

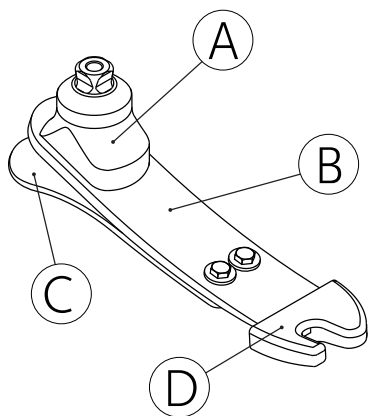


ASPIRE™ FOOT
ASPPF**XXZ**

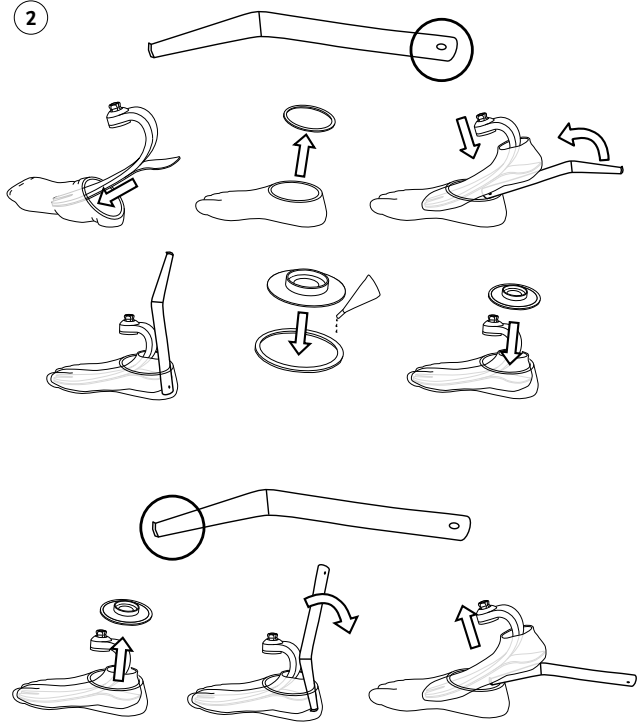


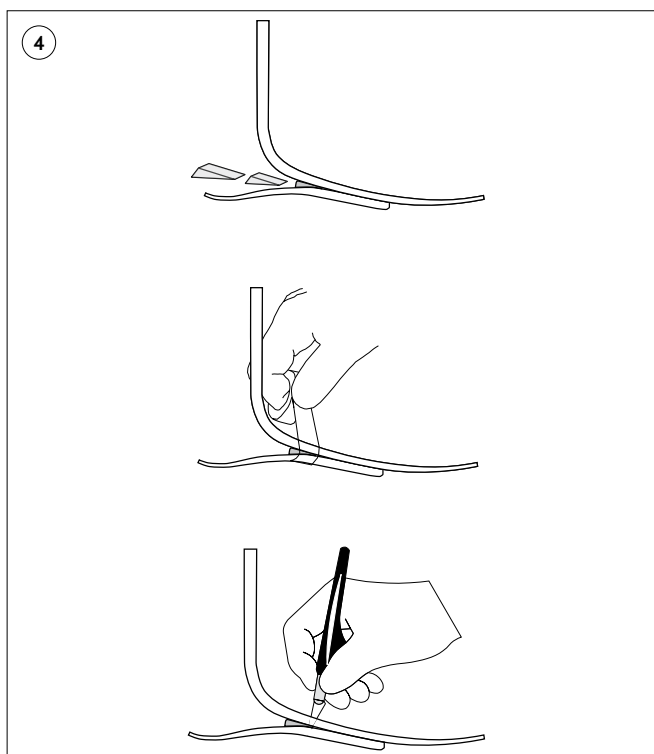
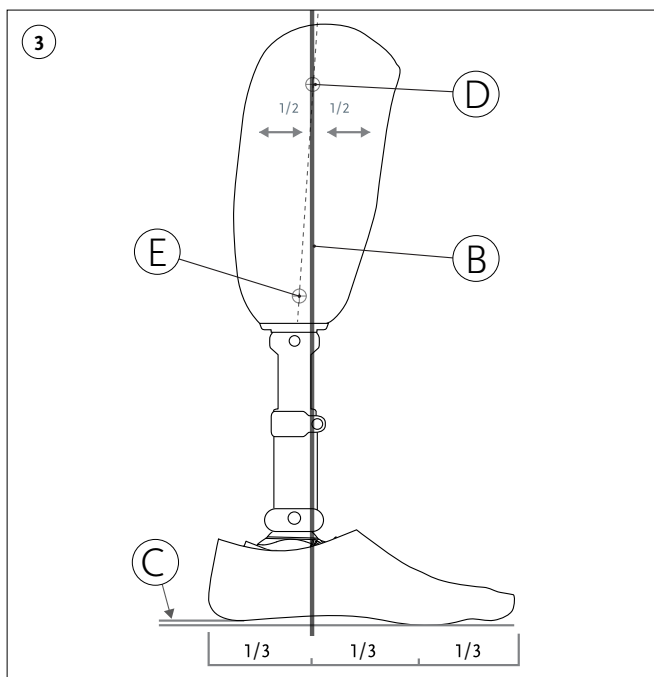
		3
EN	Instructions for Use	5
FR	Notice d'utilisation	9
ES	Instrucciones para el uso	14
EL	Οδηγίες Χρήσης	19
PT	Instruções de Utilização	24
PL	Instrukcja użytkowania	29
TR	Kullanım Talimatları	34
RU	Инструкция по использованию	39
JA	取扱説明書	44
ZH	中文说明书	48
KO	사용 설명서	52
AR	تعليمات الاستخدام	57

1



2







DESCRIPTION

The device is a prosthetic foot. It is composed of a base foot, with a carbon-fiber heel and keel and a male pyramid.

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

- A. Male pyramid
- B. Foot Blade
- C. Heel
- D. TPU sandal toe

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

INTENDED USE

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

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

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

Indications For Use and Target Patient Population

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

The device is for low to high impact use, e.g., walking and occasional running.

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

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

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

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

The device is for single patient use.

DEVICE SELECTION

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

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

Incorrect category selection may also result in poor device function.

Weight kg	45 - 61	62 - 80	81 - 100
Size 22-24	Soft	Firm	N/A
Size 25-27	Soft	Soft	Firm
Size 28	Firm	Firm	Firm

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. Glue the dust shield to the foot cover attachment
6. Put the foot cover attachment back onto the Foot Cover.
7. After alignment is complete, fix the Spectra Sock to the prosthesis to seal against dust and dirt.

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

If required doff the Foot Cover as follows:

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

Prosthesis

Assemble prosthesis with applicable devices.

