtet oplåsning.

Rengøring og vedligeholdelse

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

Omgivende forhold

Enheden er vejrbestandig.

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

VEDLIGEHOLDELSE

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

Ændring af bageste og forreste afstandsstykke (Fig. 4)

De bageste og forreste spacer kan udskiftes, hvis de er slidte.

Sådan udføres udskiftning:

- Fjern fodkosmesen og Spectra-sokken fra enheden.
- Tryk på den bageste spacer for at få vist den forreste spacer.*
- Fjern den forreste spacer.
- Placer foden i maksimal dorsalfleksion for at få vist og fjerne den bageste spacer.
- Udskift med den nye bageste spacer (sørg for, at spaceren sidder helt fast).
- Tryk på den bageste spacer for at få vist den forreste spacer.*
- Udskift med den nye forreste spacer (sørg for, at spaceren sidder helt fast).

* Anbring kilen, der er inkluderet i udskiftningssættet, mellem bundbladet og mellemladet for at gøre det lettere at presse den bageste spacer sammen.

Bemærk: Sørg for, at kilen er fjernet inden brug af enheden.

Støj fra fod

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

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

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

BORTSKAFFELSE

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

ANSVARSKRIVELSE

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

Össur påtager sig intet ansvar for følgende:

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

Overensstemmelse

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

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

ISO 10328 – Mærkat		
Kategori	Vægt (kg) Moderat 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
*Faktiske testbelastninger afspejler den maksimale kropsmasse		

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



*) Kropsvægtgrænse må ikke overstiges!

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



SVENSKA



Medicinteknisk produkt

BESKRIVNING

Enheden är en protesfot med en klackhöjd som kan justeras av användaren. Den består av en integrerad hydraulisk fotledsenhet, med en hanpyramid och tre kompositblad. Den har en

sandaltå och ett kompositblad i full längd. Bottenbladet är fäst med hälbultar.

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

- A. Hanpyramid
- B. Lås-/frigöringsknapp
- C. Övre höljen
- D. Toppblad
- E. Mellanblad
- F. Bultar till bottenblad
- G. Bottenblad
- H. Nedre höljen
- I. Bakre distans
- J. Främre distanskil

AVSEDD ANVÄNDNING

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

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

Enheten måste monteras och justeras av ortopedingenjör.

Indikationer och målpatientgrupp

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

Enheten är avsedd för låg till måttlig aktivitetsnivå, t.ex. gång.

ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER

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

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

Varning: Enheten får ALDRIG användas när Lås-/frigöringsknappen är upplåst.

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

Enheten är endast avsedd för enpatientsbruk.

ENHETSVAL

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

Varning! Överskrid inte viktgränsen. Risk för enhetsfel.

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

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

MONTERINGSANVISNINGAR

Fotkosmetik och Spectra Sock (Fig. 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 (Fig. 3)

Inriktningsmål

Referenslinjen för inriktning (B) ska:

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

Obs! Prioritera knäinriktningen framför fotinriktningen i händelse av felmatchning.

Inriktningsanvisningar

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

Statisk inriktning

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

Dynamisk inriktning

Se till att patienten förstår enhetens funktion.

Rörelsen från häl till tå kan påverkas av:

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

Överväg följande åtgärder om nödvändigt:

Symtom

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

Åtgärd

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

Symtom

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

Åtgärd

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

ANVÄNDNING

Lås-/frigöringsmekanism

- Tryck ned den mediala (inre) sidan av Lås-/frigöringsknappen för att låsa upp fotleden.
Obs! Enheten kan INTE användas i oläst läge för viktbelastning.
- Justera fotleden till lämplig klackhöjd genom att trycka på tån eller hälen (den kan också justeras för hand när protesens inte är påtagen och står uppställd på ett bord).
- Protesröret eller underbenspartiet ska vara vinkelrätt mot golvet när foten sitter i skon.
- När lämplig klackhöjdsjustering har uppnåtts, tryck på den laterala (yttre) sidan av Lås-/frigöringsknappen för att låsa fotleden.
- Se till att Lås-/frigöringsknappen är låst innan viktbelastning.
Obs! Lås-/frigöringsknappen kan vara trög i början eller när den inte används under långa perioder. Om du trycker knappen in och ut flera gånger kommer den att röra sig lättare. På samma sätt kan fotleden också vara trög och bör flyttas upp och ner flera gånger för att röra sig lättare.
Obs! En förlängning för Lås-/frigöringsknappen ska inte användas, eftersom det kan leda till oavsiktlig frigöring.

Skötsel och rengöring

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

Miljöförhållanden

Enheten är väderbeständig.

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

Kontakt med salt eller klorerat vatten är inte tillåten.

Torka med en trasa efter kontakt med sötvatten eller fukt.

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

UNDERHÅLL

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

Byte av bakre och främre distans (Fig. 4)

De bakre och främre distanserna kan bytas ut om de blir slitna.

Gör så här för att byta ut dem:

- Ta bort fotkosmetiken och Spectra Sock från enheten.
- Komprimera den bakre distansen för att exponera den främre distansen.*
- Ta bort den främre distansen.
- Placera foten i maximal dorsalflexion för att exponera och ta bort den bakre distansen.
- Ersätt med en ny bakre distans, se till att distansen placeras korrekt.
- Komprimera den bakre distansen för att exponera den främre distansen.*
- Ersätt med en ny främre distans, se till att distansen placeras korrekt.

*Kilen som ingår i ersättningskitet ska placeras mellan botten och mittenbladet för att underlätta kompressionen av den bakre distansen.

Obs! Försäkra dig om att kilen har tagits bort innan produkten används.

Oljud från foten

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

RAPPORTERA ALLVARLIGA INCIDENTER

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

KASSERING

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

ANSVAR

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

Össur fransäger sig allt ansvar för följande:

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

Överensstämmelse

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

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

ISO 10328 – märkning		
Kategori	Vikt (kg) Måttlig belastning	Märkning
1	52	ISO 10328-P3*-52 kg

ISO 10328 – märkning		
Kategori	Vikt (kg) Måttlig belastning	Märkning
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
*Faktiska testbelastningar återspeglar maximal kroppsmassa		

ISO 10328 - “P” - “m”kg *) 

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ



Ιατροτεχνολογικό προϊόν

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το προϊόν είναι ένα προσθετικό πέλμα με ρυθμιζόμενο ύψος πτέρνας από τον χρήστη. Αποτελείται από μια ενσωματωμένη μονάδα υδραυλικού αστραγάλου, με πυραμιδοειδές εξάρτημα σύνδεσης αρσενικού τύπου και τρεις σύνθετες λεπίδες. Διαθέτει ένα δάκτυλο ποδιού τύπου σανδαλιού και σύνθετη λεπίδα πλήρους μήκους. Η κάτω λεπίδα ασφαρίζεται με κοχλίες στην πτέρνα.

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

- A. Πυραμιδοειδές εξάρτημα αρσενικού τύπου
- B. Πλήκτρο κλειδώματος/απελευθέρωσης
- C. Άνω περιβλήματα
- D. Άνω λεπίδα
- E. Μεσαία λεπίδα
- F. Κοχλίες λεπίδας βάσης
- G. Λεπίδα βάσης
- H. Κάτω περίβλημα
- I. Οπίσθιος αποστάτης
- J. Εμπρόσθια σφήνα αποστάτη

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

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

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

Το προϊόν πρέπει να τοποθετείται ρυθμίζεται αποκλειστικά από επαγγελματία υγείας.

Ενδείξεις για χρήση και πληθυσμός ασθενών-στόχος

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

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

ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

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

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

Προειδοποίηση: Το προϊόν δεν πρέπει ΠΟΤΕ να χρησιμοποιείται όταν το πλήκτρο κλειδώματος/απελευθέρωσης είναι ξεκλειδωτό.

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

Το προϊόν προορίζεται για χρήση από έναν μόνο ασθενή.

ΕΠΙΛΟΓΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

Προειδοποίηση: Μην υπερβαίνετε το όριο βάρους. Κίνδυνος βλάβης του προϊόντος.
Η εσφαλμένη επιλογή κατηγορίας ενδέχεται, επίσης, να οδηγήσει σε κακή λειτουργία του προϊόντος.

Βάρος σε kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116
Βάρος σε lbs	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256
Χαμηλό επίπεδο κρούσης							
Μέγεθος 22-24	1	1	2	3	4	5	Δ/Υ
Μέγεθος 25-27	1	1	2	3	4	5	6
Μέγεθος 28	3	3	3	3	4	5	6
Μέτριο επίπεδο κρούσης							
Μέγεθος 22-24	1	2	3	4	5	Δ/Υ	Δ/Υ
Μέγεθος 25-27	1	2	3	4	5	6	Δ/Υ
Μέγεθος 28	3	3	3	4	5	6	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.
3. Εάν χρησιμοποιείτε προσθετικό γόνατο: Τοποθετήστε το γόνατο σύμφωνα με τις οδηγίες ευθυγράμμισης του γονάτου
4. Στην έξω πλευρά της θήκης, κάντε ένα πρώτο σημάδι (σημείο αναφοράς ευθυγράμμισης) στο μέσον της θήκης είτε στο επίπεδο του επιγονατιδικού τένοντα είτε στο επίπεδο του ισχιακού κυρτώματος (Δ). Κάντε ένα δεύτερο σημάδι στο μέσον της θήκης περιφερικά (Ε). Τραβήξτε μια γραμμή που να περνά και από τα δύο σημάδια.
5. Τοποθετήστε τη θήκη έτσι ώστε η γραμμή αναφοράς ευθυγράμμισης (B) να περνά από το σημείο αναφοράς ευθυγράμμισης (Δ).
6. Επιλέξτε τις κατάλληλες γωνίες για την κάμψη/έκταση και απαγωγή/προσαγωγή για τη θήκη.
7. Εάν χρησιμοποιείτε προσθετικό γόνατο: Χρησιμοποιήστε τους κατάλληλους προσαρμογείς για να συνδέσετε τη θήκη με την πρόθεση.

Στατική ευθυγράμμιση

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

Δυναμική ευθυγράμμιση

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

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

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

Εξετάστε τις ακόλουθες ενέργειες εάν χρειάζεται:

Συμπτώματα

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

- Υπερέκταση γόνατου

Ενέργεια

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

Συμπτώματα

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

Ενέργεια

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

ΧΡΗΣΗ

Μηχανισμός κλειδώματος/απελευθέρωσης

- Πατήστε το έσω (εσωτερικό) πλήκτρο ασφάλισης/απελευθέρωσης για την απασφάλιση του αστραγάλου.

Σημείωση: Το προϊόν ΔΕΝ μπορεί να χρησιμοποιηθεί στη ξεκλειδωτή θέση για την υποστήριξη του βάρους.

- Ρυθμίστε τον αστράγαλο στο κατάλληλο ύψος της πτέρνας πιέζοντας το δάκτυλο ή τη πτέρνα (ρυθμίζεται επίσης με το χέρι, όταν δεν είναι τοποθετημένη η πρόθεση, και στηρίζεται σε ένα τραπέζι)
- Το τμήμα του πυλώνα ή της κνήμης πρέπει να είναι κάθετο στο δάπεδο όταν το πόδι βρίσκεται μέσα στο υπόδημα.
- Όταν επιτευχθεί κατάλληλη ρύθμιση του ύψους της πτέρνας, πιέστε την έξω (εξωτερική) πλευρά του πλήκτρου κλειδώματος/απελευθέρωσης για να κλειδώσετε τον αστράγαλο.
- Βεβαιωθείτε ότι το πλήκτρο κλειδώματος/απελευθέρωσης είναι κλειδωμένο πριν από την άσκηση της δύναμης του βάρους.

Σημείωση: Το πλήκτρο κλειδώματος/απελευθέρωσης μπορεί να είναι άκαμπτο στην αρχή ή όταν δεν χρησιμοποιείται για μεγάλα χρονικά διαστήματα. Πιέζοντας πολλές φορές μέσα και έξω θα ξεσφίξει το πλήκτρο. Ομοίως, ο αστράγαλος μπορεί επίσης να είναι άκαμπτος και πρέπει να κινηθεί πάνω-κάτω αρκετές φορές για να χαλαρώσει.

Σημείωση: Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται επέκταση για το πλήκτρο κλειδώματος/απελευθέρωσης, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε τυχαία απελευθέρωση.

Καθαρισμός και φροντίδα

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

Περιβαλλοντικές συνθήκες

Το προϊόν είναι παντός καιρού.

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

Δεν επιτρέπεται η επαφή με αλμυρό νερό ή χλωριωμένο νερό.

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

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

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

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

Αλλαγή οπίσθιων και εμπρόσθιων αποστατών (Εικ. 4)

Οι οπίσθιοι και εμπρόσθιοι αποστάτες μπορούν να αντικατασταθούν εάν υποστούν φθορά. Για αντικατάσταση:

- Αφαιρέστε το κάλυμμα του πέλματος και την κάλσα Spectra από το προϊόν.
- Συμπιέστε τον οπίσθιο αποστάτη για να εκτεθεί ο εμπρόσθιος αποστάτης.*
- Αφαιρέστε τον εμπρόσθιο αποστάτη.
- Τοποθετήστε το πέλμα στη μέγιστη ραχιαία κάμψη για να εκτεθεί ο οπίσθιος αποστάτης και αφαιρέστε τον.
- Αντικαταστήστε με τον νέο εμπρόσθιο αποστάτη και βεβαιωθείτε ότι εφαρμόζει πλήρως.
- Συμπιέστε τον οπίσθιο αποστάτη για να εκτεθεί ο εμπρόσθιος αποστάτης.*
- Αντικαταστήστε με τον νέο εμπρόσθιο αποστάτη και βεβαιωθείτε ότι εφαρμόζει πλήρως.

*Τοποθετήστε τη σφήνα που περιλαμβάνεται στο κιτ αντικατάστασης ανάμεσα στις κάτω και μεσαίες λεπίδες για να ελαττώσετε τη συμπίεση του οπίσθιου αποστάτη.

Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι η σφήνα έχει αφαιρεθεί πριν από τη χρήση του προϊόντος.

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 κάλσα 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.

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

ISO 10328 Επισήμανση		
Κατηγορία	Βάρος (kg) Μέτριο επίπεδο κρούσης	Κείμενο επισήμανσης
6	100	ISO 10328-P5-100 kg
*Τα πραγματικά φορτία δοκιμής αντιστοιχούν στη μέγιστη μάζα σώματος		

ISO 10328 - “P” - “m”kg ☆)



*) Το όριο μάζας σώματος δεν πρέπει να υπερβαίνεται!



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

SUOMI



Lääkinnällinen laite

KUVAUS

Laite on proteesijalkaterä, jonka kantapään korkeutta voi säätää. Se koostuu integroidusta hydraulisesta nilkkayksiköstä, jossa on urospyramidi ja kolme komposiittilevyä. Siinä on sandaalivarvas ja täyspitkä komposiittilevy. Alalevy on kiinnitetty kantapääpulteilla.

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

- A. Urospyramidi
- B. Lukitus-/vapautuspainike
- C. Nilkan ylärunko
- D. Ylälevy
- E. Keskilevy
- F. Alalevyn pultit
- G. Alalevy
- H. Nilkan alarunko
- I. Posteriorinen vaimennin
- J. Anteriorinen vaimenninkiila

KÄYTTÖTARKOITUS

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

Terveystenhuollon ammattilaisen on arvioitava tämän laitteen soveltuvuus proteesiin ja potilaalle.

Laitteen saa asentaa ja säätää vain terveydenhuollon ammattilainen.

Käyttöaiheet ja kohdepotilasryhmä

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

Laite on tarkoitettu matalan ja keskimääräisen aktiivisuustason käyttöön, esim. kävelyyn.

YLEISIÄ TURVALLISUUSOHJEITA

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

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

Varoitus: laitetta ei saa KOSKAAN käyttää, kun lukitus-/vapautuspainike on avatussa asennossa.

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

Laite on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön.

LAITEVALIKOIMA

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

Varoit: Älä ylitä painorajaa. Laitteen vikaantumisvaara.

Virheellinen luokkavalinta voi myös johtaa laitteen huonoon toimintaan.

Paino kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116
Paino naulaa	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256
Matala iskurasitustaso							
Koko 22–24	1	1	2	3	4	5	–
Koko 25–27	1	1	2	3	4	5	6
Koko 28	3	3	3	3	4	5	6
Keskimääräinen iskurasitustaso							
Koko 22–24	1	2	3	4	5	–	–
Koko 25–27	1	2	3	4	5	6	–
Koko 28	3	3	3	4	5	6	–

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.

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

Varoit: 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 istuinkyhmyyn tasolla (D).
- kulkea kuorikon sisäpuolella olevan 1/3-merkin kautta.

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

Suuntausohjeet

1. Aseta jalkaterä siten, että suuntauksen viiteviiva (B) kulkee kuorikon sisäpuolella olevan 1/3-merkin kautta (kuorikko ja kenkä puettuna). Ota huomioon jalkaterän ulkokierto.

