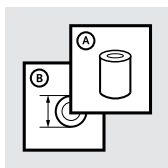


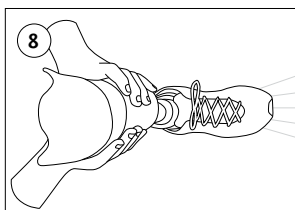
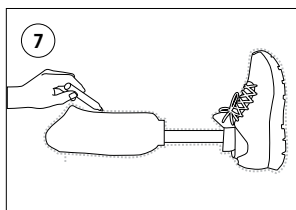
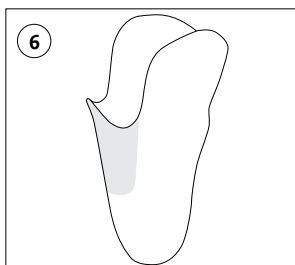
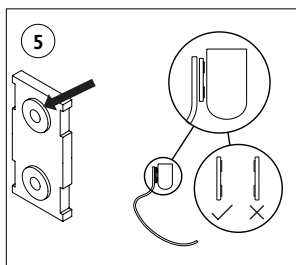
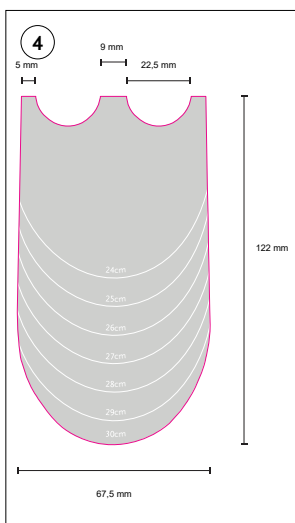
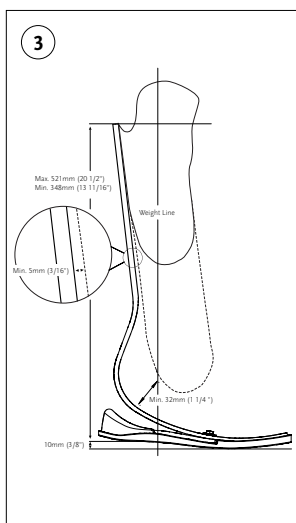
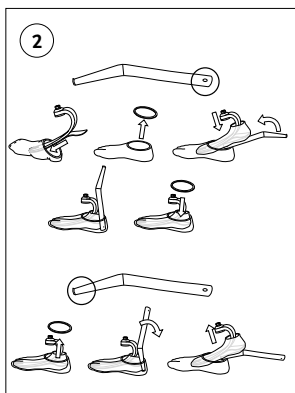
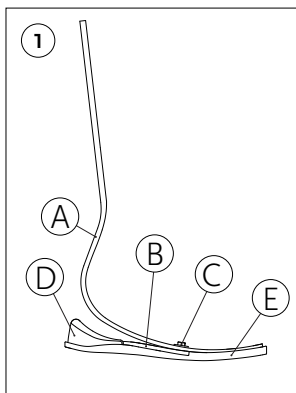
Instructions for Use

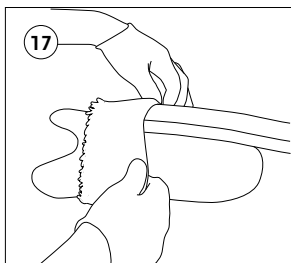
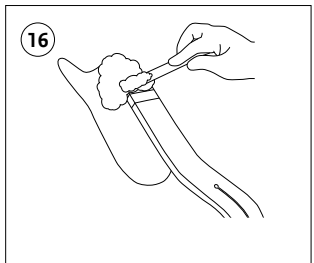
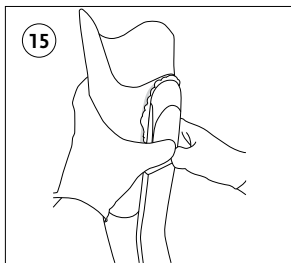
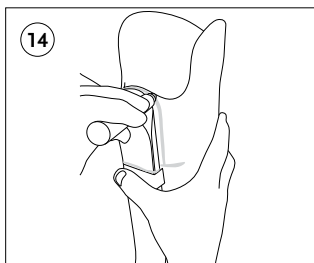
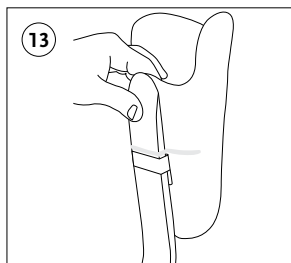
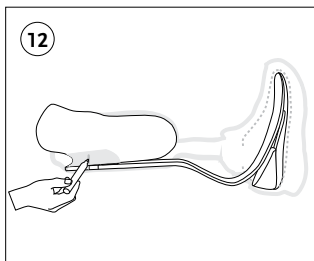
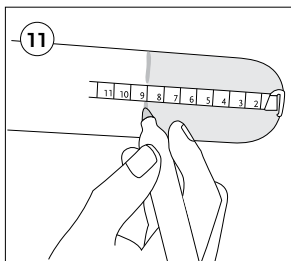
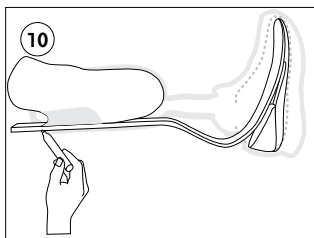
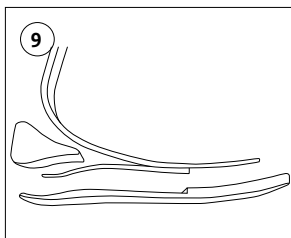
---

CHEETAH<sup>®</sup> XPLORE



		3
EN	Instructions for Use	5
DE	Gebrauchsanweisung	11
FR	Notice d'utilisation	17
ES	Instrucciones para el uso	23
IT	Istruzioni per l'uso	29
NO	Bruksanvisning	35
DA	Brugsanvisning	41
SV	Bruksanvisning	47
EL	Οδηγίες Χρήσης	53
FI	Käyttöohjeet	59
NL	Gebruiksaanwijzing	65
PT	Instruções de Utilização	71
PL	Instrukcja użytkownika	77
TR	Kullanım Talimatları	83
RU	Инструкция по использованию	89
JA	取扱説明書	95
ZH	中文说明书	101
KO	사용 설명서	106







### DESCRIPTION

The device is a prosthetic foot attached to the posterior wall of the socket. It is composed of a cheetah inspired toe blade and a heel blade secured using heel bolts.

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

- A. Foot Blade
- B. Heel Blade
- C. Heel Blade Bolts
- D. Foam Heel Counter
- E. Foam Sole

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 moderate to extreme impact use, e.g., walking, running, and sports.

### 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.

**Caution:** Epoxy can cause allergic reactions when in direct contact with body.

### REQUIRED COMPONENTS

The following components are required to use the device:

- Lamination plate
- Attachment hardware

### DEVICE SELECTION

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

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

Incorrect category selection may also result in poor device function.

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

## ASSEMBLY INSTRUCTIONS

### **Foot Cover and Spectra Sock (Fig. 2)**

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

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

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

If required doff the Foot Cover as follows:

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

### **Prosthesis**

Assemble prosthesis with applicable devices.

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

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

### **Adjusting Foot Size**

Grind foot to length, with help from the grinding sticker placed on the top of the foot plate (Fig. 4).

**Note:** When using a Foot Cover the size of the foot needs to be 2 cm shorter when grinding the toe to length. This requirement has to be taken into account when grinding the sole plate.

### **Lamination**

The foot may be connected with either Lamination Connector or direct lamination.

#### **Lamination Connector**

The Lamination Connector must be laminated directly into the posterior wall of the socket.

**Warning:** Before starting make sure to orient the Lamination Connector the correct way. The shoulders of the inserts (marked with arrow) should be oriented towards the socket (Fig. 5).

1. Put the Lamination Connector in the middle third of the socket to make height adjustment easier.
2. Make sure the socket surface is flat. A flat surface below the Lamination Connector distributes the load to the connected foot.
3. Use a friction pad between the Lamination Connector and the foot.
4. Apply Loctite 410 and torque bolts to 45 Nm for bolt size 9,5 mm.

### **Cutting Foot Module**

- Check for clearance in swing phase.
- Trim foot module to the top end of the laminating connector.
- Cut foot module using a hack saw or band saw.

### **Direct Lamination**

Before you start you need a well fitting conventional prosthesis. Either an existing socket or alternatively a prosthesis with a check socket on conventional prosthesis can be used.

#### **1. Laminate the Socket (Fig. 6)**

- a. Laminate the socket using carbon braid. Add extra layers of carbon in the upper posterior surface where the foot will be attached.
- b. Roughen the upper posterior surface to improve the adhesion to the socket when the foot module is attached (shown by grey area).

#### **2. Trace around the Original Walking Prosthesis (Fig. 7)**

- a. Ensure that the prosthetic foot is resting firmly on the shoes insole and fasten the laces tightly.
- b. Lay the original walking prosthesis over the grid on the A1 alignment sheet (included)
- c. Mark the lowest points of the anterior and posterior brims as a reference.
- d. With the shoe on, trace a line around the entire prosthesis. Then remove the shoe and trace the outline of the foot cover, ensuring the prosthesis remains aligned with the original tracing.

#### **3. Fill in the Patient Information Table on the Alignment Sheet (Fig. 8)**

- a. The socket adduction can be observed by looking at the original walking prosthesis in the frontal plane.
- b. Use the angle guide on the A1 alignment sheet to help measure the foot rotation in relation to the socket.

#### **4. Attach Sole and Heel Counter (Fig. 9)**

- a. Glue the heel counter onto the upper surface of the heel, aligning the center line with the split in the carbon heel.
- b. Glue the sole onto the underside of the foot, again aligning the center line with the splits in the carbon fiber.
- c. Grind the sole and heel into a shape that gives a good fit in the patient's shoe. Use the sole template on the back of the product box.

#### **5. Cut the Pylon to Length (Fig. 10)**

- a. Align the new socket and the foot with the tracing of the original prosthesis.
- b. Mark the pylon at the height of the posterior brim of the socket using the drawing of the original prosthesis.
- c. Cut the pylon at this mark and round off the end, removing any sharp edges.

#### **6. Mark the Length of the Attachment Surface on the Foot Pylon (Fig. 11)**

- d. Mark the pylon at 90 mm from the top (cut end).
- e. Roughen all the surfaces of the pylon above this mark (shown by grey area).

## **7. Align the Foot and the Socket with the Tracing of the Original Walking Prosthesis (Fig. 12)**

- a. The sole should be lined up with the outline of the foot cover sole.
- b. The new socket should be positioned over the tracing of the original socket with additional 5-7° of knee extension in the socket.
- c. Use a foam spacer/s (or other spacer) placed between the pylon and the socket to maintain the correct extension. Spacers should be placed at the end of the roughened attachment surface. Ensure the minimum clearance of 5 mm is maintained between the distal posterior area of the socket and the foot pylon.
- d. Any spacer used at the top of the pylon can have maximum thickness of 5 mm.
- e. Fasten the foam to the foot using tape.
- f. Mark a clear height on the socket at height of a foam spacer on the pylon.

## **8. Align the Socket according to the Patient Information (Fig. 13)**

- a. Put the shoe on the foot and place it upright in the work surface.
- b. Hold the socket in position on the pylon according to:
  - The height
  - The recorded socket adduction
  - The recorded foot rotation in relation to socket (using angle guides on A1 sheet)
- c. The foam spacers will hold the socket in the correct extension.

## **9. Mark the Attachment Surface onto the Socket (Fig. 14)**

- a. Holding the socket in the desired position, trace around the end of the pylon onto the socket above the height mark.

## **10. Fix the Foot to the Socket (Fig. 15)**

- a. Use Composite 1 adhesive that is provided with the foot kit, read all information on the adhesive packaging.  
**Note:** Adhesive working time is 1 minute.
- b. Cut the tip of the adhesive mixer at 16 mm from the end.
- c. Apply the adhesive generously onto the marked attachment surface on the socket.
- d. Attach the foot onto the marked attachment area and make any small adjustment to ensure the alignment is correct.
- e. Smooth the surface of any adhesive that has been pushed out around the outside of the pylon.
- f. Hold the socket in position for 1 minute, then leave for a further 5 minutes for the adhesive to set.

## **11. Apply Adhesive around the outside of the Pylon (Fig. 16)**

- a. Apply adhesive generously onto the outside roughed surface of the pylon and spread outwards onto the roughened surface of the socket.
- b. Smooth the finish of the adhesive and allow to set for 5 minutes.

## **12. Test Alignment before Final Lamination (Fig. 17)**

- a. Remove any foam spacers and tape before testing the alignment on the patient.
- b. If needed, minor adjustments can be made by shaping the underside of the sole.
- c. If the alignment needs further adjustment, grind/cut the foot off the socket and make the desired changes before repeating steps 10 and 11.
- d. If the alignment is good, proceed to laminate over the attachment area onto the socket using carbon braid and a hand lay up.



## **ALIGNMENT INSTRUCTIONS**

### ***Bench Alignment (Fig. 3)***

#### **Sagittal Plane**

Determine vertical socket position in alignment jig.

Adjust to appropriate heel height.

Introduce appropriate socket angles flexion.

The load line should fall at the junction of the posterior and the middle third portions as shown in **Fig. 3**.

#### **Coronal Plane**

Introduce appropriate socket abduction/adduction using alignment jig.

Determine appropriate internal or external socket rotation.

## **USAGE**

### ***Cleaning and care***

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

### ***Environmental Conditions***

The device is Waterproof.

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

It can tolerate contact with: Salt water, chlorinated water, perspiration, urine, and mild soaps.

It can also tolerate occasional exposure to sand, dust, and dirt.

Continuous exposure is not allowed.

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

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

## **MAINTENANCE**

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

### ***Noise from Foot***

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

## **REPORT OF SERIOUS INCIDENT**

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

## **DISPOSAL**

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

## **LIABILITY**

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

Össur does not assume liability for the following:

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

### Compliance

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

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

ISO 10328 - Label		
Category	Weight (Kg) Extreme Impact	Label Text
1	52	ISO 10328-P3-52 kg
2	59	ISO 10328-P3-59 kg
3	68	ISO 10328-P4-68 kg
4	77	ISO 10328-P5-77 kg
5	88	ISO 10328-P6-88 kg
6	100	ISO 10328-P7-100 kg
7	116	ISO 10328-P8-116 kg
8	130	ISO 10328-P8-130 kg
9	147	ISO 10328-P8-147 kg

\*Actual test loads reflect maximum body mass

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



\*) Body mass limit not to be exceeded!



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



Medizinprodukt

## BESCHREIBUNG

Das Produkt ist ein Prothesenfuß, der an der hinteren Schaftwand befestigt ist. Es besteht aus einer durch Cheetah inspirierten Vorfußfeder und einer Fersenfeder, die mit Fersenschrauben befestigt ist.

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

- A. Fußfeder
- B. Fersenfeder
- C. Schrauben der Fersenfeder
- D. Fersenkeil aus Schaumstoff
- E. Schaumstoffsohle

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

## VERWENDUNGSZWECK

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

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

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

### *Indikationen für die Verwendung und Ziel-Patientengruppe*

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

Das Produkt ist für den Einsatz bei mäßiger bis extremer Belastung, z. B. beim Gehen, Laufen und Sport.

## ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

**Warnung:** Die Verwendung einer Prothese für eine untere Extremität birgt ein inhärentes Sturzrisiko samt der damit verbundenen Verletzungsgefahr. Die orthopädiotechnische Fachkraft sollte den Patienten über alle in diesem Dokument genannten Aspekte informieren, die für die sichere Verwendung dieses Produkts erforderlich sind.

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

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

**Vorsicht:** Epoxid kann bei direktem Kontakt mit dem Körper allergische Reaktionen hervorrufen.

## ERFORDERLICHE KOMPONENTEN

Die folgenden Bauteile sind erforderlich, um das Produkt zu verwenden:

- Laminierplatte
- Befestigungsmittel

## PRODUKTAUSWAHL

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

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

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

Gewicht (kg)	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
Gewicht (lbs)	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-324
Mittlere Belastung	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Hohe Belastung	2	3	4	5	6	7	8	9	N.V
Extreme Belastungsgrade	3	4	5	6	7	8	9	N.V	N.V

## MONTAGEANWEISUNG

### *Fußkosmetik und Spectra-Socke (Abb. 2)*

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

1. Führen Sie den Fuß in die Spectra-Socke ein.
2. Entfernen Sie den Kosmetik-Anschlussring.
3. Verwenden Sie das passende (gerade) Ende eines Schuhlöffels, um den Fuß mit der Spectra-Socke in die Fußkosmetik zu stecken.
4. Bewegen Sie den Schuhanzieher nach oben, um den Fuß vollständig in die Fußkosmetik zu schieben.
5. Stecken Sie die Kosmetikanschlusskappe wieder auf die Fußkosmetik.
6. Nach dem Ausloten befestigen Sie die Spectra-Socke an der Prothese, um sie gegen Staub und Schmutz abzudichten.

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

Nehmen Sie bei Bedarf die Fußkosmetik wie folgt ab:

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

### *Prothese*

Montieren Sie die Prothese mit den entsprechenden Produkten.

**Warnung:** Gefahr eines strukturellen Versagens. Komponenten anderer Hersteller sind nicht getestet und können zu einer übermäßigen Belastung des Produkts führen.

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

### *Anpassen der Fußgröße*

Schleifen Sie den Fuß mit Hilfe des Schleifaufklebers oben auf der Fußplatte auf Länge (**Abb. 4**).

**Hinweis:** Wenn Sie ein Fußcover verwenden, muss der Fuß beim Schleifen auf Länge 2 cm kürzer sein. Diese Notwendigkeit muss beim Schleifen der Sohlenplatte berücksichtigt werden.

## **Laminierung**

Der Fuß kann entweder mittels Laminationsanschluss oder Direktlaminierung befestigt werden.

### **Laminationsanschluss**

Der Laminationsanschluss muss direkt in die hintere Schaftwand laminiert werden.

**Warnung:** Stellen Sie vor Beginn sicher, dass der Laminationsanschluss richtig ausgerichtet ist. Die Ansätze der Gewindeeinsätze (mit Pfeil markiert) sollten zum Schaft hin ausgerichtet sein (**Abb. 5**).

1. Setzen Sie den Laminationsanschluss in das mittlere Drittel des Schafts, um die Höheneinstellung zu erleichtern.
2. Stellen Sie sicher, dass der Untergrund auf dem Schaft flach und eben ist. Eine ebene Fläche unter dem Laminationsanschluss verteilt die Last des verbundenen Fußes gleichmäßig auf den Schaft.
3. Verwenden Sie ein Friktionspad zwischen dem Laminationsanschluss und dem Fuß.
4. Tragen Sie Loctite 410 auf und ziehen Sie die Schrauben mit 45 Nm für die Schraubengröße 9,5 mm an.

### **Schneiden des Fußmoduls**

- In der Schwungphase auf Spiel prüfen.
- Kürzen Sie das Fußmodul am oberen Ende des Laminationsanschlusses.
- Schneiden Sie das Fußmodul mit einer Bügel- oder Bandsäge.

### **Direkte Laminierung**

Bevor Sie beginnen, benötigen Sie eine gut passende klassischen Prothese. Entweder kann ein bestehender Schaft oder alternativ eine Prothese mit einem Testschaft an einer klassischen Prothese verwendet werden.

#### **1. Schaft laminieren (Abb. 6)**

- a. Schaft mit einem Karbongeflecht laminieren. Zusätzliche Schichten Karbon in die obere hintere Oberfläche einfügen, an der der Fuß befestigt wird.
- b. Die obere hintere Fläche aufrauen, um die Haftung am Schaft zu verbessern, wenn das Fußmodul befestigt wird (siehe grauer Bereich).

#### **2. Umriss des ursprünglichen Prothesenfußes nachziehen (Abb. 7)**

- a. Sicherstellen, dass der Prothesenfuß fest auf der Schuheinlage aufliegt, und das Schnürband gut festziehen.
- b. Die ursprüngliche Prothese über das Gitter am A1-Ausrichtblatt legen (im Lieferumfang enthalten).
- c. Die untersten Punkte der oberen und hinteren Prothesenränder als Bezugspunkte markieren.
- d. Mit angelegtem Schuh eine Linie um die gesamte Prothese herum ziehen. Den Schuh abnehmen und eine Linie entlang der Außenlinie des Fußcovers ziehen und darauf achten, dass die Prothese an der ursprünglichen Umrisszeichnung ausgerichtet ist.

#### **3. Patienteninformation auf dem Ausrichtblatt ausfüllen (Abb. 8)**

- a. Die Schaftadduktion lässt sich feststellen, indem man die Originalprothese aus der Frontalebene betrachtet.
- b. Winkelführung auf dem A1-Ausrichtblatt verwenden, um die Fußdrehung in Bezug auf den Schaft zu messen.

#### **4. Sohle und Fersenkappe befestigen (Abb. 9)**

- a. Fersenkappe auf die Oberseite der Ferse kleben und dabei die Mittellinie mit dem Spalt in der Karbonferse ausrichten.
- b. Sohle auf die Unterseite des Fußes kleben und dabei erneut die Mittellinie mit dem jeweiligen Spalt in der Karbonfaser ausrichten.
- c. Form von Sohle und Absatz so zuschleifen, dass diese gut in den Schuh des Patienten passen. Verwenden Sie die Sohlenschablone auf der Rückseite der Produktverpackung.

#### **5. Carbonblatt proximal auf Länge zuschneiden (Abb. 10)**

- a. Neuen Schaft und Fuß an der Umrisszeichnung auf der Originalprothese ausrichten.
- b. Carbonblatt auf der Höhe des hinteren Randes des Schaftes anhand der Zeichnung der Originalprothese markieren.
- c. Carbonblatt an dieser Markierung abschneiden, Schneidkante abrunden und von scharfen Kanten befreien.

#### **6. Länge der Befestigungsfläche am Carbonblatt markieren (Abb. 11)**

- a. Carbonblatt in einem Abstand von 90 mm von der Spitze (Schnittende) markieren.
- b. Alle Oberflächen des Carbonblatts über dieser Markierung aufrauen (siehe grauer Bereich).

#### **7. Fuß und Schaft an der Umrisszeichnung der ursprünglichen Originalprothese ausrichten (Abb. 12)**

- a. Die Sohle sollte an der Außenlinie des Fußcovers ausgerichtet sein.
- b. Der neue Schaft sollte über der Umrisszeichnung des Originalschaftes mit einer zusätzlichen Kniestreckung von 5 bis 7° im Schaft positioniert werden.
- c. Einen oder mehrere Abstandshalter aus Schaum (oder anderem Material) zwischen Carbonblatt und Schaft verwenden, um die korrekte Streckung aufrecht zu halten. Die Abstandshalter sollten am Ende der aufgerauten Befestigungsfläche positioniert werden. Sicherstellen, dass ein Mindestabstand von 5 mm zwischen dem distalen hinteren Bereich des Schafts und dem Carbonblatt erhalten bleibt.
- d. Die an der Spitze des Carbonblatts verwendeten Abstandshalter dürfen maximal 5 mm dick sein.
- e. Schaum am Fuß mit Klebeband befestigen.
- f. Am Schaft auf der Höhe eines Schaumstoffabstandshalters am Carbonblatt die genaue Höhe markieren.