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

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

ALIGNMENT INSTRUCTIONS

Bench Alignment (Fig. 3)

Alignment Goal

Alignment reference line (B) should:

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

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

Alignment Instructions

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

Static Alignment

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

Dynamic Alignment

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

The heel to toe action can be influenced by:

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

Consider the following actions if needed:

Symptoms

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

Action

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

Symptoms

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

Action

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

Heel Wedges (Fig. 4)

The small, medium and large Wedges are used to change heel stiffness. The Wedges can be trimmed using sharp scissors to customize stiffness. For temporary Wedge placement, use tape to secure the wedge in position. For permanent Wedge placement

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

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

USAGE

Cleaning and care

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

Environmental Conditions

The device should not come in contact with fresh water, salt water or chlorinated water.

MAINTENANCE

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

Noise from Foot

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

REPORT OF SERIOUS INCIDENT

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

DISPOSAL

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

LIABILITY

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

Össur does not assume liability for the following:

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

Compliance

This device has been tested according to ISO 10328 standard to two million load cycles.

Depending on patient activity this may correspond to 2-3 years of use.

ISO 10328 - Label		
Category	Weight (Kg) Moderate Impact	Label Text
Soft / Firm	61	ISO 10328-P3*-61 kg
Soft / Firm	80	ISO 10328-P5-80 kg
Firm	100	ISO 10328-P6-100 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!



DESCRIPTION

Le dispositif est un pied prothétique. il est composé d'un pied de base, avec un talon et une lame en fibre de verre et une pyramide mâle.

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

- A. Pyramide mâle
- B. lame de pied
- C. Talon
- D. Orteils séparés TPU

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

UTILISATION PRÉVUE

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

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

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

Indications d'utilisation et population cible de patients

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

Le dispositif est prévu pour des activités d'impact faible à élevé, par exemple la marche et la course occasionnelle.

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

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

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

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

Le dispositif est destiné à un seul patient.

CHOIX DU DISPOSITIF

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

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

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

Poids (kg)	45 - 61	62 - 80	81 - 100
Taille 22-24	Souple	Ferme	S.O.
Taille 25-27	Souple	Souple	Ferme
Taille 28	Ferme	Ferme	Ferme

INSTRUCTIONS DE MONTAGE

Revêtement de pied et chaussette Spectra (Fig. 2)

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

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

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

Si nécessaire, enlever le revêtement de pied comme suit :

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

Prothèse

Assembler la prothèse avec les dispositifs adaptés.

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

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

INSTRUCTIONS D'ALIGNEMENT

Table d'alignement (Fig. 3)

Objectif d'alignement

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

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

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

Instructions d'alignement

1. Positionner le pied de sorte que la ligne de référence d'alignement (B) arrive à la marque indiquant le tiers de la longueur à l'intérieur du revêtement de pied (avec le revêtement de pied et la chaussure enfilés). Prendre en compte la rotation externe du pied.
2. Utiliser les adaptateurs appropriés pour connecter l'emboîture ou le genou au pied et appliquer la bonne hauteur du centre du genou.

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

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

Cales de talon (Fig. 4)

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

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

Pour le placement permanent de la cale

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

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

UTILISATION

Nettoyage et entretien

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

Conditions environnementales

Le dispositif ne doit pas entrer en contact avec de l'eau douce, salée ou chlorée.

ENTRETIEN

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

Bruit du pied

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

SIGNALER UN INCIDENT GRAVE

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

MISE AU REBUT

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

RESPONSABILITÉ

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

Össur décline toute responsabilité dans les cas suivants :

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

Conformité

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

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

ISO 10328 - Étiquette		
Catégorie	Poids (kg) Impact modéré	Texte de l'étiquette
Souple/Ferme	61	ISO 10328-P3*-61 kg
Souple/Ferme	80	ISO 10328-P5-80 kg
Ferme	100	ISO 10328-P6-100 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.



DESCRIPCIÓN

El dispositivo es un pie protésico. Se compone de un pie base, con un talón de fibra de carbono y quilla, y una pirámide macho.

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

- A. Pirámide macho
- B. Quilla de pie
- C. Talón
- D. Dedo para sandalia TPU

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

USO PREVISTO

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

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

El dispositivo debe colocarlo y ajustarlo un profesional sanitario.

Indicaciones de uso y población de pacientes objetivo

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

El dispositivo es para uso de impacto bajo a alto, por ejemplo, caminar y correr ocasionalmente.

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

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

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

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

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

SELECCIÓN DEL DISPOSITIVO

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

Advertencia: No exceda el límite de peso. Riesgo de fallo del dispositivo. La elección de una categoría incorrecta también puede causar un mal funcionamiento del dispositivo.

Peso kg	45-61	62-80	81-100
Tamaño 22-24	Blando	Duro	N/D
Tamaño 25-27	Blando	Blando	Duro
Tamaño 28	Duro	Duro	Duro

INSTRUCCIONES DE MONTAJE

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

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

1. Introduzca el pie en el calcetín Spectra.
2. Retire el accesorio de la funda cosmética.
3. Use el extremo correspondiente (recto) de un calzador para poner 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. Pegue la protección antipolvo a la fijación para la funda cosmética de pie.
6. Vuelva a colocar el accesorio en la funda cosmética.
7. 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 debe ser empujado hacia arriba para evitar que interfiera con las partes móviles del pie.

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

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

Prótesis

Monte la prótesis con los dispositivos correspondientes.

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

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

INSTRUCCIONES DE ALINEACIÓN

Alineación de banco (Fig. 3)

Objetivo de alineación

La línea de referencia de alineación (B) debe:

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

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

Instrucciones de alineación

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

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

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

Cuñas para talón (Fig. 4)

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

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

Para la colocación permanente de la cuña

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

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

USO

Limpieza y cuidado

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

Condiciones medioambientales

El dispositivo no debe entrar en contacto con agua dulce, salada o clorada.

MANTENIMIENTO

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

Ruido del pie

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

INFORME DE INCIDENTE GRAVE

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

ELIMINACIÓN

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

RESPONSABILIDAD

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

Össur no asumirá responsabilidad alguna ante las siguientes circunstancias:

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

Cumplimiento normativo

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

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

ISO 10328 - Etiqueta		
Categoría	Peso (Kg) para impacto moderado	Texto de etiqueta
Blando/Duro	61	ISO 10328-P3*-61 kg
Blando/Duro	80	ISO 10328-P5-80 kg
Duro	100	ISO 10328-P6-100 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.





ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το προϊόν είναι ένα προσθετικό πέλμα. Αποτελείται από ένα πέλμα βάσης, με φτέρνα και καρίνα από ίνες άνθρακα, και πυραμιδοειδές εξάρτημα σύνδεσης αρσενικού τύπου.

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

- A. Πυραμιδοειδές εξάρτημα αρσενικού τύπου
- B. Λεπίδα πέλματος
- C. Πτέρνα
- D. Δάκτυλο ποδιού τύπου σανδαλιού TPU

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

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

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

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

Το προϊόν πρέπει να τοποθετείται ρυθμίζεται αποκλειστικά από επαγγελματία υγείας.