- Liitä joko holkki tai polvi jalkaterään sopivilla adaptereilla ja määritä oikea polven keskipisteen korkeus.
- Käytettäessä proteettista polvea: aseta polvi paikoilleen polven suuntausohjeiden mukaan
- Tee ensimmäinen merkki (suuntauksen viitepiste) holkin lateraalipuolelle holkin keskipisteeseen joko patellajänteen tai istuinkyhmyksen tasolle (D). Tee toinen merkki holkin keskipisteeseen distaalisesti (E). Piirrä viiva molempien merkkien kautta.
- Aseta holkki siten, että suuntauksen viitelinja (B) kulkee suuntauksen viitepisteen (D) kautta.
- Säädä asianmukaiset holkin kulmat: koukistus/ojennus ja loitonnuksen/lähennys.
- Käytettäessä proteettista polvea: liitä holkki proteesiin sopivilla adaptereilla.

Staatittinen suuntaus

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

Dynaaminen suuntaus

Varmista, että potilas tuntee laitteen toiminnan.

Liikkeeseen kantapäältä varpaisiin voivat vaikuttaa seuraavat tekijät:

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

Harkitse tarvittaessa seuraavia toimia:

Oireet

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

Toimenpide

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

Oireet

- Nopea liike kantapäältä varpaille
- Proteesin huono hallinta kantauskassa
- Vähäinen energianpalautuksen tunne
- Liian heikko varvastyöntö
- Polvi muuttuu epävakaaksi

Toimenpide

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

KÄYTTÖ

Lukitus-/vapautusmekanismi

- Vapauta nilkka painamalla lukitus-/vapautuspainikkeen mediaalista puolta (sisäpuolta).
Huomaa: laitetta EI SAA käyttää painon kantamiseen lukitsemattomassa asennossa.
- Säädä nilkka sopivaan kantapään korkeuteen painamalla varvasta tai kantapäätä (sitä voidaan säätää myös käsin, kun proteesi ei ole paikallaan ja se on asetettu pöydälle).
- Putki tai säärionnan tulee olla kohtisuorassa lattiaan nähden, kun jalka on kengässä.

- Kun kantapään korkeus on säädetty sopivaksi, lukitse nilkka painamalla lukitus-/vapautuspainikkeen lateraalipintaa (ulkopintaa).
- Varmista, että lukitus-/vapautuspainike on lukittu ennen painolla varaamista.

Huomaa: Lukitus-/vapautuspainike voi olla jäykkä aluksi tai kun sitä ei ole käytetty pitkään aikaan. Kun painiketta painetaan useita kertoja, se löystyy. Nilkka voi myös olla jäykkä, ja sitä tulee liikuttaa useita kertoja ylös ja alaspäin, jotta se löystyy.

Huomaa: lukitus-/vapautuspainikkeen laajennusta ei tule käyttää, koska tällöin vapautuminen voi tapahtua vahingossa.

Puhdistus ja hoito

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

Käyttöolosuhteet

Laitte on säänkestävä.

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

Laitte ei kestä suola eikä kloorivettä.

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

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

HUOLTO

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

Posteriorisen ja anteriorisen vaimentimen vaihto (Kuva 4)

Posterioriset ja anterioriset vaimentimet voidaan vaihtaa, jos ne kuluvat.

Vaihtaminen:

- Poista kuorikko ja Spectra-sukka laitteesta.
- Purista posteriorista vaimenninta saadaksesi esiin anteriorisen vaimentimen.*
- Poista anteriorinen vaimennin.
- Käännä jalkaterä enimmäisdorsifleksioon, jotta saat posteriorisen vaimentimen esiin ja voit poistaa sen.
- Vaihda uusi posteriorinen vaimennin ja varmista, että vaimennin on asetettu pohjaan asti.
- Purista posteriorista vaimenninta saadaksesi esiin anteriorisen vaimentimen.*
- Vaihda uusi anteriorinen vaimennin ja varmista, että vaimennin on asetettu pohjaan asti.

*Aseta vaihtovaimenninsarjan mukana tuleva kiila ala ja keskilevyn väliin helpottamaan posteriorisen vaimentimen kompressiota.

Huomaa: Varmista, että kiila poistetaan ennen laitteen käyttämistä.

Jalkaterän tuottamat äänet

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

ILMOITTAMINEN VAKAVISTA VAARATILANTEISTA

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

HÄVITTÄMINEN

Laitte ja pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristösäädösten 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.

Vaativuustestien mukaisuus

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

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

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



*) Kehonmassan rajaa ei saa ylittää!



Erityisehtoja ja käyttörajoituksia katso valmistajan aiotun käytön kirjallisesta ohjeesta!

NEDERLANDS



Medisch hulpmiddel

BESCHRIJVING

Het hulpmiddel is een voetprothese met een door de gebruiker verstelbare hakhoogte. Het is samengesteld uit een geïntegreerde hydraulische enkelmodule, met een mannelijke piramide en drie composiet voetbladen. Er zit een sandaalteen aan en een composiet voetblad over de gehele lengte. Het onderste voetblad wordt met bouten aan de hiel bevestigd.

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

- A. Mannelijke piramide
- B. Vergrendel-/ontgrendelknop
- C. Bovenste behuizingen
- D. Bovenste voetblad
- E. Middelste voetblad
- F. Bouten onderste voetblad
- G. Onderste voetblad
- H. Onderste behuizing
- I. Afstandhouder aan de achterkant
- J. Wig afstandhouder voor

BEOOGD GEBRUIK

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

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

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

Indicaties voor gebruik en beoogde patiëntenpopulatie

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

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

ALGEMENE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

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

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

Waarschuwing: het hulpmiddel mag NOOIT worden gebruikt als de vergrendel-/ontgrendelknop is ontgrendeld.

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

Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik door één patiënt.

KEUZE VAN HULPMIDDEL

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

Waarschuwing: overschrijd de gewichtslimiet niet, anders kan het hulpmiddel kapot gaan. Keuze van de onjuiste categorie kan er tevens toe leiden dat het hulpmiddel niet naar behoren functioneert.

Gewicht (kg)	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116
Gewicht (lbs)	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256
Lage impact							
Maat 22-24	1	1	2	3	4	5	n.v.t.
Maat 25-27	1	1	2	3	4	5	6
Maat 28	3	3	3	3	4	5	6
Gemiddelde impact							
Maat 22-24	1	2	3	4	5	n.v.t.	n.v.t.
Maat 25-27	1	2	3	4	5	6	n.v.t.
Maat 28	3	3	3	4	5	6	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
- Dorsaal/plantairflexie
- Kenmerken van de schoen

Overweeg indien nodig de volgende acties:

Problemen

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

- Knie wordt overstrekt

Actie

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

Problemen

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

Actie

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

GEBRUIK

Vergrendel-/ontgrendelmechanisme

- Druk op de mediale (binnen-) zijde van de vergrendel-/ontgrendelknop om de enkel te ontgrendelen.
Opmerking: het hulpmiddel MAG NIET in de ontgrendelde stand worden gebruikt om gewicht te dragen.
- Stel de enkel af op de juiste hakhoogte door op de teen of hiel te drukken (deze kan ook met de hand worden versteld als de prothese niet is aangebracht en op een tafel rust).
- Het pyloof of scheenbeengedeelte moet loodrecht op de vloer staan als de voet in de schoen zit.
- Als de gewenste hakhoogte is ingesteld, drukt u op de laterale (buiten-) zijde van de vergrendel-/ontgrendelknop om de enkel te vergrendelen.
- Controleer of de vergrendel-/ontgrendelknop is vergrendeld voordat u het hulpmiddel met gewicht belast.

Opmerking: de vergrendel-/ontgrendelknop kan in het begin stroef zijn of wanneer deze gedurende lange tijd niet is gebruikt. Door de knop meerdere keren in en uit te drukken, wordt deze minder stroef. De enkel kan ook stijf zijn en moet meerdere keren op en neer worden bewogen om deze losser te maken.

Opmerking: er mag geen verlengstuk voor de vergrendel-/ontgrendelknop worden gebruikt, aangezien dit kan leiden tot onbedoelde ontgrendeling.

Reinigen en onderhoud

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

Omgevingsomstandigheden

Het hulpmiddel is weerbestendig.

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

Contact met zout water of chloorwater is niet toegestaan.

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

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

ONDERHOUD

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

Afstandhouder voor en achter vervangen (Afb. 4)

In geval van slijtage kunnen de afstandhouders voor en achter worden vervangen.

Als u ze wilt vervangen:

- Verwijder de voetcover en de Spectra-sok van het hulpmiddel.
- Druk de afstandhouder aan de achterkant samen, zodat de afstandhouder aan de voorkant bloot komt te liggen.*
- Verwijder de afstandhouder aan de voorkant.
- Duw de voet in maximale dorsiflexie, zodat de afstandhouder aan de achterkant bloot komt te liggen en verwijderd kan worden.
- Plaats een nieuwe afstandhouder aan de achterkant en controleer of deze goed op zijn plaats zit.
- Druk de afstandhouder aan de achterkant samen, zodat de afstandhouder aan de voorkant bloot komt te liggen.*
- Plaats een nieuwe afstandhouder aan de voorkant en controleer of deze goed op zijn plaats zit.

* Plaats de wig uit de vervangingskit tussen het onderste en het middelste voetblad, zodat de afstandhouder aan de achterkant gemakkelijker samengedrukt kan worden.

Opmerking: de wig moet vóór gebruik van het hulpmiddel worden verwijderd.

Lawaai van voet

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

ERNSTIG INCIDENT MELDEN

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

AFVOEREN

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

AANSPRAKELIJKHEID

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

Össur aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het volgende:

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

Conformiteit

Dit hulpmiddel is volgens ISO-norm 10328 getest gedurende twee miljoen belastingscycli.

Afhankelijk van de activiteit van de patiënt kan dit overeenkomen met 2-3 jaar gebruik.

ISO 10328 label		
Categorie	Gewicht (kg) gemiddelde impact	Labeltekst
1	52	ISO 10328-P3*-52 kg
2	59	ISO 10328-P3*-59 kg
3	68	ISO 10328-P3-68 kg

ISO 10328 label		
Categorie	Gewicht (kg) gemiddelde impact	Labeltekst
4	77	ISO 10328-P3-77 kg
5	88	ISO 10328-P4-88 kg
6	100	ISO 10328-P5-100 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
angaande het aanbevolen gebruik!

PORTUGUÊS

MD

Dispositivo médico

DESCRIÇÃO

O dispositivo é um pé protésico com altura do calcanhar ajustável pelo utilizador. É composto por uma unidade hidráulica integrada do tornozelo, com uma pirâmide macho e três lâminas compósitas. Dispõe de um dedo de sandália e uma lâmina compósita integral. A lâmina inferior é fixada com parafusos no calcanhar.

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

- A. Pirâmide macho
- B. Botão de bloqueio/desbloqueio
- C. Estruturas superiores
- D. Lâmina superior
- E. Lâmina intermédia
- F. Parafusos da lâmina inferior
- G. Lâmina inferior
- H. Estruturas inferiores
- I. Espaçador posterior
- J. Cunha espaçadora anterior

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 moderado, por exemplo, caminhadas.

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: o dispositivo NUNCA deve ser utilizado quando o Botão de bloqueio/desbloqueio estiver desbloqueado.

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

O dispositivo destina-se a utilização num único paciente.

SELEÇÃO DO DISPOSITIVO

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

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

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

Peso (kg)	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116
Peso (lbs)	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256
Nível de impacto baixo							
Tamanho 22-24	1	1	2	3	4	5	N/D
Tamanho 25-27	1	1	2	3	4	5	6
Tamanho 28	3	3	3	3	4	5	6
Nível de impacto moderado							
Tamanho 22-24	1	2	3	4	5	N/D	N/D
Tamanho 25-27	1	2	3	4	5	6	N/D
Tamanho 28	3	3	3	4	5	6	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 atavesse ambas as marcas.
5. Posicionar o encaixe para que a linha de referência de alinhamento (B) atavesse o ponto de referência de alinhamento (D).
6. Determinar os ângulos apropriados do encaixe para flexão/extensão e abdução/adução.
7. Se utilizar um joelho protésico: utilizar os adaptadores aplicáveis para ligar o encaixe à prótese.

Alinhamento estático

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

Alinhamento dinâmico

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

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

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

Considerar as seguintes ações, se necessário:

Sintomas

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

Ação

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

Sintomas

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

Ação

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

UTILIZAÇÃO

Mecanismo de bloqueio/desbloqueio

- Prima o lado medial (interior) do botão de bloqueio/desbloqueio para desbloquear o tornozelo.
Nota: o dispositivo NÃO PODE ser utilizado na posição desbloqueado para suportar o peso.
- Ajustar o tornozelo à altura apropriada do calcanhar pressionando no dedo do pé ou calcanhar (também é ajustável à mão quando a prótese não está a uso e pousada numa mesa).
- A secção do pilão ou canela deve estar perpendicular ao chão quando o pé estiver no sapato.
- Depois de obter o ajuste adequado da altura do calcanhar, pressionar o lado lateral (exterior) do Botão de bloqueio/desbloqueio para bloquear o tornozelo.
- Certifique-se de que o Botão de bloqueio/desbloqueio está bloqueado antes do suporte de peso.

Nota: o Botão de bloqueio/desbloqueio pode estar rígido inicialmente ou quando não é utilizado durante longos períodos de tempo. A ação de pressionar para dentro e para fora várias vezes irá soltar o botão. Da mesma forma, o tornozelo também pode estar rígido e deve ser movido para cima e para baixo várias vezes para se soltar.

Nota: não deve ser utilizada uma extensão para o Botão de bloqueio/desbloqueio, uma vez que pode resultar numa libertação accidental.

Cuidados e limpeza

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

Condições ambientais

O dispositivo é à prova de condições climatéricas.

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

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

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

Limpar com água limpa em caso de exposição 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.

Mudança do espaçador posterior e anterior (Fig. 4)

Os espaçadores posterior e anterior podem ser substituídos se ficarem desgastados.

Para os substituir:

- Remover a cobertura do pé e a meia Spectra do dispositivo.
- Comprimir o espaçador posterior para expor o espaçador anterior.*
- Remover o espaçador anterior.
- Posicionar o pé em dorsiflexão máxima para expor e remover o espaçador posterior.

- Substituir por um novo espaçador posterior, garantindo que se encontra totalmente encaixado.
- Comprimir o espaçador posterior para expor o espaçador anterior.*
- Substituir por um novo espaçador anterior, garantindo que se encontra totalmente encaixado.

*Colocar a cunha incluída no kit de substituição entre as lâminas inferior e intermédia para aliviar a compressão do espaçador posterior.

Nota: assegurar que a cunha é removida antes de utilizar o dispositivo.

Ruído do pé

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

COMUNICAR UM INCIDENTE GRAVE

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

ELIMINAÇÃO

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

RESPONSABILIDADE

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

A Össur não se responsabiliza pelo seguinte:

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

Conformidade

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

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

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

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



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



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



OPIS

Wyrób to stopa protetyczna z regulacją wysokości pięty przez użytkownika. Składa się ze zintegrowanej hydraulicznej kostki, męskiej piramidy i trzech kompozytowych ostrzy. Jest wyposażony w dzielony paluch i pełnej długości listwę z materiału kompozytowego. Listwa spodnia mocowana jest śrubami piętowymi.

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

- A. Piramida męska
- B. Przycisk blokujący/zwalniający
- C. Górne obudowy
- D. Listwa górna
- E. Listwa środkowa
- F. Śruby listwy spodniej
- G. Listwa spodnia
- H. Dolne obudowy
- I. Tylny element dystansowy
- J. Przedni klin dystansowy

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 użytku z niewielkimi lub umiarkowanymi poziomem użytkowania, np. chodzenie.

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: wyrobu NIGDY nie wolno używać, gdy przycisk blokujący/zwalniający jest odblokowany.

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

Wyrób jest przeznaczony do użycia przez jednego pacjenta.

WYBÓR WYROBU

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

Ostrzeżenie: nie przekraczać limitu wagowego. Ryzyko awarii wyrobu.

Wybór nieprawidłowej kategorii może również skutkować niepoprawnym działaniem wyrobu.

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

Ustawienie warsztatowe (Rys. 3)

Cel wyrównania

Linia odniesienia pozycyjnego (B) powinna:

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

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

Instrukcje dotyczące wyrównania

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

2. Użyć odpowiednich adapterów, aby połączyć leż 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 leża protezowego należy wykonać pierwsze oznaczenie (punkt odniesienia wyrównania) w środku leża protezowego na poziomie ścięgna rzepki lub guzowatości kulszowej (D). Zrobić drugie oznaczenie w środkowym punkcie leża protezowego dystalnie (E). Narysować linię przechodzącą przez oba oznaczenia.
5. Ustawić leż protezowy tak, aby linia odniesienia pozycyjnego (B) przechodziła przez punkt odniesienia wyrównania (D).
6. Ustawić prawidłowe kąty leża protezowego dla zgięcia/wyprostu oraz odwodzenia/przywodzenia.
7. W przypadku korzystania z protezy kolana: użyć odpowiednich adapterów, aby połączyć leż protezowy z protezą.

Ustawienie statyczne

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

Ustawienie dynamiczne

Upewnić się, że pacjent zapoznał się z działaniem wyrobu.

Na dynamikę pięty—palce mogą mieć wpływ następujące czynniki:

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

W razie potrzeby rozważ następujące działania:

Objawy

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

Działanie

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

Objawy

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

Działanie

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

UŻYTKOWANIE

Przycisk blokujący/zwalniający

- Naciśnij środkową (wewnętrzną) stronę przycisku blokującego/zwalniającego, aby odblokować kostkę.