#### **8. Schaft entsprechend der Patienteninformation ausrichten (Abb. 13)**

- a. Schuh an den Fuß anlegen und aufrecht auf der Arbeitsfläche abstellen.
- b. Schaft entsprechend der folgenden Vorgaben am Carbonblatt halten:
  - Die Höhe
  - Aufgezeichnete Schaftadduktion
  - Gemessene Fußrotation im Vergleich zum Schaft (unter Verwendung der Winkelführungen am A1-Blatt)
- c. Die Schaumstoffabstandshalter halten den Schaft in der korrekten Streckung.

#### **9. Befestigungsfläche auf dem Schaft markieren (Abb. 14)**

- a. Schaft in der gewünschten Position halten und um das Ende des Carbonblatts herum am Schaft über der Höhenmarkierung eine Markierungslinie ziehen.

#### **10. Fuß am Schaft befestigen (Abb. 15)**

- a. Den mit dem Fuß-Kit mitgelieferten Composite-1-Klebstoff verwenden und vorher alle auf der Verpackung des Klebers gedruckten Informationen lesen.

**Hinweis:** Die Wirkzeit des Klebers beträgt 1 Minute.

- b. Schneiden Sie die Spitze des Klebstoffmischers in einem Abstand von 16 mm vom Ende ab.
- c. Kleber großzügig auf die markierte Befestigungsfläche am Schaft auftragen.
- d. Fuß am markierten Befestigungsbereich befestigen und fein justieren, um eine korrekte Ausrichtung sicherzustellen.
- e. Oberfläche glätten, indem Sie den am Carbonblatt beim Andrücken ausgetretenen Kleber entfernen.
- f. Schaft 1 Minute in Position halten, dann weitere 5 Minuten ruhen lassen, bis der Kleber seine volle Wirkung entfaltet hat.

**11. Klebstoff entlang der Außenseite des Carbonblatts auftragen (Abb. 16)**

- a. Klebstoff großzügig auf die aufgeraute Außenseite des Carbonblatts und auf die aufgeraute Außenfläche des Schafts auftragen.
- b. Oberfläche des Klebers glätten und 5 Minuten wirken lassen.

**12. Ausrichtung vor der endgültigen Laminierung überprüfen (Abb. 17)**

- a. Vor der Überprüfung am Patienten die Schaumstoffabstandshalter und das Klebeband entfernen.
- b. Bei Bedarf können kleinere Justierungen vorgenommen werden, indem man die Unterseite der Sohle formt.
- c. Wenn größere Justierungen erforderlich sind, den Fuß vom Schaft durch schleifen/schneiden entfernen und unter Wiederholung der Schritte 10 und 11 die gewünschten Änderungen vornehmen.
- d. Wenn die Ausrichtung korrekt ist, über dem Befestigungsbereich am Schaft mit Karbongeflecht und einem Handlaminat laminieren.

**AUFBAURICHTLINIEN**

**Statischer Grundaufbau (Abb. 3)**

**Sagittalebene**

Vertikale Schaftposition im Aufbaugerät bestimmen.

Korrekte Absatzhöhe einstellen.

Wenden Sie die passenden Schaftwinkel bei Flexion an.

Die Belastungslinie sollte wie in **Abbildung 3** dargestellt mit dem Schnittpunkt der Abschnitte des hinteren und mittleren Drittels zusammenfallen.

**Frontalebene**

Mit Hilfe des Aufbaugerät die Schaft-Abduktion/-Adduktion einstellen.

Korrekte interne oder externe Schaftrotation einstellen.

**VERWENDUNG**

**Reinigung und Pflege**

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

**Umgebungsbedingungen**

Das Produkt ist wasserfest.

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

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

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

Nach Kontakt mit Frischwasser oder Feuchtigkeit mit einem Tuch trocknen.

Nach Kontakt mit anderen Flüssigkeiten, Chemikalien, Sand, Staub oder Schmutz mit frischem Wasser reinigen und mit einem Tuch trocknen.

## WARTUNG

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

### **Geräusch vom Fuß**

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

## BERICHT ÜBER EINEN SCHWEREN ZWISCHENFALL

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

## ENTSORGUNG

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

## HAFTUNG

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

Össur übernimmt in den folgenden Fällen keine Haftung:

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

### **Konformität**

Dieses Produkt wurde gemäß ISO-Norm 10328 mit zwei Millionen Belastungszyklen getestet.

Je nach Aktivität des Patienten kann dies einer Nutzungsdauer von 2–3 Jahren entsprechen.

ISO 10328 – Kennzeichnung		
Kategorie	Gewicht (kg) Extreme Belastung	Kennzeichnungstext
1	52	ISO 10328-P3-52 kg
2	59	ISO 10328-P3-59 kg
3	68	ISO 10328-P4-68 kg
4	77	ISO 10328-P5-77 kg
5	88	ISO 10328-P6-88 kg
6	100	ISO 10328-P7-100 kg
7	116	ISO 10328-P8-116 kg
8	130	ISO 10328-P8-130 kg
9	147	ISO 10328-P8-147 kg

\* Die tatsächlichen Testbelastungen spiegeln das maximale Körpergewicht wider

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



\*) Maximale Körpermasse nicht überschreiten!



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





Dispositif médical

## DESCRIPTION

Le dispositif est un pied prothétique fixé à la paroi postérieure de l'emboîture. Il se compose d'une lame d'orteil inspirée des dispositifs Cheetah et d'une lame de talon fixée à l'aide de boulons.

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

- A. lame de pied
- B. lame de talon
- C. Boulons de la lame de talon
- D. Mousse de coin talonnier
- E. Semelle en mousse

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 modéré à extrême, par exemple la marche, la course et les activités sportives.

## 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.

**Attention** : l'époxy peut provoquer des réactions allergiques en cas de contact direct avec le corps.

## COMPOSANTS REQUIS

Les composants suivants sont nécessaires pour utiliser le dispositif :

- Plaque de lamination
- Matériel de fixation

## CHOIX DU DISPOSITIF

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

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

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

Poids (kg)	45– 52	53– 59	60– 68	69– 77	78– 88	89– 100	101– 116	117– 130	131– 147
Poids (lb)	99– 115	116– 130	131– 150	151– 170	171– 194	195– 220	221– 256	257– 287	288– 324
Niveau d'impact modéré	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Niveau d'impact élevé	2	3	4	5	6	7	8	9	N.O
Niveau d'impact extrême	3	4	5	6	7	8	9	N.O	N.O

## INSTRUCTIONS DE MONTAGE

### **Revêtement de pied et chaussette Spectra (Fig. 2)**

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

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

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

Si nécessaire, enlever le revêtement de pied comme suit :

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

### **Prothèse**

Assembler la prothèse avec les dispositifs adaptés.

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

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

### **Ajustement de la taille du pied**

Meuler le pied à la bonne longueur, à l'aide de l'autocollant de meulage placé sur le dessus de la plaque de pied (**Fig. 4**).

**Remarque :** lorsque vous utilisez un revêtement de pied, la taille du pied doit être inférieure de 2 cm lors du meulage de l'orteil à la bonne longueur. Cette exigence doit être prise en compte lors du meulage de la semelle.

### **Lamination**

Le pied peut être connecté avec un connecteur de lamination ou par lamination directe.

### **Connecteur de lamination**

Vous devez laminer le connecteur de lamination directement sur la face postérieure de l'emboîture.

**Attention :** avant de commencer, assurez-vous de bien orienter le connecteur de lamination. Les rondelles des inserts (indiquées par une flèche) doivent être orientées vers l'emboîture (**Fig. 5**).

1. Placer le connecteur de lamination dans le tiers central de l'emboîture pour faciliter le réglage de la hauteur.
2. S'assurer que la surface de l'emboîture est plane. Une surface plane sous le connecteur de lamination permet de répartir la charge sur le pied connecté.
3. Utiliser un coussinet de friction entre le connecteur de lamination et le pied.
4. Appliquer de la colle Loctite 410 et serrer les boulons à 45 Nm pour la taille de boulon 9,5 mm.

### **Découpe du module de pied**

- Vérifier l'espacement en phase pendulaire.
- Couper le module de pied à l'extrémité supérieure du connecteur de lamination.
- Couper le module de pied à l'aide d'une scie à métaux ou d'une scie à ruban.

### **Lamination directe**

Avant de commencer, vous avez besoin d'une prothèse conventionnelle bien ajustée. Vous pouvez utiliser une emboîture existante ou une prothèse avec une emboîture de vérification sur une prothèse conventionnelle.

#### **1. Laminer l'emboîture (Fig. 6)**

- a. Laminer l'emboîture à l'aide d'une tresse en carbone. Ajouter des couches supplémentaires de carbone dans la surface postérieure supérieure où le pied sera fixé.
- b. Rendre rugueuse la surface postérieure supérieure pour améliorer l'adhérence à l'emboîture lorsque le module de pied est fixé (représentée par la zone grise).

#### **2. Tracer autour de la prothèse de marche originale (Fig. 7)**

- a. S'assurer que la prothèse de pied repose fermement sur la semelle de la chaussure et bien faire les lacets.
- b. Poser la prothèse de marche originale sur la grille de la feuille d'alignement A1 (incluse)
- c. Marquer les points les plus bas des collets antérieur et postérieur pour référence.
- d. Avec la chaussure enfilée, tracer une ligne autour de toute la prothèse. Retirer ensuite la chaussure et tracer le contour du revêtement de pied, en veillant à ce que la prothèse reste alignée avec le tracé d'origine.

#### **3. Remplir le tableau d'informations du patient sur la feuille d'alignement (Fig. 8)**

- a. L'adduction de l'emboîture peut être observée en regardant la prothèse de marche d'origine dans le plan frontal.
- b. Utiliser le guide d'angle sur la feuille d'alignement A1 pour aider à mesurer la rotation du pied par rapport à l'emboîture.

#### **4. Fixer la semelle et le coin talonnier (Fig. 9)**

- a. Coller le coin talonnier sur la surface supérieure du talon, en alignant la ligne centrale avec la fente du talon en carbone.

- b. Coller la semelle sur le dessous du pied, en alignant à nouveau la ligne centrale avec les fentes de la fibre de carbone.
- c. Meuler la semelle et le talon en une forme qui permet un bon ajustement dans la chaussure du patient. Utiliser le gabarit de semelle au dos de la boîte du produit.

#### **5. Couper le pilon à la bonne longueur (Fig. 10)**

- a. Aligner la nouvelle emboîture et le pied avec le tracé de la prothèse d'origine.
- b. Placer une marque sur le pilon à la hauteur du collet postérieur de l'emboîture en utilisant le dessin de la prothèse d'origine.
- c. Couper le pilon au niveau de cette marque et arrondir l'extrémité en supprimant les bords tranchants.

#### **6. Marquer la longueur de la surface de fixation sur le pilon du pied (Fig. 11)**

- a. Placer une marque sur le pilon à 90 mm du haut (extrémité coupée).
- b. Rendre rugueuses toutes les surfaces du pilon au-dessus de cette marque (représentée par la zone grise).

#### **7. Aligner le pied et l'emboîture avec le tracé de la prothèse de marche d'origine (Fig. 12)**

- a. La semelle doit être alignée avec le contour de la semelle du revêtement de pied.
- b. La nouvelle emboîture doit être positionnée sur le tracé de l'emboîture d'origine avec 5 à 7° d'extension supplémentaire du genou dans l'emboîture.
- c. Utiliser une/des cale(s) en mousse (ou une autre cale d'espacement) placée(s) entre le pilon et l'emboîture pour conserver la bonne extension. Les cales d'espacement doivent être placées à l'extrémité de la surface de fixation rugueuse. S'assurer que l'espacement minimum de 5 mm est conservé entre la zone postérieure distale de l'emboîture et le pilon du pied.
- d. Toute cale d'espacement utilisée au-dessus du pilon peut avoir une épaisseur maximale de 5 mm.
- e. Fixer la mousse au pied à l'aide de ruban adhésif.
- f. Placer une marque indiquant la hauteur d'espacement sur l'emboîture à la hauteur d'une cale d'espacement en mousse sur le pilon.

#### **8. Aligner l'emboîture conformément aux informations du patient (Fig. 13)**

- a. Mettre la chaussure sur le pied et la placer à la verticale sur la surface de travail.
- b. Maintenir l'emboîture en position sur le pilon selon :
  - la hauteur ;
  - l'adduction de l'emboîture enregistrée ;
  - la rotation du pied enregistrée par rapport à l'emboîture (à l'aide des guides d'angle sur la feuille A1).
- c. Les cales en mousse maintiendront la bonne extension de l'emboîture.

#### **9. Marquer la surface de fixation sur l'emboîture (Fig. 14)**

- a. En maintenant l'emboîture dans la position souhaitée, tracer autour de l'extrémité du pilon sur l'emboîture au-dessus de la marque de hauteur.

#### **10. Fixer le pied sur l'emboîture (Fig. 15)**

- a. Utiliser l'adhésif Composite 1 fourni avec le kit de pied, lire toutes les informations sur l'emballage de l'adhésif.

**Remarque:** le temps de travail de l'adhésif est de 1 minute.

- b. Couper la pointe du mélangeur d'adhésif à 16 mm de l'extrémité.

- c. Appliquer généreusement l'adhésif sur la surface de fixation marquée sur l'emboîture.
- d. Fixer le pied sur la zone de fixation marquée et réaliser tous les petits ajustements nécessaires pour garantir un bon alignement.
- e. Lisser la surface en retirant toute trace d'adhésif qui a débordé hors du pilon.
- f. Maintenir l'emboîture en place pendant 1 minute, puis laisser reposer pendant 5 minutes supplémentaires pour que l'adhésif durcisse.

#### **11. Appliquer de l'adhésif autour de l'extérieur du pilon (Fig. 16)**

- a. Appliquer généreusement de l'adhésif sur la surface extérieure rugueuse du pilon et l'étaler vers l'extérieur sur la surface rugueuse de l'emboîture.
- b. Lisser l'adhésif sur la surface et laisser reposer 5 minutes.

#### **12. Tester l'alignement avant la lamination finale (Fig. 17)**

- a. Retirer les cales en mousse et le ruban adhésif avant de tester l'alignement sur le patient.
- b. Si nécessaire, vous pouvez réaliser des ajustements mineurs en façonnant le dessous de la semelle.
- c. Si l'alignement nécessite un ajustement supplémentaire, meuler/couper le pied de l'emboîture et réaliser les modifications souhaitées avant de répéter les étapes 10 et 11.
- d. Si l'alignement est bon, passer à la lamination au-dessus de la zone de fixation sur l'emboîture à l'aide de tresses en carbone et de la méthode de moulage à la main.

## **INSTRUCTIONS D'ALIGNEMENT**

### ***Table d'alignement (Fig. 3)***

#### **Plan sagittal**

Utiliser un outil d'alignement pour déterminer la position de l'emboîture verticale.

Ajuster à la hauteur de talon appropriée.

Choisir les angles de flexion d'emboîture appropriés.

La ligne de charge doit passer par la jonction entre le tiers postérieur et le tiers médian comme illustré dans la **Fig. 3**.

#### **Plan Frontal**

Choisir l'abduction/adduction de l'emboîture appropriée à l'aide de l'outil d'alignement.

Déterminer la rotation de l'emboîture interne ou externe appropriée.

## **UTILISATION**

### ***Nettoyage et entretien***

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

### ***Conditions environnementales***

Le dispositif est étanche.

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

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

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

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

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

## ENTRETIEN

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

### **Bruit du pied**

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

## SIGNALER UN INCIDENT GRAVE

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

## MISE AU REBUT

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

## RESPONSABILITÉ

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

Össur décline toute responsabilité dans les cas suivants :

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

### **Conformité**

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

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

ISO 10328 - Étiquette		
Catégorie	Poids (kg) Niveau d'impact extrême	Texte de l'étiquette
1	52	ISO 10328-P3-52 kg
2	59	ISO 10328-P3-59 kg
3	68	ISO 10328-P4-68 kg
4	77	ISO 10328-P5-77 kg
5	88	ISO 10328-P6-88 kg
6	100	ISO 10328-P7-100 kg
7	116	ISO 10328-P8-116 kg
8	130	ISO 10328-P8-130 kg
9	147	ISO 10328-P8-147 kg

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

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



\*) Limite de masse corporelle à ne pas dépasser !

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





Producto sanitario

## DESCRIPCIÓN

El dispositivo es un pie protésico fijado a la pared posterior del encaje. Se compone de una quilla de punta del pie inspirada en la Cheetah y una quilla de talón fijadas mediante pernos de talón.

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

- A. Quilla de pie
- B. Hoja de talón
- C. Pernos de quilla de talón
- D. Talón de espuma
- E. Suela de espuma

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 moderado a extremo, por ejemplo, caminar, correr y practicar deportes.

## 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.

**Precaución:** El epoxi puede causar reacciones alérgicas si entra en contacto directo con el cuerpo.

## COMPONENTES NECESARIOS

Los siguientes componentes son necesarios para utilizar el dispositivo:

- Placa de laminación
- Piezas de fijación

## 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.

<b>Peso kg</b>	45– 52	53– 59	60– 68	69– 77	78– 88	89– 100	101– 116	117– 130	131– 147
<b>Peso libras</b>	99– 115	116– 130	131– 150	151– 170	171– 194	195– 220	221– 256	257– 287	288– 324
Nivel de impacto moderado	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Nivel de impacto alto	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A
Nivel de impacto extremo	3	4	5	6	7	8	9	N/A	N/A

## INSTRUCCIONES DE MONTAJE

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

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

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

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

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

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

### **Prótesis**

Monte la prótesis con los dispositivos correspondientes.

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

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

### **Ajuste del tamaño del pie**

Lije el pie hasta su longitud, con la ayuda de la etiqueta de lijado colocada en la parte superior de la placa del pie (**Fig. 4**).

**Nota:** Cuando se utiliza una funda cosmética, el tamaño del pie debe ser 2 cm más corto al lijarle la punta. Esta medida debe tenerse en cuenta al lijar la lámina de suela.

### **Laminación**

El pie puede conectarse con un conector de laminación o una laminación directa.



### **Conector de laminación**

El conector de laminación se debe laminar directamente en la pared posterior del encaje.

**Advertencia:** Antes de comenzar asegúrese de orientar el conector de laminación de la manera correcta. Los resaltes de los insertos (marcados con una flecha) deben estar orientados hacia el encaje (**Fig. 5**).

1. Coloque el conector de laminación en el tercio medio del encaje para facilitar el ajuste de la altura.
2. Asegúrese de que la superficie del encaje está completamente plana. Una superficie plana debajo del conector de laminación distribuye la carga en el pie conectado.
3. Utilice una almohadilla de fricción entre el conector de laminación y el pie.
4. Aplique Loctite 410 y apriete los pernos a 45 Nm para el tamaño de perno 9,5 mm.

### **Corte del módulo de pie**

- Compruebe la distancia en la fase de balanceo.
- Recorte el módulo de pie hasta el extremo superior del conector de laminación.
- Corte el módulo de pie con una sierra para metales o una sierra de cinta.

### **Laminación directa**

Antes de empezar necesita una prótesis convencional con un buen ajuste. Se puede utilizar un encaje ya existente o, alternativamente, un encaje de prueba con una prótesis convencional.

#### **1. Lamine el encaje (Fig. 6)**

- a. Lamine el encaje con carbono trenzado. Añada capas adicionales de carbono en la superficie superior posterior donde se fijará el pie.
- b. Lije la superficie posterior superior para mejorar la adherencia al encaje cuando se conecte el módulo de pie (que se muestra en color gris).

#### **2. Trace una línea alrededor de la prótesis original (Fig. 7)**

- a. Asegúrese de que el pie protésico está firmemente apoyado en la plantilla del zapato y ate los cordones bien apretados.
- b. Coloque la prótesis original sobre la rejilla en la hoja de alineación A1 (incluida)
- c. Marque los puntos más bajos de los bordes anterior y posterior como referencia.
- d. Con el zapato puesto, trace una línea alrededor de toda la prótesis. A continuación, retire el zapato y trace el contorno de la cubierta del pie, asegurando que la prótesis queda alineada con el trazo original.

#### **3. Rellene la tabla de información del paciente en la hoja de alineación (Fig. 8)**

- a. La aducción del encaje puede observarse mirando la prótesis original en el plano frontal.
- b. Utilice la guía de ángulo en la hoja de alineación A1 para ayudar a medir la rotación del pie en relación con el encaje.

#### **4. Fijación de la suela y el contrafuerte del talón (Fig. 9)**

- a. Pegue el contrafuerte de talón a la superficie superior del talón, alineando la línea central con la división del talón de carbono.
- b. Pegue la suela a la parte inferior del pie, de nuevo alineando la línea central con las divisiones en la fibra de carbono.

- c. Lije la suela y el talón hasta lograr un buen ajuste en el zapato del paciente. Utilice la plantilla de la suela en la parte posterior de la caja del producto.

#### **5. Corte de longitud del pilón (Fig. 10)**

- a. Alinee el nuevo encaje y el pie con el trazo de la prótesis original.
- b. Marque el pilón a la altura del borde posterior del encaje utilizando el trazo de la prótesis original.
- c. Corte el pilón en esta marca y redondee la punta, eliminando los bordes afilados.

#### **6. Marque la longitud de la superficie del adaptador en el pilón del pie (Fig. 11)**

- a. Marque el pilón a 90 mm desde la parte superior (extremo de corte).
- b. Lije todas las superficies del pilón por encima de esta marca (que se muestra en color gris en la imagen).

#### **7. Alinee el pie y el encaje con el trazo de la prótesis original (Fig. 12)**

- a. La suela debe alinearse con el contorno de la suela de la funda cosmética de pie.
- b. El nuevo encaje debe colocarse sobre el trazado del encaje original con 5–7 ° adicionales de extensión de la rodilla en el encaje.
- c. Coloque un espaciador de espuma (u otro tipo) entre el pilón y el encaje para mantener la extensión correcta. Los espaciadores deben colocarse al final de la superficie rugosa del adaptador. Asegúrese de mantener una distancia de 5 mm entre la zona posterior distal del encaje y el pilón del pie.
- d. El espaciador utilizado en la parte superior del pilón puede tener un grosor máximo de 5 mm.
- e. Fije la espuma al pie con cinta adhesiva.
- f. Marque una altura clara en el encaje a la altura de un espaciador de espuma en el pilón.

#### **8. Alinee el encaje según la información del paciente (Fig. 13)**

- a. Coloque el zapato en el pie y colóquelo de pie en la superficie de trabajo.
- b. Mantenga el encaje en su posición sobre el pilón según:
  - La altura
  - La aducción del encaje anotada
  - La rotación del pie anotado en relación con el encaje (mediante las guías de ángulo en la hoja A1)
- c. Los espaciadores de espuma mantendrán la extensión correcta del encaje.

#### **9. Marque la superficie del adaptador en el encaje (Fig. 14)**

- a. Manteniendo el encaje en la posición deseada, trace una línea alrededor del extremo del pilón en el encaje por encima de la marca de la altura.

#### **10. Fijación del pie al encaje (Fig. 15)**

- a. Utilice el adhesivo Composite 1 suministrado con el kit de pie y lea toda la información en el envase.