Ενδείξεις για χρήση και πληθυσμός ασθενών-στόχος

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

Το προϊόν προορίζεται για χρήση σε χαμηλά έως υψηλά επίπεδα καταπόνησης, π.χ. περπάτημα και περιστασιακό τρέξιμο.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

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

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

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

ΕΠΙΛΟΓΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

Προειδοποίηση: Μην υπερβαίνετε το όριο βάρους. Κίνδυνος βλάβης του προϊόντος.

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

Βάρος σε kg	45 - 61	62 - 80	81 - 100
Μέγεθος 22-24	Μαλακό	Σταθερό	Δ/Υ
Μέγεθος 25-27	Μαλακό	Μαλακό	Σταθερό
Μέγεθος 28	Σταθερό	Σταθερό	Σταθερό

ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗΣ

Κάλυμμα πέλματος και κάλτσα Spectra (Εικ. 2)

Προσοχή: Για να αποφύγετε την παγίδευση των δακτύλων, χρησιμοποιήστε πάνω 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. Κολλήστε το προστατευτικό σκόνης στο εξάρτημα του καλύμματος του πέλματος
6. Τοποθετήστε το εξάρτημα του καλύμματος πέλματος πίσω μέσα στο κάλυμμα πέλματος.
7. Αφού ολοκληρωθεί η ευθυγράμμιση, στερεώστε την κάλτσα Spectra στην πρόθεση για την επίτευξη στεγανοποίησης έναντι σκόνης και ρύπων.

Σημείωση: Η κάλτσα 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.

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 γονάτου

Ενέργεια

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

Συμπτώματα

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

- Πολύ μικρή ώθηση από το 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

Σφήνες πτέρνας (Εικ. 4)

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

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

Για τη μόνιμη τοποθέτηση σφήνας

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

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

ΧΡΗΣΗ

Καθαρισμός και φροντίδα

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

Περιβαλλοντικές συνθήκες

Το προϊόν δεν θα πρέπει να έρχεται σε επαφή με γλυκό νερό, αλμυρό νερό ή χλωριωμένο νερό.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

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

Θόρυβος από το πέλμα

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

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

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

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

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

ΕΥΘΥΝΗ

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

Η Össur δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τα ακόλουθα:

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

Συμμορφωση

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

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

ISO 10328 - Επισήμανση		
Κατηγορία	Βάρος (kg) Μέτριο επίπεδο κρούσης	Κείμενο επισήμανσης
Μαλακό / Σταθερό	61	ISO 10328-P3*-61 kg
Μαλακό / Σταθερό	80	ISO 10328-P5-80 kg
Σταθερό	100	ISO 10328-P6-100 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!



DESCRIÇÃO

O dispositivo é um pé protésico. É composto por um pé de base, com um calcanhar e uma quilha de fibra de carbono, e uma pirâmide macho.

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

- A. Pirâmide macho
- B. Lâmina do pé
- C. Calcanhar
- D. Dedo de sandália TPU

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

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

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

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

Indicações de utilização e público-alvo

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

O dispositivo destina-se a utilizações de impacto baixo a elevado, por exemplo, caminhadas e corridas ocasionais.

INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

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

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

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

O dispositivo destina-se a utilização num único paciente.

SELEÇÃO DO DISPOSITIVO

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

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

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

Peso (kg)	45 - 61	62 - 80	81 - 100
Tamanho 22-24	Macio	Rijo	N/D
Tamanho 25-27	Macio	Macio	Rijo
Tamanho 28	Rijo	Rijo	Rijo

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. Colar o escudo antipó no acessório de cobertura de pé
6. Voltar a colocar o acessório de cobertura do pé na mesma.
7. Quando o alinhamento estiver completo, fixar a meia Spectra à prótese para selar contra pó e sujidade.

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

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

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

Prótese

Montar próteses com dispositivos aplicáveis.

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

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

INSTRUÇÕES DE ALINHAMENTO

Alinhamento de bancada (Fig. 3)

Objetivo de alinhamento

A linha de referência de alinhamento (B) deve:

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

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

Instruções de alinhamento

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

5. Posicionar o encaixe para que a linha de referência de alinhamento (B) atravessa 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

Cunhas para o calcanhar (Fig. 4)

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

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

Colocação permanente de cunhas

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

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

UTILIZAÇÃO

Cuidados e limpeza

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

Condições ambientais

O dispositivo não deve entrar em contacto com água doce, salgada ou com cloro.

MANUTENÇÃO

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

Ruído do pé

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

COMUNICAR UM INCIDENTE GRAVE

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

ELIMINAÇÃO

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

RESPONSABILIDADE

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

A Össur não se responsabiliza pelo seguinte:

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

Conformidade

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

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

ISO 10328 - Etiqueta		
Categoria	Peso (kg) Impacto moderado	Texto da etiqueta
Macio/Rijo	61	ISO 10328-P3*-61 kg
Macio/Rijo	80	ISO 10328-P5-80 kg
Rijo	100	ISO 10328-P6-100 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 jest stopą protetyczną. Składa się ze stopy podstawowej, pięty i kilu z włókna węglowego oraz męskiej piramidy.

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

- A. Piramida męska
- B. Listwa stopy
- C. Pięta
- D. Dzielony paluch TPU

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

PRZEZNACZENIE

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

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

Wyrób musi być montowany wyłącznie przez personel medyczny.

Wskazania do stosowania i docelowa populacja pacjentów

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

Wyrób jest przeznaczony do intensywnego użytkowania, np. chodzenia i okazjonalnego biegania.

OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

Ostrzeżenie: stosowanie urządzenia protetycznego kończyny dolnej niesie ze sobą nieodłączne ryzyko upadku, co może prowadzić do obrażeń ciała. Pracownik służby zdrowia powinien poinformować pacjenta o wszystkim w tym dokumencie, co jest wymagane do bezpiecznego użytkowania tego wyrobu.

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

Wyrób jest przeznaczony do użycia przez jednego pacjenta.

WYBÓR WYROBU

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

Ostrzeżenie: nie przekraczać limitu wagowego. Ryzyko awarii wyrobu.

Wybór nieprawidłowej kategorii może również skutkować niepoprawnym działaniem wyrobu.

Waga w kg	45 - 61	62 - 80	81 - 100
Rozmiar 22-24	Miękki	Twardy	Nd.
Rozmiar 25-27	Miękki	Miękki	Twardy
Rozmiar 28	Twardy	Twardy	Twardy

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. Przykleić osłonę przeciwpływową do mocowania pokrycia stopy
6. Umieścić mocowanie pokrycia stopy z powrotem na pokrycie stopy.
7. Po zakończeniu wyrównywania przymocować pończochę Spectra Sock do protezy, aby zabezpieczyć ją przed kurzem i brudem.

Uwaga: pończochę należy wciągnąć, aby nie przeszkadzała poruszającym się częściom stopy.

W razie potrzeby zdjąć pokrycie stopy w następujący sposób:

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

Proteza

Złożyć protezę za pomocą odpowiednich wyrobów.