Uwaga: wyrób NIE MOŻE być obciążany w pozycji odblokowanej.

- Dopasować kostkę do odpowiedniej wysokości pięty naciskając na palec u nogi lub piętę (można ją również regulować ręcznie, gdy proteza nie jest założona i spoczywa na stole).
- Pylon lub część goleni powinna być prostopadła do podłogi, gdy stopa jest w bucie.
- Po uzyskaniu odpowiedniej regulacji wysokości pięty, nacisnąć boczną (zewnętrzną) stronę przycisku blokującego/zwalniającego, aby zablokować kostkę.
- Upewnić się, że przycisk blokujący/zwalniający jest zablokowany przed obciążeniem.

Uwaga: przycisk blokujący/zwalniający może być początkowo sztywny lub gdy nie jest używany przez dłuższy czas. Kilkakrotne wciśnięcie i wyciągnięcie przycisku spowoduje jego poluzowanie. Podobnie, kostka może być również sztywna i należy ją kilkakrotnie podnosić i opuszczać, aby się poluzować.

Uwaga: przedłużenie przycisku blokującego/zwalniającego nie powinno być używane, ponieważ może to spowodować przypadkowe zwolnienie.

Pielęgnacja i czyszczenie

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

Warunki otoczenia

Wyrób jest odporny na warunki atmosferyczne.

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

Niedopuszczalny jest kontakt ze słoną lub chlorowaną wodą.

Po kontakcie z wodą słodką lub wilgocią osuszyć szmatką.

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

KONSERWACJA

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

Częstotliwość kontroli należy określić odpowiednio do aktywności pacjenta.

Zmiana odcinka tylnego i przedniego (Rys. 4)

Tylne i przednie elementy dystansowe można wymienić, jeśli się zużyją.

W celu wymiany należy:

- Zdjąć pokrycie stopy i pończochę Spectra Sock z wyrobu.
- Ścisnąć tylny element dystansowy, aby odsłonić przedni element dystansowy.*
- Wyjąć przedni element dystansowy.
- Ustawić stopę w maksymalnym zgięciu grzbietowym, aby odsłonić i wyjąć tylny element dystansowy.
- Włożyć nowy przedni element dystansowy, upewniając się, że jest w pełni osadzony.
- Ścisnąć tylny element dystansowy, aby odsłonić przedni element dystansowy.*
- Włożyć nowy przedni element dystansowy, upewniając się, że jest w pełni osadzony.

*Umieścić klin z zestawu części zamiennych między listwą spodnią i środkową, aby zmniejszyć nacisk na tylny element dystansowy.

Uwaga: upewnić się, że klin został wyjęty przed użyciem wyrobu.

Hałas ze stopy

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

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

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

UTYLIZACJA

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

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

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

Firma Össur nie ponosi odpowiedzialności w przypadku, gdy:

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

Dostosowanie

Wyrób przetestowano zgodnie z normą ISO 10328 w zakresie dwóch milionów cykli obciążenia. W zależności od aktywności pacjenta może to odpowiadać 2–3 latom użytkowania.

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

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



*) Limit wagi ciała, którego nie można przekroczyć!

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



TÜRKÇE



Tıbbi Ürün

TANIM

Ürün, topuk yüksekliği kullanıcı tarafından ayarlanabilen bir protez ayaktır. Erkek piramide sahip entegre hidrolik ayak bileği ünitesi ve üç adet karbon kompozit yaydan oluşur. Başparmağı ayrı ve tam boy karbon kompozit yay içerir. Alt karbon yay, topuk civataları ile sabitlenmiştir.

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

- Erkek Piramit
- Kilitleme/Serbest Bırakma Düğmesi
- Üst Gövdeler

- D. Üst karbon yay
- E. Orta karbon yay
- F. Alt karbon yay Cıvataları
- G. Alt karbon yay
- H. Alt Gövde
- I. Posterior Ara Parça
- J. Anterior Ara Parça Kaması

KULLANIM AMACI

Ürün, eksik bir alt ekstremitenin ayak ve ayak bileği işlevinin yerini alan bir protez sistemin parçası olarak tasarlanmıştır.
Ürünün protez ve hasta için uygunluğu bir sağlık uzmanı tarafından değerlendirilmelidir.
Ürün yalnızca bir sağlık uzmanı tarafından uygulanmalı ve ayarlanmalıdır.

Kullanım ve Hedef Hasta Popülasyonu İçin Endikasyonlar

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

Ürün, yürüyüş gibi düşük – orta darbe düzeyinde kullanım içindir.

GENEL GÜVENLİK TALİMATLARI

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

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

Uyarı: Kilitleme/Serbest Bırakma Düğmesi kilitli değişken ürün ASLA kullanılmamalıdır.

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

ÜRÜN SEÇİMİ

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

Uyarı: Ağırlık limitini aşmayın. Ürün arızası riski.

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

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

MONTAJ TALİMATLARI

Ayak Kılıfı ve Spectra Çorap (Şekil 2)

Dikkat: Parmaklarınızın sıkışmasını önlemek için daima çekecek kullanın.

1. Ayağı Spektra Çoraba yerleştirin.
2. Ayak kılıfı bağlantı plakasını çıkarın.
3. Spektra Çorap bulunan ayağı Ayak Kılıfına yerleştirmek için çekeceğin uygun (düz) ucunu kullanın.
4. Ayağı, Ayak Kılıfının içine tamamen itmek için çekeceği yukarı çekin.

5. Ayak kılıfı bağlantı plakasını Ayak Kılıfına yeniden takın.
6. Ayar tamamlandıktan sonra, toz ve kire karşı sızdırmazlık sağlamak için Spektra Çorabı proteze sabitleyin.

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

Gerekirse Ayak Kılıfını aşağıdaki şekilde çıkarın:

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

Protez

Protezi uygun aletlerle birleştirin.

Uyarı: Yapısal arıza riski. Diğer üreticilerin aksamaları test edilmemiştir ve alette aşırı yükü 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 parmağa giden hareket aşağıdakilerden etkilenebilir:

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

Gerekirse aşağıdaki eylemleri gerçekleştirmeyi göz önünde bulundurun:

Semptomlar

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

Eylem

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

Semptomlar

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

Eylem

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

KULLANIM

Kilitleme/Serbest Bırakma Mekanizması

- Kilitleme/Serbest Bırakma Düğmesinin medial (iç) tarafına basıp ayak bileğinin kilidini açın.
Not: Ürün üzerinde ağırlık taşıırken kilitli olmayan konumda KULLANILAMAZ.
- Baş parmak veya topuğa bastırarak ayak bileğini uygun topuk yüksekliğine ayarlayın (protezin uygulanmadığı durumlarda elle ve masaya dayayarak da ayarlanabilir).
- Ayak ayakkabının içindeyken, pylon veya kaval kemiği bölümünün yere dik olması gerekmektedir.
- Topuk yüksekliği uygun bir şekilde ayarlandığında, Kilitleme/Serbest Bırakma Düğmesinin lateral (dış) tarafına basıp ayak bileğini kilitleyin.
- Üzerine ağırlık aktarmadan önce Kilitleme/Serbest Bırakma Düğmesinin kilitli olduğundan emin olun.

Not: Kilitleme/Serbest Bırakma Düğmesi ilk başta veya uzun süre kullanılmadığında sert olabilir. Birkaç kere itip çekmek düğmeyi gevşetecektir. Benzer şekilde, ayak bileği de sert olabilir ve gevşetilmesi için birkaç kere yukarı aşağı hareket ettirilmelidir.

Not: Kazara serbest bırakmaya yol açabileceğinden, Kilitleme/Serbest Bırakma Düğmesi için bir ekstansiyon kullanılmamalıdır.

Temizlik ve bakım

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

Çevresel Koşullar

Ürün, hava şartlarına dayanıklıdır.

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

Posterior ve Anterior Ara Parça Değişimi (Şek. 4)

Yıpranmaları durumunda Posterior ve Anterior Ara Parçalar değiştirilebilir.

Değiştirmek için:

- Ayak Kılıfını ve Spektra Çorabı üründen çıkarın.
- Posterior Ara Parçayı açığa çıkarmak için Anterior Ara Parçaya bastırın.*
- Anterior Ara Parçayı çıkarın.
- Ayağı maksimum dorsifleksiyon konumuna getirerek Posterior Ara Parçayı açığa çıkarıp yerinden alın.
- Yeni Posterior Ara Parça ile değiştirin ve ara parçanın tam olarak oturduğundan emin olun.
- Posterior Ara Parçayı açığa çıkarmak için Anterior Ara Parçaya bastırın.*
- Yeni Anterior Ara Parça ile değiştirin ve ara parçanın tam olarak oturduğundan emin olun.

*Posterior Ara Parçaya daha kolay bastırmak için yedek kitte bulunan kamayı Alt ve Orta Kanatçıkların arasına yerleştirin.

Not: Ürün kullanılmadan önce kamanın çıkarıldığından emin olun.

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 koşullunun, uygulamanın veya ortamın dışında kullanılan ürün.

Uyumluluk

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

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

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

ISO 10328 - “P” - “m”kg ☆)



☆) Vücut kitle sınırı aşılmamalıdır!



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

РУССКИЙ

MD

Медицинское устройство

ОПИСАНИЕ

Изделие представляет собой стопу для протезирования с регулируемой пользователем высотой каблука. Она состоит из встроенного гидравлического адаптера с пирамидой и трех композитных пластин. В стопе есть отведенный большой палец и полноразмерная композитная пластина. Нижняя пластина закреплена болтами.

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

- A. Адаптер пирамида
- B. Кнопка блокировки/разблокировки
- C. Верхний кожух
- D. Верхняя пластина
- E. Средняя пластина
- F. Болты нижней пластины
- G. Нижняя пластина
- H. Нижний кожух
- I. Задний разделитель
- J. Передний разделительный клин

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 среднего уровня, например при ходьбе.

ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

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

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

Предупреждение. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать изделие, если кнопка блокировки/разблокировки не заблокирована.

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

Устройство предназначено для многократного использования одним пациентом.

ВЫБОР ИЗДЕЛИЯ

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

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

Масса (кг)	45–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101–116
Масса (фунты)	99–115	116–130	131–150	151–170	171–194	195–220	221–256
Низкий уровень ударной нагрузки							
Размер 22–24	1	1	2	3	4	5	Н/П
Размер 25–27	1	1	2	3	4	5	6
Размер 28	3	3	3	3	4	5	6
Умеренный уровень ударной нагрузки							
Размер 22–24	1	2	3	4	5	Н/П	Н/П
Размер 25–27	1	2	3	4	5	6	Н/П
Размер 28	3	3	3	4	5	6	Н/П

ИНСТРУКЦИИ ПО СБОРКЕ

Облицовка стопы и защитный носок *Spectra Sock* (Рис. 2)

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

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

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

При необходимости снимите облицовку стопы, выполнив следующие действия.

1. Снимите крепление облицовки стопы.
2. Вставьте соответствующий (заостренный) конец рожка для обуви за стопу.
3. Нажмите на рожек 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 (В) должна:

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

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

Инструкции по юстировке

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

Статическая настройка

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

Динамическая настройка

Убедитесь, что пациент знаком с работой устройства.

На переход с пятки на носок могут влиять:

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

При необходимости рассмотрите возможность выполнения следующих действий.

Симптомы

- Стопа переходит в плоское положение слишком рано (пациенту кажется, что он проваливается в яму)
- Для переноса ноги через носок требуется дополнительное усилие
- Носок кажется слишком жестким
- Колено разгибается сверх меры

Действия

- Ознакомьтесь с инструкциями по использованию клина (если применимо)
- Сдвиньте гильзу вперед (или устройство назад)
- Рассмотрите возможность выполнения дорсифлексии
- Проверьте каблук обуви и ее качество

Симптомы

- Быстрый переход с пятки на носок
- Плохое управление протезом при первоначальном контакте
- Ощущение минимальной энергоотдачи
- Слишком плохое отталкивание от носка
- Неустойчивость колена

Действия

- Ознакомьтесь с инструкциями по использованию клина (если применимо)
- Сдвиньте гильзу назад (или устройство вперед)
- Рассмотрите возможность сгибания подошвы
- Проверьте каблук обуви и ее качество

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Механизм блокировки/разблокировки

- Нажмите на медиальную (внутреннюю) сторону кнопки блокировки/разблокировки, чтобы разблокировать голеностоп.

Примечание. Опирайтесь на устройство в разблокированном положении ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

- Отрегулируйте положение голеностопа до нужной высоты каблука, нажимая на носок или пятку (также регулировку можно выполнить вручную, если протез не установлен и лежит на столе).
- Когда стопа находится в обуви, несущий модуль должен быть расположен перпендикулярно полу.
- Установив нужную высоту каблука, нажмите на латеральную (внешнюю) сторону кнопки блокировки/разблокировки, чтобы заблокировать голеностоп.
- Прежде чем опираться на стопу, убедитесь, что кнопка блокировки/разблокировки заблокирована.

Примечание. Кнопка блокировки/разблокировки может быть тугой в первое время или если она долго не использовалась. Нажмите и отожмите кнопку несколько раз, чтобы она легче нажималась. Голеностоп также может быть тугим. Переместите его вверх и вниз несколько раз, чтобы он стал работать лучше.

Примечание. Использовать удлинитель кнопки блокировки/разблокировки запрещается, поскольку это может привести к случайной разблокировке.

Очистка и уход

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

Окружающие условия

Устройство является всепогодным.

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

Попадание на устройство соленой и хлорированной воды недопустимо.

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

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

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

Замена заднего и переднего разделителя (Рис. 4)

Если задний и передний разделители износились, их можно заменить.

Порядок замены:

- Снимите облицовку стопы и защитный носок Spectra Sock.
- Сожмите задний разделитель, чтобы открыть передний разделитель*.
- Извлеките передний разделитель.
- Придайте стопе положение максимальной дорсифлексии, чтобы открыть и извлечь задний разделитель.
- Установите новый задний разделитель и убедитесь, что он полностью встал на место.
- Сожмите задний разделитель, чтобы открыть передний разделитель*.
- Установите новый передний разделитель и убедитесь, что он полностью встал на место.

* Чтобы было легче сжать задний разделитель, вставьте между нижней и средней пластинами клин из комплекта запасных частей.

Примечание. Не забудьте убрать клин перед использованием устройства.

Шум от стопы

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

СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНОМ ИНЦИДЕНТЕ

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

УТИЛИЗАЦИЯ

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

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

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

Компания Össur не несет ответственности за следующее:

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

Соответствие

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

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

ISO 10328 — маркировка		
Категория	Масса (кг) Умеренная ударная нагрузка	Текст этикетки
1	52	ISO 10328-P3*-52 kg
2	59	ISO 10328-P3*-59 kg
3	68	ISO 10328-P3-68 kg
4	77	ISO 10328-P3-77 kg
5	88	ISO 10328-P4-88 kg
6	100	ISO 10328-P5-100 kg
* 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!