**Nota:** El tiempo de acción del adhesivo es de un minuto.

- b. Corte 16 mm del extremo de la punta del mezclador de adhesivo.
- c. Aplique el adhesivo generosamente sobre la superficie del adaptador marcada en el encaje.
- d. Coloque el pie en el área del adaptador marcada y haga los pequeños ajustes necesarios para asegurar la alineación correcta.
- e. Alise la superficie de los restos de adhesivo que se hayan salido alrededor del pilón.
- f. Sostenga el encaje en la posición durante 1 minuto. A continuación, deje pasar otros 5 minutos para que el adhesivo se asiente.

## **11. Aplique el adhesivo en la parte exterior alrededor del pilón (Fig. 16)**

- a. Aplique adhesivo generosamente en la superficie exterior lijada del pilón y extiéndalo hacia la superficie rugosa del encaje.
- b. Alise el acabado del adhesivo y deje que se asiente durante 5 minutos.

## **12. Alineación de prueba antes de la laminación final (Fig. 17)**

- a. Retire los espaciadores de espuma y la cinta adhesiva antes de probar la alineación en el paciente.
- b. Si es necesario, pueden realizarse pequeños ajustes dándole forma a la parte inferior de la suela.
- c. Si la alineación más necesita ajuste, retire el pie del encaje y realice los cambios necesarios antes de repetir los pasos 10 y 11.
- d. Si la alineación es buena, proceda al laminado sobre el área de adaptación en el encaje con carbono trenzado.

## **INSTRUCCIONES DE ALINEACIÓN**

### ***Alineación de banco (Fig. 3)***

#### **Plano sagital**

Determine la posición vertical del encaje en el alineador vertical.

Ajuste la altura del talón correspondiente.

Introduzca los ángulos de encaje de flexión adecuados.

La línea de carga debe converger en la unión de las partes del tercio medio y posterior del pie, tal y como se muestra en la **Fig. 3**.

#### **Plano coronal**

Introduzca el encaje de abducción/aducción adecuado con la plantilla de alineación.

Determine la rotación de encaje interna o externa adecuada.

## **USO**

### ***Limpieza y cuidado***

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

### ***Condiciones medioambientales***

El dispositivo es resistente al agua.

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

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

También puede tolerar la exposición ocasional a arena, polvo y suciedad.

No se permite la exposición continua.

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

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

## **MANTENIMIENTO**

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

### ***Ruido del pie***

La presencia de arena o suciedad en el dispositivo puede provocar ruidos.

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

## INFORME DE INCIDENTE GRAVE

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

## ELIMINACIÓN

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

## RESPONSABILIDAD

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

Össur no asumirá responsabilidad alguna ante las siguientes circunstancias:

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

### **Cumplimiento normativo**

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

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

ISO 10328 - Etiqueta		
Categoría	Peso (kg) Impacto extremo	Texto de etiqueta
1	52	ISO 10328-P3-52 kg
2	59	ISO 10328-P3-59 kg
3	68	ISO 10328-P4-68 kg
4	77	ISO 10328-P5-77 kg
5	88	ISO 10328-P6-88 kg
6	100	ISO 10328-P7-100 kg
7	116	ISO 10328-P8-116 kg
8	130	ISO 10328-P8-130 kg
9	147	ISO 10328-P8-147 kg

\*Las cargas de prueba reales reflejan la masa corporal máxima

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



\*) no debe excederse el límite de masa corporal.

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





Dispositivo medico

## DESCRIZIONE

Il dispositivo è un piede protesico collegato alla parete posteriore dell'invasatura. È composto da una lamina da avampiede di tipo Cheetah e da una lamina per tallone fissata mediante bulloni del tallone.

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

- A. Lamina
- B. Lamina del tallone
- C. Bulloni della lamina del tallone
- D. Tallone in schiuma
- E. Suola in schiuma

Questo dispositivo deve essere utilizzato con una cover piede e una calza Spectra.

## DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo è inteso come parte di un sistema protesico che sostituisce la funzione di piede e caviglia di un arto inferiore mancante.

L'idoneità del dispositivo per la protesi e per l'utente deve essere valutata da un professionista sanitario.

Il dispositivo deve essere montato e regolato da un professionista sanitario.

### *Indicazioni per l'uso e popolazione di pazienti target*

- Perdita, amputazione o deficienza degli arti inferiori
- Nessuna controindicazione nota

Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato per un'attività da moderata a molto alta (Extreme/Sport) come ad esempio camminata, corsa e sport agonistico.

## ISTRUZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

**Avvertenza:** l'uso di un dispositivo protesico per l'arto inferiore comporta un rischio intrinseco di caduta che può causare lesioni.

Il professionista sanitario deve informare l'utente su tutto ciò che è riportato nel presente documento e che è richiesto al fine di un utilizzo sicuro del dispositivo.

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

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

**Attenzione:** la resina epossidica può causare reazioni allergiche quando entra a diretto contatto con il corpo.

## COMPONENTI NECESSARI

I seguenti componenti sono necessari per utilizzare il dispositivo:

- Piastra di laminazione
- Componenti metallici per attacco

## SELEZIONE DEL DISPOSITIVO

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

**Avvertenza:** non superare il limite di peso. Rischio danno al dispositivo. La selezione errata della categoria può anche causare un malfunzionamento del dispositivo.

<b>Peso (kg)</b>	45– 52	53– 59	60– 68	69– 77	78– 88	89– 100	101– 116	117– 130	131– 147
<b>Peso (libbre)</b>	99– 115	116– 130	131– 150	151– 170	171– 194	195– 220	221– 256	257– 287	288– 324
Livello di attività moderata	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Livello di attività alta	2	3	4	5	6	7	8	9	N/D
Livello di attività Extreme	3	4	5	6	7	8	9	N/D	N/D

## ISTRUZIONI PER IL MONTAGGIO

### **Cover piede e calza Spectra (Fig. 2)**

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

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

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

Se necessario, togliere la cover piede come segue:

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

### **Protesi**

Assemblare la protesi con i dispositivi applicabili.

**Avvertenza:** rischio di cedimento strutturale. I componenti di altri produttori non sono stati testati e possono causare un carico eccessivo sul dispositivo.

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

### **Regolazione della misura del piede**

Molare il piede a misura, con l'aiuto dell'adesivo di molatura posto sulla parte superiore della piastra del piede (**Fig. 4**).

**Nota:** quando si utilizza una cover piede, la dimensione del piede deve essere 2 cm inferiore quando si mola l'avampiede. Questo requisito deve essere preso in considerazione quando si mola la lamina base.

### **Laminazione**

Il piede potrebbe essere collegato al connettore di laminazione o direttamente alla laminazione.

### **Connettore di laminazione**

Il connettore di laminazione deve essere laminato direttamente sulla parete posteriore dell'invasatura.

**Avvertenza:** prima di iniziare, assicurarsi di orientare correttamente il connettore di laminazione. Le spalle degli inserti (contrassegnate con la freccia) devono essere orientate verso l'invasatura (**Fig. 5**).

1. Posizionare il connettore di laminazione nel terzo centrale dell'invasatura per facilitare la regolazione dell'altezza.
2. Assicurarsi che la superficie dell'invasatura sia piatta. Una superficie piatta sotto il connettore di laminazione distribuisce il carico sul piede collegato.
3. Utilizzare un pad di stabilizzazione tra il connettore di laminazione e il piede.
4. Applicare Loctite 410 e serrare i bulloni a 45 Nm per dimensioni dei bulloni pari a 9,5 mm.

### **Taglio del modulo del piede**

- Verificare l'ingombro in fase dinamica (Swing).
- Tagliare il modulo del piede all'estremità superiore del connettore di laminazione.
- Tagliare il modulo del piede utilizzando una sega circolare o una sega a nastro.

### **Laminazione diretta**

Prima di iniziare è necessaria una protesi convenzionale ben aderente. Può essere utilizzata un'invasatura esistente o, in alternativa, una protesi con un'invasatura di prova sulla protesi convenzionale.

#### **1. Laminare l'invasatura (Fig. 6)**

- a. Laminare l'invasatura utilizzando una guaina in fibra di carbonio. Aggiungere strati di carbonio sulla superficie posteriore superiore dove verrà collegato il piede.
- b. Irruvidire la superficie posteriore superiore per migliorare l'aderenza all'invasatura quando il modulo del piede verrà collegato (indicato dall'area grigia).

#### **2. Tracciare il bordo della protesi originale (Fig. 7)**

- a. Assicurarsi che il piede protesico poggi saldamente sulla soletta della scarpa e allacciare le stringhe.
- b. Appoggiare la protesi originale sopra la griglia sul foglio di allineamento A1 (incluso).
- c. Segnare i punti più bassi dei bordi anteriore e posteriore come riferimento.
- d. Indossando la scarpa, tracciare una linea intorno all'intera protesi. Rimuovere la scarpa e tracciare il contorno della cover piede, assicurandosi che la protesi rimanga allineata al disegno originale.

#### **3. Compilare la tabella delle informazioni utente sul foglio di allineamento (Fig. 8)**

- a. L'adduzione dell'invasatura può essere osservata guardando la protesi originale sul piano frontale.
- b. Utilizzare la guida angolare sul foglio di allineamento A1 per misurare la rotazione del piede in relazione all'invasatura.

#### **4. Attaccare la suola e il tallone in schiuma (Fig. 9)**

- a. Incollare il tallone in schiuma sulla superficie superiore del tallone, allineando la linea centrale alla parte tratteggiata nel tallone in fibra di carbonio.

- b. Incollare la suola sulla parte inferiore del piede, allineando nuovamente la linea centrale alle linee tratteggiate nella fibra di carbonio.
- c. Molare la suola e il tallone finché non si adattano alla scarpa dell'utente. Utilizzare il modello di suola sul retro della confezione del prodotto.

**5. Tagliare il pilone a misura (Fig. 10).**

- a. Allineare la nuova invasatura e il piede al disegno della protesi originale.
- b. Contrassegnare il pilone all'altezza del bordo posteriore dell'invasatura utilizzando il disegno della protesi originale.
- c. Tagliare il pilone in corrispondenza del segno e levigare la parte finale, rimuovendo eventuali bordi vivi.

**6. Segnare la lunghezza della superficie di attacco sul pilone del piede (Fig. 11)**

- a. Contrassegnare il pilone a 90 millimetri dalla parte superiore (fine taglio).
- b. Irruvidire tutte le superfici del pilone al di sopra del segno (indicato dall'area grigia).

**7. Allineare il piede e l'invasatura al disegno della protesi originale (Fig. 12)**

- a. La suola deve essere allineata al contorno della suola della cover piede.
- b. La nuova invasatura deve essere posizionata sul tracciato dell'invasatura originale con altri 5-7° di estensione del ginocchio nell'invasatura.
- c. Usare un distanziatore in schiuma (o altro distanziatore) tra il pilone e l'invasatura per mantenere l'estensione corretta. I distanziatori dovrebbero essere collocati alla fine della superficie di attacco irruvidita. Assicurarsi di mantenere la distanza minima di 5 mm tra la zona posteriore distale dell'invasatura e il pilone del piede.
- d. Qualsiasi distanziatore utilizzato nella parte superiore del pilone può avere uno spessore massimo di 5 mm.
- e. Fissare la schiuma al piede con del nastro.
- f. Contrassegnare l'altezza con chiarezza sull'invasatura all'altezza di un distanziatore in schiuma sul pilone.

**8. Allineare l'invasatura secondo le informazioni dell'utente (Fig. 13)**

- a. Mettere la scarpa sul piede e posizionarla in verticale sul piano di lavoro.
- b. Posizionare l'invasatura sul pilone secondo:
  - l'altezza
  - l'adduzione dell'invasatura registrata
  - la rotazione del piede registrata rispetto all'invasatura (usare le guide degli angoli sul foglio A1).
- c. I distanziatori in schiuma terranno l'invasatura nell'estensione corretta.

**9. Contrassegnare la superficie di attacco sull'invasatura (Fig. 14)**

- a. Tenendo l'invasatura nella posizione desiderata, disegnare la fine del pilone sull'invasatura sopra il segno indicante l'altezza.

**10. Fissare il piede sull'invasatura (Fig. 15)**

- a. Usare l'adesivo composito 1 fornito con il kit piede; leggere tutte le informazioni sulla confezione dell'adesivo.

**Nota:** l'adesivo agisce in 1 minuto.

- b. Tagliare la punta del mixer adesivo a 16 mm dall'estremità.
- c. Applicare abbondantemente l'adesivo sulla superficie di attacco segnata sull'invasatura.
- d. Attaccare il piede sulla zona di attacco contrassegnata e apportare eventuali regolazioni per garantire che l'allineamento sia corretto.
- e. Rimuovere dalla superficie l'eventuale adesivo fuoriuscito dalla parte esterna del pilone.
- f. Tenere l'invasatura in posizione per 1 minuto, quindi lasciare agire l'adesivo per altri 5 minuti.



## **11. Applicare l'adesivo intorno alla parte esterna del pilone (Fig. 16)**

- a. Applicare abbondantemente l'adesivo sulla superficie ruvida esterna del pilone e distribuirlo sulla superficie ruvida dell'invasatura.
- b. Rimuovere l'adesivo in eccesso e lasciare riposare per 5 minuti.

## **12. Testare l'allineamento prima della laminazione finale (Fig. 17)**

- c. Rimuovere eventuali distanziatori in schiuma e il nastro prima di testare l'allineamento sull'utente.
- d. Se necessario, è possibile effettuare piccole regolazioni sagomando la parte inferiore della suola.
- e. Se l'allineamento richiede ulteriori regolazioni, molare/tagliare il piede dall'invasatura e apportare le modifiche desiderate prima di ripetere i passaggi 10 e 11.
- f. Se l'allineamento è valido, procedere alla laminazione dell'intera area di attacco sull'invasatura usando una guaina in fibra di carbonio e una mola manuale.

## **ISTRUZIONI DI ALLINEAMENTO**

### **Allineamento a banco (Fig. 3)**

#### **Piano sagittale**

Determinare la posizione dell'invasatura verticale nella maschera di allineamento.

Regolare l'altezza corretta del tallone.

Regolare correttamente la flessione delle angolazioni dell'invasatura.

La linea di carico deve trovarsi nel punto di congiunzione delle porzioni posteriore e centrale di un terzo, come mostrato nella **Fig. 3**.

#### **Piano coronale**

Introdurre abduzione/adduzione appropriate dell'invasatura usando la maschera di allineamento.

Determinare la rotazione dell'invasatura interna o esterna appropriata.

## **UTILIZZO**

### **Pulizia e cura**

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

### **Condizioni ambientali**

Il dispositivo è Waterproof (impermeabile).

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

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

Può anche tollerare l'esposizione occasionale a sabbia, polvere e sporco.

Non è consentita l'esposizione continua.

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

Pulire con acqua dolce dopo l'esposizione accidentale ad altri liquidi, prodotti chimici, sabbia, polvere o sporco e asciugare con un panno.

## **MANUTENZIONE**

Il dispositivo e la protesi completa devono essere esaminati da un professionista sanitario. L'intervallo deve essere determinato in base all'attività dell'utente.

## Rumore dal piede

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

## SEGNALAZIONE DI INCIDENTE GRAVE

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

## SMALTIMENTO

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

## RESPONSABILITÀ

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

Össur non si assume alcuna responsabilità per quanto segue:

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

## Conformità

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

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

ISO 10328: etichetta		
Categoria	Peso (kg) Impatto Extreme	Testo etichetta
1	52	ISO 10328-P3-52 kg
2	59	ISO 10328-P3-59 kg
3	68	ISO 10328-P4-68 kg
4	77	ISO 10328-P5-77 kg
5	88	ISO 10328-P6-88 kg
6	100	ISO 10328-P7-100 kg
7	116	ISO 10328-P8-116 kg
8	130	ISO 10328-P8-130 kg
9	147	ISO 10328-P8-147 kg

\*I carichi di prova effettivi riflettono la massa corporea massima

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



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



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



## BESKRIVELSE

Enheden er en protesefot festet til hylsens bakre vegg. Den består av et gepardinspirert tåblad og et hælblad som er festet med hælbolter.

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

- A. Fotblad
- B. Hælblad
- C. Bolter til hælblad
- D. Skumhælbenk
- E. Skumsåle

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

## TILTENKT BRUK

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

Enhedenes egnethet for protesen og pasienten må vurderes av helsepersonell.

Enheden må tilpasses og justeres av helsepersonell.

## Indikasjoner for bruk og målpasientpopulasjon

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

Enheden er for bruk med moderat til ekstrem belastning, f.eks. gåing, løping og sport.

## GENERELLE SIKKERHETSINSTRUKSJONER

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

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

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

Enheden skal bare brukes av én pasient.

**Forsiktig:** Epoksy kan forårsake allergiske reaksjoner ved direkte kontakt med kroppen.

## NØDVENDIGE KOMPONENTER

Følgende komponenter kreves for å bruke enheten:

- Lamineringsplate
- Festeutstyr

## VALG AV ENHET

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

**Advarsel:** Ikke overskrid vektgrensen. Fare for utstyrssvikt.

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

Vekt i kg	45– 52	53– 59	60– 68	69– 77	78– 88	89– 100	101– 116	117– 130	131– 147
Vekt i pund	99– 115	116– 130	131– 150	151– 170	171– 194	195– 220	221– 256	257– 287	288– 324
Moderat belastningsnivå	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Høyt belastningsnivå	2	3	4	5	6	7	8	9	I/R
Ekstremt belastningsnivå	3	4	5	6	7	8	9	I/R	I/R

## MONTERINGSINSTRUKSJONER

### **Fotdeksel og Spectra Sock (fig. 2)**

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

1. Tre Spectra-sokken på foten.
2. Ta av fotkosmetikkeringen.
3. Bruk den riktige (rette) enden av et skohorn til å sette foten med Spectra-sokken inn i fotdekselet.
4. Vipp skohornet helt opp for å skyve foten helt inn i fotdekselet.
5. Sett fotkosmetikkeringen tilbake på fotdekselet.
6. Etter at justeringen er fullført, fester du Spectra-sokken til protesen for å tette mot støv og smuss.

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

Ta om nødvendig av fotdekselet som følger:

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

### **Protese**

Monter protesen med egnede enheter.

**Advarsel:** Risiko for strukturell svikt. Komponenter fra andre produsenter er ikke testet og kan forårsake overdreven belastning på enheten.

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

### **Justere fotstørrelsen**

Slip foten til riktig lengde, med hjelp fra slipekortet plassert øverst på fotplaten (fig. 4).

**Merk:** Når du bruker et fottrekk, må størrelsen til foten være 2 cm kortere når du sliper tåen til riktig lengde. Dette kravet må tas hensyn til ved sliping av såleplaten.

### **Laminering**

Foten kan enten festes med lamineringskoblingen eller direkte laminering.

### **Lamineringskontakt**

Lamineringskoblingen må lamineres direkte inn i hylsens bakre vegg.

**Advarsel:** Sørg for at lamineringskoblingen er orientert riktig før du begynner. Skuldrene på innleggene (markert med pil) skal vendes mot hylsen (fig. 5).

1. Plasser lamineringskoblingen i den midterste tredjedelen av hylsen for å gjøre høydejusteringen enklere.
2. Sørg for at hylseoverflaten er flat. En flat overflate under lamineringskoblingen fordeler belastningen til den tilkoblede foten.

3. Bruk en friksjonspute mellom lamineringskoblingen og foten.
4. Fest Loctite 410 og momentbolter til 45 Nm i boltstørrelse 9,5 mm.

### **Beskjæring av fotmodulen**

- Kontroller om det er klaring i svingfasen.
- Trim fotmodulen til den øvre enden av lamineringskoblingen.
- Bruk en baufil eller en båndsg til å trimme foten.

### **Direkte laminering**

Før du begynner må du ha en veltilpasset konvensjonell protese. Du kan enten bruke en eksisterende hylse eller en eksisterende protese med en prøvehylse.

#### **1. Laminer hylsen (fig. 6)**

- a. Laminer hylsen med karbonflette. Legg til ekstra lag med karbon i den øvre bakre overflaten der foten skal festes.
- b. Gjør den øvre, bakre overflaten ru for å forbedre festet til hylsen når fotmodulen er festet (vises i det grå området).

#### **2. Tegn rundt den opprinnelige gangprotesen (fig. 7)**

- a. Sørg for at protesefoten hviler på skoens innleggssåle og fest lissene stramt.
- b. Legg den opprinnelige gangprotesen over rutenettet på A1 justeringsarket (inkludert)
- c. Marker de laveste punktene på de fremste og bakerste kantene som en referanse.
- d. Tegn en linje rundt hele protesen med skoen på. Fjern deretter skoen og tegn rundt fottrekket. Sørg for at protesen er justert etter den originale tegningen.

#### **3. Fyll ut pasientinformasjonstabellen på justeringsarket (fig. 8)**

- a. Hylsens adduksjon kan observeres ved å se på den originale gangprotesen i frontalplanet.
- b. Bruk vinkelføreren på A1-justeringsarket for å måle fotens rotasjon i forhold til hylsen.

#### **4. Fest sålen og hælken (fig. 9)**

- a. Lim hælken på den øvre overflaten av hælen, og juster midtlinjen med splitten i karbonhælen.
- b. Lim sålen på undersiden av foten, igjen ved å rette inn midtlinjen etter splitten i karbonfiberen.
- c. Slip sålen og hælen til en form som gir en god passform i pasientens sko. Bruk den sålemalen på baksiden av produktesken.

#### **5. Beskjær pylonet til riktig lengde (fig. 10)**

- a. Juster den nye hylsen og foten etter omrisset til den opprinnelige protesen.
- b. Marker pylonet i høyden på den bakre kanten til hylsen ved å bruke tegningen til den opprinnelige protesen.
- c. Beskjær pylonet ved dette merket og rund av kanten. Fjern alle skarpe kanter.

#### **6. Marker lengden til festeflaten på pylonet på foten (fig. 11)**

- a. Marker pylonet 90 mm fra toppen (skjær av enden).
- b. Gjør alle pylonflater over dette merket rødt (vist av det grå området).

#### **7. Juster foten og hylsen etter omrisset til den originale gangprotesen (fig. 12)**

- a. Sålen skal være innrettet med omrisset av fottrekkets såle.
- b. Den nye hylsen skal plasseres over omrisset av den originale hylsen med ytterligere 5–7° kneekstensjon i hylsen.

- c. Bruk avstandsholder(e) i skum (eller en annen type avstandsholder), som plasseres mellom pylonet og hylsen for å opprettholde korrekt ekstensjon. Avstandsholdere skal plasseres i enden av den rue festeplaten. Sikre at en minste avstand på 5 mm opprettholdes mellom det distale bakre området til hylsen og fotens pylon.
- d. En avstandsholder som brukes øverst på pylon kan ha en maksimal tykkelse på 5 mm.
- e. Fest skummet til foten ved å bruke tape.
- f. Marker en klaringshøyde på hylsen ved høyden til en avstandsholder i skum på pylonet.

### **8. Juster hylsen i henhold til pasientinformasjonen (fig. 13)**

- a. Sett skoen på foten og plasser den oppreist på arbeidsflaten.
- b. Hold hylsen i posisjon på pylonet i henhold til:
  - Høyden
  - Den registrerte adduksjonen til hylsen
  - Den registrerte fotrotasjonen i forhold til hylsen (ved hjelp av vinkelføringene på A1 arket)
- c. Avstandsstykkene i skum vil holde hylsen i riktig ekstensjon.