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

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

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE WYRÓWNANIA

Ustawienie warsztatowe (Rys. 3)

Cel wyrównania

Linia odniesienia pozycyjnego (B) powinna:

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

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

Instrukcje dotyczące wyrównania

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

5. Ustawić lej protezowy tak, aby linia odniesienia pozycyjnego (B) przechodziła przez punkt odniesienia wyrównania (D).
6. Ustawić prawidłowe kąty leja protezowego dla zgięcia/wyprostu oraz odwodzenia/przywodzenia.
7. W przypadku korzystania z protezy kolana: użyć odpowiednich adapterów, aby połączyć lej protezowy z protezą.

Ustawienie statyczne

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

Ustawienie dynamiczne

Upewnić się, że pacjent zapoznał się z działaniem wyrobu.

Na dynamikę pięta–palec mogą mieć wpływ następujące czynniki:

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

W razie potrzeby rozważ następujące działania:

Objawy

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

Działanie

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

Objawy

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

Działanie

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

Kliny piętowe (Rys. 4)

Małe, średnie i duże kliny służą do zmiany sztywności pięty. Kliny można przycinać za pomocą ostrych nożyczek, aby dostosować ich sztywność. W przypadku tymczasowego umieszczenia klina użyć taśmy, aby zabezpieczyć klin w miejscu.

Do trwałego umieszczenia klina

- Zszorstkować górną i dolną powierzchnię pięty papierem ściernym.
- Nałożyć klej błyskawiczny tylko na dolną stronę klina.

- Umieścić włączeniu stopy/pięty i ustawić w odpowiedniej pozycji, zanim klej zaschnie.
- W przypadku stopy protezowej z dzielonym paluchem, za pomocą ostrego nożyka wyciąć odcinek klina, wykorzystując szparę w module stopy.

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

UŻYTKOWANIE

Pielęgnacja i czyszczenie

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

Warunki otoczenia

Nie należy dopuszczać do jego kontaktu ze słodką lub chlorowaną wodą.

KONSERWACJA

Wyrób i cała proteza powinny zostać sprawdzone przez pracownika służby zdrowia. Częstotliwość kontroli należy określić odpowiednio do aktywności pacjenta.

Hałas ze stopy

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

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

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

UTYLIZACJA

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

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

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

Firma Össur nie ponosi odpowiedzialności w przypadku, gdy:

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

Dostosowanie

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

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

ISO 10328 — Etykieta		
Kategoria	Waga (kg) Średni poziom dynamiki ruchu	Treść etykiety
Miękki/twardy	61	ISO 10328-P3*-61 kg
Miękki/twardy	80	ISO 10328-P5-80 kg
Twardy	100	ISO 10328-P6-100 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!





TANIM

Ürün protez bir ayaktır. Karbon fiber topuk ve omurga ile erkek piramit içeren bir taban ayağından oluşur.

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

- A. Erkek piramit
- B. Karbon Ayak Yayı
- C. Topuk
- D. TPU sandalet parmağı

Bu ürün bir Ayak Kılıfı ve Spektra Çorap ile kullanılmalıdır.

KULLANIM AMACI

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

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

Ürün yalnızca bir sağlık uzmanı tarafından uygulanmalı ve ayarlanmalıdır.

Kullanım ve Hedef Hasta Popülasyonu İçin Endikasyonlar

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

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

GENEL GÜVENLİK TALİMATLARI

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

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

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

Ürün tek bir hastada kullanım içindir.

ÜRÜN SEÇİMİ

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

Uyarı: Ağırlık limitini aşmayın. Ürün arızası riski.

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

Ağırlık kg	45 - 61	62 - 80	81 - 100
Numara: 22-24	Yumuşak	Sert	Yok
Numara: 25-27	Yumuşak	Yumuşak	Sert
Numara: 28	Sert	Sert	Sert

MONTAJ TALİMATLARI

Ayak Kılıfı ve Spectra Çorap (Şek. 2)

Dikkat: Parmaklarınızın sıkışmasını önlemek için daima çorap kullanın.

1. Ayağı Spectra çoraba yerleştirin.
2. Ayak kılıfı bağlantı plakasını çıkarın.
3. Spectra Çorap bulunan ayağı ayak kılıfına yerleştirmek için çorapın uygun (düz) ucunu kullanın.
4. Ayağı, Ayak Kılıfının içine tamamen itmek için çorapı yukarı çekin.
5. Toz rondelasını ayak kılıfı bağlantı plakasına yapıştırın
6. Ayak kılıfı bağlantı plakasını Ayak Kılıfına yeniden takın.
7. Ayar tamamlandıktan sonra, toz ve kire karşı sızdırmazlık sağlamak için Spectra Çorabı proteze sabitleyin.

Not: Ayağın hareketli kısımlarını engellemesini önlemek için çorap çekili olmalıdır.

Gerekirse Ayak Kılıfını aşağıdaki şekilde çıkarın:

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

Protez

Protezi uygun aletlerle birleştirin.

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

Uyarı: Uygun ürün montaj talimatlarını izleyerek doğru bağlantı sağlayın.

AYAR TALİMATLARI

Tezgah Üzerindeki Ayar (Şek. 3)

Ayar Hedefi

Ayar referans hattı (B) aşağıdaki gibi olmalıdır:

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

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

Ayar Talimatları

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

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

Topuk Kamaları (Şek. 4)

Küçük, orta ve büyük Kamalar topuk sertliğini değiştirmek için kullanılır. Kamalar, sertliği özelleştirmek için keskin bir makas kullanılarak kesilebilir. Geçici Kama yerleşimi amacıyla kamayı yerinde sabitlemek üzere bant kullanın.

Kalıcı Kama yerleşimi için

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

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

KULLANIM

Temizlik ve bakım

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

Çevresel Koşullar

Ürün, tatlı su, tuzlu su ya da klorlu su ile temas etmemelidir.

BAKIM

Ürün ve genel protez bir sağlık uzmanı tarafından incelenmelidir.

İnceleme aralığı, hasta aktivitesine göre belirlenmelidir.

Ayaktan Gelen Ses

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

CİDDİ OLAYI BİLDİRME

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

İMHA

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

SORUMLULUK

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

Össur aşağıdakiler için sorumluluk kabul etmez:

- Kullanım talimatlarına uygun şekilde bakımı yapılmayan ürün.
- Diğer üreticilere ait komponentlerle monte edilen ürün.
- Önerilen kullanım koşulunun, uygulamanın veya ortamın dışında kullanılan ürün.

Uyumluluk

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

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

ISO 10328 - Etiket

Kategori	Ağırlık (Kg) Orta Darbe	Etiket Metni
Yumuşak/Sert	61	ISO 10328-P3*-61 kg
Yumuşak/Sert	80	ISO 10328-P5-80 kg
Sert	100	ISO 10328-P6-100 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!



ОПИСАНИЕ

Устройство представляет собой протез стопы. Оно состоит из базовой стопы с каблуком и килем из углеволокна, а также адаптера-пирамидки.