説明

このデバイスは、ユーザーが踵の高さを調整できる義肢足部です。オスピラミッドと3つの複合ブレードを備えた統合油圧足関節ユニットで構成されています。サンダルトゥと全長複合ブレードを備えています。ボトムブレードはヒールボルトと固定されています。

このデバイスは、以下の部品で構成されています (図 1)。

- A. オスピラミッド
- B. ロック／リリースボタン
- C. 上部ハウジング
- D. トップブレード
- E. ミドルブレード
- F. ボトムブレードボルト
- G. ボトムブレード
- H. 下部ハウジング
- I. 後部スペーサー
- J. 前部スペーサーウェッジ

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、歩行など、低衝撃から中程度の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： ロック／リリースボタンのロックが解除されているときは、デバイスを絶対に使用しないでください。

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

このデバイスは1人の患者による使用を前提としています。

デバイスの選択

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

警告： 重量制限を超えないでください。デバイス障害のリスク。

誤ったカテゴリーの選択により、デバイス機能の低下が生じる可能性もあります。

体重(kg)	45~52	53~59	60~68	69~77	78~88	89~100	101~116
体重(ポンド)	99~115	116~130	131~150	151~170	171~194	195~220	221~256
低衝撃度							
サイズ22~24	1	1	2	3	4	5	N/A
サイズ25~27	1	1	2	3	4	5	6

体重(kg)	45~52	53~59	60~68	69~77	78~88	89~100	101~116
体重(ポンド)	99~115	116~130	131~150	151~170	171~194	195~220	221~256
低衝撃度							
サイズ28	3	3	3	3	4	5	6
中衝撃度							
サイズ22~24	1	2	3	4	5	N/A	N/A
サイズ25~27	1	2	3	4	5	6	N/A
サイズ28	3	3	3	4	5	6	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ぱってください。

必要に応じて、以下のようにフットカバーを外してください。

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

義肢

該当するデバイスを使用して義肢を組み立てます。

警告: 構造的破損のリスク。他のメーカーのコンポーネントはテストされていません。これらの使用によりデバイスに過度の負荷がかかる可能性があります。

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

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

わせてソケットの中心に最初のマーク（アライメント基準点）を付けます。ソケットの中心の遠位に2番目のマークを付けます（E）。次に両方のマークをつなぐ線を引きます。

5. アライメント基準線（B）がアライメント基準点（D）を通過するようにソケットを配置します。
6. 屈曲と伸展および外転と内転の正しいソケット角度を設定します。
7. 人工膝関節を使用する場合：該当するアダプターを使用して、ソケットを人工膝関節に接続してください。

静的アライメント

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

ダイナミックアライメント

患者がデバイスの機能に精通していることを確認してください。

踵からつま先へのこの動作は、以下の要因による影響を受けることがあります。

- 踵の硬さ
- デバイスの前後方向位置
- 背屈と底屈
- 靴の特性

必要に応じて以下について検討してください。

症状

- 早い時点でデバイスが足底接地に達する（患者は穴に沈み込むように感じる）
- つま先まで上るには追加のエネルギーが必要になる
- つま先が硬すぎるように感じる
- 膝関節の過伸展

解決策

- ウェッジの取扱説明書を確認してください（該当する場合）
- ソケットを前方に移動してください（またはデバイス本体を後方に移動してください）
- 背屈を検討してください
- 靴の踵と靴の性能を確認してください

症状

- 踵からつま先への動きが急速になる
- 初期接地の際に義足をコントロールしにくくなる
- エネルギーリターンの感触が希薄になる
- つま先からの蹴りだしが少なすぎる
- 膝関節が不安定になる

解決策

- ウェッジの取扱説明書を確認してください（該当する場合）
- ソケットを後方に移動してください（またはデバイス本体を前方に移動してください）
- 底屈を検討してください
- 靴の踵と靴の性能を確認してください

使用

ロック／リリース機構

- ロック／リリースボタンの内側を押して、足関節のロックを解除します。
注：このデバイスは、体重を支持するためにロック解除位置で使用することはできません。
- つま先または踵を押して、足関節を適切な踵の高さに合わせて調整します（義肢が装着されていない場合はテーブルの上に置いて手で調整できます）。

- ・足が靴の中に入っているときは、パイロンまたはすねの部分は床に対して垂直でなければなりません。
- ・踵の高さを適切に調整できたら、ロック／リリースボタンの外側を押して足関節をロックします。
- ・体重をかける前に、ロック／リリースボタンがロックされていることを確認してください。

注:使い始めのときや長期間使用しなかった後では、ロック／リリースボタンが固いと感じることがあります。何回か押し込んだり押し出したりしてボタンを緩めてください。同様に、足関節が固いと感じたら何回か上下に動かして緩めてください。

注:ロック／リリースボタンの延長は、誤ってリリースされる可能性があるため使用しないでください。

洗浄とお手入れ

湿った布と中性洗剤で拭いてください。清掃後は布で拭いて乾かしてください。

環境条件

このデバイスは耐候性です。

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

塩水や塩素水がかからないようにしてください。

真水や湿気に触れた後は、布で乾かしてください。

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

メンテナンス

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

後部／前部スペーサーの交換（図 4）

後部／前部スペーサーが古くなったら交換できます。

交換方法：

- ・デバイスからフットカバーと Spectra ソックスを外します。
- ・後部スペーサーを圧縮して前部スペーサーが見えるようにします。*
- ・前部スペーサーを外します。
- ・足部を最大限の背屈位置にして、後部スペーサーを露出させて外します。
- ・新しい後部スペーサーと交換し、正しく設置されていることを確認します。
- ・後部スペーサーを圧縮して前部スペーサーが見えるようにします。*。
- ・新しい前部スペーサーと交換し、正しく設置されていることを確認します。

* 後部スペーサーの圧縮を緩和するには、交換キットに含まれているウェッジをボトムブレードとミドルブレードの間に入れてください。

注:デバイスを使用する前に必ずウェッジを取り外してください。

足部からの異音

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

重大な事故の報告

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

廃棄

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

免責

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

Össur は、以下に対して責任を負いません。

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

適合性

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

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

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)



*) 体重制限を超過しないでください。



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

中文



医疗器械

描述

本器械是用户可调足跟高度的假肢脚板。它由集成的液压脚踝元件构成，具有阳四棱锥和三个复合碳纤维片。它具有凉鞋脚趾以及全长复合碳纤维片。底碳纤维片采用足跟螺栓固定。

本器械由以下零部件组成（图 1）：

- 阳四棱锥
- 锁定 / 释放按钮
- 上护罩
- 顶碳纤维片
- 中碳纤维片
- 底碳纤维片螺栓
- 底碳纤维片
- 下护罩
- 后垫片
- 前楔形垫片

预期用途

本器械旨在作为缺失下肢的脚板和踝关节功能替代假肢系统的一部分。

本器械对假肢和患者的适用性必须由医疗专业人员进行评估。
本器械必须由专业人员适配安装和调整。

适应症和目标患者人群

- 下肢缺失、截肢或缺损
- 无已知禁忌症

本器械适合中低冲击力用途，例如步行。

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 :在锁定 / 释放按钮已解锁时，不得使用本器械。
警告 :如果器械的功能发生变化或丧失，或如果本器械出现损坏或磨损的迹象而影响其正常功能，患者应停用本器械并与专业医护人员联系。
本器械仅供单个患者使用。

器械选择

根据下表，验证所选器械型号是否适合冲击力水平和体重限制。

警告 :请勿超过体重限制。这会导致器械故障风险。

类别选择不正确也可能导致器械功能低下。

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

使用方法

锁定 / 释放机制

- 按锁定 / 释放按钮的内侧将解锁踝关节。
注意 : 当本器械处于解锁时不得用其承重。
- 通过压足趾或足跟调节踝关节至适当跟高 (当假肢不是适配时也可将其放在桌面用手调节)。
- 当脚板在鞋中时, 假肢腿管或小腿部分应与地板垂直。
- 调整至合适的足跟高度时, 按锁定 / 释放按钮的外侧以锁定踝关节。
- 在承重前, 确保锁定 / 释放按钮已锁定。
注意 : 锁定 / 释放按钮在初次使用或长期未使用时, 可能僵硬。多次推入和推出会将该按钮松开。同样, 踝关节也可能僵硬, 应将其多次上下移动以使其松脱。
注意 : 不应使用锁定 / 释放按钮的延伸装置, 因为这可能导致意外释放。

清洁和保养

用湿布和中性皂清洁。清洁后用布擦干。

环境条件

本器械是全天候器械。

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

不可接触盐水或氯化水。

接触淡水或湿气后, 请用布擦干。

如不慎接触其他液体、化学品、沙粒、灰尘或污垢, 请用淡水清洁, 然后用布擦干。

维护

本器械和整个假肢应由专业医护人员检查。间隔时间应根据患者活动情况确定。

前后垫片更换 (图 4)

如果后垫片和前垫片磨损, 则可以更换它们。

如要替换, 请执行以下操作:

- 从器械拆下脚套和 Spectra 袜。
- 挤压后垫片以显露前垫片。*
- 移除前垫片。
- 将脚板置于最大背屈位, 以暴露并移除后垫片。
- 换上新的后垫片, 确保此垫片已完全安装到位。
- 挤压后垫片以显露前垫片。*
- 换上新的前垫片, 确保此垫片已完全安装到位。

* 将可更换套件中所含的楔形跟垫置于底碳纤维片和中碳纤维片之间, 以方便挤压后垫片。

注意 : 请确保在使用本器械前取下楔形跟垫。

脚板发出噪音

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

严重事件报告

任何与本器械相关的严重事故必须向制造商和有关当局报告。

最终处置

本器械及其包装必须按照各自的地方或国家环境法规进行处置。

责任

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

Össur 不承担以下责任：

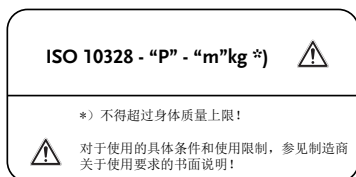
- 器械未按照使用说明进行维护。
- 器械与其他制造商的零部件组装在一起。
- 器械在推荐的使用条件、应用或环境之外使用。

合规

本器械已按 ISO 10328 标准通过 200 万次的周期负荷变形试验。

这可能相当于 2-3 年的使用时间，具体取决于患者的活动情况。

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



한국말



의료 기기

설명

이 장치는 사용자가 뒤꿈치 높이를 조절할 수 있는 의지 발입니다. 수 피라미드와 복합 블레이드 3개가 있는 통합 유압식 발목 유닛으로 구성됩니다. 샌들 토와 전체 길이의 복합 블레이드도 제공합니다. 바닥 블레이드는 발 뒤꿈치 볼트에 고정되어 있습니다.

장치는 다음과 같은 구성품으로 구성됩니다(그림 1).

- 수 피라미드
- 잠금/해제 버튼
- 상부 하우징
- 상단 블레이드
- 중간 블레이드
- 바닥 블레이드 볼트
- 바닥 블레이드
- 하부 하우징
- 후방 스페이서
- 전방 스페이서 웨지

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 건기 같은 일반~일상 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: 잠금/해제 버튼이 잠금 해제된 상태에서는 장치를 절대 사용하지 마십시오.

경고: 제품 기능의 변경이나 손실이 있는 경우, 혹은 제품 손상의 징후가 보이거나 정상적인 기능을 방해하는 마모가 발생하는 경우 환자는 제품 사용을 중단하고 의료 전문가에게 문의해야 합니다.

이 장치는 단일 환자용입니다.

장치 선택

선택한 장치 변형이 다음 표에 따른 충격 수준 및 중량 제한에 적합한지 확인합니다.

경고: 중량 제한을 초과하지 마십시오. 장치 고장이 발생할 위험이 있습니다.

또한 정확하지 않은 카테고리 선택은 장치 기능에 손실을 초래할 수 있습니다.

체중(kg)	45~52	53~59	60~68	69~77	78~88	89~100	101~116
체중(파운드)	99~115	116~130	131~150	151~170	171~194	195~220	221~256
낮은 충격 수준							
사이즈 22~24	1	1	2	3	4	5	해당 없음
사이즈 25~27	1	1	2	3	4	5	6
사이즈 28	3	3	3	3	4	5	6
중간 충격 수준							
사이즈 22~24	1	2	3	4	5	해당 없음	해당 없음
사이즈 25~27	1	2	3	4	5	6	해당 없음
사이즈 28	3	3	3	4	5	6	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 씌웁니다.
6. 정렬이 끝나면 Spectra 양말을 의지에 고정하여 먼지가 들어가지 못하게 합니다.

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

필요한 경우 다음과 같이 풋커버를 벗깁니다.

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

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.

발 뒤꿈치에서 발끝까지의 동작은 다음에 의해 영향을 받을 수 있습니다.

- 굽 강도
- 장치의 전방-후방 위치
- 배측-족저 굴곡
- 신발 특성

필요한 경우 다음 조치를 고려하십시오.

증상

- 장치가 너무 일찍 평평한 상태가 됨(환자가 구멍으로 가라앉는다고 느낌)
- 발끝으로 일어서는 데 힘이 더 듦
- 발끝이 너무 딱딱하게 느껴짐
- 무릎 과신전

조치

- 웨지 지침 확인(해당하는 경우)
- 소켓을 전방으로 이동 (또는 장치를 후방으로) 시킴
- 배측 굴곡 고려
- 신발 뒤꿈치와 신발 성능 확인

증상

- 발꿈치에서 발끝으로 이동하는 동작이 빨라짐
- 처음 착용할 때 의지를 다루기가 어려움
- 충격을 잘 흡수하지 못함
- 발가락에서 느껴지는 반발력이 너무 약함
- 무릎이 불안정해짐

조치

- 웨지 지침 확인(해당하는 경우)
- 소켓을 후방으로 이동 (또는 장치를 전방으로) 시킴

- 족저 굴곡 고려
- 신발 뒤꿈치와 신발 성능 확인

사용

잠금/해제 메커니즘

- 잠금/해제 버튼의 중간(내측)을 눌러 발목을 잠금 해제합니다.
참고: 체중 지탱을 위해 잠금 해제 위치에서 장치를 사용하선 안 됩니다.
- 발가락이나 뒤꿈치를 눌러 적절한 뒤꿈치 높이로 조절합니다(의지를 장착하지 않고 테이블에 둔 상태에서 손으로 조절할 수도 있습니다).
- 파일론 또는 정강이 부분은 발이 신발 안에 있을 때 바닥과 수직이어야 합니다.
- 뒤꿈치 높이를 적절하게 조절했다면 잠금/해제 버튼의 측면(바깥쪽)을 눌러 발목을 잠급니다.
- 체중을 실기 전에 잠금/해제 버튼이 잠겨 있는지 확인하십시오.
참고: 잠금/해제 버튼은 처음 사용하거나 장기간 사용하지 않으면 잘 움직이지 않을 수 있습니다. 여러 번 눌렀다 떼면 버튼이 풀립니다. 마찬가지로 발목도 잘 움직이지 않을 수 있으며, 위아래로 여러 번 움직이면 풀립니다.
참고: 실수로 해제될 수 있으니 잠금/해제 버튼을 늘리면 안 됩니다.

청소 및 관리

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

환경 조건

본 장치는 생활방수용입니다.

생활방수 장치는 축축하거나 습한 환경에서 사용할 수 있으며 담수(빗물 등)가 튀어도 되지만, 침수되어서는 안 됩니다.

소금물이나 염소 처리된 물에 닿아서는 안 됩니다.

담수나 습기에 닿았다면 천으로 말리십시오.

다른 액체, 화학 물질, 모래, 먼지 또는 흙에 실수로 노출되었다면 깨끗한 물로 청소하고 천으로 말리십시오.

유지 관리

의료 전문가가 장치와 전체 의지를 검사해야 합니다. 주기는 환자 활동에 따라 결정해야 합니다.

후방 및 전방 스페이서 교환(그림 4)

후방 및 전방 스페이서는 마모되면 교체할 수 있습니다.

교체:

- 장치에서 풋커버와 Spectra 양말을 분리합니다.
- 후방 스페이서를 눌러 전방 스페이서를 노출합니다.*
- 전방 스페이서를 분리합니다.
- 최대로 발등을 굽힌 상태로 발을 배치하여 후방 스페이서를 노출시키고 분리합니다.
- 새 후방 스페이서로 교체하되, 스페이서가 완전히 장착되게 합니다.
- 후방 스페이서를 눌러 전방 스페이서를 노출합니다.*
- 새 전방 스페이서로 교체하되, 스페이서가 완전히 장착되게 합니다.

*후방 스페이서를 쉽게 누르려면 바닥과 중간 블레이드 사이에 대체 키트에 있는 웨지를 놓습니다.

참고: 장치를 사용하기 전에 웨지가 분리되었는지 확인하십시오.

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

제품 및 포장재는 해당 지역 또는 국가의 환경 규제에 따라 폐기해야 합니다.

배상 책임

Össur 의지 장치는 Össur 어댑터와 함께 맞춤 제작된 소켓과 각각의 조합으로 사용 목적에 맞게 사용할 때 안전하고 호환이 되도록 설계되고 검증되었습니다.

Össur는 다음 경우에 책임을 지지 않습니다.

- 제품을 사용 지침에 지시된 대로 관리하지 않은 경우
- 제품을 다른 제조업체의 구성품과 함께 조립한 경우
- 제품을 권장되는 사용 조건, 적용 분야 또는 환경 외에서 사용한 경우.

규정 준수

이 장치는 ISO 10328 표준에 따라 200만 부하 주기로 테스트되었습니다.

환자 활동량에 따라 사용 기간은 2~3년이 될 수 있습니다.

ISO 10328 라벨		
카테고리	체중(Kg) 중간 충격	라벨 텍스트
1	52	ISO 10328-P3*-52 kg
2	59	ISO 10328-P3*-59 kg
3	68	ISO 10328-P3-68 kg
4	77	ISO 10328-P3-77 kg
5	88	ISO 10328-P4-88 kg
6	100	ISO 10328-P5-100 kg
*실제 테스트 하중은 최대 신체 질량을 반영한 수치		

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



*) 신체 질량 한도를 초과할 수 없습니다!



특정 조건과 사용 제한에 대해서는
제조업체에서 서면으로 작성한 사용 목적에
대한 설명서를 참조하십시오.

ČEŠTINA



Zdravotnický prostředek

POPIS

Tento prostředek je protetické chodidlo, u kterého si výšku paty může nastavit uživatel. Sestává z integrované jednotky hydraulického kotníku s konvexním pyramidovým adaptérem a třemi kompozitními listy. Má dělený palec a kompozitní list v plné délce. Spodní list je zajištěn patními šrouby.

Prostředek se skládá z následujících součástí (**0br. 1**):

- A. Konvexní pyramida
- B. Tlačítko uzamčení/uvolnění
- C. Horní kryty
- D. Horní list
- E. Střední list
- F. Šrouby spodního listu
- G. Spodní list
- H. Spodní kryt
- I. Zadní podložka
- J. Anteriorní klínek

URČENÉ POUŽITÍ

Tento prostředek slouží jako součást protetického systému, který nahrazuje funkci chodidla a kotníku chybějící dolní končetiny.

Vhodnost tohoto prostředku pro danou protézu a daného pacienta musí posoudit zdravotnický pracovník.

Nasazení a seřízení tohoto prostředku musí provést zdravotnický odborník.

Indikace k použití a cílová populace pacientů

- Ztráta, amputace nebo zkrat dolní končetiny
- Nejsou známy žádné kontraindikace

Prostředek je určen pro slabé až středně intenzivní rázy, např. pro chůzi.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

Upozornění: Používání protetické pomůcky dolní končetiny s sebou nese přirozené riziko pádu, který může vést ke zranění.