### **9. Marker festeplaten på hylsen (fig. 14)**

- a. Hold hylsen i ønsket posisjon, tegn rundt enden av pylonet på hylsen over høydemarkeringen.

### **10. Fest foten til hylsen (fig. 15)**

- a. Bruk Composite 1-limet som følger med fotsettet, og les all informasjon på limets emballasje.  
**Merk:** Limets arbeidstid er 1 minutt.
- b. Skjær tuppen av limblanderen 16 mm fra enden.
- c. Påfør en generøs mengde lim på den markerte festeplaten på hylsen.
- d. Fest foten på det merkede festeområdet og gjør eventuelle små justeringer for å sikre at justeringen er riktig.
- e. Glatt over overflaten for alt lim som har blitt skjøvet ut rundt siden av pylonet.
- f. Hold hylsen i posisjon i 1 minutt, og la den deretter være i ytterligere 5 minutter slik at limet fester seg.

### **11. Påfør limet rundt utsiden av pylonet (fig. 16)**

- a. Påfør lim generøst på utsiden av den rue overflaten til pylon, og spre det utover den rue overflaten til hylsen.
- b. Glatt over overflaten til limet og la det herde i 5 minutter.

### **12. Test justeringen før den endelige lamineringen (fig. 17)**

- a. Fjern eventuelle avstandsholdere i skum og tape før du tester justeringen på pasienten.
- b. Små justeringer kan foretas ved å forme undersiden av sålen, hvis det er nødvendig.
- c. Hvis det er nødvendig med enda flere justeringer, slip ned/skjær av foten til hylsen og utfør de nødvendige endringene før du gjentar trinn 10 og 11.
- d. Hvis justeringen er bra, kan du fortsette lamineringen over festeområdet på hylsen ved å bruke en karbonflette og et håndopplegg.

## **JUSTERINGSINSTRUKSJONER**

### **Benjustering (Fig. 3)**

#### **Sagittalplanet**

Bestem vertikal hylseposisjonering i innrettingsjiggen.

Juster til riktig hæl høyde.

Innfør passende fleksjonsvinkler for hylsen.

Belastningslinjen bør falle i skillet mellom de bakre og midtre tredjedelene som vist i **fig. 3**.

### **Koronalplanet**

Introduser passende abduksjon/adduksjon av hylsen ved å bruke justeringsjiggen.

Bestem passende intern eller ekstern hylserotasjon.

### **BRUK**

#### ***Rengjøring og vedlikehold***

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

#### ***Miljøbetingelser***

Enheten er vanntett.

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

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

Det tåler også sporadisk eksponering for sand, støv og smuss.

Kontinuerlig eksponering er ikke tillatt.

Tørk med en klut etter kontakt med ferskvann eller fuktighet.

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

### **VEDLIKEHOLD**

Enheten og den samlede protesen bør undersøkes av helsepersonell.

Intervall skal bestemmes basert på pasientens aktivitet.

#### ***Støy fra foten***

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

### **RAPPORTERING AV ALVORLIG HENDELSE**

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

### **KASSERING**

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

### **ERSTATNINGSANSVAR**

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

Össur påtar seg ikke noe ansvar for følgende:

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

## Samsvar

Denne enheten er testet i henhold til ISO 10328-standarden til to millioner belastningssykluser.

Avhengig av pasientens aktivitet kan dette tilsvare 2–3 års bruk.

ISO 10328 – etikett		
Kategori	Vekt (kg) Ekstrem belastning	Tekst på etiketten
1	52	ISO 10328-P3-52 kg
2	59	ISO 10328-P3-59 kg
3	68	ISO 10328-P4-68 kg
4	77	ISO 10328-P5-77 kg
5	88	ISO 10328-P6-88 kg
6	100	ISO 10328-P7-100 kg
7	116	ISO 10328-P8-116 kg
8	130	ISO 10328-P8-130 kg
9	147	ISO 10328-P8-147 kg

\*Faktiske testbelastninger gjenspeiler maksimal kroppsmasse

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



\*) Kropsmassegrensen må ikke overstiges!

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







## BESKRIVELSE

Enheden er en protesefod, der er fastgjort på hylsterets bagvæg. Den består af et gepardinspireret tåblad og et hælblad, der er fastgjort med hælbolte.

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

- A. Fodblad
- B. Hælblad
- C. Bolte til hælblad
- D. Skumhælkappe
- E. Skumsål

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

## TILSIGTET ANVENDELSE

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

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

Enheden skal monteres og justeres af en bandagist.

### *Indikationer for Brug og Patientmålgruppe*

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

Enheden er beregnet til brug ved moderat til ekstrem belastning, f.eks. gang, løb og sport.

## GENERELLE SIKKERHEDSANVISNINGER

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

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

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

Enheden er beregnet til en enkelt patient.

**Forsigtig:** Epoxy kan forårsage allergiske reaktioner, når det kommer i direkte kontakt med kroppen.

## NØDVENDIGE KOMPONENTER

Følgende komponenter er nødvendige for at kunne bruge enheden:

- Lamineringsplade
- Fastgørelsesværktøj

## VALG AF ENHED

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

**Advarsel:** Undgå at overskride vægtgrænsen. Risiko for fejl i enheden. Valg af forkert kategori kan også medføre, at enheden fungerer dårligt.

Vægt i kg	45– 52	53– 59	60– 68	69– 77	78– 88	89– 100	101– 116	117– 130	131– 147
Vægt i pund	99– 115	116– 130	131– 150	151– 170	171– 194	195– 220	221– 256	257– 287	288– 324
Moderat belastningsniveau	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Højt effektniveau	2	3	4	5	6	7	8	9	I/R
Ekstremt belastningsniveau	3	4	5	6	7	8	9	I/R	I/R

## MONTERINGSVEJLEDNING

### Fodkosmese og Spectra-sok (Figur 2)

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

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

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

Tag om nødvendigt fodkosmesen af som følger:

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

### Protese

Saml protesen med de relevante enheder.

**Advarsel:** Risiko for strukturel fejl. Komponenter fra andre producenter er ikke testet og kan forårsage for stor belastning af enheden.

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

### Justering af fodstørrelse

Slib foden til den rette længde ved hjælp af den slibemærkat, der er placeret oven på fodpladen (**Figur 4**).

**Bemærk:** Ved brug af fodkosmese skal størrelsen på foden være 2 cm kortere, når tåen slibes til passende længde. Dette skal der tages hensyn til ved slibning af sålpladen.

### Laminering

Foden kan fastgøres til hylsteret enten med lamineringsstikket eller med direkte laminering.

### Lamineringsstik

Lamineringsstikket skal lamineres direkte på hylsterets bagvæg.

**Advarsel:** Sørg for at vende lamineringsstikket korrekt, inden du starter. Skuldrene på indlæggene (markeret med pil) skal være vendt mod hylsteret (**Figur 5**).

1. Placer lamineringsstikket i den midterste tredjedel af hylsteret for at gøre højdejusteringen lettere.
2. Sørg for, at hylsterets overflade er plan. En plan overflade under lamineringsstikket fordeler belastningen til den tilsluttede fod.
3. Brug en friktionspude mellem lamineringsstikket og foden.

4. Påfør Loctite 410, og fastspænd boltene til 45 Nm for boltstørrelse 9,5 mm.

### **Tilskæring af fodmodulet**

- Kontrollér, at der er plads i svingfasen.
- Tilskær fodmodulet til den øverste ende af lamineringsstikket.
- Tilskær fodmodulet ved hjælp af en nedstryger eller en båndsav.

### **Direkte laminering**

Før du starter, skal du bruge en godt tilpasset konventionel protese. Du kan anvende enten et eksisterende hylster eller alternativt en protese med et kontrolhylster på den konventionelle protese.

#### **1. Laminer hylsteret (Figur 6)**

- a. Laminer hylsteret ved hjælp af kulstofvæv. Tilføj ekstra kulstoflag i den øvre bageste overflade, hvor foden skal fastgøres.
- b. Gør den øvre bageste overflade ru for at forbedre forbindelsen til hylsteret, når fodmodulet er fastgjort (vist med gråt område).

#### **2. Tegn omridset af den oprindelige fodprotese (Figur 7)**

- a. Sørg for, at fodprotesen hviler fast på skoens indersål, og bind snørebåndet stramt.
- b. Læg den originale fodprotese oven på gitteret på A1-justeringsarket (inkluderet)
- c. Markér de laveste punkter af de forreste og bageste kanter som reference.
- d. Tegn en linje rundt om hele protesen med skoen på. Fjern derefter skoen, og tegn omridset af fodkosmesen. Sørg for, at protesen forbliver på linje med det oprindelige omrids.

#### **3. Udfyld tabellen med patientinformation på justeringsarket (Figur 8)**

- a. Hylsteradduktionen kan observeres ved at se på den oprindelige fodprotese i frontalplan.
- b. Brug vinkelguiden på A1-justeringsarket som hjælp til at måle fodrotationen i forhold til hylsteret.

#### **4. Fastgør sål og hælkappe (Figur 9)**

- a. Lim hælkappen på den øvre overflade af hælen, så midterlinjen rettes ind efter opdelingen i kulfiberhælen.
- b. Lim sålen fast på undersiden af foden, stadig så midterlinjen rettes ind efter opdelingen i kulfiberen.
- c. Slib sålen og hælen til en form, der giver en god pasform i patientens sko. Brug sålskabelonen på bagsiden af produkttæskan.

#### **5. Tilpas pylon til længde (Figur 10)**

- a. Juster det nye hylster og foden efter skitsen af den oprindelige protese.
- b. Afmærk pylonen ved højden af hylsterets bageste kant ved hjælp af tegningen af den oprindelige protese.
- c. Tilskær pylonen ved dette mærke, og afrund enden for at fjerne eventuelle skarpe kanter.

#### **6. Afmærk påsætningsoverfladens længde på fodpylonen (Figur 11)**

- a. Afmærk pylonen 90 mm fra toppen (afskåren ende).
- b. Slib alle pylonens overflader oven over dette mærke, så de bliver ru (vist med gråt område).

#### **7. Justér foden og hylsteret efter skitsen af den oprindelige fodprotese (Figur 12)**

- a. Sålen skal flugte med omridset af fodkosmesens sål.
- b. Det nye hylster skal placeres over skitsen af det oprindelige hylster med yderligere 5–7° udstrækning af knæet i hylsteret.

- c. Placer et eller flere skumstykker (eller andre afstandsstykker) mellem pylonen og hylsteret for at opretholde den korrekte udstrækning. Placer afstandsstykker ved den ru ende af fastgørelsesoverfladen. Sørg for en minimumafstand på 5 mm mellem det distale bageste område af hylsteret og fodpylonen.
- d. De afstandsstykker, der anvendes øverst på pylonen, kan have en maksimal tykkelse på 5 mm.
- e. Fastgør skumstykket til foden ved hjælp af tape.
- f. Afmærk en tydelig højde på hylsteret ved højden af et skumstykke på pylonen.

### **8. Ret hylsteret ind i henhold til patientinformationen (Figur 13)**

- a. Sæt skoen på foden, og sæt den oprejst i arbejdsfladen.
- b. Hold hylsteret på plads på pylonen i overensstemmelse med:
  - Højden
  - Den registrerede hylsteradduktion
  - Den registrerede fodrotation i forhold til hylsteret (ved at bruge vinkelguiderne på A1-arket)
- c. Skumstykkerne vil holde hylsteret i den korrekte udstrækning.

### **9. Afmærk fastgørelsesoverfladen på hylsteret (Figur 14)**

- a. Hold hylsteret i den ønskede position, og lav et omrids omkring enden af pylonen på hylsteret oven over højdemærket.

### **10. Fastgør foden til hylsteret (Figur 15)**

- a. Brug den Composite 1-lim, der leveres sammen med fodsættet. Læs alle oplysningerne på limens emballage.

**Bemærk:** Lad limen virke i 1 minut.

- b. Skær spidsen af limblanderen 16 mm fra enden.
- c. Påfør rigeligt med lim på den markerede fastgørelsesoverflade på hylsteret.
- d. Sæt foden på den markerede fastgørelsesoverflade, og foretag om nødvendigt små justeringer for at sikre, at tilpasningen er korrekt.
- e. Glat overfladen ud på lim, der eventuelt er blevet skubbet ud omkring ydersiden af pylonen.
- f. Hold hylsteret på plads i 1 minut, og vent derefter yderligere 5 minutter, indtil limen er hærdet.

### **11. Påfør lim på ydersiden af pylonen (Figur 16)**

- a. Påfør rigelig lim på ydersiden af pylonen, hvor den er gjort ru, og spred den ud på overfladen af hylsteret, hvor det er gjort ru.
- b. Udglat limen, og lad den virke i 5 minutter.

### **12. Test justering før endelig laminering (Figur 17)**

- a. Fjern eventuelle skumafstandsstykker og tape, før justeringen testes på patienten.
- b. Hvis det er nødvendigt, kan der foretages mindre justeringer ved at forme undersiden af sålen.
- c. Hvis justeringen kræver yderligere tilpasning, skal foden slibes/skæres af hylsteret. Foretag de ønskede ændringer, før trin 10 og 11 gentages.
- d. Hvis justeringen er god, skal du fortsætte med at laminere over fastgørelsesområdet på hylsteret ved hjælp af kulstofvæv og en hånd.

## **JUSTERINGSANVISNINGER**

### **Basisjustering (Figur 3)**

#### **Sagittalplan**

Bestem den lodrette hylsterposition i en justeringskasse.

Juster til den passende hælhøjde.

Angiv passende fleksion for hylstervinklerne.

Belastningslinjen skal falde dér, hvor den bageste og den midterste tredjedel mødes, som vist i **Figur 3**.

## **Koronalplan**

Angiv passende hylsterabduktion/-adduktion ved at bruge en justeringskasse.

Bestem passende intern eller ekstern hylsterrotation.

## **BRUG**

### ***Rengøring og vedligeholdelse***

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

### ***Omgivende forhold***

Enheden er vandtæt.

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

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

Det tåler også lejlighedsvis eksponering for sand, støv og snavs.

Kontinuerlig eksponering er ikke tilladt.

Tør med en klud efter kontakt med ferskvand eller fugtighed.

Rengør med ferskvand efter eksponering for andre væsker, kemikalier, sand, støv eller snavs, og tør med en klud.

## **VEDLIGEHODELSE**

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

### ***Støj fra fod***

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

## **RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER**

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

## **BORTSKAFFELSE**

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

## **ANSVARFRASKRIVELSE**

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

Össur påtager sig intet ansvar for følgende:

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

### ***Overensstemmelse***

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

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

ISO 10328 - Mærkat		
Kategori	Vægt (kg) Ekstrem effekt	Mærkattekst
1	52	ISO 10328-P3-52 kg
2	59	ISO 10328-P3-59 kg
3	68	ISO 10328-P4-68 kg
4	77	ISO 10328-P5-77 kg
5	88	ISO 10328-P6-88 kg
6	100	ISO 10328-P7-100 kg
7	116	ISO 10328-P8-116 kg
8	130	ISO 10328-P8-130 kg
9	147	ISO 10328-P8-147 kg

\*Faktiske testbelastninger afspejler den maksimale kropsmasse

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



\*) Kropsvægtgrænse må ikke overstiges!

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





Medicinteknisk produkt

## BESKRIVNING

Enheten är en protesfot som är fäst vid sockelns posteriora vägg. Den består av ett Cheetah-inspirerat tåblad och ett hälblad som är fäst med hälbultar.

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

- A. Fotblad
- B. Hälblad
- C. Bultar till hälblad
- D. Hälkappa av skum
- E. Skumsula

Denna enhet måste användas med fotkosmetik och en Spectra Sock.

## AVSEDD ANVÄNDNING

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

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

Enheten måste monteras och justeras av ortopedingenjör.

### **Indikationer och målpatientgrupp**

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

Enheten är avsedd för måttlig till extremt hög aktivitetsnivå, t.ex. gång, löpning och sport.

## ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER

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

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

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

Enheten är endast avsedd för enpatientsbruk.

**Varning:** Epoxi kan orsaka allergiska reaktioner vid direktkontakt med kroppen.

## NÖDVÄNDIGA KOMPONENTER

Följande komponenter krävs för att använda enheten:

- Lamineringsplatta
- Fästskruvar

## ENHETSVAL

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

**Varning!** Överskrid inte viktgränsen. Risk för enhetsfel.

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

Vikt (kg)	45– 52	53– 59	60– 68	69– 77	78– 88	89– 100	101– 116	117– 130	131– 147
Vikt (lbs)	99– 115	116– 130	131– 150	151– 170	171– 194	195– 220	221– 256	257– 287	288– 324
Måttlig belastningsnivå	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Hög belastningsnivå	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A
Extrem belastningsnivå	3	4	5	6	7	8	9	N/A	N/A

## MONTERINGSANVISNINGAR

### Fotkosmetik och Spectra Sock (fig. 2)

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

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

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

Ta av fotkosmetiken på följande sätt:

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

### Protes

Montera protes med tillämpliga enheter.

**Varning:** Risk för strukturella fel. Komponenter från andra tillverkare har inte testats och kan orsaka för stor belastning på enheten.

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

### Justera fotstorleken

Slipa foten till rätt längd med hjälp av slipetiketten som sitter på fotplattans ovansida (fig. 4).

**Obs!** Om du använder fotkosmetik måste sulplattan vara 2 cm längre än foten framme vid tårna. Detta måste beaktas vid slipning av sulplattan.

### Laminering

Foten kan monteras antingen med en lamineringsadapter eller genom laminering direkt på hylsan.

### Lamineringsanslutning

Lamineringsadaptern måste lamineras direkt i hylsans posteriora vägg.

**Varning:** Se till att orientera lamineringsadaptern på rätt sätt innan du börjar. Insatsernas axlar (markerade med pil) ska vara riktade mot hylsan (fig. 5).

1. Placera lamineringsadaptern i hylsans mellersta tredjedel för att underlätta höjjusteringen.
2. Se till att hylsans yta är plan. En plan yta under lamineringsanslutningen fördelar belastningen till den anslutna foten.
3. Använd en friktionsplatta mellan lamineringsadaptern och foten.
4. Applicera Loctite 410 och dra åt bultarna till 45 Nm för bultstorlek 9,5 mm.



## **Kapa fotmodulen**

- Kontrollera om det finns markfrigång i svingfasen.
- Skär av fotmodulen till lamineringsanslutningens övre ände.
- Skär av fotmodulen med en bågfil eller bandsåg.

## **Direktlaminering**

Innan du börjar behöver du en väl passande konventionell protes. Antingen kan en befintlig hylsa eller som alternativ en protes med en testhylsa på konventionell protes användas.

### **1. Laminera hylsan (fig. 6)**

- a. Laminera hylsan med kolfiberfläta. Lägg till extra lager kolfiber på den övre posteriora ytan där foten kommer att fästas.
- b. Rugga den övre posteriora ytan för att förbättra vidhäftningen till hylsan när fotmodulen monteras (visas i grått).

### **2. Rita runt den gamla protesens ytterkant (fig. 7)**

- a. Se till att protesfoten vilar stadigt på skons innersula och knyt snörena ordentligt.
- b. Lägg den gamla protesen över rutorna på det medföljande A1-inriktningsarket (medföljer).
- c. Märk ut de lägsta punkterna av den anteriora och posteriora kanten som referens.
- d. Rita en linje runt hela protesen med skon på. Ta sedan av skon och rita en linje runt fotkosmetikens kant och se till att protesen inte glider utanför linjen.

### **3. Fyll i patientens uppgifter i tabellen på inriktningsarket (fig. 8)**

- a. Du ser hylsans adduktion genom att titta på den gamla protesens i frontalplan.
- b. Använd vinkelguiden på A1-inriktningsarket för att mäta fotens rotation i förhållande till hylsan.

### **4. Montering av sula och hälkappa (fig. 9)**

- a. Limma fast hälkappan på ovasidan av hälen och justera mittlinjen efter delningen i kolfiberhälen.
- b. Limma fast sulan på undersidan av foten och justera återigen mittlinjen efter delningen i kolfiberhälen.
- c. Slipa sulan och hälen tills de får en bra passform i patientens sko. Använd mallen för sulor på produktlådans baksida.

### **5. Justera pylonens längd (fig. 10)**

- a. Rikta in den nya hylsan och foten efter den ritade linjen från den gamla protesens.
- b. Markera pylonen på höjden av hylsans posteriora kant med hjälpen av ritningen av den gamla protesens.
- c. Skär ut pylonen efter detta märke och runda av änden genom att ta bort eventuella vassa kanter.

### **6. Märk ut längden på fotpylonens fästyta (fig. 11)**

- a. Gör ett märke 90 mm från toppen av pylonen (den kapade änden).
- b. Rugga samtliga ytor på pylonen ovanför detta märke (visas i grått).

### **7. Rikta in foten och hylsan efter den ritade linjen från den gamla protesens (fig. 12)**

- a. Sulan bör vara i linje med utsidan av fotkosmetikens sula.
- b. Den nya hylsan ska placeras över den ritade linjen från den gamla hylsan med ytterligare 5–7 ° knäextension i hylsan.

- c. Använd en eller flera skumgummidistanser (eller andra distanser) mellan pylonen och hylsan för att bibehålla rätt extension. Distanserna bör placeras i änden av den ruggade fästyten. Se till att ett minimiavstånd på 5 mm upprätthålls mellan den distala posteriora delen av hylsan och fotpylonen.
- d. Distanser som används längst upp på pylonen kan vara max 5 mm tjocka.
- e. Tejpa fast skumgummit på foten.
- f. Gör en tydlig höjdmärkning på hylsan, på en skumdistanshöjd på pylonen.

### **8. Rikta in hylsan enligt patientuppgifterna (fig. 13)**

- a. Sätt på skon på foten och ställ den upprätt på arbetsytan.
- b. Håll hylsan i rätt position på pylonen enligt:
  - längden,
  - hylsans nerskrivna adduktion,
  - den nerskrivna fotrotationen i förhållande till hylsan (med vinkelguiden på A1-arket).

c. Skumgummidistanserna kommer att hålla hylsan i rätt extension.

### **9. Märk ut fästyten på hylsan (fig. 14)**

- a. Håll hylsan i önskat läge och rita en linje runt änden av pylonen på hylsan, ovanför höjdmärket.

### **10. Fäst foten till hylsan (fig. 15).**

- a. Använd komponentlimmet som följer med fotpaketet och läs all information på förpackningen före användning.  
**Obs!** Limmet härdar på 1 minut.
- b. Klipp av spetsen på limtuben 16 mm från änden.
- c. Applicera generöst med lim på den markerade fästyten på hylsan.
- d. Fäst foten på det markerade fästområdet och gör därefter finjusteringar tills inriktningen är korrekt.
- e. Jämna till eventuella limrester som har tryckts ut runt pylonens utsida.
- f. Håll hylsan i rätt läge under en minut, låt sedan protesens stå i fem minuter tills limmet har torkat.

### **11. Applicera lim runt pylonens utsida (fig. 16)**

- a. Applicera generöst med lim på den ruggade utsidan av pylonen och sprid ut det till hylsans ruggade yta.
- b. Jämna till limmets yta och låt torka under 5 minuter.