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

- A. Адаптер-пирамидка
- B. Пластина стопы
- C. Пятка
- D. Отведенный большой палец ноги TPU

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

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

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

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

Устанавливать и регулировать устройство может только медицинский работник.

Показания к применению и целевая группа пациентов

- Потеря, ампутация или дефект нижней конечности
- Противопоказания неизвестны

Устройство предназначено для использования при ударной нагрузке от низкого до высокого уровня, например при ходьбе и периодическом беге.

ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

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

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

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

Устройство предназначено для многократного использования одним пациентом.

ВЫБОР ИЗДЕЛИЯ

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

Предупреждение. Не превышайте предельный вес. Риск повреждения устройства.

Неправильный выбор категории может также привести к ненадлежащему функционированию устройства.

Масса (кг)	45 - 61	62 - 80	81 - 100
Размер 22-24	Мягкий	Жесткий	Неприменимо
Размер 25-27	Мягкий	Мягкий	Жесткий
Размер 28	Жесткий	Жесткий	Жесткий

ИНСТРУКЦИИ ПО СБОРКЕ

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

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

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

Примечание. Носок необходимо подтянуть, чтобы он не мешал движущимся частям стопы.

При необходимости снимите облицовку стопы, выполнив следующие действия.

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

Протез

Соберите протез с соответствующими приспособлениями.

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

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

ИНСТРУКЦИИ ПО НАСТРОЙКЕ

Стеновая регулировка (Рис. 3)

Цель юстировки

Ориентирная линия для юстировки (B) должна:

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

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

Инструкции по юстировке

1. Расположите стопу так, чтобы ориентирная линия для юстировки (B) совпала с отметкой 1/3 на внутренней стороне облицовки стопы. Примите во внимание внешний поворот стопы.

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

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

Пяточные клинья (Рис. 4)

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

При временной установке клина закрепите его лентой.

Для постоянной установки клина

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

Для удаления адгезив можно смягчить ацетоном или цианоакриловым растворителем.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Очистка и уход

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

Окружающие условия

Устройство не должно вступать в контакт с пресной, соленой и хлорированной водой.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Устройство и протез должны проверяться медицинским работником.

Интервал проверок зависит от активности пациента.

Шум от стопы

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

СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНОМ ИНЦИДЕНТЕ

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

УТИЛИЗАЦИЯ

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

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

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

Компания Össur не несет ответственности за следующее:

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

Соответствие

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

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

ISO 10328 - маркировка		
Категория	Масса (кг) Умеренная ударная нагрузка	Текст этикетки
Мягкий/жесткий	61	ISO 10328-P3*-61 kg
Мягкий/жесткий	80	ISO 10328-P5-80 kg
Жесткий	100	ISO 10328-P6-100 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!

MD 医療機器

説明

このデバイスは義肢足部です。カーボンファイバー製のヒールとキールを備えたベースフットとオスピラミッドで構成されています。

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. フットブレード
- C. ヒール
- D. TPU サンダルトゥ

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

使用目的

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

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

このデバイスは、医療専門家が装着および調整する必要があります。

適応および対象患者集団

- ・ 下肢の欠損、切断、または欠陥
- ・ 既知の禁忌はありません

このデバイスは、歩行や時折のランニングなど、低衝撃から高い衝撃での使用を前提としています。

安全に関する注意事項

警告： 下肢義肢デバイスの使用には、損傷につながる転倒のリスクが内在しています。

医療専門家は、このデバイスを安全に使用するために必要な本文書内のすべての情報を患者に知らせてください。

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

このデバイスは 1 人の患者による使用を前提としています。

デバイスの選択

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

警告： 重量制限を超えないでください。デバイス障害のリスク。

誤ったカテゴリーの選択により、デバイス機能の低下が生じる可能性もあります。

体重 (kg)	45 ~ 61	62 ~ 80	81 ~ 100
サイズ 22~24	柔らかい	硬い	N/A
サイズ 25~27	柔らかい	柔らかい	硬い
サイズ 28	硬い	硬い	硬い

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. 防塵シールドをフットカバーアタッチメントに接着します
6. 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。
7. 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：ソックスは、足部の可動部分に干渉しないように引っばってください。

必要に応じて、以下のようにフットカバーを外してください。

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

義肢

該当するデバイスを使用して義肢を組み立てます。

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

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

アライメントの手順

ベンチアライメント (図 3)

アライメントの目標

アライメント基準線 (B) は以下のようにします。

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

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

アライメントの手順

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

静的アライメント

- * 患者が両足に同程度の体重をかけて立っていることを確認してください。
- * 正しい義肢の長さを確認します。

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

ダイナミックアライメント

患者がデバイスの機能に精通していることを確認してください。

踵からつま先へのこの動作は、以下の要因による影響を受けることがあります。

- * 踵の硬さ
- * デバイスの前後方向位置
- * 背屈と底屈
- * 靴の特性

必要に応じて以下について検討してください。

症状

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

解決策

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

症状

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

解決策

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

ヒールウェッジ（図4）

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

ウェッジを一時的に装着するには、テープで所定の位置に固定します。

ウェッジの恒久的な取り付け方法

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

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

使用

洗浄とお手入れ

湿った布と中性洗剤で拭いてください。清掃後は布で拭いて乾かしてください。

環境条件

このデバイスに真水、塩水、塩素処理水がかからないようにしてください。

メンテナンス

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

足部からの異音

デバイス内に砂などの異物があると、異音が発生することがあります。この場合、医療従事者は足部を取り外し、圧縮空気ですばい。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
柔らかい / 硬い	61	ISO 10328-P3*-61 kg
柔らかい / 硬い	80	ISO 10328-P5-80 kg
硬い	100	ISO 10328-P6-100 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。

描述

本器械是一款假肢脚板。其由底座脚板、碳纤维脚跟和龙骨，以及阳四棱锥组成。

本器械由以下零部件组成（图 1）：

- A. 阳四棱锥
- B. 脚板碳纤片
- C. 足跟
- D. TPU 凉鞋脚趾

本器械必须搭配脚套和 Spectra 袜使用。

预期用途

本器械旨在作为缺失下肢的脚板和踝关节功能替代假肢系统的一部分。本器械对假肢和患者的适用性必须由医疗专业人员进行评估。本器械必须由专业人员适配安装和调整。

适应症和目标患者人群

- 下肢缺失、截肢或缺损
- 无已知禁忌症

本器械适用于低至高冲击力用途，例如步行和偶尔跑步。

一般安全说明

警告：使用下肢假肢器械存在跌倒的固有风险，可能会导致受伤。专业人员应负责告知患者本文档中安全使用本器械所需的所有信息。
警告：如果器械的功能发生变化或丧失，或如果本器械出现损坏或磨损的迹象而影响其正常功能，患者应停用本器械并与专业医护人员联系。
本器械仅供单个患者使用。