Zdravotnický pracovník musí pacienta informovat o všem, co je v tomto dokumentu vyžadováno pro bezpečné používání tohoto prostředku.

Varování: Prostředek ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ nepoužívejte, pokud je tlačítko pro uzamčení/uvolnění odemčené.

Varování: Pokud dojde ke změně či ztrátě funkčnosti prostředku nebo pokud prostředek vykazuje známky poškození či opotřebení, které brání jeho normální funkci, musí jej pacient přestat používat a kontaktovat lékaře.

Prostředek je určen pro jednoho konkrétního pacienta.

VÝBĚR PROSTŘEDKU

Ověřte, zda je vybraná varianta prostředku vhodná pro úroveň rázu a hmotnostní limit podle následující tabulky.

Varování: Nepřekračujte hmotnostní limit. Hrozilo by selhání prostředku.

Výběr nesprávné kategorie může vést i ke špatné funkčnosti prostředku.

Hmotnost v kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116
Hmotnost v librách	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256
Nízká úroveň rázů							
Velikost 22–24	1	1	2	3	4	5	–
Velikost 25–27	1	1	2	3	4	5	6
Velikost 28	3	3	3	3	4	5	6
Střední úroveň rázů							
Velikost 22–24	1	2	3	4	5	–	–
Velikost 25–27	1	2	3	4	5	6	–
Velikost 28	3	3	3	4	5	6	–

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 lůžka – buď v úrovni patelární šlachy, nebo v úrovni sedacího hrbolu (D). Druhou značku vytvořte distálně ve středu lůžka (E). Spojte obě značky čarou.
5. Umístěte lůžko tak, aby referenční linie pro zarovnání (B) procházela referenčním bodem pro zarovnání (D).
6. Nastavte odpovídající úhel lůžka pro flexi/extenzi a abdukci/addukci.
7. Při použití protetického kolene: K připojení lůžka k protéze použijte příslušné adaptéry.

Statické seřízení

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

Dynamické seřízení

Ujistěte se, že je pacient obeznámen s funkcí prostředku.

Odval chodidla může být ovlivněn:

- tuhostí paty,
- anterioposteriorní polohou prostředku,
- dorsální/plantární flexí chodidla,
- vlastností obuvi.

V případě potřeby zvažte následující kroky:

Symptomy

- Prostředek se příliš brzy dostává do plného kontaktu (pacient má pocit propadnutí se).
- Je potřeba zvýšená energie pro odval přes přední část chodidla.

- Uživatel pociťuje příliš tuhou přední část chodidla.
- Extenze kolene má příliš velký rozsah.

Řešení

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

Symptomy

- Odval z paty na špičku je příliš rychlý.
- Při náslapu na patu se protéza špatně ovládá.
- Uživatel pociťuje minimální návrat energie.
- Odraz ze špičky je příliš malý.
- Koleno se stává nestabilním.

Řešení

- Zkontrolujte pokyny ke klínu (pokud byl použit).
- Posuňte lůžko dozadu (nebo prostředek dopředu).
- Zvažte plantární flexi.
- Zkontrolujte patu obuvi a vlastnosti obuvi.

POUŽÍVÁNÍ

Mechanismus uzamčení/uvolnění

- Stisknutím mediální (vnitřní) strany tlačítka pro uzamčení/uvolnění kotník uvolníte.
Poznámka: Na prostředek v odemčené poloze NESMÍ být přenášena zátěž.
- Zatlačením na špičku nebo patu nastavte kotník na odpovídající výšku paty (pokud protéza není nasazena a leží na stole, lze ji také nastavit ručně).
- Když je chodidlo umístěné v obuvi, měl by pylon nebo holenní část směřovat kolmo k zemi.
- Jakmile nastavíte vhodnou výšku paty, uzamkněte kotník stisknutím laterální (vnější) strany tlačítka pro uzamčení/uvolnění.
- Než na prostředek přenesete váhu, ujistěte se, že je tlačítko pro uzamčení/uvolnění uzamčené.

Poznámka: Tlačítko pro uzamčení/uvolnění může být zpočátku nebo po dlouhé době nepoužívání ztuhlé. Uvolněte jej, pokud ho několikrát po sobě zmáčknete. Podobně může být ztuhlý také kotník. Uvolněte jej tím, že s ním několikrát pohnete nahoru a dolů.

Poznámka: Tlačítko pro uzamčení/uvolnění nijak neprodlužujte, jelikož by mohlo dojít k náhodnému uvolnění.

Čištění a údržba

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

Podmínky prostředí

Prostředek je odolný proti klimatickým vlivům.

Prostředek odolný proti klimatickým vlivům může být používán ve vlhkém prostředí a snáší 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 očištěte čistou vodou a osušte utěrkou.

ÚDRŽBA

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

Výměna posteriorní a anteriorní podložky (Obr. 4)

Pokud jsou posteriorní a anteriorní podložky opotřeбенé, lze je vyměnit.

Postup výměny:

- Sejměte z prostředku kryt chodidla a návlek Spectra.
- Stlačením posteriorní podložky odkryjte anteriorní podložku.*
- Vyměňte anteriorní podložku.
- Umístěním chodidla do maximální dorzální flexe odkryjte posteriorní podložku a vyměňte ji.
- Vložte novou posteriorní podložku. Ujistěte se, že je dobře usazená.
- Stlačením posteriorní podložky odkryjte anteriorní podložku.*
- Vložte novou anteriorní podložku. Ujistěte se, že je správně usazená.

* Klín, který je součástí sady náhradních dílů, umístěte mezi spodní a střední list. Usnadníte tak stlačení posteriorní podložky.

Poznámka: Před použitím prostředku klín nezapomeňte vyjmout.

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 návlek Spectra, pokud se poškodil.

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

Veškeré závažné nežádoucí příhody, ke kterým dojde v souvislosti s tímto prostředkem, ohlaste výrobci a příslušným orgánům.

LIKVIDACE

Prostředek a balení je třeba likvidovat v souladu s příslušnými místními či celostátními předpisy o ochraně životního prostředí.

ODPOVĚDNOST

Protetické pomůcky Össur jsou navrženy a ověřeny tak, aby byly při použití v souladu s jejich zamýšleným účelem bezpečné a kompatibilní mezi sebou i ve vzájemné kombinaci se zakázkově vyrobenými protetickými lůžky s adaptéry Össur.

Společnost Össur nepřebírá odpovědnost za:

- prostředek, který nebyl udržován v souladu s návodem k použití;
- prostředek, který byl sestaven se součástmi od jiných výrobců;
- prostředek, který byl používán jinak než za doporučených podmínek, pro jiné aplikace či v jiném prostředí.

Shoda s normami

Tento prostředek byl testován podle normy ISO 10328 při dvou milionech zatěžovacích cyklů. Podle aktivity pacienta to může odpovídat 2–3 roků používání.

ISO 10328 – štítek		
Kategorie	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
*Skutečná zkušební zatížení odpovídají maximální tělesné hmotnosti		



*) Limit tělesné hmotnosti nesmí být překročen!



Konkrétní podmínky a omezení použití naleznete v písemných pokynech výrobce k zamýšlenému použití!

SLOVENČINA

MD

Zdravotnícka pomôcka

OPIS

Táto pomôcka predstavuje protetické chodidlo s používateľsky nastaviteľnou výškou päty. Pozostáva z integrovanej jednotky hydraulického členka s konvexnou pyramídou a tromi kompozitnými listami. Má sandálovú špičku a kompozitný list s úplnou dĺžkou. Spodný list je zaistený pätnými skrutkami.

Táto pomôcka pozostáva z nasledujúcich komponentov (**0br. 1**):

- A. Konvexná pyramída
- B. Tlačidlo zaistenia/uvolnenia
- C. Horné puzdrá
- D. Horný list
- E. Stredný list
- F. Skrutky spodného listu
- G. Spodný list
- H. Spodné puzdro
- I. Posteriórna dištančná podložka
- J. Klin anteriórnej dištančnej podložky

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 strednom rázovom zaťažení, napr. na chôdzu.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

Upozornenie: Používanie protetického zariadenia dolnej končatiny so sebou nesie riziko pádu, ktorý môže viesť k zraneniu.

Lekár musí informovať pacienta o celom obsahu tohto dokumentu, ktorý je nevyhnutný na bezpečné používanie tejto pomôcky.

Varovanie: Pomôcku NIKDY nepoužívajte, keď je tlačidlo zaistenia/uvolnenia odistené.

Varovanie: Ak dôjde k zmene alebo strate funkčnosti pomôcky alebo ak pomôcka vykazuje známky poškodenia či opotrebovania, ktoré bránia jej normálnemu fungovaniu, pacient ju musí prestať používať a musí kontaktovať lekára.

Táto pomôcka je určená na použitie iba u jedného pacienta.

VÝBER POMÔCKY

Overte, či je zvolený variant pomôcky vhodný pre úroveň rázového zaťaženia a hmotnostný limit podľa nasledujúcej tabuľky.

Varovanie: Neprekračujte hmotnostný limit. Riziko zlyhania pomôcky.
Výber nesprávnej kategórie môže viesť aj k zlej funkčnosti pomôcky.

Hmotnosť v kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116
Hmotnosť v lb	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256
Nízka odolnosť							
Veľkosť 22 – 24	1	1	2	3	4	5	–
Veľkosť 25 – 27	1	1	2	3	4	5	6
Veľkosť 28	3	3	3	3	4	5	6
Stredná odolnosť							
Veľkosť 22 – 24	1	2	3	4	5	–	–
Veľkosť 25 – 27	1	2	3	4	5	6	–
Veľkosť 28	3	3	3	4	5	6	–

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 zarovnania

Referenčná línia zarovnania (B) by mala:

- prechádzať stredovým bodom lôžka na úrovni patelárnej šľachy alebo na úrovni sedacieho hrboľa (D),
- spadať na značku 1/3 na vnútornej strane krytu chodidla.

Poznámka: V prípade nezhody uprednostnite zarovnanie s kolenom pred zarovnaním s chodidlom.

Pokyny na zarovnanie

1. Umiestnite chodidlo tak, aby referenčná línia zarovnania (B) spadala na značku 1/3 na vnútornej strane krytu chodidla (s nasadeným krytom chodidla a obuvou). Zvážte vonkajšiu rotáciu chodidla.

2. Pomocou príslušných adaptérov pripojte lôžko alebo koleno k chodidlu a stanovte správnu výšku stredú kolena.
3. Pri použití protetického kolena: umiestnite koleno podľa pokynov na zarovnanie kolena.
4. Na laterálnej strane lôžka vytvorte prvú značku (referenčný bod zarovnaní) v stredovom bode lôžka na úrovni patelárnej šľachy alebo na úrovni sedacieho hrboľa (D). Druhú značku vytvorte distálne v stredovom bode lôžka (E). Spojte obe značky čiarou.
5. Umiestnite lôžko tak, aby referenčná línia zarovnaní (B) prechádzala referenčným bodom zarovnaní (D).
6. Nastavte správne uhly lôžka pre flexiu/extenziu a abdukciu/addukciu.
7. Pri použití protetického kolena: na pripojenie lôžka k protéze použite príslušné adaptéry.

Statické zarovnanie

- Zabezpečte, aby pacient v stoji prenášal váhu rovnomerne na obe nohy.
- Skontrolujte, či má protéza správnu dĺžku.
- Skontrolujte vnútornú a vonkajšiu rotáciu.
- Skontrolujte správne zaťažovanie špičky a päty.

Dynamické zarovnanie

Uistite sa, že pacient je oboznámený s fungovaním pomôcky.

Na odvalovanie chodidla od päty ku špičke môžu vplyvať nasledujúce aspekty:

- tuhosť päty,
- anteriórno-posteriórna poloha pomôcky,
- dorzálna-plantárna flexia,
- vlastnosti obuvi.

V prípade potreby zväzte 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).
- Zväzte dorzálnu flexiu.
- Skontrolujte pätu obuvi a funkčnosť obuvi.

Príznaky

- Prechod z päty na špičku je príliš rýchly.
- Pri našľapovaní sa protéza zle ovláda.
- Minimálny pocit návratu energie.
- Odraz od špičky je príliš slabý.
- Koleno sa stáva nestabilným.

Riešenie

- Skontrolujte pokyny na používanie klinu (ak je to relevantné).
- Posuňte lôžko posteriórne (alebo pomôcku anteriórne).
- Zväzte plantárnu flexiu.
- Skontrolujte pätu obuvi a funkčnosť obuvi.

POUŽÍVANIE

Mechanizmus zaistenia/uvolnenia

- Stlačením mediálnej (vnútornej) strany tlačidla zaistenia/uvolnenia uvoľníte členok.
Poznámka: Na pomôcku v odistenej polohe NESMIE byť prenášaná záťaž.
- Upravte členok na vhodnú výšku päty tak, že zatlačíte na špičku alebo pätu (keď protéza nie je nasadená a leží na stole, možno ju tiež nastaviť ručne).
- Ak je chodidlo v topánke, pylón čiže holenná časť má byť kolmo k podlahe.

- Po nastavení vhodnej výšky päty zaistíte členok stlačením laterálnej (vonkajšej) strany tlačidla zaistenia/uvolnenia.
- Pred zaťažením pomôcky sa uistíte, že tlačidlo zaistenia/uvolnenia je zaistené.
Poznámka: Tlačidlo zaistenia/uvolnenia môže byť spočiatku alebo po dlhom nepoužívaní stuhnuté. Niekoľkými stlačeniami dnu a von ho uvoľníte. Podobne môže byť stuhnutý aj členok. Uvoľníte ho niekoľkými pohybmi nahor a nadol.
Poznámka: Tlačidlo zaistenia/uvolnenia sa nemá používať s predĺžením, pretože by mohlo dôjsť k náhodnému uvoľneniu.

Čistenie a ošetrovanie

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

Environmentálne podmienky

Táto pomôcka je odolná voči poveternostným vplyvom.

Pomôcku odolnú voči poveternostným vplyvom je možné používať v mokrom prostredí a je schopná zniesť ošplachnutie sladkou vodou (napr. dažďom), nesmie však byť ponorená.

Styk so slanou alebo chlórovanou vodou je neprípustný.

Po kontakte so sladkou vodou alebo vlhkosťou osušte handričkou.

V prípade náhodného vystavenia iným tekutinám, chemikáliám, piesku, prachu a špine pomôcku očistíte sladkou vodou a osušte handričkou.

ÚDRŽBA

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

Výmena posteriórnej a anteriórnej dištančnej podložky (Obr. 4)

Ak sú posteriórne a anteriórne dištančné podložky opotrebované, je možné ich vymeniť.

Postup výmeny:

- Odstráňte z pomôcky kryt chodidla a návlek Spectra.
- Stlačením posteriórnej dištančnej podložky odkryte anteriórnu dištančnú podložku.*
- Odstráňte anteriórnu dištančnú podložku.
- Umiestnením chodidla do maximálnej dorzálnnej flexie odkryte posteriórnu dištančnú podložku a odstráňte ju.
- Vložte novú posteriórnu dištančnú podložku a uistite sa, že je úplne usadená.
- Stlačením posteriórnej dištančnej podložky odkryte anteriórnu dištančnú podložku.*
- Vložte novú anteriórnu dištančnú podložku a uistite sa, že je úplne usadená.

* Medzi spodný a prostredný list umiestnite klin, ktorý je súčasťou súpravy náhradných dielov, aby sa uľahčilo stlačenie posteriórnej dištančnej podložky.

Poznámka: Klin musíte pred použitím pomôcky odstrániť.

Hlučnosť chodidla

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

HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH NEŽIADUCICH ÚČINKOV

Všetky závažné udalosti, ku ktorým dôjde v súvislosti s touto pomôckou, je nutné hlásiť výrobcovi a príslušným orgánom.

LIKVIDÁCIA

Pomôcku a obal je nutné zlikvidovať v súlade s príslušnými miestnymi alebo národnými predpismi o ochrane životného prostredia.

ZODPOVEDNOSŤ

Protetické pomôcky Össur sú navrhnuté a overené tak, aby boli bezpečné a kompatibilné vo

vzájomnej kombinácii a protetickými lôžkami vyrobenými na mieru s adaptérmí Össur a pri používaní v súlade s ich zamýšľaným použitím.

Spoločnosť Össur nepreberá zodpovednosť za nasledujúce prípady:

- Pomôcka sa neudržiava podľa pokynov v návode na použitie.
- Pomôcka je zostavená z komponentov od iných výrobcov.
- Pomôcka sa používa mimo odporúčaných podmienok používania, aplikácie alebo okolitého prostredia.

Súlad s normami

Táto pomôcka bola testovaná podľa normy ISO 10328 pri dvoch miliónoch záťažových cyklov.

V závislosti od aktivity pacienta to môže zodpovedať 2 až 3 rokom používania.

ISO 10328 – Štítok		
Kategória	Hmotnosť (kg) 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
*Skutočné skúšobné zaťaženie odráža maximálnu hmotnosť tela		

ISO 10328 - "P" - "m"kg ☆)



*) Neprekračujte limit telesnej hmotnosti!



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

ROMÂNĂ



Dispozitiv medical

DESCRIERE

Dispozitivul este un picior protetic, cu înălțimea călcâiului reglabilă de către utilizator. Este compus dintr-o unitate hidraulică integrată a gleznei, cu o piramidă-tată și trei lame compozite. Include un vârf tip sanda și o lamă compozită pe întreaga lungime. Lama inferioară este fixată cu șuruburi pe călcâi.