### **12. Testa passformen före den slutliga limningen (fig. 17)**

- a. Ta bort alla skumgummidistanser och all tejp innan du testar inriktningen på patienten.
- b. Vid behov kan mindre justeringar göras genom att forma undersidan av sulan.
- c. Om ytterligare justering krävs, slipa eller skär bort foten från hylsan och gör de önskade ändringarna innan du upprepar steg 10 och 11.
- d. Om passformen är bra går du vidare till att laminera över fästyten på hylsan med kolfiberflätan och manuellt tillagt förstärkningsmaterial.

## **INRIKTNINGSANVISNINGAR**

### **Bänkinriktning (Fig. 3)**

#### **Sagittalplan**

Bestäm hylsans vertikala läge med inriktningsjiggen.

Justera till lämplig hälhöjd.

Inför lämpliga hylsvinklar för flexion.

Belastningslinjen bör hamna i mötet mellan den posteriora och mittersta tredjedelen enligt **fig. 3**.

## **Frontalplan**

Lägg in lämpliga hylsvinklar för abduktion/adduktion med inriktningsjiggen.

Bestäm lämplig intern och extern rotation för hylsan.

## **ANVÄNDNING**

### ***Skötsel och rengöring***

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

### ***Miljöförhållanden***

Enheten är vattentät.

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

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

Den tål också enstaka exponering för sand, damm och smuts.

Kontinuerlig exponering är inte tillåten.

Torka med en trasa efter kontakt med sötvatten eller fukt.

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

## **UNDERHÅLL**

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

### ***Oljud från foten***

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

## **RAPPORTERA ALLVARLIGA INCIDENTER**

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

## **KASSERING**

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

## **ANSVAR**

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

Össur fransäger sig allt ansvar för följande:

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

### ***Överensstämmelse***

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

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

ISO 10328 – Etikett		
Kategori	Vikt (kg) Extrem belastning	Märkning
1	52	ISO 10328-P3-52 kg
2	59	ISO 10328-P3-59 kg
3	68	ISO 10328-P4-68 kg
4	77	ISO 10328-P5-77 kg
5	88	ISO 10328-P6-88 kg
6	100	ISO 10328-P7-100 kg
7	116	ISO 10328-P8-116 kg
8	130	ISO 10328-P8-130 kg
9	147	ISO 10328-P8-147 kg

\*Faktiska testbelastningar återspeglar maximal kropps massa

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



\*) Maximal kropps massa får inte överskridas!



För särskilda villkor och begränsningar för användningen, se tillverkarens skriftliga instruktioner!



## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το προϊόν είναι ένα προσθετικό πέλμα προσαρτημένο στο οπίσθιο τοίχωμα της θήκης. Αποτελείται από μια λεπίδα δακτύλων εμπνευσμένη από τη σειρά προϊόντων cheetah και μια λεπίδα πτέρνας που ασφαρίζεται με κοχλίες πτέρνας.

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

- A. Λεπίδα πέλματος
- B. Λεπίδα πτέρνας
- C. Κοχλίες λεπίδας πτέρνας
- D. Μετρητής πτέρνας αφρού
- E. Σόλα αφρού

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 μεσαία έως ακραία επίπεδα καταπόνησης, π.χ. περπάτημα, τρέξιμο και αθλήματα.

## 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.

**Προσοχή:** Η εποχική ρητίνη μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις όταν έρχεται σε άμεση επαφή με το σώμα.

## ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

Απαιτούνται τα ακόλουθα στοιχεία για τη χρήση του προϊόντος:

- Πλάκα επίστρωσης
- Εξοπλισμός προσαρτήματος

## ΕΠΙΛΟΓΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

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

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

Βάρος σε kg	45–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101–116	117–130	131–147
Βάρος σε lbs	99–115	116–130	131–150	151–170	171–194	195–220	221–256	257–287	288–324
Μέτριο επίπεδο κρούσης	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Υψηλό επίπεδο κρούσης	2	3	4	5	6	7	8	9	ΔΥ
Ακραίο επίπεδο κρούσης	3	4	5	6	7	8	9	ΔΥ	ΔΥ

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗΣ

### Κάλυμμα πέλματος και κάλτσα Spectra (Εικ. 2)

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

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

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

Εάν απαιτείται, αφαιρέστε το κάλυμμα πέλματος ως εξής:

1. Αφαιρέστε το εξάρτημα του καλύμματος του πέλματος.
2. Εισαγάγετε το κατάλληλο άκρο (μυτερό) ενός κοκκάλου υποδημάτων πίσω από το πέλμα.
3. Σπρώξτε το κόκκαλο 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.

### Ρύθμιση μεγέθους πέλματος

Τρίψτε το πέλμα στο σωστό μήκος, με τη βοήθεια του αυτοκόλλητου λείανσης που βρίσκεται στο πάνω μέρος της λεπίδας πέλματος (Εικ. 4).

**Σημείωση:** Όταν χρησιμοποιείτε ένα κάλυμμα για το πέλμα, το μέγεθος του πέλματος πρέπει να είναι 2 εκατοστά μικρότερο κατά το τρόχισμα του μεγάλου δακτύλου ως προς το μήκος. Η προϋπόθεση αυτή πρέπει να ληφθεί υπόψη κατά τον τροχισμό της πλάκας της σόλας.

## **επίστρωση**

Το πέλμα ενδέχεται να είναι συνδεδεμένο είτε με συνδετήρα επίστρωσης ή με απευθείας επίστρωση.

### **Συνδετήρας επίστρωσης**

Ο συνδετήρας επίστρωσης πρέπει να επιστρωθεί απευθείας μέσα στο οπίσθιο τοίχωμα της θήκης.

**Προειδοποίηση:** Πριν ξεκινήσετε, φροντίστε να τοποθετήσετε τον συνδετήρα επίστρωσης με τον σωστό τρόπο. Οι προεξοχές των ενθέτων (που φέρουν το βέλος) πρέπει να τοποθετούνται προς τη θήκη **(Εικ. 5)**.

1. Τοποθετήστε τον συνδετήρα επίστρωσης στο μεσαίο τρίτο τμήμα της θήκης, προκειμένου να διευκολύνετε τη ρύθμιση του ύψους.
2. Βεβαιωθείτε ότι η επιφάνεια της θήκης είναι επίπεδη. Μια επίπεδη επιφάνεια κάτω από τον συνδετήρα επίστρωσης κατανέμει το φορτίο στο συνδεδεμένο πέλμα.
3. Χρησιμοποιήστε ένα υπόθεμα τριβής μεταξύ του συνδετήρα επίστρωσης και του πέλματος.
4. Εφαρμόστε Loctite 410 και κοχλίες ροπής στα 45 Nm για μέγεθος κοχλία 9,5 mm.

### **Κοπή μονάδας πέλματος**

- Ελέγξτε για διάκενο στη φάση αιώρησης.
- Κόψτε τη μονάδα πέλματος στο πάνω άκρο του συνδέσμου στωματοποίησης.
- Κόψτε τη μονάδα πέλματος χρησιμοποιώντας ένα πριόνι μια πριονοκορδέλα.

### **Άμεση επίστρωση**

Πριν ξεκινήσετε, θα πρέπει να έχετε μια συμβατική πρόθεση που να εφαρμόζει καλά. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί είτε μια υπάρχουσα θήκη είτε, εναλλακτικά, πρόθεση με θήκη ελέγχου σε συμβατική πρόθεση.

#### **1. Επιστρώστε τη θήκη (Εικ. 6)**

- a. Επιστρώστε τη θήκη χρησιμοποιώντας το πλέγμα άνθρακα. Προσθέστε επιπλέον στρώματα άνθρακα στην άνω οπίσθια επιφάνεια όπου θα στερεωθεί το πέλμα.
- b. Τροχήστε την άνω οπίσθια επιφάνεια ώστε να βελτιωθεί η πρόσφυση στη θήκη όταν συνδέεται η μονάδα πέλματος (εμφανίζεται ως γκριζα περιοχή).

#### **2. Διαγράψτε το περίγραμμα της αρχικής πρόθεσης βάδισης (Εικ. 7)**

- a. Βεβαιωθείτε ότι το προσθετικό πέλμα ακουμπά σταθερά πάνω στην εσωτερική σόλα του υποδήματος και στερεώστε τα κορδόνια σφιχτά.
- b. Τοποθετήστε την αρχική πρόθεση βάδισης πάνω από το πλέγμα στο φύλλο ευθυγράμμισης A1 (περιλαμβάνεται)
- c. Σημειώστε τα χαμηλότερα σημεία του πρόσθιου και οπίσθιου χείλους ως σημείο αναφοράς.
- d. Με το υπόδημα φορεμένο, διαγράψτε μια γραμμή γύρω από ολόκληρη την πρόθεση. Στη συνέχεια, αφαιρέστε το υπόδημα και να διαγράψτε το περίγραμμα του καλύμματος του πέλματος, εξασφαλίζοντας ότι η πρόθεση ευθυγραμμίζεται με το αρχικό ιχνογράφημα.

#### **3. Συμπληρώστε τον πίνακα πληροφοριών του ασθενούς στο φύλλο ευθυγράμμισης (Εικ. 8)**

- a. Η προσαγωγή της θήκης μπορεί να παρατηρηθεί κοιτάζοντας την αρχική πρόθεση βάδισης στο μετωπιαίο επίπεδο.
- b. Χρησιμοποιήστε τον οδηγό γωνίας στο φύλλο ευθυγράμμισης A1 για να μετρήσετε την περιστροφή του πέλματος σε σχέση με τη θήκη.

#### **4. Σύνδεση του μετρητή σόλας και πτέρνας (Εικ. 9)**

- a. Κολλήστε τον μετρητή πτέρνας στην επάνω επιφάνεια της πτέρνας, ευθυγραμμίζοντας την κεντρική γραμμή με τη σχισμή στην πτέρνα άνθρακα.
- b. Κολλήστε τη σόλα στο κάτω μέρος του πέλματος, ευθυγραμμίζοντας ξανά την κεντρική γραμμή με τις σχισμές στις ίνες άνθρακα.
- c. Τροχήστε τη σόλα και τη πτέρνα σε σχήμα που να εφαρμόζει καλά με το υπόδημα του ασθενούς. Χρησιμοποιήστε το πρότυπο της σόλας στο πίσω μέρος του κουτιού του προϊόντος.

#### **5. Κόψτε τον πυλώνα στο σωστό μήκος (Εικ. 10)**

- a. Ευθυγραμμίστε τη νέα θήκη και το πέλμα με το ιχνογράφημα της αρχικής πρόθεσης.
- b. Σημειώστε τον πυλώνα στο ύψος του οπίσθιου χείλους της θήκης χρησιμοποιώντας το σχέδιο της αρχικής πρόθεσης.
- c. Κόψτε τον πυλώνα σε αυτή την ένδειξη και στρογγυλέψτε την άκρη ώστε να εξαλείψετε τυχόν αιχμηρές άκρες.

#### **6. Σημειώστε το μήκος της επιφάνειας του προσαρτήματος στον πυλώνα του πέλματος (Εικ. 11)**

- a. Σημειώστε τον πυλώνα 90 mm από την κορυφή (του κομμένου άκρου).
- b. Τροχήστε όλες τις επιφάνειες του πυλώνα πάνω από αυτό το σημάδι (που εμφανίζεται με γκριζα περιοχή).

#### **7. Ευθυγραμμίστε το πέλμα και τη θήκη με το ιχνογράφημα της αρχικής πρόθεσης βάδισης (Εικ. 12)**

- a. Η σόλα πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένη με το περίγραμμα της σόλας του καλύμματος πέλματος.
- b. Η νέα θήκη πρέπει να τοποθετηθεί πάνω από το ιχνογράφημα της αρχικής θήκης με επιπλέον 5–7° έκτασης του γονάτου στη θήκη.
- c. Χρησιμοποιήστε διαχωριστικό/α αφρού (ή άλλο διαχωριστικό) μεταξύ του πυλώνα και της θήκης για να διατηρηθεί η σωστή έκταση. Τα διαχωριστικά θα πρέπει να τοποθετούνται στο άκρο της τραχείας επιφάνειας προσάρτησης. Βεβαιωθείτε ότι η ελάχιστη απόσταση είναι 5 mm μεταξύ της άνω οπίσθιας περιοχής της θήκης και του πυλώνα του πέλματος.
- d. Κάθε διαχωριστικό που χρησιμοποιείται στην κορυφή του πυλώνα μπορεί να έχει μέγιστο πάχος 5 mm.
- e. Στερεώστε τον αφρό στο πέλμα χρησιμοποιώντας ταινία.
- f. Σημειώστε ευκρινώς το ύψος στη θήκη στο ύψος ενός διαχωριστικού αφρού στον πυλώνα.

#### **8. Ευθυγραμμίστε τη θήκη σύμφωνα με τις πληροφορίες του ασθενούς (Εικ. 13)**

- a. Βάλτε το υπόδημα στο πέλμα και τοποθετήστε το όρθιο στην επιφάνεια εργασίας.
- b. Κρατήστε τη θήκη στη θέση της στον πυλώνα σύμφωνα με:
  - Το ύψος
  - Την καταγεγραμμένη προσαγωγή της θήκης
  - Την καταγεγραμμένη περιστροφή του πέλματος σε σχέση με τη θήκη (με τη χρήση των οδηγών γωνίας στο φύλλο A1)
- c. Τα διαχωριστικά αφρού θα κρατήσουν τη θήκη στη σωστή έκταση.

#### **9. Σημειώστε την επιφάνεια προσάρτησης στη θήκη (Εικ. 14)**

- a. Κρατώντας τη θήκη στην επιθυμητή θέση, διαγράψτε το περίγραμμα γύρω από την άκρη του πυλώνα πάνω στη θήκη πάνω από την ένδειξη ύψους.

#### **10. Στερεώστε το πέλμα στη θήκη (Εικ. 15)**

- a. Χρησιμοποιήστε την κόλλα Composite 1 που παρέχεται με το κιτ, διαβάστε όλες τις πληροφορίες που υπάρχουν στη συσκευασία της κόλλας.

**Σημείωση:** Ο χρόνος δράσης της κόλλας είναι 1 λεπτό.

- b. Κόψτε το άκρο του ανάμικτη του συγκολλητικού στα 16 mm από το άκρο.
- c. Απλώστε αρκετή ποσότητα κόλλα; πάνω στην επισημασμένη επιφάνεια προσάρτησης στη θήκη.



- d. Συνδέστε το πέλμα πάνω στη σημειωμένη περιοχή προσάρτησης και πραγματοποιήστε κάθε μικρή προσαρμογή ώστε να εξασφαλιστεί ότι η ευθυγράμμιση είναι σωστή.
- e. Ισιώστε την επιφάνεια από οποιοδήποτε υπόλοιπο κόλλας που έχει εξέλθει γύρω από το εξωτερικό του πυλώνα.
- f. Κρατήστε τη θήκη στη θέση της για 1 λεπτό, στη συνέχεια αφήστε την για άλλα 5 λεπτά ώστε να στερεοποιηθεί η κόλλα.

#### **11. Απλώστε κόλλα γύρω από το εξωτερικό του πυλώνα (Εικ. 16)**

- a. Απλώστε αρκετή ποσότητα κόλλας πάνω στην εξωτερική τραχιά επιφάνεια του πυλώνα και απλώστε προς τα έξω πάνω στην τραχιά επιφάνεια της θήκης.
- b. Ισιώστε το φινίρισμα της κόλλας και αφήστε το για 5 λεπτά.

#### **12. Δοκιμαστική ευθυγράμμιση πριν από την τελική επίστρωση (Εικ. 17)**

- a. Αφαιρέστε τυχόν διαχωριστικά αφρού και ταινία πριν από τη δοκιμαστική ευθυγράμμιση στον ασθενή.
- b. Εάν απαιτείται, μπορούν να γίνουν μικρές προσαρμογές με διαμόρφωση της κάτω πλευράς της σόλας.
- c. Εάν η ευθυγράμμιση χρειάζεται περαιτέρω προσαρμογή, τροχίστε/κόψτε το πέλμα από τη θήκη και πραγματοποιήστε τις επιθυμητές αλλαγές πριν από την επανάληψη των βημάτων 10 και 11.
- d. Εάν η ευθυγράμμιση είναι καλή, προχωρήστε στην επίστρωση της περιοχής προσάρτησης επάνω στη θήκη, χρησιμοποιώντας πλέγμα άνθρακα και επίστρωση με το χέρι.

## **ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗΣ**

### **Αρχική ευθυγράμμιση (Εικ. 3)**

#### **Οβελιαίο επίπεδο**

Καθορίστε την κάθετη θέση της θήκης με στο εργαλείο ευθυγράμμισης.

Ρυθμίστε στο κατάλληλο ύψος πτέρνας.

Εισαγάγετε την κατάλληλη κάμψη γωνιών θήκης.

Η γραμμή φόρτισης θα πρέπει να συμπίπτει με τη συμβολή του οπίσθιου και του μεσαίου τρίτου τμήματος, όπως φαίνεται στην **Εικ. 3**.

#### **Μετωπιαίο επίπεδο**

Επιλέξτε την κατάλληλη απαγωγή/προσαγωγή της θήκης χρησιμοποιώντας το εργαλείο ευθυγράμμισης.

Προσδιορίστε την κατάλληλη εσωτερική/εξωτερική περιστροφή της θήκης.

## **ΧΡΗΣΗ**

### **Καθαρισμός και φροντίδα**

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

### **Περιβαλλοντικές συνθήκες**

Το προϊόν είναι αδιάβροχο.

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

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

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

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

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

## ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

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

### Θόρυβος από το πέλμα

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

### ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

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

### ΑΠΟΡΡΙΨΗ

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

### ΕΥΘΥΝΗ

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

Η Össur δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τα ακόλουθα:

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

### Συμμορφωση

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

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

ISO 10328 - Σήμανση		
Κατηγορία	Βάρος (Kg) Ακραία κρούση	Κείμενο σήμανσης
1	52	ISO 10328-P3-52 kg
2	59	ISO 10328-P3-59 kg
3	68	ISO 10328-P4-68 kg
4	77	ISO 10328-P5-77 kg
5	88	ISO 10328-P6-88 kg
6	100	ISO 10328-P7-100 kg
7	116	ISO 10328-P8-116 kg
8	130	ISO 10328-P8-130 kg
9	147	ISO 10328-P8-147 kg

\*Τα πραγματικά φορτία δοκιμής απεικονίζουν τη μέγιστη μάζα σώματος

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



\*) Το όριο μάζας σώματος δεν πρέπει να υπερβαίνεται!



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



Lääkinnällinen laite

## KUVAUS

Laite on proteettinen jalkaterä, joka on kiinnitetty holkin takaseinämään. Se koostuu gepardin hahmoa muistuttavasta varvaslevystä ja kantapäällelevystä, jotka on kiinnitetty kantapääpulteilla.

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

- A. Jalkaterälevy
- B. Kantapäällelevy
- C. Kantapäällelevyn pultit
- D. Kantapään vaahtomuovituki
- E. Vaahtomuovipohja

Tätä laitetta on käytettävä kuorikon ja Spectra-sukan kanssa.

## KÄYTTÖTARKOITUS

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

Terveystieteiden ammattilaisen on arvioitava tämän laitteen soveltuvuus proteesiin ja potilaalle.

Laitteen saa asentaa ja säätää vain terveydenhuollon ammattilainen.

### **Käyttöaiheet ja kohdepotilasryhmä**

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

Laite on tarkoitettu keskimääräisestä erittäin korkeaan aktiivisuustason käyttöön, esim. kävelyyn, juoksuun ja muuhun urheiluun.

## YLEISIÄ TURVALLISUUSOHJEITA

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

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

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

Laite on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön.

**Huomaa:** Epoksi voi aiheuttaa allergisia reaktioita välittömässä kosketuksessa kehon kanssa.

## TARVITTAVAT OSAT

Laitteen käyttöön tarvitaan seuraavat komponentit:

- laminointilevy
- kiinnitystyökalut.

## LAITEVALIKOIMA

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

**Varoitus:** Älä ylitä painorajaa. Laitteen vikaantumisvaara.

Virheellinen luokkavalinta voi myös johtaa laitteen huonoon toimintaan.

<b>Paino kg</b>	45– 52	53– 59	60– 68	69– 77	78– 88	89– 100	101– 116	117– 130	131– 147
<b>Paino lbs</b>	99– 115	116– 130	131– 150	151– 170	171– 194	195– 220	221– 256	257– 287	288– 324
Siedettävä iskukuormitustaso	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Korkea iskukuormitustaso	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A
Erittäin korkea iskukuormitustaso	3	4	5	6	7	8	9	N/A	N/A

## ASENNUSOHJEET

### **Kuorikko ja Spectra-sukka (kuva 2)**

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

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

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

Riisu tarvittaessa kuorikko seuraavasti:

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

### **Proteesi**

Kokoa proteesi soveltuvilla laitteilla.

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

**Varoitus:** varmistaa asianmukainen kiinnitys noudattamalla sovellettavia laitteen asennusohjeita.

### **Jalkateräkoon säätäminen**

Hio jalkaterä sopivan pituiseksi jalkaterälevyn yläpinnalle kiinnitetyn hiontatarran avulla (**kuva 4**).

**Huomautus:** Kuorikkoa käytettäessä jalkaterän pitää olla kaksi senttimetriä lyhyempi, kun varpaan pituus hiotaan sopivaksi. Pohjalevyä hiottaessa tämä vaatimus on otettava huomioon.

### **Laminointi**

Jalkaterän voin kiinnittää joko laminointiliittimellä tai suoraan laminoimalla.

### **Laminointiliitin**

Laminointiliitin on laminoitava suoraan holkien takaseinämään.

**Varoitus:** Varmista ennen aloittamista, varmista, että suuntaat laminointiliittimen oikealla tavalla. Inserttien (nuolella merkityt) olakkeet pitää suunnata holkkiin päin (**kuva 5**).

1. Aseta laminointiliitin holkin keskimmäiseen kolmannekseen, jotta korkeuden säätö olisi helpompaa.
2. Varmista, että holkin pinta on tasainen. Tasainen pinta laminointiliittimen alapuolella siirtää kuorman kytketylle jalkaterälle.
3. Käytä kitkalevyä laminointiliittimen ja jalkaterän välissä.
4. Käytä Loctite 410 -kierrelukitetta ja kiristä 9,5 mm-kokoiset pultit 45 newtonmetrin kireyteen.

### **Jalkaterämoduulin leikkaaminen**

- Tarkista heilahdusvaiheen vapaa tila.
- Leikkaa jalkaterämoduulia laminointiliittimen yläpäästä.
- Lyhennä jalkaterämoduulia metallisahalla tai vannesahalla.

### **Suoralaminointi**

Ennen aloittamista tarvitset hyvin istuvan tavanomaisen proteesin. Tämä voi olla joko olemassa oleva holkki tai vaihtoehtoisesti tavanomainen proteesi, jonka päällä on tarkistusholkki.

#### **1. Laminoi holkki (kuva 6)**

- a. Laminoi holkki hiilikuidulla. Lisää ylimääräisiä hiilikuitukerroksia ylempään takapintaan, johon jalkaterä kiinnitetään.
- b. Karhenna holkin ylempi takapinta tarttuvuuden parantamiseksi jalkaterämoduulia kiinnitettäessä (osoitettu harmaa alue).