器械选择

根据下表，验证所选器械型号是否适合冲击力水平和体重限制。

警告：请勿超过体重限制。这会导致器械故障风险。

类别选择不正确也可能导致器械功能低下。

体重（公斤）	45 – 61	62 – 80	81 – 100
尺寸 22-24	柔软	坚固	不适用
尺寸 25-27	柔软	柔软	坚固
尺寸 28	坚固	坚固	坚固

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. 将防尘罩粘到脚套附件上
 6. 将脚套附件放回脚套上。
 7. 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：必须向上拉袜子，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：

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

假肢

利用适用的器械组装假肢。

警告：存在结构性故障风险。其他制造商的零部件未经测试，可能导致器械超负荷。

警告：请遵循适用的器械组装说明，以确保正确连接。

对线说明

基准对线（图 3）

对线目标

对线参考线（B）应：

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

注意：如果膝关节和脚板对线无法同时匹配，则优先保证膝关节对线。

对线说明

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

静态对线

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

动态对线

确保患者熟悉本器械的功能。

足跟到足趾的动作受以下因素的影响：

- 足跟硬度
- 器械的前后定位
- 跖屈 - 背屈
- 鞋子特性

可视需要考虑以下措施：

症状

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

措施

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

症状

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

措施

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

楔形跟垫（图 4）

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

如果是临时放置楔形跟垫，请使用胶带将其固定在适当的位置。

长期放置楔形跟垫

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

为了有效移除，可能需要采用丙酮或氰基丙烯酸酯粘合剂去除剂软化粘合剂。

使用方法

清洁和保养

用湿布和中性皂清洁。清洁后用布擦干。

环境条件

本器械不应接触淡水、盐水或氯化水。

维护

本器械和整个假肢应由专业医护人员检查。间隔时间应根据患者活动情况确定。

脚板发出噪音

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

严重事件报告

任何与本器械相关的严重事故必须向制造商和有关当局报告。

最终处置

本器械及其包装必须按照各自的地方或国家环境法规进行处置。

责任

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

Össur 不承担以下责任：

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

合规

本器械已按 ISO 10328 标准通过 200 万次的周期负荷变形试验。这可能相当于 2-3 年的使用时间，具体取决于患者的活动情况。

ISO 10328 - 标签			
级别	重量（公斤）	中等冲击水平	标签文本
柔软/坚固	61		ISO 10328-P3*-61 kg
柔软/坚固	80		ISO 10328-P5-80 kg
坚固	100		ISO 10328-P6-100 kg
*实际测试负荷反映最大身体质量			

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)



*) 不得超过身体质量上限！



对于使用的具体条件和使用限制，参见制造商关于使用要求的书面说明！



설명

이 장치는 의지 발입니다. 기본 풋과 탄소 섬유 힐 및 용골, 수 피라미드로 구성됩니다.

장치는 다음과 같은 구성품으로 구성됩니다(그림 1).

- A. 수 피라미드
- B. 풋 블레이드
- C. 힐
- D. TPU 샌들 발가락

이 장치는 풋커버 및 Spectra 양말과 함께 사용해야 합니다.

용도

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

이 장치가 의지와 환자에 적합한지는 의료 전문가가 평가해야 합니다.

이 장치는 의료 전문가가 장착하고 조정해야 합니다.

적응증 및 대상 환자군

- 하지 손실, 절단 또는 결함
- 알려진 금기사항 없음

이 장치는 걷다가 뛰는 등의 일반~높은 활동용입니다.

일반 안전 지침

경고: 하지 의지 장치 사용 시 넘어져 부상을 입을 수 있는 위험이 있습니다.

의료 전문가는 이 장치를 안전하게 사용하는 데 필요한 본 문서의 모든 내용을 환자에게 알려야 합니다.

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

이 장치는 단일 환자용입니다.

장치 선택

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

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

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

체중(kg)	45 ~ 61	62 ~ 80	81 ~ 100
사이즈 22~24	부드러움	단단함	해당 없음
사이즈 25~27	부드러움	부드러움	단단함
사이즈 28	단단함	단단함	단단함

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. 더스트 쉴드를 풋커버 부착물에 붙입니다.
6. 풋커버 부착물을 풋커버에 다시 씌웁니다.
7. 정렬이 끝나면 Spectra 양말을 의지에 고정하여 먼지가 들어가지 못하게 합니다.

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

필요한 경우 다음과 같이 풋커버를 벗깁니다.

8. 풋커버 부착물을 분리합니다.
9. 발 뒤에 구둣주걱의 적절한 (날이 있는) 끝부분을 집어넣습니다.
10. 구둣주걱을 아래로 밀고 풋커버에서 발을 당겨 빼냅니다.
11. Spectra 양말을 완전히 분리합니다.

의지

적절한 장치를 이용해 의지를 조립합니다.

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

경고: 관련 장치 조립 지침에 따라 올바르게 부착되었는지 확인하십시오.

정렬 지침

벤치 정렬(그림 3)

정렬 목표

정렬 기준선(B)은 다음과 같아야 합니다.

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

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

정렬 지침

1. (풋커버와 신발을 착용한 상태에서) 정렬 기준 선(B)이 풋커버 안쪽 1/3 표시 지점에 오게 하십시오. 발의 외회전을 고려하십시오.
2. 관련 어댑터를 사용하여 소켓 또는 무릎을 발에 연결하고 올바른 무릎 중심 높이를 설정하십시오.
3. 의지 무릎을 사용하는 경우: 무릎 정렬 지침에 따라 무릎 위치를 지정합니다.
4. 소켓의 측면에서, 슬개건 수준 또는 좌골결절 수준(D)의 소켓 중간 지점에 첫 번째 표시(정렬 기준점)를 합니다. 소켓 원위부

중간 지점에 두 번째 표시를 합니다(E). 두 표시를 관통하는 선을 그립니다.

5. 정렬 기준선(B)이 정렬 기준점(D)을 통과하도록 소켓을 배치합니다.
6. 굴곡/신전 및 외전/내전에 맞는 올바른 소켓 각도를 설정합니다.
7. 의지 무릎을 사용하는 경우: 관련 어댑터를 사용하여 소켓을 의지에 연결합니다.

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

힐 웨지(그림 4)

소형, 중형 및 대형 웨지는 굽 강도를 변경하는 데 사용합니다.

날카로운 가위로 웨지를 잘라 강도를 조절할 수 있습니다.

웨지를 임시로 배치하는 경우에는 테이프를 사용하여 웨지를 제자리에 고정하십시오.

웨지 영구 배치의 경우

- 사포를 사용하여 힐의 윗면과 아랫면을 거칠게 만듭니다.

- 웨지의 밑면에만 순간접착제를 바릅니다.
- 접착제가 굳기 전에 풋/힐 교차 지점에 배치합니다.
- 풋에 갈라진 발가락이 있다면 카본 블레이드의 갈라진 부분을 날카로운 칼로 잘라 중간에 있는 얇은 조각을 제거하십시오. 아세톤이나 시아노아크릴레이트 접착제 제거제에 담그면 접착제가 부드러워져 쉽게 제거할 수 있습니다.