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

- Piramida-tată
- Butonul de blocare/eliberare
- Carcasele superioare
- Lama superioară
- Lama mijlocie
- Șuruburile lamei inferioare
- Lama inferioară
- Carcasa inferioară
- Distanțierul posterior
- Pana distanțierului anterior

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 către moderat – de exemplu, pentru mersul pe jos.

INSTRUCȚIUNI GENERALE DE SIGURANȚĂ

Atenționare: Utilizarea unui dispozitiv protetic pentru membrele inferioare implică un risc inerent de cădere, care poate duce la răniri.

Personalul medical trebuie să indice pacientului toate informațiile din acest document care sunt necesare pentru utilizarea în siguranță a dispozitivului.

Avertisment: Dispozitivul nu trebuie folosit NICIODATĂ când butonul de blocare/eliberare este deblocat.

Avertisment: în caz de modificare funcțională sau pierderi funcționale sau dacă dispozitivul prezintă semne de deteriorare sau uzură care îi afectează funcțiile normale, pacientul trebuie să oprească utilizarea dispozitivului și să contacteze personalul medical.

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către un singur pacient.

SELECȚIA DISPOZITIVULUI

Verificați dacă varianta selectată a dispozitivului este potrivită pentru nivelul de impact și limita de greutate conform tabelului de mai jos.

Avertisment: nu depășiți limita de greutate. Risc de defecțiune a dispozitivului.

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

Greutate kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116
Greutate lbs	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256
Nivel de impact redus							
Mărimea 22-24	1	1	2	3	4	5	N/A
Mărimea 25-27	1	1	2	3	4	5	6
Mărimea 28	3	3	3	3	4	5	6
Nivel de impact moderat							
Mărimea 22-24	1	2	3	4	5	N/A	N/A
Mărimea 25-27	1	2	3	4	5	6	N/A
Mărimea 28	3	3	3	4	5	6	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

A acțiune

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

Simptome

- Mișcare rapidă de la călcâi către vârf
- Control slab asupra protezei la contactul inițial
- Senzație minimă de revenire a energiei
- Împingere prea slabă la vârf
- Genunchiul devine instabil

A acțiune

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

UTILIZARE

Mecanismul de blocare/eliberare

- Apăsați partea medială (interioară) a butonului de blocare/eliberare pentru a debloca glezna.
Notă: Dispozitivul NU POATE fi utilizat în poziția deblocată pentru a susține o greutate.
- Reglați glezna la înălțimea corespunzătoare a călcâiului apăsând pe vârf sau călcâi (puteți efectua reglarea și manual, dacă proteza nu este montată, ci este așezată pe o masă).
- Secțiunea pilonului sau a tibiei trebuie să fie perpendiculară pe podea atunci când piciorul se află în pantof.
- Când se realizează ajustarea adecvată a înălțimii călcâiului, apăsați partea laterală (exterioară) a butonului de blocare/eliberare pentru a bloca glezna.
- Asigurați-vă că butonul de blocare/eliberare este blocat înainte de a susține greutatea.
Notă: Butonul de blocare/eliberare poate fi dificil de apăsăat la început sau când nu este utilizat pentru perioade lungi de timp. Dacă îl apăsați și eliberați de mai multe ori, acesta va putea fi acționat mai ușor. În mod similar, glezna poate fi, de asemenea, rigidă și trebuie să fie deplasată în sus și în jos de mai multe ori pentru a se slăbi.
Notă: Nu trebuie utilizată nicio extensie pentru butonul de blocare/eliberare, deoarece aceasta poate duce la eliberare accidentală.

Curățarea și îngrijirea

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

Condiții de mediu

Dispozitivul este rezistent la intemperii.

Un dispozitiv rezistent la intemperii poate fi utilizat într-un mediu umed și poate rezista la stropirea cu apă dulce (de exemplu, de ploaie), însă nu permite scufundarea.

Nu este permis niciun contact cu apa sărată sau clorurată.

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

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

ÎNȚREȚINERE

Dispozitivul și proteza generală trebuie examinate de către un profesionist din domeniul medical.

Intervalul trebuie determinat pe baza activității pacientului.

Schimbarea distanțierului posterior și a celui anterior (Fig. 4)

Distanțierul posterior și anterior pot fi înlocuite dacă se uzează.

Pentru înlocuire:

- Scoateți husa pentru picior și șoseta Spectra de pe dispozitiv.
- Comprimați distanțierul posterior pentru a expune distanțierul anterior.*
- Demontați distanțierul anterior.
- Poziționați laba piciorului în dorsiflexie maximă pentru a expune și îndepărta distanțierul posterior.
- Înlocuiți cu distanțierul posterior nou, asigurându-vă că acesta este introdus complet.
- Comprimați distanțierul posterior pentru a expune distanțierul anterior.*
- Înlocuiți cu distanțierul anterior nou, asigurându-vă că acesta este introdus complet.

*Așezați pana inclusă în setul de înlocuire între lama inferioară și cea mijlocie pentru a ușura compresia distanțierului posterior.

Notă: Asigurați-vă că pana este îndepărtată înainte de a utiliza dispozitivul.

Zgomot la picior

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

RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

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

ELIMINARE

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

RĂSPUNDERE

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

Össur nu își asumă răspunderea pentru următoarele:

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

Conformitatea

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

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

ISO 10328 - Etichetă		
Categorie	Greutate (Kg) Impact moderat	Text etichetă
1	52	ISO 10328-P3*-52 kg
2	59	ISO 10328-P3*-59 kg
3	68	ISO 10328-P3-68 kg
4	77	ISO 10328-P3-77 kg
5	88	ISO 10328-P4-88 kg
6	100	ISO 10328-P5-100 kg
*Sarcinile reale de testare reflectă masa corporală maximă		

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



*) Limita de masă corporală nu trebuie depășită!



Pentru condiții specifice și limitări de utilizare,
consultați instrucțiunile scrise ale producătorului
cu privire la utilizarea preconizată!

HRVATSKI

MD

Medicinski proizvod

OPIS

Proizvod je protetsko stopalo s visinom pete koju korisnik može podesiti. Sastoji se od integrirane jedinice hidrauličkog gležnja s muškom piramidom i tri kompozitne svinute proteze. Sadrži nožni prst za sandalu i kompozitnu svinutu protezu pune duljine. Donja svinuta proteza učvršćena je vijcima pete.

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

- A. muška piramida
- B. tipka za zaključavanje/oslobođanje
- C. gornja kućišta
- D. gornja svinuta proteza
- E. srednja svinuta proteza
- F. vijci donje svinute proteze
- G. donja svinuta proteza
- H. donje kućište
- I. stražnji odstojnik
- J. klin prednjeg odstojnika

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 srednjim utjecajem, npr. za hodanje.

OPĆE UPUTE ZA SIGURNOST

Upozorenje: Pri uporabi protetičkog proizvoda za donje ekstremitete postoji opasnost od pada koji može dovesti do ozljede.

Zdravstveni djelatnik trebao bi obavijestiti pacijenta o svemu u ovom dokumentu što je potrebno za sigurnu upotrebu ovog proizvoda.

Upozorenje: proizvod se NIKADA ne smije upotrebljavati kada je tipka za zaključavanje/oslobođanje otključana.

Upozorenje: u slučaju promjene ili gubitka funkcionalnosti proizvoda ili ako proizvod pokazuje znakove oštećenja ili habanja koji ometaju njegove normalne funkcije, pacijent se treba prestati koristiti proizvodom i obratiti se zdravstvenom djelatniku.

Proizvod je namijenjen jednom pacijentu.

ODABIR UREĐAJA

Provjerite je li odabrana varijanta proizvoda prikladna za razinu utjecaja i ograničenje težine prema sljedećoj tablici.

Upozorenje: ne prekoračujte ograničenje težine. Opasnost od kvara proizvoda.
I neispravan odabir kategorije može rezultirati lošim funkcioniranjem proizvoda.

Masa u kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116
Masa u lbs	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256
Niska razina utjecaja							
Veličina 22-24	1	1	2	3	4	5	Nije primjenjivo
Veličina 25-27	1	1	2	3	4	5	6
Veličina 28	3	3	3	3	4	5	6
Umjerena razina utjecaja							
Veličina 22-24	1	2	3	4	5	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Veličina 25-27	1	2	3	4	5	6	Nije primjenjivo
Veličina 28	3	3	3	4	5	6	Nije primjenjivo

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 kretnju od pete do prstiju može utjecati:

- krutost pete
- prednji ili stražnji položaj proizvoda
- dorzalno-plantarna fleksija
- karakteristike cipela

Po potrebi razmotrite sljedeće radnje:

Simptomi

- Proizvod prerano dolazi u ravan položaj (pacijent osjeća da tone u rupu).
- Za izdizanje preko nožnog prsta potrebna je dodatna energija.
- Prst je previše ukočen.
- Koljeno se prekomjerno pruža.

Postupak

- Provjerite upute za klin (ako je primjenjivo).
- Pomaknite prednji dio ležišta (ili stražnji dio proizvoda).
- U obzir uzmite dorzalnu fleksiju.
- Provjerite petu cipele i učinak cipele.

Simptomi

- Pokret od pete do prsta je brz.
- Kontrola nad protezom pri početnom kontaktu je loša.
- Osjeća se minimalan povrat energije.
- Ima premalo odgurivanja s prsta.
- Koljeno postaje nestabilno.

Postupak

- Provjerite upute za klin (ako je primjenjivo).
- Pomaknite stražnji dio ležišta (ili prednji dio stopala).
- U obzir uzmite plantarnu fleksiju.
- Provjerite petu cipele i učinak cipele.

UPOTREBA

Mehanizam zaključavanja/oslobođanja

- Pritisnite medijalnu (unutarnju) stranu tipke za zaključavanje/oslobođanje da biste otključali gležanj.

Napomena: proizvod se NE MOŽE koristiti u otključanom položaju za nošenje težine.

- Prilagodite gležanj odgovarajućoj visini pete pritiskom na prst ili petu (podesiv je i ručno kad proteza nije postavljena i položena je na stol).
- Dio pilona ili goljenice trebao bi biti okomit u odnosu na pod kad je stopalo u cipeli.
- Kad se postigne odgovarajuće podešavanje visine pete, pritisnite bočnu (vanjsku) stranu tipke za zaključavanje/oslobođanje da biste zaključali gležanj.
- Provjerite je li tipka za zaključavanje/oslobođanje zaključan prije nošenja težine.

Napomena: tipka za zaključavanje/oslobođanje može biti kruta u početku ili ako se ne koristi dulje vrijeme. Tipka će se opustiti ako se nekoliko puta pritisne. Slično tome, gležanj također može biti krut i treba ga nekoliko puta pomaknuti gore-dolje kako bi se opustio.

Napomena: za tipku za zaključavanje/oslobođanje ne smije se upotrebljavati produžetak jer bi to moglo dovesti do slučajnog oslobođanja.

Čišćenje i njega

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

Uvjeti u okruženju

Proizvod je otporan na vremenske uvjete.

Proizvod otporan na vremenske uvjete može se upotrebljavati u mokrom ili vlažnom okruženju i može podnijeti prskanje slatkom vodom (npr. kišom), no nije dopušteno uranjanje.

Nije dopušten kontakt sa slanom ni kloriranom vodom.

Osušite krpom nakon kontakta sa slatkom vodom ili vlagom.

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

ODRŽAVANJE

Proizvod i cjelokupnu protezu trebao bi pregledati zdravstveni djelatnik. Interval treba odrediti na temelju aktivnosti pacijenta.

Promjena stražnjeg i prednjeg odstoynika (Slika 4)

Stražnji i prednji odstoynici mogu se zamijeniti ako se istroše.

Za zamjenu:

- Uklonite navlaku za stopalo i čarapu Spectra s proizvoda.
- Stisnite stražnji odstoynik da biste otkrili prednji odstoynik.*
- Uklonite prednji odstoynik.
- Postavite stopalo u maksimalnu dorzalnu fleksiju da biste izložili i uklonili stražnji odstoynik.
- Zamijenite novim stražnjim odstoynikom i provjerite je li potpuno sjeo.
- Stisnite stražnji odstoynik da biste otkrili prednji odstoynik.*
- Zamijenite novim prednjim odstoynikom i provjerite je li potpuno sjeo.

*Postavite klin iz kompleta za zamjenu između donje i srednje svinute proteze kako biste olakšali kompresiju stražnjeg odstoynika.

Napomena: prije upotrebe proizvoda provjerite je li klin uklonjen.

Buka iz stopala

Ako se u proizvodu nalaze pijesak ili smeće, može se pojaviti buka. U tom bi slučaju zdravstveni djelatnik trebao svući stopalo, očistiti ga komprimiranim zrakom i zamijeniti čarapu Spectra ako je oštećena.

PRIJAVA OZBILJNOG INCIDENTA

Svaki ozbiljni incident u vezi s proizvodom mora se prijaviti proizvođaču i nadležnim tijelima.

ZBRINJAVANJE

Proizvod i pakiranje moraju se zbrinuti u skladu s odgovarajućim lokalnim ili nacionalnim propisima za zaštitu okoliša.

ODGOVORNOST

Protetički proizvodi tvrtke Össur dizajnirani su te provjereno sigurni i kompatibilni u međusobnoj kombinaciji i protetičkim ležištima izrađenim po narudžbi s Össur adapterima, te kada se koriste u skladu sa njihovom namjenom.

Tvrtka Össur ne preuzima odgovornost za sljedeće:

- Neodržavanje proizvoda u skladu s uputama za upotrebu.
- Sastavljanje proizvoda s komponentama drugih proizvođača.
- Upotreba proizvoda izvan preporučenih uvjeta, namjene i okruženja za upotrebu.

Sukladnost

Proizvod je testiran u skladu sa standardom ISO 10328 za dva milijuna ciklusa opterećenja. Ovisno o aktivnosti pacijenta, to može odgovarati razdoblju od 2 – 3 godine uporabe.

ISO 10328 – Oznaka		
Kategorija	Masa (kg) Umjereni utjecaj	Tekst oznake
1	52	ISO 10328-P3*-52 kg
2	59	ISO 10328-P3*-59 kg
3	68	ISO 10328-P3-68 kg
4	77	ISO 10328-P3-77 kg
5	88	ISO 10328-P4-88 kg
6	100	ISO 10328-P5-100 kg
*Stvarna testna opterećenja odražavaju maksimalnu tjelesnu masu		

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



*) Ne smije se prekoračiti ograničenje tjelesne mase!



Za posebne uvjete i ograničenja upotrebe pogledajte pisane upute proizvođača o namjeni.

MAGYAR

MD

Gyógyászati segédeszköz

LEÍRÁS

Az eszköz egy, a felhasználó által állítható sarokmagasságú protézisláb. Egy beépített hidraulikus bokaegységből áll, amely egy piramis adapter csatlakozással és három kompozit talplemezzel van ellátva. Lábuíjközös kialakítás és teljes hosszúságú kompozit talplemez jellemzi. Az alsó talplemezt sarokcsavarok rögzítik.

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

- Piramis csatlakozó adapter
- Reteselő-/kioldógomb
- Felső burkolat
- Felső talplemez
- Középső talplemez
- Alsó talplemez csavarjai
- Alsó talplemez
- Alsó burkolat
- Hátsó távtartó
- Elülső távtartó ék

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Az eszközt egy olyan protézisrendszer részeként használható, amely pótolja a hiányzó alsó végtag láb- és bokafunkcióját.
Az eszköz protézishez és beteghez való megfelelőségét egy egészségügyi szakembernek kell értékelnie.
Az eszközt egészségügyi szakembernek kell felszerelnie és beállítania.

Felhasználási javallatok és tervezett betegcsoport

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

Az eszköz alacsony–mérsékelt aktivitási szintű használatra, vagyis normál sétára szolgál.

ÁLTALÁNOS BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK

Figyelem: Alsóvégtag-protézis használata magában hordozza az elesés kockázatát, ami sérüléshez vezethet.

Az egészségügyi szakembernek tájékoztatnia kell a beteget a dokumentumban szereplő minden olyan tudnivalóról, ami az eszköz biztonságos használatához szükséges.

Figyelem: Az eszközt kizárólag úgy szabad használni, hogy a reteszelő-/kioldógomb reteszelt állásban van.

Figyelem: Ha az eszköz működése megváltozik vagy megszűnik, vagy ha az eszközön olyan kár vagy kopás keletkezett, ami akadályozza a normál használatot, a beteg ne használja tovább azt, és keresen fel egy egészségügyi szakembert.

Az eszköz egyetlen beteg általi használatra készült.

ESZKÖZVÁLASZTÉK

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

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

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

Testtömeg – kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116
Testtömeg – font	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256
Alacsony aktivitási szint							
Méret: 22–24	1	1	2	3	4	5	N. a.
Méret: 25–27	1	1	2	3	4	5	6
Méret: 28	3	3	3	3	4	5	6
Közepes aktivitási szint							
Méret: 22–24	1	2	3	4	5	N. a.	N. a.
Méret: 25–27	1	2	3	4	5	6	N. a.
Méret: 28	3	3	3	4	5	6	N. a.

ÖSSZESZERELÉSI UTASÍTÁSOK

Lábfejborítás és Spectra zokni (2. ábra)

Vigyázat: Az ujjak becsípésének elkerülése érdekében mindig használjon cipőkanalat.