#### **2. Merkkää alkuperäisen kävelyproteesin ääriiviivat (Kuva 5).**

- a. Varmista, että jalkateräproteesi nojaa tukevasti kenkien sisäpohjaan, ja sido nauhat tiukasti.
- b. Pane alkuperäinen kävelyproteesi A1-kohdistusarkin (tulee mukana) ruudukon päälle.
- c. Merkitse etu- ja takareunojen alimmat pisteet viitteiksi.
- d. Piirrä viiva koko proteesin ympärille kengän ollessa jalassa. Ota sitten kenkä pois jalasta ja piirrä kuorikon ääriiviivat varmistaen, että proteesi ja alkuperäiset ääriiviivat pysyvät kohdakkain.

#### **3. Täytä kohdistusarkissa (kuva 7) oleva potilastietotaulukko.**

- a. Holkin lähentymisen voi havaita katsomalla alkuperäistä kävelyproteesia frontaalitasossa.
- b. Voit mitata jalan kiertymisen holkkiin nähden A1-kohdistusarkin kulmaohjausmerkkien avulla.

#### **4. Kiinnitä pohja ja kantapäätuki (kuva 8)**

- a. Liimaa kantapäätuki kantapään yläpintaan ja kohdista keskilinja hiilikuitukantapäässä olevan raon mukaan.
- b. Liimaa pohja jalkaterän alapinnalle kohdistamalla jälleen keskilinja ja hiilikuidun raot keskenään.
- c. Hio pohja ja kanta sellaiseen muotoon, joka sopii hyvin potilaan kenkään. Käytä tuotepakkauksen takana olevaa pohjan mallia.

#### **5. Leikkaa varsi oikeaan pituuteen (kuva 9).**

- a. Kohdista uusi holkki ja jalkaterä alkuperäisen proteesin ääriviivoihin.
- b. Merkitse varsi holkin takareunan korkeudelle alkuperäisen proteesin piirustuksen avulla.
- c. Katkaise varsi tämän merkin kohdalta, pyöristä pää ja hio pois kaikki terävät reunat.

#### **6. Merkkää jalkavarren (kuva 10) kiinnityspinnan pituus.**

- a. Tee varteen merkki 90 millimetrin päähän varren yläpäästä (leikatusta päästä).
- b. Karhenna kaikki varren pinnat tämän merkin yläpuolelta (näkyvä harmaana alueena).

## **7. Kohdista jalkaterä ja holkki alkuperäisen kävelyproteesin ääriivoihin (kuva 12).**

- Pohja pitää kohdistaa kuorikkeen pohjan ääriivojen mukaan.
- Uusi holkki pitää sijoittaa alkuperäisen holkin ääriivojen päälle niin, että holkissa on lisäksi 5–7 asteen polven ojennus.
- Käytä oikean ojennuksen säilyttämiseksi varren ja holkin väliin sijoitettuja vaahtomuovisia (tai muita) välikkeitä. Välilevyt tulisi sijoittaa karhennetun kiinnityspinnan kärkeen. Varmista, että holkin distaalisen taka-alueen ja jalkavarren välillä säilyy 5 millimetrin vähimmäisetäisyys.
- Varren yläpäässä käytettävän minkä tahansa välikkeen paksuus voi olla korkeintaan 5 mm.
- Kiinnitä vaahtomuovi jalkaterään teipillä.
- Merkitse vapaa korkeus holkkiin varressa olevan vaahtomuovivälikkeen korkeudelle.

## **8. Kohdista holkki potilastietojen mukaan (kuva 13).**

- Pue kenkä jalkaterään ja seiso jalka suorana työtasolla.
- Pidä holkki paikallaan pylvässä seuraavalla tavalla:
  - Korkeus
  - Holkin muistiin merkitty lähennys
  - Jalkaterän muistiin merkitty rotaatio holkkiin nähden (A1-arkin kulmaohjausmerkkien avulla)
- Vaahtomuoviset välikkeet pitävät holkin ojennuksen oikeana.

## **9. Merkkää holkkiin kiinnityspinta (kuva 14).**

- Pidä holkkia halutussa asennossa ja piirrä holkkiin varren pään ympärysviiva korkeusmerkin yläpuolelle.

## **10. Kiinnitä jalkaterä holkkiin (kuva 15)**

- Käytä Composite 1 -liimaa, joka toimitetaan jalkateräsarjan mukana. Lue kaikki tiedot liimapakkauksesta.  
**Huomautus:** Liiman tarttumisaika on yksi minuutti.
- Katkaise 16 mm:n pituinen pala liimasekoittimen kärjestä.
- Levitä runsaasti liimaa holkkiin merkitylle kiinnityspinnalle.
- Pane jalkaterä merkitylle kiinnitysalueelle ja varmista oikea kohdistus pienten säätöjen avulla.
- Pyyhi pois kaikki varren ulkopinnan ympärille levinnyt liima.
- Pidä holkkia paikallaan yksi minuutti ja anna sitten liiman kuivua vielä viisi minuuttia.

## **11. Levitä liimaa ympäri varren ulkopintaa (kuva 16).**

- Levitä runsaasti liimaa varren karhennetulle ulkopinnalle ja ulospäin holkin karhennetulle pinnalle.
- Tasoita liimapinta ja anna sen kuivua viisi minuuttia.

## **12. Testaa kohdistus ennen lopullista laminoitua (kuva 17)**

- Irrota kaikki vaahtomuoviset välikkeet ja teippi ennen kuin testaat kohdistusta potilaalle.
- Pohjan alapuolta muotoilemalla voi tarvittaessa tehdä pieniä säätöjä.
- Jos kohdistusta tarvitsee vielä säätää, hio tai leikkaa jalkaterä irti holkista irti ja tee haluamasi muutokset ennen kuin toistat vaiheet 10 ja 11.
- Jos kohdistus on hyvä, laminoi seuraavaksi hiilikuitupunosta käsin kiinnitysalueen yli holkin päälle.

## **SUUNTAUSOHJEET**

### **Alustava suuntaus (kuva 3)**

#### **Sagittaalitaso**

Määritä holkin pystyasento kohdistusjigissä.

Säädä kantapään korkeus sopivaksi.

Säädä holkin koukistuskulmat sopiviksi.

Kuormituslinjan pitäisi kulkea takaosan ja keskimmäisen kolmanneksen yhtymäkohdan kautta **kuvan 3** mukaisesti.

### **Koronaalitaso**

Ota käyttöön asianmukainen holkin loitonus/lähennys kohdistusjigin avulla.

Määritä holkin asianmukainen sisäinen tai ulkoinen rotaatio.

### **KÄYTTÖ**

#### ***Puhdistus ja hoito***

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

#### ***Käyttöolosuhteet***

Laite on vedenpitävä.

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

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

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

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

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

### **HUOLTO**

Terveystuotteen ammattilaisen on tutkittava laite ja proteesi.

Tutkimusväli on määritettävä potilaan aktiivisuuden perusteella.

#### ***Jalkaterän tuottamat äänet***

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

### **ILMOITTAMINEN VAKAVISTA VAARATILANTEISTA**

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

### **HÄVITTÄMINEN**

Laite ja pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristömääräysten mukaisesti.

### **VASTUU**

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

Össur ei ole vastuussa seuraavista:

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

### Vaatimustenmukaisuus

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

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

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

\*Todelliset testikuormat vastaavat kehon enimmäispainoa

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



\*) Kehonmassan rajaa ei saa ylittää!



Erytisehtoja ja käyttörajoituksia katso valmistajan aiotun käytön kirjallisesta ohjeesta!





Medisch hulpmiddel

## BESCHRIJVING

Het hulpmiddel is een prothesevoet die aan de achterwand van de koker wordt bevestigd. Het bestaat uit een op het jachtluipaard geïnspireerd teenblad plus een hielblad dat met hielbouten wordt vastgezet.

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

- A. Voetblad
- B. Hielblad
- C. Hielbladbouten
- D. Hielstuk van schuimrubber
- E. Schuimrubberen zool

Dit hulpmiddel moet worden gebruikt met een voetcover en een Spectra-sok.

## BEOOGD GEBRUIK

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

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

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

### *Indicaties voor gebruik en beoogde patiëntenpopulatie*

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

Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik met een matige tot extreme impact, bijv. wandelen, rennen en sporten.

## ALGEMENE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

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

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

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

Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik door één patiënt.

**Let op:** epoxy kan allergische reacties veroorzaken bij direct contact met het lichaam.

## VEREISTE COMPONENTEN

De volgende onderdelen zijn nodig om het hulpmiddel te kunnen gebruiken:

- Lamineerplaat
- Bevestigingsmiddelen

## KEUZE VAN HULPMIDDEL

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

**Waarschuwing:** overschrijd de gewichtslimiet niet, anders kan het hulpmiddel kapot gaan.

Keuze van de onjuiste categorie kan er tevens toe leiden dat het hulpmiddel niet naar behoren functioneert.

<b>Gewicht (kg)</b>	45– 52	53– 59	60– 68	69– 77	78– 88	89– 100	101– 116	117– 130	131– 147
<b>Gewicht (lbs)</b>	99– 115	116– 130	131– 150	151– 170	171– 194	195– 220	221– 256	257– 287	288– 324
Gemiddelde impact	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Hoge impact	2	3	4	5	6	7	8	9	n.v.t.
Extreem impactniveau	3	4	5	6	7	8	9	n.v.t.	n.v.t.

## MONTAGE-INSTRUCTIES

### **Voetcover en Spectra-sok (afbeelding 2)**

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

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

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

Verwijder de voetcover, indien nodig, als volgt:

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

### **Prothese**

Monteer de prothese met toepasselijke hulpmiddelen.

**Waarschuwing:** risico op structurele schade. Onderdelen van andere fabrikanten zijn niet getest en kunnen zorgen voor overbelasting van het hulpmiddel.

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

### **De voetmaat aanpassen**

Slijp de voet tot de juiste lengte met behulp van de slijpsticker die op de bovenkant van de voetplaat is aangebracht (**afbeelding 4**).

**Opmerking:** bij gebruik van een voetcover moet de grootte van de voet 2 cm korter zijn bij het op maat slijpen van de teen. Met deze voorwaarde moet rekening worden gehouden bij het slijpen van de zoolplaat.

### **Laminatie**

De voet kan worden verbonden via de lamineerconnector of via directe laminatie.

### **Lamineerconnector**

De lamineerconnector moet rechtstreeks in de achterwand van de koker worden gelamineerd.

**Waarschuwing:** alvorens te starten, moet u ervoor zorgen dat u de lamineerconnector in de juiste richting plaatst. De schouders van de inzetstukken (gemarkeerd met pijl) moeten naar de koker gericht zijn (afbeelding 5).

1. Plaats de lamineerconnector in het middelste derde gedeelte van de koker om de hoogte-instelling te vergemakkelijken.
2. Zorg ervoor dat het kokeroppervlak vlak is. Een vlak oppervlak onder de lamineerconnector verdeelt de belasting over de aangesloten voet.
3. Gebruik een frictiepad tussen de lamineerconnector en de voet.
4. Breng Loctite 410 aan en haal de bouten aan met een aanhaalmoment van 45 Nm voor boutgrootte 9,5 mm.

### **De voetmodule snijden**

- Controleer of er speling is in de zwaafase.
- Knip de voetmodule bij tot het bovenste uiteinde van de lamineerconnector.
- Gebruik een ijzerzaag of lintzaag om de voetmodule in de korten.

### **Directe laminatie**

Voordat u begint, hebt u een goed passende conventionele prothese nodig. U kunt een bestaande koker gebruiken, of anders een conventionele prothese met een proefkoker.

#### **1. Lamineer de koker (afbeelding 6).**

- a. Lamineer de koker met een koolstofvlechtwerk. Voeg extra koolstoflagen toe in het bovenste achtervlak waar de voet wordt bevestigd.
- b. Ruw het bovenste achtervlak om de hechting aan de koker te verbeteren wanneer de voetmodule wordt bevestigd (aangegeven door grijze gebied).

#### **2. Trek een lijn rond de oorspronkelijke loopprothese (afbeelding 7).**

- a. Zorg ervoor dat de prothesevoet stevig op de binnenzool van de schoenen rust en trek de veters aan.
- b. Leg de originele loopprothese over het raster op het A1-uitlijningsblad (inbegrepen).
- c. Markeer de laagste punten van de voorste en achterste randen als referentiepunten.
- d. Trek een lijn rond de gehele prothese met de schoen aan. Verwijder vervolgens de schoen en trek een lijn rond de voetcover, terwijl de prothese in lijn met de oorspronkelijke lijn blijft.

#### **3. Vul de patiëntinformatietabel op de uitlijningsblad in (afbeelding 8).**

- a. De koker-adductie kan worden waargenomen door te kijken naar de oorspronkelijke loopprothese in het frontale vlak.
- b. Gebruik de hoekgeleider op het A1-uitlijningsblad om de rotatie van de voet ten opzichte van de koker te meten.

#### **4. Bevestig de zool en het hielstuk (afbeelding 9).**

- a. Lijm het hielstuk op het bovenoppervlak van de hiel, lijn de hartlijn uit met de splitsing van de koolstofhiel.
- b. Lijm de zool op de onderkant van de voet en lijn de hartlijn opnieuw uit met de splitsingen in het koolstof.
- c. Slijp de zool en hak in een vorm die een goede pasvorm in de schoen van de patiënt geeft. Gebruik de zoolsjabloon op de achterkant van de productverpakkingendoos.

**5. Snij de pyloon op lengte (afbeelding 10).**

- a. Lijn de nieuwe koker en de voet uit door een lijn rond de oorspronkelijke prothese te tekenen.
- b. Markeer de pyloon ter hoogte van de achterrand van de koker aan de hand van de tekening van de oorspronkelijke prothese.
- c. Snij de pyloon rond deze markering en rond het uiteinde af door de scherpe randen te verwijderen.

**6. Markeer de lengte van het bevestigingsoppervlak op de voetpyloon (afbeelding 11).**

- a. Markeer de pyloon op 90 mm vanaf de bovenkant (afgesneden uiteinde).
- b. Ruw alle oppervlakken van de pyloon boven dit merkteken op (aangegeven door het grijze gebied).

**7. Lijn de voet en de koker uit door een lijn rond de oorspronkelijke loopprothese te tekenen (afbeelding 12).**

- a. De zool moet worden uitgelijnd met de omtrek van de zool van de voetcover.
- b. De nieuwe koker moet over de trasering van de oorspronkelijke koker worden geplaatst, met 5–7° extra extensie van de knie in de koker.
- c. Gebruik een of meer schuimrubberen afstandhouders (of een ander soort afstandhouder) tussen de pyloon en de koker, om de juiste extensie te behouden. De afstandhouders moeten aan het einde van het opgeruwde bevestigingsoppervlak worden geplaatst. Zorg ervoor dat de minimale afstand van 5 mm wordt bewaard tussen het distale achterste gedeelte van de koker en de voetpyloon.
- d. Een afstandhouder die boven aan de pyloon wordt gebruikt, mag maximaal 5 mm dik zijn.
- e. Bevestig het schuimrubber aan de voet met behulp van tape.
- f. Markeer een duidelijk punt op de koker ter hoogte van een schuimrubberen afstandhouder op de pyloon.

**8. Lijn de koker uit op basis van de patiëntgegevens (afbeelding 13).**

- a. Zet de schoen aan de voet en plaats ze rechtop op het werkblad.
- b. Houd de koker in positie op de pyloon op basis van:
  - De hoogte
  - De geregistreeerde kokeradductie
  - De geregistreeerde voetrotatie in relatie tot de koker (met behulp van hoekgeleiders op het A1-blad)
- c. De schuimrubberen afstandhouders houden de koker in de juiste extensie.

**9. Markeer de bevestigingsoppervlakte op de koker (afbeelding 14).**

- a. Houd de koker in de gewenste stand en trek een lijn rond het einde van de pyloon op de koker boven de hoogtemarkering.

**10. Bevestig de voet aan de koker (afbeelding 15).**

- a. Gebruik de Composite 1-lijm die is meegeleverd met de voetkit en lees alle informatie op verpakking.

**Opmerking:** de droogtijd van deze lijm is 1 minuut.

- b. Snijd het puntje van de lijmmixer af op 16 mm van het uiteinde.
- c. Breng de lijm royaal aan op het gemarkeerde bevestigingsoppervlak op de koker.
- d. Bevestig de voet op het gemarkeerde bevestigingsgebied en maak indien nodig kleine aanpassingen om ervoor te zorgen de uitlijning correct is.
- e. Verwijder indien nodig de lijmresten die onder de buitenkant van de pyloon zijn uitgedrukt.
- f. Houd de koker 1 minuut in positie en laat de lijm daarna nog 5 minuten uitharden.

## **11. Breng lijm aan rond de buitenkant van de pyloon (afbeelding 16).**

- a. Breng de lijm royaal aan op de opgeruwde buitenkant van de pyloon en spreid naar buiten over het opgeruwde oppervlak van de koker.
- b. Werk de afwerking van de lijm bij en laat gedurende 5 minuten uitharden.

## **12. Test de uitlijning voor de uiteindelijke laminatie (afbeelding 17).**

- a. Verwijder eventuele schuimrubberen afstandhouders en tape voor het testen van de uitlijning op de patiënt.
- b. Indien nodig kunnen kleine aanpassingen worden gemaakt door het vormen van de onderkant van de zool.
- c. Als de uitlijning verdere aanpassing vereist, slijpt en/of snijdt u de voet van de koker en brengt u de gewenste wijziging aan. Herhaal daarna stappen 10 en 11.
- d. Als de uitlijning naar wens is, lamineert u over het bevestigingsgebied op de koker met behulp van koolstof vlechtwerk en een handopbouw.

## **UITLIJNINSTRUCTIES**

### ***Bankuitlijning (afb. 3)***

#### **Sagittaal vlak**

Bepaal de verticale kokerpositie in de uitlijnmal.

Pas deze aan de juiste hielhoogte aan.

Stel de gewenste kokerhoeken voor flexie in.

De belastingslijn dient op de kruising van het posterieure en het middelste derde deel te vallen, zoals aangegeven in **afbeelding 3**.

#### **Coronaal vlak**

Introduceer geschikte koker-abductie/-adductie met behulp van de uitlijnmal.

Bepaal de passende interne of externe kokerrotatie.

## **GEBRUIK**

### ***Reinigen en onderhoud***

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

### ***Omgevingsomstandigheden***

Het hulpmiddel is waterdicht.

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

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

Het verdraagt ook incidentele blootstelling aan zand, stof en vuil.

Voortdurende blootstelling is niet toegestaan.

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

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

## **ONDERHOUD**

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

### **Lawaai van voet**

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

### **ERNSTIG INCIDENT MELDEN**

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

### **AFVOEREN**

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

### **AANSPRAKELIJKHEID**

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

Össur aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het volgende:

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

### **Conformiteit**

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

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

ISO 10328 - label		
Categorie	Gewicht (kg) Extreme impact	Labeltekst
1	52	ISO 10328-P3-52 kg
2	59	ISO 10328-P3-59 kg
3	68	ISO 10328-P4-68 kg
4	77	ISO 10328-P5-77 kg
5	88	ISO 10328-P6-88 kg
6	100	ISO 10328-P7-100 kg
7	116	ISO 10328-P8-116 kg
8	130	ISO 10328-P8-130 kg
9	147	ISO 10328-P8-147 kg

\*Werkelijke testbelastingen weerspiegelen het maximale lichaamsgewicht

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.



Dispositivo médico

## DESCRIÇÃO

O dispositivo é um pé protésico fixado à parede posterior do encaixe. É composto por uma lâmina de dedo do pé inspirada no dispositivo Cheetah e uma lâmina de calcanhar fixada com parafusos de calcanhar.

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

- A. Lâmina do pé
- B. Lâmina de calcanhar
- C. Parafusos da lâmina de calcanhar
- D. Espuma para apoio para o calcanhar
- E. Sola de espuma

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 moderado a extremo, por exemplo, caminhadas, corridas e desporto.

## 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.

**Atenção:** a resina epóxi pode causar reações alérgicas se entrar em contacto direto com o corpo.

## COMPONENTES NECESSÁRIOS

Os componentes seguintes são necessários para utilizar o dispositivo:

- Placa de laminação
- Acessórios de fixação

## 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.

<b>Peso (kg)</b>	<b>45 - 52</b>	<b>53 - 59</b>	<b>60 - 68</b>	<b>69 - 77</b>	<b>78 - 88</b>	<b>89 - 100</b>	<b>101 - 116</b>	<b>117 - 130</b>	<b>131 - 147</b>
<b>Peso (lbs)</b>	<b>99 - 115</b>	<b>116 - 130</b>	<b>131 - 150</b>	<b>151 - 170</b>	<b>171 - 194</b>	<b>195 - 220</b>	<b>221 - 256</b>	<b>257 - 287</b>	<b>288 - 324</b>
Nível de impacto moderado	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Nível de impacto alto	2	3	4	5	6	7	8	9	N/D
Nível de impacto extremo	3	4	5	6	7	8	9	N/D	N/D

## INSTRUÇÕES DE MONTAGEM

### **Cobertura do pé e meia Spectra (Fig. 2)**

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

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

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

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

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

### **Prótese**

Montar próteses com dispositivos aplicáveis.

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

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

### **Ajuste do tamanho do pé**

Cortar o pé até atingir o comprimento desejado, com ajuda do autocolante de alisamento que se encontra no topo da placa do pé (**Fig. 4**).

**Nota:** ao utilizar uma cobertura do pé, o tamanho do pé deve ser 2 cm inferior durante o corte do dedo do pé. Este requisito tem de ser considerado durante o corte da placa da sola.

### **Laminação**

O pé pode estar ligado com um conector de laminação ou através de laminação direta.



### **Conector de laminação**

O conector de laminação tem de ser laminado diretamente na parede posterior do encaixe.

**Aviso:** antes de começar, assegurar que o conector de laminação está corretamente orientado. Os contactos das inserções (marcados com uma seta) devem ser orientados para o encaixe (**Fig. 5**).

1. Colocar o conector de laminação no terço médio do encaixe para facilitar o ajuste da altura.
2. Verificar se a superfície do encaixe está plana. Uma superfície plana abaixo do conector de laminação assegura que a carga é distribuída para o módulo de pé ligado.
3. Utilizar uma almofada de fricção entre o conector de laminação e o pé.
4. Aplicar o Loctite 410 e os parafusos de torque a 45 Nm para o tamanho do parafuso 9,5 mm.

### **Corte do módulo do pé**

- Verificar se existe espaço livre na fase de balanço.
- Aparar o módulo do pé até à extremidade superior do conector de laminação.
- Cortar o módulo do pé com uma serra de corte ou de fita.

### **Laminação direta**

Antes de começar, é necessário que a prótese convencional esteja bem ajustada. Pode ser utilizado um encaixe já existente ou, em alternativa, uma prótese com um encaixe de prova montado numa prótese convencional.

#### **1. Laminar o encaixe (Fig. 6)**

- a. Laminar o encaixe com malha de carbono. Colocar camadas adicionais de carbono na superfície superior posterior onde o pé será fixado.
- b. Lixar a superfície superior posterior para melhorar a aderência ao encaixe quando o módulo de pé for aplicado (indicado pela zona cinzenta).