사용

청소 및 관리

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

환경 조건

이 장치는 담수, 염수나 염소 처리된 물과 접촉해서는 안 됩니다.

유지 관리

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

발 소음

장치에 모래나 이물질이 있으면 소음이 발생할 수 있습니다. 이 경우 의료 전문가는 신발을 벗기고 압축 공기를 사용하여 청소해야 하며, Spectra 양말이 손상되었다면 교체해야 합니다.

심각한 사고 보고

장치와 관련된 모든 심각한 사고는 제조업체 및 관련 당국에 보고해야 합니다.

폐기

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

배상 책임

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

Össur는 다음 경우에 책임을 지지 않습니다.

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

규정 준수

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

환자 활동량에 따라 사용 기간은 2~3년이 될 수 있습니다.

ISO 10328 - 라벨		
카테고리	체중(Kg) 중간 충격	라벨 텍스트
부드러움 / 단단함	61	ISO 10328-P3*-61kg
부드러움 / 단단함	80	ISO 10328-P5-80kg
단단함	100	ISO 10328-P6-100kg
*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.

الوصف

الجهاز عبارة عن قدم صناعية. وهي تتألف من قاعدة القدم، مع كعب وعارضة من ألياف الكربون وقطعة هرمية الشكل من النوع ذكر.

يتكون الجهاز من المكونات التالية (الشكل رقم 1):

- أ. قطعة هرمية نوعها ذكر
- ب. شفرة قديمة
- ج. كعب
- د. أصابع صندل مصنوعة من مادة البولي يوريثان تتميز بلدونة حرارية

يجب استخدام هذا الجهاز مع غطاء القدم وجورب Spectra.

الغرض من الاستخدام

صُمم الجهاز ليكون جزءًا من نظام اصطناعي يحل محل وظيفة القدم والكاحل لطرف سفلي مفقود. يجب تقييم مدى ملاءمة الجهاز للطرف الصناعي للمريض من قبل اختصاصي رعاية صحية. كما يجب تركيب الجهاز وضبطه بمساعدة أحد اختصاصيي الرعاية الصحية.

دواعي الاستخدام ومجموعات المرضى المستهدفين

- بتر النصف السفلي من الجسم والعيب الخلقي أو أيهما
- لا يوجد موانع استعمال

الجهاز مخصص للاستخدام ذو التأثير المنخفض إلى المرتفع، على سبيل المثال، المشي والجري من حين لآخر.

تعليمات السلامة العامة

تحذير: ينطوي استخدام الجهاز التعويضي للطرف السفلي على مخاطر السقوط التي قد تؤدي إلى الإصابة.

ينبغي لاختصاصي الرعاية الصحية إبلاغ المريض بكل ما هو مطلوب في هذا المستند ليتمكن من استخدام هذا الجهاز بصورة آمنة.

تحذير: في حال حدوث تغيير أو فقدان في وظائف الجهاز، أو إذا أظهر الجهاز علامات تلف أو علامات تآكل تعوق وظائفه العادية، ينبغي على المريض التوقف عن استخدام الجهاز والاتصال بأحد اختصاصيي الرعاية الصحية. هذا الجهاز مخصص لاستخدام مريض واحد.

اختبار الجهاز

تحقق من ملائمة نوع الجهاز المُختار لمستوى التصادم وحد الوزن المسموح حسب الجدول الآتي.

تحذير: لا تتجاوز الوزن المسموح. احتمالية تعطل الجهاز.

إساءة اختيار نوع الجهاز قد تؤدي إلى سوء أدائه.

الوزن بالكيلوجرام	61 - 45	80 - 62	100 - 81
المقاس 24 - 22	لين	ثابت	غير متوفر
المقاس 27 - 25	لين	لين	ثابت
المقاس 28	ثابت	ثابت	ثابت

تعليمات التركيب

غطاء القدم وجورب Spectra (الشكل 2)

تنبيه: لتجنب قرص الأصابع، استخدم دائمًا أداة انتعال الحذاء.

1. ضع قدمك في جورب Spectra.
2. قم بإزالة ملحق غطاء القدم.
3. استخدم الطرف المناسب (المستقيم) لأداة انتعال الحذاء لوضع القدم مع جورب Spectra في غطاء القدم.

4. حرك أداة انتعال الحذاء لأعلى لدفع القدم بالكامل إلى غطاء القدم.
 5. ألصق وافي الغبار بغطاء القدم بالغراء
 6. ضع ملحق غطاء القدم مرة أخرى على غطاء القدم.
 7. بعد اكتمال المحاذاة، احرص على تثبيت جورب Spectra في الطرف الصناعي لمنع التصاق الأتربة والقاذورات.
- تنبيه:** يجب سحب الجورب لأعلى لمنع التداخل مع الأجزاء المتحركة من القدم.

إن لزم الأمر، اخلع غطاء القدم على النحو التالي:

1. انزع ملحق غطاء القدم.
2. أدخل الطرف (المُسَنَّ) المناسب لأداة انتعال الحذاء بحيث يكون خلف القدم.
3. دفع أداة انتعال الحذاء لأسفل واسحب القدم خارج غطاء القدم.
4. انزع جورب Spectra بالكامل.

الطرف الصناعي

- جَمِّع الأطراف الاصطناعية مع الأجهزة المناسبة.
- تحذير:** خطر حدوث عطل تكتيبي. لم تُختبر المكونات من الشركات المصنعة الأخرى وقد تتسبب في زيادة الحمل على الجهاز.
- تحذير:** تأكد من الملحق الصحيح باتباع تعليمات تجميع الجهاز المعمول بها.

تعليمات المحاذاة

محاذاة الجلسة بالحذاء (الشكل رقم 3)

الغرض المستهدف من المحاذاة

</>ينبغي أن يمر خط المرجع (ب):

- من خلال نقطة وسط الجورب إما عند مستوى الوَتَرِ الرِّصْفِيِّ أو عند مستوى الحذبة الوركية).
 - النزول عند علامة 1/3 في داخل غطاء القدم.
- تنبيه:** احرص على محاذاة الركبة بالقدم إن تعذر التطابق.