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

Megjegyzés: A Spectra zoknit megfelelően fel kell húzni, hogy ne akadályozhassa a lábfej 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, gördülést az alábbiak befolyásolhatják:

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

Szükség esetén vegye figyelembe az alábbi műveleteket:

Tünetek

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

- A lábujj túl merevnek érződik
- A térd hiperextenziója

Teendő

- Ellenőrizze az ék utasításait (adott esetben)
- Állítsa előrébb a protézistokat (vagy hátrébb az eszközt)
- Vegye fontolóra a dorzálflexiót
- Ellenőrizze a cipő sarokrészét és alkalmasságát

Tünetek

- Gyors mozgás a saroktól a lábujjig
- Elégtelen kontroll a protézis felett az első érintkezéskor
- Minimális energia-visszanyerési érzés
- Túlságosan kis mértékű elrugaszkodás a lábujjtól
- A térd instabillá válik

Teendő

- Ellenőrizze az ék utasításait (adott esetben)
- Állítsa hátrébb a protézistokat (vagy előrébb az eszközt)
- Vegye fontolóra a plantarflexiót
- Ellenőrizze a cipő sarokrészét és alkalmasságát

HASZNÁLAT

Reteszelő-/kioldómechanizmus

- A boka kioldásához nyomja meg a reteszelő-/kioldógomb középső (belső) oldalát.
Megjegyzés: Az eszközre csak akkor szabad ráterhelni, amikor a reteszelt helyzetben van.
- Állítsa a bokát a megfelelő sarokmagasságba a lábujj vagy a sarok megnyomásával (kézzel is állítható, amikor a protézis nincs felszerelve, és egy asztalon fekszik).
- A cső adapternek vagy a sípcsonti résznek merőlegesen kell állnia a padlóval, amikor a láb a cipőben van.
- A sarokmagasság megfelelő beállítását követően nyomja meg a reteszelő-/kioldógomb oldalsó (külső) oldalát a boka rögzítéséhez.
- Mielőtt ráterhelne, győződjön meg róla, hogy a reteszelő-/kioldógomb reteszelt állásban van-e.

Megjegyzés: Az első alkalommal, illetve ha huzamosabb ideig nem használták, előfordulhat, hogy a reteszelő-/kioldógombot nehezen lehet kapcsolni. A gomb többszöri benyomása és kihúzása után a gomb egyszerűbben kapcsolhatóvá válik. Hasonlóképpen, a boka is nehezen mozoghat, ezért felfelé és lefelé kissé meg kell mozgatni azt.

Megjegyzés: A reteszelő-/kioldógomb kapcsolásához tilos toldatot használni, mivel ez az eszköz véletlen kioldásához vezethet.

Tisztítás és ápolás

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

Környezeti feltételek

Az eszköz időjárásálló.

Az időjárásálló eszköz nedves vagy 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.

A hátsó és az elülső távtartó cseréje (4. ábra)

A hátsó és az elülső távtartók idővel elkophatnak; ekkor ki kell cserélni azokat.

A cseréhez:

- Távolítsa el az eszköztől a lábborítást és a Spectra zoknit.
- Nyomja össze a hátsó távtartót, hogy láthatóvá váljon az elülső távtartó.*
- Távolítsa el az elülső távtartót.
- Helyezze a lábat maximális dorzálflexióba, hogy láthatóvá váljon a hátsó távtartó, majd távolítsa el azt.
- Helyezze be az új hátsó távtartót, ügyelve arra, hogy a távtartó teljesen a helyére kerüljön.
- Nyomja össze a hátsó távtartót, hogy láthatóvá váljon az elülső távtartó.*
- Helyezze be az új elülső távtartót, ügyelve arra, hogy a távtartó teljesen a helyére kerüljön.

*A hátsó távtartó összenyomásának megkönnyítése érdekében helyezze a cserekészletben található éket az alsó és a középső talplemez közé.

Megjegyzés: Az eszköz használata előtt ne felejtse el kivenni az éket.

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 évnnyi használatnak felelhet meg.

ISO 10328 – Címke		
Kategória	Testtömeg (kg) Közepes aktivitás	Címke szövege
1	52	ISO 10328 – P3* – 52 kg
2	59	ISO 10328 – P3* – 59 kg
3	68	ISO 10328 – P3 – 68 kg
4	77	ISO 10328 – P3 – 77 kg
5	88	ISO 10328 – P4 – 88 kg
6	100	ISO 10328 – P5 – 100 kg
*A vizsgált terhelések a megengedett legnagyobb testtömegnek felelnek meg		



*) Nem szabad túllépni a testtömeghatárt!

A konkrét felhasználási feltételeket és korlátozásokat a gyártó rendeltetésszerű használatra vonatkozó írásbeli utasításában találja!



БЪЛГАРСКИ ЕЗИК



Медицинско изделие

ОПИСАНИЕ

Изделието е протезно стъпало с регулируема от потребителя височина на петата. Състои се от интегриран хидравличен глезен с пирамида от мъжки тип и три композитни пластини. Продуктът има отделен пръст (за обувки тип сандал) и композитна пластина с цяла дължина. Долната пластина е закрепена с болтове на петата.

Изделието се състои от следните компоненти (Фиг. 1):

- A. Пирамида от мъжки тип
- B. Бутон за заключване/освобождаване
- C. Горен корпус
- D. Горна пластина
- E. Средна пластина
- F. Болтове на долна пластина
- G. Долна пластина
- H. Долен корпус
- I. Заден дистанционер
- J. Клин на преден дистанционер

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 умерено натоварване, например ходене.

ОБЩИ ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Предупреждение: При използването на протези за долните крайници съществува присъщ риск от падане, което може да доведе до нараняване.

Здравният специалист трябва да информира пациента за всичко в този документ, което е необходимо за безопасна употреба на това изделие.

Предупреждение: Изделието НИКОГА не трябва да се използва, когато бутонът за заключване/освобождаване е отключен.

Предупреждение: Ако възникне промяна или загуба във функционалността на изделието или ако изделието показва признаци на повреда или износване, затрудняващи нормалните му функции, пациентът трябва да спре употребата на изделието и да се свърже с медицински специалист.

Изделието е предназначено за употреба от един пациент.

ИЗБОР НА ИЗДЕЛИЕ

Проверете дали избраният вариант на изделието е подходящ за нивото на натоварване и ограничението на теглото съгласно таблицата по-долу.

Внимание: Не превишавайте ограничението на теглото. Риск от повреда на изделието. Неправилният избор на категория може също да доведе до лошо функциониране на изделието.

Тегло кг	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116
Тегло фунтове	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256
Слабо ниво на натоварване							
Размер 22 – 24	1	1	2	3	4	5	Непри-ложимо
Размер 25 – 27	1	1	2	3	4	5	6
Размер 28	3	3	3	3	4	5	6
Умерено ниво на натоварване							
Размер 22 – 24	1	2	3	4	5	Непри-ложимо	Непри-ложимо
Размер 25 – 27	1	2	3	4	5	6	Непри-ложимо
Размер 28	3	3	3	4	5	6	Непри-ложимо

ИНСТРУКЦИИ ЗА СГЛОБЯВАНЕ

Покривало за стъпалото и чорапа Spectra (Фиг. 2)

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

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

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

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

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

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 (В) 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 (Е). Начертайте линия, минаваща през двете маркировки.
5. Позиционирайте приемната гилза така, че референтната линия за подравняване (В) да минава през референтната точка за подравняване (D).
6. Настройте правилни ъгли на приемната гилза за флексия/екстензия и абдукция/аддукция.
7. Ако използвате протезно коляно: Използвайте приложимите адаптери, за да свържете приемната гилза с протезата.

Статично подравняване

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

Динамично подравняване

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

Действието от пета към пръсти може да бъде повлияно от:

- Скованост на петата
- Предно-задно позициониране на изделието
- Дорзално-плантарна флексия
- Особенности на обувката

Вземете под внимание следните действия при необходимост:

Симптоми

- Изделието застава в равна позиция твърде рано (пациентът усеща, че потъва в дупка)
- Заставането на пръсти изисква допълнително усилие
- Пръстът изглежда твърде стегнат
- Хиперекстензия на коляното

Действие

- Проверете инструкциите на клина (ако е приложимо)
- Изместете приемната гилза напред (или изделието назад)
- Вземете под внимание възможност за наличие на дорзифлексия
- Проверете петата на обувката и функционирането на обувката

Симптоми

- Бързо движение от пета към пръсти
- Лош контрол върху протезата при първоначален контакт
- Чувство за минимална възвръщаемост на енергия

- Твърде малко отблъскване от пръста
- Коляното става нестабилно

Действие

- Проверете инструкциите на клина (ако е приложимо)
- Изместете приемната гилза напред (или изделието назад)
- Вземете под внимание възможност за наличие на плантарна флексия
- Проверете петата на обувката и функционирането на обувката

УПОТРЕБА

Механизъм за заключване/освобождаване

- Натиснете медиалната (вътрешната) страна на бутона за заключване/освобождаване, за да отключите глезена.

Забележка: Изделието НЕ МОЖЕ да се използва в отключено положение за поемане на тежести.

- Регулирайте глезена до подходящата височина на петата, като натиснете пръста или петата (той също може да се регулира ръчно, когато протезата не е поставена и лежи на маса).
- Опорната част тип пилон или пицълът трябва да са перпендикулярни на пода, когато стъпалото е в обувката.
- Когато се постигне подходящо регулиране на височината на петата, натиснете латералната (външната) страна на бутона за заключване/освобождаване, за да заключите глезена.
- Уверете се, че бутонът за заключване/освобождаване е заключен, преди поемане на тежести.

Забележка: Бутонът за заключване/освобождаване може да е твърд в началото или когато не се използва за дълъг период от време. Натискането няколко пъти ще разхлаби бутона. По същия начин глезенът също може да е стегнат и трябва да се раздвижи нагоре и надолу няколко пъти, за да се отпусне.

Забележка: Не трябва да се използва удължител за бутона за заключване/освобождаване, тъй като това може да доведе до случайно освобождаване.

Почистване и грижи

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

Условия на околната среда

Изделието е устойчиво на атмосферни влияния.

Изделие, устойчиво на атмосферни влияния, може да се използва в мокра или влажна среда и може да бъде напръскано с прясна вода (например дъжд), не е разрешено потапяне.

Не се допуска контакт със солена или хлорирана вода.

Изсушете с кърпа след контакт с прясна вода или влага.

Почистете с прясна вода при случайно излагане на други течности, химикали, пясък, прах или мръсотия и подсушете с кърпа.

ПОДДРЪЖКА

Изделието и цялостната протеза трябва да бъдат прегледани от медицински специалист.

Интервалът трябва да се определя въз основа на степента на активност на пациента.

Смяна на задния и предния дистанционер (Фиг. 4)

Задните и предните дистанционери могат да бъдат заменени, ако се изнасят.

За замяна:

- Отстранете покривалото за стъпало и чорапа Spectra от изделието.
- Уплътнете задния дистанционер, за да се покаже предният дистанционер.*
- Отстранете предния дистанционер.
- Поставете стъпалото в позиция на максимална дорзифлексия, за да се покаже задният дистанционер и да го отстраните.

- Заменете с нов заден дистанционер, като се уверите, че дистанционерът е изцяло поставен.
- Уплътнете задния дистанционер, за да се покаже предният дистанционер.*
- Заменете с нов преден дистанционер, като се уверите, че дистанционерът е изцяло поставен.

* Поставете клина, включен в комплекта за замяна, между долната и средната пластина, за да улесните компресията на задния дистанционер.

Забележка: Уверете се, че клинът е отстранен, преди да използвате изделиято.

Шум от стъпало

Ако в изделието има пясък или отломки, може да се появи шум. В този случай здравният специалист трябва да сваля стъпалото, да го почисти с помощта на сгъстен въздух и да замени чорапа Spectra, ако е повреден.

СЪОБЩАВАНЕ ЗА СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ

Всеки сериозен инцидент във връзка с изделието трябва да бъде съобщен на производителя и съответните органи.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изделието и опаковката трябва да се изхвърлят съгласно съответните местни или национални нормативни уредби за околната среда.

ОТГОВОРНОСТ

Протезните изделия на Össur са проектирани и проверени за безопасност и съвместимост в комбинация помежду си и с изработени по поръчка протезни приемни гилзи с адаптори на Össur, при условие че се използват в съответствие с предназначението им.

Össur не поема отговорност в следните случаи:

- Изделието не се поддържа според указанията в инструкциите за употреба.
- Изделието е сглобено с компоненти от други производители.
- Изделието се използва в разрез с препоръчителните условия, приложение и среда на употреба.

Съответствие

Това изделие е изпитано съгласно стандарта ISO 10328 за два милиона цикъла на натоварване.

В зависимост от степента на активност на пациента това може да съответства на срок на употреба от 2 – 3 години.

ISO 10328 – Етикет		
Категория	Тегло (кг) Умерено натоварване	Текст на етикета
1	52	ISO 10328-P3* – 52 кг
2	59	ISO 10328-P3* – 59 кг
3	68	ISO 10328-P3 – 68 кг
4	77	ISO 10328-P3 – 77 кг
5	88	ISO 10328-P4 – 88 кг
6	100	ISO 10328-P5 – 100 кг
* Действителните тестови натоварвания отразяват максималната телесна маса		

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



*) Ограничението за телесна маса не трябва да се надвишава!



За специфични условия и ограничения на употреба вижте писмените инструкции на производителя относно предназначението!

SLOVENŠČINA

MD

Medicinski pripomoček

OPIS

Pripomoček je protetično stopalo s peto, ki se jo po višini lahko prilagodi posameznemu uporabniku. Sestavljen je iz integrirane hidravlične enote za gleženj, moškega piramidnega nastavka in treh ukrivljenih ploskev iz kompozitnega materiala. Vključuje ločen palec in ukrivljeno ploskev v dolžini stopala iz kompozitnega materiala. Spodnja ukrivljena ploskev je pritrjena z vijaki za peto.

Pripomoček je sestavljen iz naslednjih komponent (**Slika 1**):

- A. Moški piramidni nastavek
- B. Gumb za blokado/sprostitev
- C. Zgornji del ohišja
- D. Zgornja ukrivljena ploskev
- E. Srednja ukrivljena ploskev
- F. Vijaki spodnje ukrivljene ploskve
- G. Spodnja ukrivljena ploskev
- H. Spodnji del ohišja
- I. Zadnji distančnik
- J. Zagozda sprednjega distančnika

PREDVIDENA UPORABA

Pripomoček je predviden kot del protetičnega sistema, ki zamenjuje funkcijo stopala in gležnja manjkajočega spodnjega uda.

Primerčnost pripomočka za protezo in bolnika mora oceniti zdravstveni delavec.

Pripomoček mora namestiti in prilagoditi zdravstveni delavec.

Indikacije za uporabo in ciljne skupine bolnikov

- Izguba, amputacija ali pomanjkljivost spodnjega uda
- Ni znanih kontraindikacij.

Pripomoček je namenjen nizki do zmerni stopnji sile, npr. pri hoji.

SPLOŠNA VARNOSTNA NAVODILA

Opozorilo: Uporaba protetičnega pripomočka spodnjega uda vključuje povezano tveganje za padec, kar lahko povzroči poškodbo.

Zdravstveni delavec mora bolnika obvestiti o vsem, kar v tem dokumentu zadeva varno uporabo pripomočka.

Opozorilo: Pripomočka NIKOLI ne smete uporabljati, ko je gumb za blokado/sprostitev v odblokiranem položaju.

Opozorilo: Če se delovanje pripomočka spremeni, pripomoček ne deluje več oziroma so na njem vidni znaki poškodb ali obrabe, ki ovirajo običajne funkcije pripomočka, mora bolnik prenehati uporabljati pripomoček in se obrniti na zdravstvenega delavca.

Pripomoček lahko uporablja samo en bolnik.

IZBIRA PRIPOMOČKOV

Preverite, ali je izbrana različica pripomočka primerna za stopnjo sile in omejitev teže, ki sta določeni v naslednji tabeli.

Opozorilo: Ne prekoračite omejitev teže. Nevarnost okvare pripomočka.

Napačna izbira kategorije lahko povzroči tudi slabo delovanje pripomočka.

Teža v kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116
Teža v funtih	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256
Nizka stopnja sile							
Velikost 22–24	1	1	2	3	4	5	/
Velikost 25–27	1	1	2	3	4	5	6
Velikost 28	3	3	3	3	4	5	6
Zmerna stopnja sile							
Velikost 22–24	1	2	3	4	5	/	/
Velikost 25–27	1	2	3	4	5	6	/
Velikost 28	3	3	3	4	5	6	/

NAVODILA ZA SESTAVLJANJE

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

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

1. Na stopalo natakните navlečno nogavico Spectra.
2. Odstranite nastavek za prekrivni del stopala.
3. Z ustreznim (ploščatim) koncem žlice za obuvanje na stopalo z navlečno nogavico Spectra natakните prekrivni del za stopalo.
4. Postopoma dvigujte žlico za obuvanje, da stopalo do konca vstavite v prekrivni del za stopalo.
5. Nastavek za prekrivni del stopala znova natakните na prekrivni del za stopalo.
6. Po končani poravnavi pritrdite navlečno nogavico Spectra na protezo, da jo zaščitite pred prahom in umazanijo.