#### **2. Verificar a altura da prótese original (Fig. 7)**

- a. Assegurar que o pé protésico está completamente plano na palmilha do sapato e apertar firmemente os atacadores.
- b. Colocar a prótese original sobre a grelha da folha de alinhamento A1 (incluída)
- c. Marcar os pontos mais baixos dos rebordos anterior e posterior para referência.
- d. Com o sapato calçado, traçar uma linha ao redor de toda a prótese. Em seguida, descalçar o sapato e desenhar o contorno da cobertura do pé, assegurando que a prótese se mantém alinhada com o traçado inicial.

#### **3. Preencher a tabela de informações sobre o paciente na folha de alinhamento (Fig. 8)**

- a. A adução do encaixe pode ser observada ao examinar a prótese original no plano frontal.
- b. Utilizar o guia de ângulos na folha de alinhamento A1 para ajudar a medir a rotação do pé em relação ao encaixe.

#### **4. Fixar a sola e o apoio para o calcanhar (Fig. 9)**

- a. Colar o apoio para o calcanhar inferior na superfície superior do calcanhar, alinhando o centro com a abertura no calcanhar de carbono.
- b. Colar a sola à parte de baixo do pé, alinhando o centro com a abertura no calcanhar de carbono.

c. Cortar a sola e o calcanhar numa forma que se ajuste bem ao sapato do paciente. Utilizar o único molde para a sola na parte de trás da caixa do produto.

#### **5. Cortar o pilão até atingir o comprimento adequado (Fig. 10)**

- a. Alinhar o novo encaixe e o pé com o traçado da prótese original.
- b. Fazer uma marca no pilão à altura do rebordo posterior do encaixe utilizando o desenho da prótese original.
- c. Cortar o pilão por esta marca e alisar as pontas para remover as extremidades afiadas.

#### **6. Marcar o comprimento da superfície de fixação do pilão do pé (Fig. 11)**

- a. Fazer uma marca no pilão a 90 mm do topo (cortar final).
- b. Lixar todas as superfícies do pilão acima desta marca (indicado pela zona cinzenta).

#### **7. Alinhar o pé e o encaixe com o traçado da prótese original (Fig. 12)**

- a. A planta do pé deve estar alinhada com o contorno da sola da cobertura do pé.
- b. O novo encaixe deve ser posicionado sobre o traçado do encaixe original com 5–7° adicionais de extensão do joelho no encaixe.
- c. Utilizar um espaçador de espuma (ou outro espaçador) entre o pilão e o encaixe para manter a extensão correta. Os espaçadores devem ser colocados na extremidade da superfície de fixação rugosa. Assegurar que é mantida uma distância mínima de 5 mm entre a superfície distal posterior do encaixe e o pilão do pé.
- d. Qualquer espaçador utilizado no topo do pilão pode ter uma espessura máxima de 5 mm.
- e. Fixar a espuma para o pé com fita adesiva.
- f. Fazer uma marca visível no encaixe à altura do espaçador de espuma no pilão.

#### **8. Alinhar o encaixe de acordo com as informações do paciente (Fig. 13)**

- a. Calçar o sapato no pé e colocá-lo na vertical sobre a superfície de trabalho.
- b. Segurar o encaixe na posição adequada no pilão de acordo com:
  - A altura
  - A adução do encaixe registada
  - A rotação do pé registada em relação ao encaixe (utilizando o guia de ângulos na folha A1)
- c. Os espaçadores de espuma irão manter o encaixe na extensão correta.

#### **9. Marcar a superfície de fixação no encaixe (Fig. 14)**

- a. Segurando o encaixe na posição desejada, contornar a extremidade do pilão sobre o encaixe acima da marca de referência da altura.

#### **10. Fixar o pé ao encaixe (Fig. 15)**

- a. Utilizar o adesivo Composite 1 que é fornecido com o kit do pé e ler todas as informações da embalagem.

**Nota:** o tempo de trabalho com o adesivo é de 1 minuto.

- b. Cortar a ponta do misturador do adesivo a 16 mm da extremidade.
- c. Aplicar o adesivo abundantemente sobre a superfície de fixação marcada no encaixe.
- d. Fixar o pé na área de fixação marcada e fazer qualquer ajuste necessário para garantir que o alinhamento está correto.
- e. Limpar a superfície de qualquer adesivo que possa ter sido libertado por fora do pilão.
- f. Segurar o encaixe em posição durante 1 minuto e, em seguida, deixar secar durante mais 5 minutos até endurecer.

## 11. Aplicar o adesivo por fora do pilão (Fig. 16)

- a. Aplicar o adesivo abundantemente sobre o exterior da superfície rugosa do pilão e espalhar sobre a superfície rugosa do encaixe.
- b. Alisar o adesivo e deixar secar durante 5 minutos até endurecer.

## 12. Testar o alinhamento antes da laminação final (Fig. 17)

- a. Remover todos os espaçadores de espuma e a fita adesiva antes de testar o alinhamento no paciente.
- b. Se necessário, podem ser feitos pequenos ajustes ao moldar a parte de baixo da sola.
- c. Se for necessário fazer mais ajustes ao alinhamento, retirar o pé do encaixe e fazer as alterações desejadas antes de repetir os passos 10 e 11.
- d. Se o alinhamento estiver bem, laminar o encaixe sobre a área de fixação com malha de carbono e um reforço manual.

## INSTRUÇÕES DE ALINHAMENTO

### *Alinhamento de bancada (Fig. 3)*

#### **Plano sagital**

Determinar a posição vertical do encaixe no gabarito de alinhamento.

Ajustar à altura apropriada do calcanhar.

Introduzir os ângulos de flexão adequados do encaixe.

A linha de carga deve cair na junção entre a parte posterior e o terço intermédio, conforme demonstrado na **Fig. 3**.

#### **Plano coronal**

Determinar a abdução/adução apropriada do encaixe no gabarito de alinhamento.

Determinar a rotação interna ou externa apropriada do encaixe.

## UTILIZAÇÃO

### *Cuidados e limpeza*

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

### *Condições ambientais*

Este dispositivo é à prova de água.

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

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

Pode também tolerar exposição ocasional a areia, pó e sujidade.

A exposição contínua não é permitida.

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

Limpar com água limpa após qualquer exposição a outros líquidos, químicos, areia, pó ou sujidade e secar com um pano.

## MANUTENÇÃO

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

### **Ruído do pé**

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

### **COMUNICAR UM INCIDENTE GRAVE**

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

### **ELIMINAÇÃO**

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

### **RESPONSABILIDADE**

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

A Össur não se responsabiliza pelo seguinte:

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

### **Conformidade**

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

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

ISO 10328 - Etiqueta		
Categoria	Peso (kg) Impacto extremo	Texto da etiqueta
1	52	ISO 10328-P3-52 kg
2	59	ISO 10328-P3-59 kg
3	68	ISO 10328-P4-68 kg
4	77	ISO 10328-P5-77 kg
5	88	ISO 10328-P6-88 kg
6	100	ISO 10328-P7-100 kg
7	116	ISO 10328-P8-116 kg
8	130	ISO 10328-P8-130 kg
9	147	ISO 10328-P8-147 kg

\*As cargas de teste reais refletem a massa corporal máxima

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



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



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



Wyrób medyczny

## OPIS

Urządzenie to proteza stopy mocowana do tylnej ściany leja protezowego. Składa się z listwy palcowej i listwy piętowej, które są mocowane śrubami piętowymi.

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

- A. Listwa stopy
- B. Listwa pięty
- C. Śruby listwy pięty
- D. Piankowy odbój pięty
- E. Podeszwa piankowa

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 użytku ze średnim lub ekstremalnym poziomem użytkowania, np. chodzenie, bieganie i uprawianie sportu.

## 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.

**Przeostroga:** Żywica epoksydowa może powodować reakcje alergiczne przy bezpośrednim kontakcie z ciałem.

## WYMAGANE ELEMENTY

Do korzystania z urządzenia wymagane są następujące elementy:

- Płyta laminująca
- Osprzęt mocujący

## 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.

<b>Waga w kg</b>	45– 52	53– 59	60– 68	69– 77	78– 88	89– 100	101– 116	117– 130	131– 147
<b>Waga w funtach</b>	99– 115	116– 130	131– 150	151– 170	171– 194	195– 220	221– 256	257– 287	288– 324
Średni poziom dynamiki ruchu	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Wysoki poziom dynamiki ruchu	2	3	4	5	6	7	8	9	Nd.
Ekstremalny poziom aktywności	3	4	5	6	7	8	9	Nd.	Nd.

## INSTRUKCJE MONTAŻU

### **Pokrycie stopy i pończocha Spectra (Rys. 2)**

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

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

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

W razie potrzeby zdjąć pokrycie stopy w następujący sposób:

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

### **Proteza**

Złożyć protezę za pomocą odpowiednich wyrobów.

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

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

### **Regulacja rozmiaru stopy**

Szlifować stopę na odpowiednią długość, używając nalepki umieszczonej na górze listwy stopy (Rys. 4).

**Uwaga:** W przypadku używania osłony stopy należy doszlifować stopę od strony palców na długość o 2 cm mniejszą. To wymaganie należy wziąć pod uwagę podczas szlifowania płytki podeszwy.

### **Laminowanie**

Stopa może być połączona za pośrednictwem złącza do laminowania lub poprzez bezpośrednią laminację.

### **Złącze do laminowania**

Złącze do laminowania należy laminować bezpośrednio na tylnej ścianie leja protezowego.

**Ostrzeżenie:** Przed rozpoczęciem upewnić się, że złącze do laminowania jest odpowiednio ustawione. Ramiona wkładek (oznaczone strzałką) powinny być skierowane w stronę leja protezowego (Rys. 5).

1. Umieścić złącze do laminowania w środkowej części na jednej trzeciej wysokości leja, aby ułatwić regulację wysokości.
2. Upewnić się, że powierzchnia leja protezowego jest płaska. Płaska powierzchnia poniżej złącza do laminowania rozkłada obciążenie na podłączony stopie.
3. Umieścić podkładkę cierną między złączem do laminowania a stopą.
4. Użyć preparatu Loctite 410 i dokręcić śruby momentem obrotowym 45 dla śrub rozmiaru 9,5 mm.

### **Przycinanie modułu stopy**

- Sprawdzić prześwit w fazie wymachu.
- Przyciąć moduł stopy do górnego końca złącza do laminowania.
- Do cięcia użyć piły do metalu lub piły taśmowej.

### **Bezpośrednia laminacja**

Przed rozpoczęciem wymagane jest posiadanie dobrze dopasowanej protezy konwencjonalnej. Można użyć istniejącego leja protezowego lub, opcjonalnie, protezy z lejem tymczasowym zamocowanym na protezie konwencjonalnej.

#### **1. Zalaminować lej protezowy (Rys. 6)**

- a. Zalaminować lej protezowy, używając oplotu węglowego. Dodać dodatkowe warstwy węgla w górnej tylnej powierzchni, gdzie zostanie przymocowana stopa.
- b. Zszorstkować górną powierzchnię tylną, aby polepszyć przywieranie leja protezowego podczas mocowania modułu stopy (obszar szary).

#### **2. Obrysować wcześniejszą protezę do chodzenia (Rys. 7)**

- a. Stopa protetyczna powinna być pewnie oparta na wkładce wewnętrznej buta, a sznurowadło powinno być ciasno związane.
- b. Ułożyć wcześniejszą protezę do chodzenia na siatce na arkuszu do ustawiania A1 (w komplecie)
- c. Oznaczyć najniższe punkty brzegu przedniego i tylnego.
- d. Obrysować całą protezę z założonym butem. Następnie należy zdjąć but i obrysować osłonę stopy, przy czym proteza musi być ułożona równo z wcześniejszym obrysem.

#### **3. Wypełnić tabelę informacji o pacjencie na arkuszu ustawienia (Rys. 8)**

- a. Zgięcie leja protezowego można zaobserwować poprzez spojrzenie na wcześniejszą protezę do chodzenia w płaszczyźnie frontowej.
- b. Użyć prowadnicy kątowej na arkuszu do ustawiania A1, aby zmierzyć obroty stopy w stosunku do leja protezowego.

#### **4. Przymocować podeszwę i odbój pięty (Rys. 9)**

- a. Przykleić odbój pięty do górnej powierzchni pięty, wyrównując linię środkową z nacięciem w pięcie w włóknie węglowym.
- b. Przykleić podeszwę do spodniej powierzchni stopy, ponownie wyrównując linię środkową z nacięciami w włóknie węglowym.
- c. Zeszlifować podeszwę i piętę do kształtu zapewniającego dobre dopasowanie do buta pacjenta. Użyć szablonu podeszwy, który znajduje się z tyłu na opakowaniu produktu.

#### **5. Uciąć podporę na odpowiednią długość (Rys.10)**

- a. Ustawić nowy lej protezowy i stopę względem obrysu wcześniejszej używanej protezy.
- b. Oznaczyć podporę na wysokości tylnego brzegu leja protezowego, używając obrysu oryginalnej protezy.
- c. Obciąć podporę w oznaczonym miejscu i zaokrąglić końcówkę, eliminując ostre krawędzie.

## **6. Oznaczyć długość powierzchni mocowania na podporze stopy (Rys. 10)**

- a. Oznaczyć podporę w odległości 90 mm od góry (obciętego końca).
- b. Zszorstkować wszystkie powierzchnie podpory powyżej tego oznaczenia (widoczne jako szary obszar).

## **7. Dopasować stopę i lej protezowy do obrysu wcześniejszej protezy do chodzenia (Rys. 12)**

- a. Podeszwa powinna być wyrównana z obrysem podeszwy osłony stopy.
- b. Nowy lej protezowy powinien być ustawiony nad obrysem oryginalnego leju protezowego z dodatkowym wyprostem kolana 5–7° w leju protezowym.
- c. Użyć piankowych elementów dystansowych (lub innych rozporów) umieszczonych między podporą a lejem protezowym, by zachować odpowiednie wydłużenie. Elementy dystansowe powinny być umieszczone na końcu zszorstkowanej powierzchni do mocowania. Zapewnić minimalną odległość 5 mm między obszarem dystalnym końcowym leja protezowego a podporą stopy.
- d. Element dystansowy na górze podpory może mieć maksymalną grubość 5 mm.
- e. Przymocować piankę do stopy taśmą.
- f. Oznaczyć wyraźnie punkt wymiarowy wysokości na leju protezowym na poziomie piankowego elementu dystansowego na podporze.

## **8. Ustawić lej protezowy zgodnie z informacjami dotyczącymi pacjenta (Rys. 13)**

- a. Umieścić but na stopie i ustawić go prosto na powierzchni roboczej.
- b. Ustawić lej protezowy w położeniu na podporze zgodnie z następującymi danymi:
  - Wysokość
  - Zapisane zgięcie leja protezowego
  - Zapisany obrót stopy w stosunku do leja protezowego (na podstawie prowadnic kątowych na arkuszu A1)
- c. Piankowe elementy dystansowe będą utrzymywać lej protezowy w odpowiednim wysunięciu.

## **9. Oznaczyć powierzchnię mocowania na leju protezowym (Rys. 14)**

- a. Utrzymując lej protezowy w odpowiednim położeniu, obrysować koniec podpory na leju nad oznaczeniem punktu wysokości.

## **10. Przymocować stopę do leja protezowego (Rys. 15)**

- a. Użyć kleju kompozytowego 1 z zestawu stopy. Przeczytać uprzednio wszystkie informacje na opakowaniu kleju.

**Uwaga:** Czas obróbki kleju to 1 minuta.

- b. Obciąć końcówkę mieszadła kleju w odległości 16 mm od końca.
- c. Nałożyć sporą ilość kleju na oznaczoną powierzchnię mocowania na leju protezowym.
- d. Przymocować stopę do oznaczonego obszaru mocowania i dokonać małych korekt w celu prawidłowego ustawienia.
- e. Wygładzić powierzchnię kleju wypchniętego wokół zewnętrznej krawędzi podpory.
- f. Przytrzymać lej protezowy na miejscu przez 1 minutę, następnie pozostawić na kolejne 5 minut do związania kleju.

## **11. Nałożyć klej wokół zewnętrznej powierzchni podpory (Rys. 16)**

- a. Nałożyć sporą ilość kleju na zewnętrzną zszorstkowaną powierzchnię podpory i rozetrzeć na zewnątrz na zszorstkowaną powierzchnię leja protezowego.
- b. Wygładzić powierzchnię kleju i pozostawić do związania na 5 minut.

## **12. Sprawdzić ustawienie przed ostateczną laminacją (Rys. 17)**

- a. Usunąć piankowe elementy dystansowe i taśmę przed sprawdzeniem ustawienia na pacjencie.



- b. Jeśli to konieczne, wprowadzić małe korekty poprzez ukształtowanie spodniej powierzchni podeszwy.
- c. Jeśli ustawienie wymaga dalszych korekt, zeszlifować/odciąć stopę od leja protezowego, a następnie wprowadzić odpowiednie zmiany przed powtórzeniem kroków 10 i 11.
- d. Jeśli ułożenie jest prawidłowe, rozpocząć laminowanie miejsca przyczepu do leja protezowego, używając taśmy węglowej i ręcznie pokrywając powierzchnię.

## **INSTRUKCJE DOTYCZĄCE WYRÓWNANIA**

### ***Ustawienie warsztatowe (Rys. 3)***

#### **Płaszczyzna strzałkowa**

Określić położenie leja protezowego w pionie w szablonie do ustalania położenia.

Dostosować do odpowiedniej wysokości pięty.

Ustawić odpowiednie zgięcie kątów leja protezowego.

Linia obciążenia powinna przypadać w miejscu styku tylnej i środkowej jednej trzeciej części stopy, jak to pokazano na **rysunku 3**.

#### **Płaszczyzna czołowa**

Ustawić odpowiednie odwodzenie/przywodzenie leja protezowego za pomocą szablonu.

Określić odpowiednią rotację wewnętrzną lub zewnętrzną leja protezowego.

## **UŻYTKOWANIE**

### ***Pielęgnacja i czyszczenie***

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

### ***Warunki otoczenia***

Wyrób jest wodoodporny.

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

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

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

Po kontakcie z wodą słodką lub wilgocią osuszyć szmatką.

Po kontakcie z innymi płynami, chemikaliami, piaskiem, kurzem lub brudem wyczyścić wodą słodką i osuszyć szmatką.

## **KONSERWACJA**

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

## **Hałas ze stopy**

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

<b>ISO 10328 — Etykieta</b>		
<b>Kategoria</b>	<b>Waga (Kg) Ekstremalny wpływ</b>	<b>Treść etykiety</b>
1	52	ISO 10328-P3-52 kg
2	59	ISO 10328-P3-59 kg
3	68	ISO 10328-P4-68 kg
4	77	ISO 10328-P5-77 kg
5	88	ISO 10328-P6-88 kg
6	100	ISO 10328-P7-100 kg
7	116	ISO 10328-P8-116 kg
8	130	ISO 10328-P8-130 kg
9	147	ISO 10328-P8-147 kg

\*Rzeczywiste obciążenie testowe odzwierciedla maksymalną masę ciała.

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



\*) Limit wagi ciała, którego nie można przekroczyć!

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





## TANIM

Alet, soketin posterior duvarına tutturulmuş prostetik bir ayaktır. Cheetah'dan ilham alınan bir parmak yayına ve topuk civatalarıyla sabitlenmiş bir topuk yayına sahiptir.

Alet aşağıdaki kısımlardan oluşur (**Şekil 1**):

- A. Karbon Ayak Yayı
- B. Topuk Yayı
- C. Topuk Yayı Civataları
- D. Köpük Topuk Sayacı
- E. Köpük Taban

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, koşu ve spor aktiviteleri gibi orta – aşırı 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.

**Dikkat:** Epoksi, vücut ile doğrudan temas ettiğinde alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

## GEREKLİ KOMPONENTLER

Aleti kullanmak için aşağıdaki kısımlar gereklidir:

- Laminasyon plakası
- Bağlantı donanımı

## ÜRÜN SEÇİMİ

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

**Uyarı:** Ağırlık limitini aşmayın. Ürün arızası riski.

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

Ağırlık kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
Ağırlık lb	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-324
Orta Darbe Seviyesi	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Yüksek Darbe Seviyesi	2	3	4	5	6	7	8	9	Yok
Ekstrem Darbe Seviyesi	3	4	5	6	7	8	9	Yok	Yok

## MONTAJ TALİMATLARI

### Ayak Kılıfı ve Spectra Çorap (Şekil 2)

**Dikkat:** Parmaklarınızın sıkışmasını önlemek için daima çekecek kullanın.

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

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

Gerekirse Ayak Kılıfını aşağıdaki şekilde çıkarın:

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

### Protez

Protezi uygun aletlerle birleştirin.

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

**Uyarı:** Uygun ürün montaj talimatlarını izleyerek doğru bağlantı sağlayın.

### Ayak Numarasının Ayarlanması

Ayak plakasının üst kısmına yerleştirilen zımparalama etiketinin yardımıyla ayağı gerekli uzunluğa göre zımparalayın (Şekil 4).

**Not:** Bir Ayak Kılıfı kullanırken, ayağın bedeni, parmak kısmı gerekli uzunluğa göre zımparalandığındaki boyuttan 2 cm daha kısa olmalıdır. Bu gereklilik, taban plakası zımparalanırken dikkate alınmalıdır.

### Laminasyon

Ayak bir Laminasyon Konektörü ya da doğrudan laminasyon ile takılabilir.

### Laminasyon Konektörü

Laminasyon Konektörü, doğrudan soketin posterior duvarına lamine edilmelidir.

**Uyarı:** Başlamadan önce Laminasyon Konektörünü doğru şekilde yönlendirdiğinizden emin olun. Ek parçaların omuzları (okla işaretlenmiş) sokete doğru yönlendirilmelidir (Şekil 5).

1. Yükseklik ayarını kolaylaştırmak için Laminasyon Konektörünü soketin ortadan üçte birlik kısmına yerleştirin.
2. Soket yüzeyinin düz olmasına dikkat edin. Laminasyon Konektörü altındaki düz bir yüzey, yükü bağlı ayağa dağıtır.

3. Laminasyon Konektörü ile ayak arasında bir friksiyon peti kullanın.
4. Loctite 410 uygulayın ve 9,5 mm civata boyutu için civataları 45 Nm torkla sıkın.

### *Ayak Modülünü Kesme*

- Sallanma fazında mesafeyi kontrol edin.
- Ayak modülünü laminasyon konektörünün üst ucuna kadar keserek düzeltin.
- Demir testere ya da şerit testere kullanarak ayak modülünü kesin.

### **Doğrudan Laminasyon**

Başlamadan önce iyi uyan geleneksel bir protez gereklidir. Mevcut bir soket veya alternatif olarak geleneksel protez üzerinde kontrol soketi olan bir protez kullanılabilir.

#### **1. Sokete Laminasyon Uygulama (Şekil 6)**

- a. Karbon örgü kullanarak sokete laminasyon uygulayın. Ayağın takılacağı üst posterior yüzeye fazladan karbon katmanları ekleyin.
- b. Ayak modülü takıldığında sokete olan yapışmayı geliştirmek için üst posterior yüzeyi pürüzlendirin (gri alanla gösterilmiştir).