تعليمات المحاذاة

1. احرص على وضع القدم في موضع بحيث يقع خط مرجع المحاذاة (ب) عند علامة 1/3 داخل غطاء القدم (مع ارتداء غطاء القدم والحذاء). احرص على مراعاة الدوران الخارجي للقدم.
2. احرص على استخدام المحولات الزمة لتوصيل إما الجورب أو الركبة بالقدم، وحدد الارتفاع الصحيح لوسط الركبة.
3. في حالة استخدام ركبة صناعية، احرص على وضع الركبة طبقاً للتعليمات الواردة بخصوص المحاذاة.
4. على الجانب العرضي للجورب، ارسم علامة أولية (نقطة مرجع المحاذاة) عند منتصف الجورب إما عند مستوى الوَتَرِ الرِّصْفِيِّ أو عند مستوى الحذبة الوركية (د). ارسم علامة ثانية عند منتصف الجورب مُتَّجِهَةً نَحْوَ البُعْدِ القاصِي (د). ارسم خطاً في خلال كلتا العلامتين.
5. احرص على وضع الجورب بحيث يمر خط مرجع المحاذاة (ب) خلال خط مرجع المحاذاة (د).
6. اضبط زوايا الجورب الصحيحة بما يلائم الانحناء، والاستطالة، والتباعد، والانقباض.
7. إن كنت تستخدم ركبة صناعية: استخدم المحولات المناسبة لتوصيل الجورب بالطرف الصناعي.

المحاذاة الثابتة

- تأكد من وقوف المريض بنفس الوزن على كلا الساقين.
- تحقق من طول الطرف الاصطناعي الصحيح.
- تحقق من الدوران الداخلي/الخارجي.
- تحقق من الحمل الصحيح على إصبع القدم والكعب.

المحاذاة الديناميكية

- تأكد من أن المريض على دراية بكيفية عمل الجهاز.
- قد تتأثر الحركة بين الكعب وأصابع القدم بما يلي:
- صلابة الكعب
- الجزئين، الأمامي والخلفي لموضع الجهاز.
- رفع مشط القدم لأعلى
- خصائص الحذاء

فكر في الإجراءات التالية إن لزم الأمر:

أعراض

- يستوي موضع الجهاز في وقت مبكر جدًا (يشعر المريض وكأنه ينحدر ويسقط في حفرة)
- يتطلب الطلوع على أصابع القدم مزيدًا من الطاقة
- شعور بانقباض شديد في أصابع القدم
- استِطَالَات مفرطة في الركبة

الإجراء

- تحقق من التعليمات الواردة بخصوص أوتاد تثبيت الكعب (إن أمكن تطبيق ذلك)
- انقل الجزء الأمامي من الجورب (أو الجزء الخلفي من الجهاز)
- فكّر في رفع مشط قدمك لأعلى
- افحص كعب الحذاء وتحقق من أدائه

أعراض

- سرعة حركة الكعب وأصابع القدم
- ضعف التحكم في الطرف الصناعي عند التلامس المبدئي
- الشعور بانخفاض قدر الطاقة المسترجعة
- انخفاض شديد في قوة الدفع من أصابع القدم
- اضطراب الركبة

الإجراء

- تحقق من التعليمات الواردة بخصوص أوتاد تثبيت الكعب (إن أمكن تطبيق ذلك)
- انقل الجزء الأمامي من الجورب (أو الجزء الخلفي من الجهاز)
- فكّر في رفع كعب قدمك لأعلى
- افحص كعب الحذاء وتحقق من أدائه

أوتاد تثبيت الكعب (الشكل رقم 4)

- تُستخدَم الأوتاد الصغيرة والمتوسطة والكبيرة لتغيير صلابة الكعب. يمكن ترقيق أوتاد الكعب باستخدام مقص حاد لتعديل صلابتها للتخصيص.
- إن أردت تثبيت الأوتاد مؤقتًا، استخدم شريط لاصق لتثبيت الوتد في موضعه.
- لوضع الوتد الدائم
- خسّن السطح العلوي والسفلي للكعب بورق جليخ.
 - ضع اللاصق الفوري على الجانب السفلي من الوتد فقط.
 - حدد المكان في مفترق القدم/الكعب وضعه قبل مجموعات المواد اللاصقة.
 - إن كان القدم يعثره إصبع مشقوق، انزع شريحة رقيقة في المنتصف بقطع بسكين حاد خلال الشق بالشفرات الكريونية.
- وإن اردت إزالة وتد الكعب، يمكن تليينه بتغطيسه في مزيل لصق يحتوي على أسيتون، وسيانو أكريليت.

الاستخدام

التنظيف والعناية

نظّف بقطعة قماش مبللة وصابون خفيف. جفف بقطعة قماش بعد التنظيف.

الظروف البيئية

ينبغي تجنب تلامس الجهاز مع المياه العذبة أو المياه المالحة أو المياه المكلّورة.

الصيانة

ينبغي فحص الجهاز والطرف الصناعي بالكامل بمساعدة اختصاصي رعاية صحية. كما يجب تحديد الفاصل الزمني على أساس نشاط المريض.

ضوضاء من القدم

قد تحدث ضوضاء في حالة وجود رمل أو مخلفات في الجهاز. في هذه الحالة، يجب على أخصائي الرعاية الصحية خلع القدم وتنظيفها بمساعدة الهواء المضغوط واستبدال جورب Spectra في حالة تلفه.

الإبلاغ عن حادث خطير

يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير يتعلق بالجهاز إلى الشركة المصنعة والجهات المعنية.

التخلص من المنتج

يجب التخلص من الجهاز والعبوة الخاصة به وفقًا للوائح البيئية المحلية أو الوطنية ذات الصلة.

المسؤولية

تم تصميم أجهزة Össur الاصطناعية والتحقق من أنها آمنة ومتوافقة مع بعضها البعض ومأخذ اصطناعية مصنوعة خصيصًا مع محولات Össur، وعند استخدامها وفقًا للاستخدام المقصود منها.

Össur ليست مسؤولة عما يلي:

- لم يتم صيانته الجهاز حسب التعليمات الواردة في تعليمات الاستخدام
- تجميع الجهاز باستخدام مكونات من شركات مُصنعة أخرى.
- استخدام الجهاز خارج ظروف الاستخدام أو الظروف البيئية الموصى بها.

التوافق

تم اختبار هذا الجهاز وفقًا للمعيار ISO 10328 حتى مليوني دورة تحميل. اعتمادًا على نشاط المريض، قد يتوافق هذا مع 2 إلى 3 سنوات من الاستخدام.

الملصق - ISO 10328		
الفئة	الوزن (كجم) تأثير متوسط	النص على الملصق
لين / ثابت	61	كجم ISO 10328-P3*-61
لين / ثابت	80	كجم ISO 10328-P5-80
ثابت	100	كجم ISO 10328-P6-100
أحمال الاختبار الفعلي تعكس كتلة الجسم القصوى *		



ISO 10328 - "P" - "m" كجم (*)

(*) لا يجب تجاوز حد كتلة الجسم!

للحصول على الظروف والحدود الخاصة بالاستخدام، يُرجى الإطلاع على تعليمات الشركة المصنعة المدونة بشأن كيفية الاستخدام!



Össur Americas

27051 Towne Centre Drive
Foothill Ranch, CA 92610, USA
Tel: +1 (949) 382 3883
Tel: +1 800 233 6263
ossurusa@ossur.com

Össur Canada

2150 – 6900 Graybar Road
Richmond, BC
V6W OA5 , 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
infosasa@ossur.com



Össur hf.

Grjótháls 1-5
110 Reykjavík
Iceland