Opomba: Navlečno nogavico Spectra je treba povleči navzgor, da ne bi ovirala premikajočih se delov stopala.

Po potrebi odstranite prekrivni del za stopalo:

1. Odstranite nastavek za prekrivni del stopala.
2. Ustrezen (zavihani) konec žlice za obuvanje vstavite za stopalo.
3. Žlico za obuvanje potisnite navzdol in stopalo izvilcete 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 čevelj nameščena). Upoštevajte zunanjo rotacijo stopala.
2. Z ustreznimi adapterji priključite ležišče ali koleno na stopalo in določite ustrezno višino središča kolena.
3. V primeru uporabe protetičnega kolena: Koleno postavite v skladu z navodili za poravnavo kolena.
4. Na lateralni strani ležišča naredite prvo oznako (referenčna točka za poravnavo) v središčni točki ležišča na ravni pogačične kite ali na ravni sednične grče (D). Distalno v središčni točki ležišča naredite drugo oznako (E). Narišite črto skozi obe oznaki.
5. Postavite ležišče tako, da referenčna črta za poravnavo (B) poteka skozi referenčno točko za poravnavo (D).
6. Nastavite ustrezne kote ležišča za upogib/izteg in odmik/primik.
7. V primeru uporabe protetičnega kolena: Z ustreznimi adapterji priključite ležišče na protezo.

Statična poravnava

- Prepričajte se, da je teža bolnika enakomerno porazdeljena med obe nogi.
- Preverite, ali je dolžina proteze ustrezna.
- Preverite notranjo/zunanjo rotacijo.
- Preverite, ali je obremenitev ustrezno porazdeljena med prstom in peto.

Dinamična poravnava

Prepričajte se, da je bolnik seznanjen z delovanjem pripomočka.

Na obremenitev pete oz. prsta lahko vpliva:

- trdota pete,
- anteriorni/posteriorni položaj pripomočka,
- dorsifleksija in plantarfleksija,
- značilnosti obutve.

Po potrebi izvedite naslednje ukrepe:

Simptomi

- Pripomoček prehitro preide v ravni položaj (bolniku se zdi, da se pogreza v luknjo).
- Plezanje prek prsta zahteva dodatno energijo.
- Prst ni dovolj prožen.
- Koleno se prekomerno iztegne.

Ukrep

- Preverite navodila za uporabo zagozde (če je primerno).
- Ležišče pomaknite naprej (oz. pripomoček pomaknite nazaj).
- Razmislite o dorsifleksiji.
- Preverite obliko pete čevlja oz. čevlja na splošno.

Simptomi

- Hiter premik od pete do prsta
- Slab nadzor nad protezo ob začetku gibanja
- Občutek minimalne povrnitve energije
- Premalo odriva s prsta
- Nestabilnost kolena

Ukrep

- Preverite navodila za uporabo zagozde (če je primerno).
- Ležišče pomaknite nazaj (oz. pripomoček pomaknite naprej).
- Razmislite o plantarfleksiji.
- Preverite obliko pete čevlja oz. čevlja na splošno.

UPORABA

Mehanizem za blokado/sprostitev

- Pritisnite srednjo (notranjo) stran gumba za blokado/sprostitev, da sprostite gleženj.
Opomba: Pri prenašanju predmetov pripomočka NI MOGOČE uporabljati v odblokiranem položaju.
- S pritiskom prsta ali pete prilagodite gleženj na ustrezno višino pete (možna je tudi ročna prilagoditev, kadar proteza ni nameščena in je položena na mizo).
- Predel navpičnega nosilca oz. golenice mora biti pravokoten na tla, ko ste na protetično stopalo natakili čevelj.
- Ko je peta prilagojena na želeno višino, pritisnite stransko (zunanjo) stran gumba za blokado/sprostitev, da gleženj blokirate.
- Pred prenašanjem predmetov se prepričajte, da je gumb za blokado/sprostitev v blokiranem položaju.

Opomba: Prvič oz. po daljšem časovnem obdobju bo gumb za blokado/sprostitev morda nekoliko težje pritisniti. Za popustitev gumba ga večkrat pritisnite. Podobno se lahko nekoliko zablokira tudi predel gležnja. Za popustitev ga večkrat pomaknite navzgor in navzdol.

Opomba: Gumba za blokado/sprostitev ne smete uporabljati s podaljškom, saj lahko pride do nenamerne sprostitve.

Čiščenje in nega

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

Okoljski pogoji

Pripomoček je odporen proti vremenskim vplivom.

Pripomoček, ki je odporen proti vremenskim vplivom, lahko uporabljate v mokrem ali vlažnem okolju, lahko se tudi nekoliko zmoči s sladko vodo (npr. dež), ne smete pa ga potopiti v vodo. Stik s slano ali klorirano vodo ni dovoljen.

Po stiku s sladko vodo ali vlago posušite s krpo.

V primeru nenamerne izpostavljenosti drugim tekočinam, kemikalijam, pesku, prahu ali umazaniji očistite s sladko vodo in posušite s krpo.

VZDRŽEVANJE

Pripomoček in celotno protezo mora pregledati zdravstveni delavec. Pogostost tovrstnega pregleda se določi glede na bolnikovo aktivnost.

Zamenjava zadnjega in sprednjega distančnika (Slika 4)

V primeru obrabe lahko zamenjate zadnji in sprednji distančnik.

Zamenjava:

- S pripomočka odstranite prekrivni del za stopalo in navlečno nogavico Spectra.
- Za dostop do sprednjega distančnika stisnite zadnji distančnik.*
- Odstranite sprednji distančnik.
- Stopalo postavite v položaj največje dorsifleksije, da izpostavite in odstranite zadnji distančnik.
- Nadomestite ga z novim zadnjim distančnikom in se prepričajte, da je ustrezno nameščen.
- Za dostop do sprednjega distančnika stisnite zadnji distančnik.*
- Sprednji distančnik nadomestite z novim sprednjim distančnikom in se prepričajte, da je ustrezno nameščen.

*Za lažjo kompresijo zadnjega distančnika namestite zagozdo, ki je priložena kompletu nadomestnih delov, med spodnjo in srednjo ukrivljeno ploskev.

Opomba: Pred uporabo pripomočka odstranite zagozdo.

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.

ПОРОЧАНJE 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.

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
*Dejanske preskusne obremenitve odražajo največjo telesno maso		

ISO 10328 - "P" - "m"kg ☆)



*) Omejitev telesne mase se ne sme preseči!



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

УКРАЇНСЬКА



Медичний виріб

ОПИС

Пристрій є протезом стопи з регульованою користувачем висотою п'яти. Він складається з інтегрованого гідравлічного блоку гомілковостопного суглоба з чолов'ячою пірамідою та трьома композитними лезами. Він має сандаловий носок і композитне лезо по всій довжині. Нижнє лезо закріплене п'ятковими болтами.

Пристрій складається з таких компонентів (Рис. 1):

- Штекерна піраміда
- Кнопка блокування/розблокування
- Верхні корпуси
- Верхнє лезо протеза

- Е. Середнє лезо протеза
- Ф. Болти нижнього леза протеза
- Г. Нижнє лезо протеза
- Н. Нижній корпус
- І. Задня проставка
- Ј. Передня проставка-клин

ЦІЛЬОВЕ ВИКОРИСТАННЯ

За призначенням вибір 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 помірного рівня впливу, наприклад, під час ходьби.

ЗАГАЛЬНІ ПРАВИЛА БЕЗПЕКИ

Попередження: використання протезного пристрою нижньої кінцівки пов'язане з ризиком падіння, яке може призвести до травми.

Медичний фахівець має повідомити всю інформацію в цьому документі, яка вимагається для безпечного використання цього пристрою.

Попередження: пристрій У ЖОДНОМУ РАЗІ не можна використовувати, коли кнопка блокування/розблокування знаходиться у розблокованому положенні.

Попередження: якщо відбулася зміна або втрата функціональності пристрою, або якщо пристрій має ознаки пошкодження чи зношення, що перешкоджає його нормальній роботі, пацієнт має припинити використання пристрою та звернутися до медичного фахівця.

Апарат призначений для використання одним пацієнтом.

ВИБІР ПРИСТРОЮ

Переконайтеся, що обраний варіант пристрою відповідає рівню ударного навантаження та обмеженню ваги відповідно до наведеної далі таблиці.

Попередження. Не перевищуйте обмеження ваги. Ризик несправності пристрою.

Неправильний вибір категорії також може призвести до неналежної роботи пристрою.

Вага в кг	45–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101–116
Вага у фунтах	99–115	116–130	131–150	151–170	171–194	195–220	221–256
Низький рівень впливу							
Розмір 22–24	1	1	2	3	4	5	Н/З
Розмір 25–27	1	1	2	3	4	5	6
Розмір 28	3	3	3	3	4	5	6
Помірний рівень впливу							
Розмір 22–24	1	2	3	4	5	Н/З	Н/З
Розмір 25–27	1	2	3	4	5	6	Н/З
Розмір 28	3	3	3	4	5	6	Н/З

ІНСТРУКЦІЯ ЗІ ЗБИРАННЯ

Чохол для стопи та Spectra шкарпетка (рис. 2)

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

1. Помістіть стопу в шкарпетку Spectra.

2. Зніміть кріплення облицювання стопи.
3. Використовуйте відповідний (прямий) кінець різка для взуття, щоб вставити ногу з шкарпеткою Spectra в захисне облицювання.
4. Перемістіть різок угору, щоб повністю втиснути стопу в чохол для стопи.
5. Установіть на місце кріплення чохла для стопи.
6. Після завершення вирівнювання закріпіть шкарпетку Spectra на протезі, щоб захистити його від пилу та бруду.

Примітка. Захисну шкарпетку Spectra потрібно підтягнути, щоб вона не заважала рухомим частинам стопи.

Якщо потрібно, знімайте чохол для стопи в такий спосіб:

1. Зніміть кріплення чохла для стопи.
2. Уставте відповідний (звужений) кінець різка для взуття за стопу.
3. Натисніть на різок для взуття вниз і витягніть стопу із чохла для стопи.
4. Повністю зніміть шкарпетку Spectra.

Протез

Зберіть протез із відповідними пристроями.

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

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

Після встановлення зніміть захисну плівку з піраміди.

ІНСТРУКЦІЯ З ВИРІВНЮВАННЯ

Вирівнювання на стенді (рис. 3)

Мета вирівнювання

Контрольна лінія вирівнювання (B) 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 (B) збігалася з міткою 1/3 на внутрішній частині чохла для стопи (із припасованим чохлом для стопи й узутим черевиком). Звертайте увагу на обертання стопи назовні.
2. Використовуйте відповідні адаптери, щоб під'єднати гільзу або колінний суглоб до стопи та встановити правильну висоту центру коліна.
3. Якщо використовується колінний протез: розмістіть колінний суглоб відповідно до інструкцій щодо вирівнювання коліна.
4. На латеральній стороні гільзи зробіть першу мітку (контрольна точка вирівнювання) на середині гільзи на рівні надколінного сухожилля або на рівні сідничного бугра (D). Зробіть другу мітку на середині гільзи дистально (E). Проведіть лінію через обидві мітки.
5. Розмістіть гільзу так, щоб контрольна лінія вирівнювання (B) проходила через контрольну точку вирівнювання (D).
6. Установіть правильні кути згинання / розгинання та відведення / приведення гільзи.
7. Якщо використовується колінний протез: використовуйте відповідні адаптери, щоб під'єднати гільзу до протеза.

Статичне вирівнювання

- Переконайтеся, що пацієнт стоїть із однаковою вагою на обох ногах.
- Перевірте відповідну довжину протеза.
- Перевірте обертання всередину / назовні.
- Перевірте правильність навантаження на носок і п'яту.

Динамічне вирівнювання

Переконайтеся, що пацієнт знає, як працює пристрій.

На рух від п'яти до носка можуть впливати:

- Жорсткість п'яти
- Передньо-заднє положення пристрою
- Тильно-підшовне згинання
- Характеристики взуття

Виконайте такі дії в разі необхідності:

Симптом

- Пристрій надто рано приходить у рівне положення (пацієнт відчуває, що провалюється в яму)
- Відрив носка потребує додаткової енергії
- Палець здається занадто жорстким
- Коліно занадто розгинається

Дія

- Перевірте інструкції з використання клина (якщо застосовно)
- Перемістіть гільзу вперед (або пристрій назад)
- Розгляньте варіант згинання назад
- Перевірте підбор взуття та його характеристики

Симптом

- Швидке переміщення від п'яти до пальців
- Поганий контроль над протезом під час першого контакту
- Відчуття мінімальної віддачі енергії
- Занадто слабе відштовхування від пальця
- Коліно стає нестійким

Дія

- Перевірте інструкції з використання клина (якщо застосовно)
- Перемістіть гільзу назад (або пристрій уперед)
- Розгляньте варіант підшовного згинання
- Перевірте підбор взуття та його характеристики

ВИКОРИСТАННЯ

Механізм блокування/розблокування

- Натисніть на медіальну (внутрішню) сторону кнопки блокування/розблокування, щоб розблокувати щиколотку.

Примітка. Пристрій НЕ МОЖНА використовувати під навантаженням у розблокованому положенні.

- Відрегулюйте висоту щиколотки на відповідну висоту п'яти, натискаючи на носок або п'яту (її також можна регулювати вручну, коли протез не встановлено й він лежить на столі).
- Пілон або гомілка мають бути розташовані перпендикулярно до підлоги, коли стопа знаходиться у взутті.
- Коли досягнуто відповідного регулювання висоти п'яти, натисніть на бічну (зовнішню) сторону кнопки блокування/розблокування, щоб зафіксувати щиколотку.
- Переконайтеся, що кнопка блокування/розблокування знаходиться в заблокованому положенні, перш ніж розпочинати навантаження.

Примітка. Кнопка блокування/розблокування може туго натискатися на перших етапах користування або якщо її не використовували протягом тривалого часу. Натисніть кнопку кілька разів, щоб послабити її хід. Аналогічно щиколотка спочатку може рухатися туго — зробіть кілька рухів угору-вниз, щоб «послабити» механізм.

Примітка. Не слід використовувати подовжувач для кнопки блокування/розблокування, оскільки це може призвести до випадкового розблокування.

Очищення та догляд

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

Умови навколишнього середовища

Пристрій є стійким до погодних впливів

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

Не допускається контакт із солоною або хлорованою водою.

Витріть насухо тканиною після контакту з прісною водою або вологою.

У разі випадкового контакту з іншими рідинами, хімікатами, піском, пилом або брудом очистьте прісною водою та витріть насухо тканиною.

ОБСЛУГОВУВАННЯ

Пристрій і весь протез мають оглядатися медичним фахівцем. Інтервал має визначатися залежно від активності пацієнта.

Зміна задньої та передньої проставки (рис. 4)

Задні й передні проставки можна замінити, якщо вони зношуються.

Щоб замінити:

- Зніміть чохол для стопи й шкарпетку Spectra з пристрою.
- Стисніть задню проставку, щоб відкрити передню проставку. *
- Зніміть передню проставку.
- Розташуйте стопу в положенні максимального тильного згинання, щоб відкрити й видалити задню проставку.
- Замініть задню проставку на нову, переконавшись, що вона повністю встановлена.
- Стисніть задню проставку, щоб відкрити передню проставку. *
- Замініть передню проставку на нову, переконавшись, що вона повністю встановлена.

* Встановіть клин, що входить до комплекту для заміни, між нижнім і середнім лезами протеза, щоб полегшити стиснення задньої проставки.

Примітка. Перед використанням пристрою переконайтеся, що клин знято.

Шум від протеза ноги

Якщо в пристрої є пісок або сміття, може виникати сторонній шум. У цьому випадку медичний фахівець має демонтувати протез стопи, очистити її за допомогою стисненого повітря та замінити протезну шкарпетку Spectra, якщо вона пошкоджена.

ПОВІДОМИТИ ПРО СЕРЬОЗНИЙ ІНЦИДЕНТ

Про будь-який серйозний інцидент, пов'язаний із пристроєм, слід повідомляти виробника та відповідні органи.

УТИЛІЗАЦІЯ

Пристрій і упаковку необхідно утилізувати відповідно до відповідних місцевих або національних екологічних норм.

ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ

Протезні пристрої Össur розроблені та підтверджені як безпечні та сумісні в поєднанні один із одним та індивідуалізованими протезними гільзами з адаптерами Össur, а також під час використання відповідно до їхнього призначення.

Össur не несе відповідальності за таке:

- Обслуговування пристрою не відбувалося відповідно до інструкції з використання.
- Прилад зібраний із комплектуючих інших виробників.
- Пристрій використовувався поза рекомендованими умовами використання, сферою застосування або умовами навколишнього середовища.

Дотримання нормативних вимог

Цей пристрій було протестовано відповідно до стандарту ISO 10328 із застосуванням до двох мільйонів циклів навантаження.

Залежно від активності пацієнта це може відповідати 2–3 рокам використання.

ISO 10328 – Маркування		
Категорія	Вага (кг) Середній рівень впливу	Текст маркування
1	52	ISO 10328 – P3* – 52 кг
2	59	ISO 10328 – P3* – 59 кг
3	68	ISO 10328 – P3 – 68 кг
4	77	ISO 10328 – P3 – 77 кг
5	88	ISO 10328 – P4 – 88 кг
6	100	ISO 10328 – P5 – 100 кг
*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