#### **2. Orijinal Yürüyüş Protezinin Etrafını Kopyalama (Şekil 7)**

- a. Prostetik ayağın ayakkabı tabanlığına sıkı biçimde oturmasını sağlayın ve bağcıkları sıkıca bağlayın.
- b. Orijinal yürüyüş protezini, A1 ayar formundaki ızgara (dahildir) üzerine yerleştirin
- c. Referans olarak anterior ve posterior brimlerin en düşük noktalarını işaretleyin.
- d. Ayakkabı giyilmiş halde, tüm protez etrafına bir hat çizin. Ardından, ayakkabıyı çıkarın ve protez orijinal kopyayla hizalı kalacak şekilde ayak kılıfının dış hattını kopyalayın.

#### **3. Ayar Formundaki Hasta Bilgilendirme Tablosunu Doldurma (Şekil 8)**

- a. Soket adüksiyonu, frontal düzlemde orijinal yürüyüş protezine bakılarak gözlemlenebilir.
- b. Ayak dönüşünü sokete göre ölçmeye yardımcı olması için A1 ayar formundaki açılı kılavuzunu kullanın.

#### **4. Taban ve Topuk Sayacını Takma (Şekil 9)**

- a. Topuk sayacını topuğun üst yüzeyine, merkez hattı karbon topuktaki ayrıklıla hizalayarak tutkallayın.
- b. Tabanı, merkez hattı karbon fiber içindeki ayrıklılarla yeniden hizalayarak ayağın alt kısmına tutkallayın.
- c. Hastanın ayakkabısına iyi bir biçimde uyan bir şekli vermek üzere tabanı ve topuğu zımparalayın. Ürün kutusunun arkasındaki taban şablonunu kullanın.

#### **5. Pylonu Gerekli Uzunluğa Göre Kesme (Şekil 10)**

- a. Yeni soketi ve ayağı, orijinal protezin kopyasıyla hizalayın.
- b. Orijinal protez çizimini kullanarak pylonu soketin posterior brimi yüksekliğinde işaretleyin.
- c. Bu işaretten pylonu kesin ve keskin kenarları gidererek ucu yuvarlaklaştırın.

#### **6. Ayak Pylonu Üzerinde Bağlantı Yüzeyinin Uzunluğunu İşaretleme (Şekil 11)**

- a. Pylonu üst kısımda (kesik uç) 90 mm mesafeden işaretleyin.
- b. Bu işaretin üst kısmında pylonun tüm yüzeylerini pürüzlendirin (gri alanla gösterilmiştir).

#### **7. Orijinal Yürüyüş Protezinin Kopyasıyla Ayak ve Soketi Hizalama (Şekil 12)**

- a. Taban, ayak kılıfı tabanının dış hattı ile hizalanmalıdır.

- b. Yeni soket, sokette 5–7° ek diz ekstansiyonu bırakarak orijinal soketin kopyası üzerine yerleştirilmelidir.
- c. Doğru ekstansiyonu sürdürmek için pylon ve soket arasında yerleştirilen köpük ara parçasını/parçalarını (veya diğer bir ara parçayı) kullanın. Ara parçalar, pürüzlendirilmiş bağlantı yüzeyinin sonuna yerleştirilmelidir. Soketin distal posterior alanı ile ayak pylonu arasında minimum 5 mm'lik mesafenin korunmasını sağlayın.
- d. Pylonun üzerinde kullanılan herhangi bir ara parça, maksimum 5 mm'lik bir kalınlığa sahip olabilir.
- e. Bandı kullanarak köpüğü ayağa bağlayın.
- f. Pylon üzerindeki köpük ara parçasının yüksekliği ile hizalı olarak soket üzerinde net bir yüksekliği işaretleyin.

### **8. Hasta Bilgilendirme Tablosuna Göre Soketi Hizalama (Şekil 13)**

- a. Ayakkabıyı ayak üzerine koyun ve çalışma yüzeyinin dikine yerleştirin.
- b. Aşağıdakileri dikkate alarak soketi pylon üzerinde tutun:
  - Yükseklik
  - Kaydedilen soket adüksiyonu
  - Soketle bağlantılı olarak kaydedilen ayak rotasyonu (A1 formundaki açılı kılavuzlarını kullanarak)
- c. Köpük ara parçalar, soketi doğru ekstansiyonda tutar.

### **9. Soket Üzerinde Bağlantı Yüzeyini İşaretleme (Şekil 14)**

- a. Soketi istenen konumda tutarak, yükseklik işaretinin yukarısında soket üzerindeki pylonun ucunun çevresini kopyalayın.

### **10. Ayağı Sokete Sabitleme (Şekil 15)**

- a. Ayak kiti ile birlikte verilen Kompozit 1 yapıştırıcıyı kullanın, yapıştırıcı ambalajı üzerindeki tüm bilgileri okuyun.  
**Not:** Yapıştırıcının işleme süresi 1 dakikadır.
- b. Yapıştırıcı mikserinin ucunu, uçtan 16 mm kesin.
- c. Soket üzerinde işaretli bağlantı yüzeyine bolca yapıştırıcı uygulayın.
- d. Ayağı işaretli bağlantı alanına bağlayın ve ayarın doğru olmasını sağlamak için küçük ayarlar yapın.
- e. Pylonun çevresinde dışa taşan yapıştırıcı yüzeyini düzleştirin.
- f. Soketi 1 dakika yerinde tutun, daha sonra yapıştırıcının kuruması için 5 dakika bekleyin.

### **11. Pylonun Dış Çevresine Yapıştırıcı Uygulama (Şekil 16)**

- a. Pylonun dış pürüzlendirilmiş yüzeyine bolca yapıştırıcı uygulayın ve soketin pürüzlendirilmiş yüzeyinde dışa doğru yayın.
- b. Yapıştırıcının yüzey bitişiğini düzleştirin ve kuruması için 5 dakika bekleyin.

### **12. Son Laminasyondan Önce Ayarı Test Etme (Şekil 17)**

- a. Ayarı hastada test etmeden önce tüm köpük ara parçaları ve bandı çıkarın.
- b. Gerekirse, tabanın alt kısmı şekillendirilerek küçük ayarlamalar yapılabilir.
- c. Daha fazla ayar gerektiriyorsa, ayağı soket kısmından kesin/ zımparalayın ve 10. ve 11. adımları tekrarlamadan önce istenen değişiklikleri yapın.
- d. Ayar iyiye, karbon örgü ve el yatırması yöntemi kullanarak soket üzerinde bağlantı alanı boyunca laminasyon uygulamasına geçin.

## **AYAR TALİMATLARI**

### **Tezgah Üzerindeki Ayar (Şek. 3)**

#### **Sagittal Düzlem**

Ayar mengenesinde dikey soket pozisyonunu belirleyin.

Uygun topuk yüksekliğini ayarlayın.

Uygun soket açılımları fleksiyonunu uygulayın.

Yük hattı, **şekil 3** ile gösterildiği gibi posterior ve orta üçlük kısımların birleşim noktasına denk gelmelidir.

### **Koronal Düzlem**

Ayar mengenesi kullanarak uygun soket abdüksiyonunu/adüksiyonunu uygulayın.

Uygun internal veya eksternal soket rotasyonunu belirleyin.

### **KULLANIM**

#### ***Temizlik ve bakım***

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

#### ***Çevresel Koşullar***

Ürün Su Geçirmezdir.

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

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

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

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

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

### **BAKIM**

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

#### ***Ayaktan Gelen Ses***

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

### **CİDDİ OLAYI BİLDİRME**

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

### **İMHA**

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

### **SORUMLULUK**

Össur prostetik ürünleri; kendi aralarında ve Össur adaptörleri kullanılarak özel yapım protez soketlerle birlikte ve kullanım amacına uygun olarak kullanıldığında güvenli ve uyumlu olacak şekilde 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) Ekstrem Darbe	Etiket Metni
1	52	ISO 10328-P3-52 kg
2	59	ISO 10328-P3-59 kg
3	68	ISO 10328-P4-68 kg
4	77	ISO 10328-P5-77 kg
5	88	ISO 10328-P6-88 kg
6	100	ISO 10328-P7-100 kg
7	116	ISO 10328-P8-116 kg
8	130	ISO 10328-P8-130 kg
9	147	ISO 10328-P8-147 kg

\*Gerçek test yükleri, maksimum vücut ağırlığını yansıtır.

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



\*) Vücut kitle sınırı aşılmamalıdır!



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





### ОПИСАНИЕ

Изделие представляет собой протез стопы, прикрепленный к задней стенке гильзы. Состоит из пластины передней части стопы, напоминающей форму лапы гепарда, и пластины пятки, закрепленной болтами пятки.

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

- A. Пластина стопы
- B. Пластина пятки
- C. Болты пластины пятки
- D. Губчатая пятка
- E. Губчатая подошва

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 среднего до экстремального уровня, например при ходьбе, беге и занятиях спортом.

### 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.

**Внимание!** При непосредственном контакте с телом эпоксидная смола может вызвать аллергические реакции.

### НЕОБХОДИМЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Для использования устройства необходимы следующие компоненты:

- Пластина для ламинации
- Крепежные детали

## ВЫБОР ИЗДЕЛИЯ

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

**Предупреждение.** Не превышайте предельный вес. Риск повреждения устройства.

Неправильный выбор категории может также привести к ненадлежащему функционированию устройства.

Вес (кг)	45–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101–116	117–130	131–147
Вес (фунты)	99–115	116–130	131–150	151–170	171–194	195–220	221–256	257–287	288–324
Умеренный уровень ударной нагрузки	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Высокий уровень ударной нагрузки	2	3	4	5	6	7	8	9	Неприемимо
Экстремальный уровень ударной нагрузки	3	4	5	6	7	8	9	Неприемимо	Неприемимо

## ИНСТРУКЦИИ ПО СБОРКЕ

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

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

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

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

При необходимости снимите облицовку стопы, выполнив следующие действия.

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

### Протез

Соберите протез с соответствующими приспособлениями.

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

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

## **Регулировка размера стопы**

Сточите стопу до нужной длины шлифовальной насадкой в соответствии с наклейкой, расположенной на верхней части пластины стопы (**рис. 4**).

**Примечание.** При использовании облицовки стопы и стачивании стопы до нужной длины необходимо учесть, что размер стопы должен быть на 2 см короче. Это требование должно быть принято во внимание при стачивании подошвенной пластины.

## **Ламинация**

Стопа может быть прикреплена коннектором под ламинацию или непосредственно с помощью ламинации.

### **Коннектор под ламинацию**

Коннектор под ламинацию ламинируется непосредственно в заднюю стенку гильзы.

**Предупреждение.** Перед началом правильно расположите коннектор под ламинацию. Плечи вставок (отмеченные стрелкой) должны быть ориентированы на гильзу (**рис. 5**).

1. Для упрощения регулировки высоты размещайте коннектор под ламинацию в центре средней трети гильзы.
2. Убедитесь, что поверхность гильзы плоская. Плоская поверхность ниже коннектора под ламинацию распределяет нагрузку на присоединенную стопу.
3. Используйте фрикционную накладку между коннектором под ламинацию и стопой.
4. Нанесите клей-фиксатор Loctite 410 и затяните болты с моментом 45 Н·м для болтов размером 9,5 мм.

## **Обрезка модуля стопы**

- Проверьте зазор в фазе переноса.
- Обрежьте модуль стопы по верхнему краю коннектора под ламинацию.
- Обрежьте модуль стопы ножовкой или ленточной пилой.

## **Ламинация непосредственно на культе**

До начала понадобится хорошо подогнанный стандартный протез. Можно использовать либо существующую гильзу, либо протез с контрольной гильзой на стандартном протезе.

### **1. Ламинируйте гильзу (рис. 6)**

- a. Ламинируйте гильзу углепластиковой оплеткой. Добавьте дополнительные слои углепластика в верхнюю заднюю поверхность, где прикрепляется стопа.
- b. Придайте шероховатость верхней задней поверхности для улучшения соединения с гильзой, когда модуль ступни прикреплен (показан серым).

### **2. Обведите исходный готовый к ходьбе протез (рис. 7)**

- a. Убедитесь, что протез стопы твердо прилегает к стельке обуви, и крепко зашнуруйте шнурки.
- b. Положите протез на расчерченную сетку на лист юстировки формата A1 (прилагается)
- c. Отметьте как опорные самые низкие точки переднего и заднего края.
- d. Обведите протез с надетой на ступню обувью. Снимите обувь и обведите облицовку протеза, убедившись, что протез неподвижен с момента проведения первого контура.

### **3. На листе юстировки заполните таблицу сведений о пациенте (рис. 8)**

- a. Аддукцию гильзы можно увидеть, если смотреть на пациента, использующего протез во время ходьбы, с фронтальной стороны.
- b. Используйте угловую направляющую на листе юстировки A1, чтобы измерить угол поворота стопы относительно гильзы.

### **4. Прикрепите подошву и задник (рис. 9)**

- a. Приклейте задник на верхнюю поверхность пятки, совместив центральную линию с прорезью на углепластиковой пятке.
- b. Приклейте подошву на подошвенную часть стопы, снова выровнявая центральную линию с прорезью.
- c. Сточите подошву и пятку до полного соответствия обуви пациента. Используйте шаблон подошвы на тыльной стороне упаковки изделия.

### **5. Отрежьте пилон по длине (рис. 10)**

- a. Выровняйте новую гильзу и стопу по контуру первоначального протеза.
- b. Отметьте пилон по высоте заднего края гильзы по рисунку оригинального протеза.
- c. Обрежьте пилон на этой отметке и скруглите конец, удалив острые края.

### **6. Отметьте длину соединительной поверхности на пилоне стопы (рис. 11)**

- a. Отметьте на пилоне 90 мм от верхнего края (отрежьте конец).
- b. Придайте шероховатость всей поверхности пилона выше этой отметки (показано серым).

### **7. Совместите стопу и гильзу с контуром оригинального готового к использованию протеза (рис. 12)**

- a. Подошва должна быть на одной линии с контуром подошвы облицовки стопы.
- b. Новую гильзу следует расположить поверх контура исходной гильзы с разгибанием колена в гильзе на дополнительные 5–7°.
- c. Для сохранения нужного разгибания используйте поролоновый разделитель (или разделители другого вида), размещенный между пилоном и гильзой. Разделители должны находиться на конце шероховатой соединительной поверхности. Убедитесь, что между задней дистальной частью гильзы и пилоном стопы сохраняется минимальное расстояние 5 мм.
- d. Любой разделитель, используемый, на конце пилон может иметь максимальную толщину 5 мм.
- e. Клейкой лентой прикрепите пеноматериал к стопе.
- f. Четко отметьте на гильзе высоту поролоновой прокладки на пилоне.

### **8. Выровняйте гильзу по индивидуальным параметрам пациента (рис. 13)**

- a. Наденьте обувь на стопу и поставьте стопу вертикально на рабочей поверхности.
- b. Сохраняйте положение гильзы на пилоне:
  - по высоте;
  - по зафиксированной аддукции гильзы;
  - по зафиксированному повороту стопы относительно гильзы (руководствуясь углами на листе A1).
- c. Поролоновые разделители будут сохранять гильзу в правильном положении разгибания.

### **9. Отметьте соединительную поверхность на гильзе (рис. 14)**

- a. Удерживая гильзу в нужном положении, обведите конец пилон на гильзе выше метки высоты.

### **10. Прикрепите стопу к гильзе (рис. 15)**

- a. Используйте клей Composite 1 в комплекте стопы, прочитайте всю информацию на упаковке клея.

**Примечание.** Время схватывания клея — 1 минута.

- b. Отрежьте кончик клейкой смеси, в 16 мм от конца.
- c. Равномерно нанесите клей на отмеченную поверхность соединения на гильзе.
- d. Прикрепите стопу на отмеченную область соединения и сделайте какую-либо незначительную регулировку, чтобы удостовериться в правильности выравнивания.
- e. Удалите с поверхности следы клея, которые разбрызгались вокруг пилона.
- f. Удерживайте гильзу в нужном положении 1 минуту, а затем дайте клею затвердеть еще 5 минут.

#### **11. Нанесите клей снаружи пилона (рис. 16)**

- a. Равномерно нанесите клей на внешнюю шероховатую поверхность пилона и дальше на шероховатую поверхность гильзы.
- b. Разгладьте поверхность клея и оставьте на 5 минут.

#### **12. Проверьте выравнивание перед финальной ламинацией (рис. 17)**

- a. Удалите поролоновые разделители и ленту до проверки выравнивания на пациенте.
- b. При необходимости можно сделать незначительные изменения, придав форму внутренней стороне подошвы.
- c. Если для выравнивания требуются дополнительные изменения, сточите/обрежьте стопу вне гильзы и внесите необходимые изменения до повторения шагов 10 и 11.
- d. При хорошем выравнивании переходите к ламинации поверхности крепления на гильзе, укладывая углепластиковую оплетку вручную.

## **ИНСТРУКЦИИ ПО НАСТРОЙКЕ**

### **Стеновая регулировка (рис. 3)**

#### **Сагиттальная плоскость**

Установите гильзу вертикально в выравнивающей колодке.

Отрегулируйте высоту пятки.

Задайте необходимые углы гильзы для сгибания.

Линия нагрузки должна проходить через границу задней и средней третьей стопы, как показано на **рис. 3**.

#### **Корональная плоскость**

В выравнивающей колодке установите подходящие отведение/приведение.

Определите нужный внутренний или внешний поворот гильзы.

## **ИСПОЛЬЗОВАНИЕ**

### **Очистка и уход**

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

### **Окружающие условия**

Устройство водонепроницаемо.

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

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

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

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

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

## ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

### Шум от стопы

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

## СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНОМ ИНЦИДЕНТЕ

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

## УТИЛИЗАЦИЯ

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

## ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

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

Компания Össur не несет ответственности за следующее:

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

### Соответствие

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

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

ISO 10328 — маркировка		
Категория	Вес (кг) Экстремальный уровень ударной нагрузки	Текст этикетки
1	52	ISO 10328-P3-52 kg
2	59	ISO 10328-P3-59 kg
3	68	ISO 10328-P4-68 kg
4	77	ISO 10328-P5-77 kg
5	88	ISO 10328-P6-88 kg
6	100	ISO 10328-P7-100 kg
7	116	ISO 10328-P8-116 kg
8	130	ISO 10328-P8-130 kg
9	147	ISO 10328-P8-147 kg

\* Фактические тестовые нагрузки отражают максимальную массу тела

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



\*) Масса тела не должна превышать указанных пределов!



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

# 日本語



医療機器

## 説明

このデバイスは、ソケットの後壁に取り付けられた義肢足部です。チーターにインスピレーションを得たつま先ブレードと、ヒールボルトで固定されたヒールブレードで構成されています。

このデバイスは、以下のコンポーネントで構成されています (図 1)。

- A. フットブレード
- B. ヒールブレード
- C. ヒールブレードボルト
- D. フォームヒールカウンター
- E. フォームソール

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、ランニング、スポーツなど、中程度から極めて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。

**注意：** エポキシは、身体に直接接触するとアレルギー反応を引き起こす可能性があります。

## 必要な部品

デバイスを使用するには、以下のコンポーネントが必要です。

- ラミネーションプレート
- アタッチメントハードウェア

## デバイスの選択

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

**警告：** 重量制限を超えないでください。デバイス障害のリスク。

誤ったカテゴリーの選択により、デバイス機能の低下が生じる可能性もあります。

体重 (kg)	45~ 52	53 ~59	60 ~68	69 ~77	78 ~88	89 ~100	101 ~116	117 ~130	131 ~147
体重 (lbs)	99 ~115	116 ~130	131 ~150	151 ~170	171 ~194	195 ~220	221 ~256	257 ~287	288 ~324
中程度の衝撃度	1	2	3	4	5	6	7	8	9
高い衝撃度	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A
極めて高い衝撃度	3	4	5	6	7	8	9	N/A	N/A

## 組み立て手順

### フットカバーと Spectra ソックス (図 2)

**注意：**指を挟まないように、常に靴べらを使用してください。

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

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

必要に応じて、以下のようにフットカバーを外してください。

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

## 義肢

該当するデバイスを使用して義肢を組み立てます。

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

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

## 足部のサイズ調整

フットプレートの上部にある研削ステッカーは、足部を所定の長さに研削するのに役立ちます (図 4)。

**注：**フットカバーを使用した場合、つま先を所定の長さに研削する際に、足部のサイズを 2cm 短くする必要があります。ソールプレートを研削するときはこのことを考慮する必要があります。

## ラミネーション

足部はラミネーションコネクタまたはダイレクトラミネーションのいずれかで接続します。

### ラミネーションコネクタ

ラミネーションコネクタは、ソケットの後壁に直接ラミネートしてください。

**警告：**開始する前に、ラミネーションコネクタの向きが正しいことを確認してください。インサートの肩 (矢印が付いている) はソケットの方向に向けてください (図 5)。

1. 高さ調整を容易にするために、ソケットを 3 等分した中央部にラミネーションコネクタがくるよう固定します。
2. ソケット表面が平らであることを確認してください。ラミネーションコネクタの下の平らな面により、接続された足部に荷重が分散されます。



3. ラミネーションコネクタと足部の間に摩擦パッドを使用します。
4. Loctite 410 を塗布し、ボルトを 45 Nm のトルクで締めます（ボルトサイズ 9,5 mm）。

## フットモジュールの切断

- 遊脚相でクリアランスを確認します。
- フットモジュールをラミネーションコネクタの上端に合わせて切り整えます。
- 弓のこまたはバンドソーを使用してフットモジュールを切断します。

## ダイレクトラミネーション

開始前に、よくフィットする従来の義肢が必要になります。既存のソケットか、従来の義肢の上にチェックソケットがある代替の義肢のいずれかを使用できます。

### 1. ソケットをラミネート加工します（図 6）。

- a. カーボン繊維を使用してソケットをラミネート加工します。足部を取り付ける上部後面にカーボン繊維の層を追加します。
- b. 上部後面を粗くして、フットモジュールを装着する際のソケットの密着性を高めます（グレーの部分）。

### 2. オリジナルの歩行義足周りをトレースします（図 7）。

- a. 義足足部が靴の中敷きにしっかりと収まり、紐が固く締まっていることを確認してください。
- b. オリジナル歩行用義足を A1 アライメントシート（同梱）の上のグリッドに置きます。
- c. 前部と後部のプリムの一番下の点を基準としてマークします。
- d. 靴を履き、義足の周囲全体の線をトレースします。次に靴を脱いでフットカバーの輪郭をトレースし、義足が最初のトレースと揃っていることを確認します。

### 3. アライメントシートの患者情報表に記入します（図 8）。

- a. ソケットの内転は、前額面のオリジナル歩行義足を見るとわかります。
- b. A1 アライメントシートの角度ガイドを使用すると、ソケットに対する足部の回旋を測定するのに役立ちます。

### 4. ソールとヒールカウンターを装着します（図 9）。

- a. カーボンヒールのスプリットに中心線を揃えながら、ヒールカウンターをヒール上面に接着します。
- b. カーボンファイバーのスプリットに中心線を再度揃えながら、ソールを足の下に接着します。
- c. 患者の靴と適切にフィットする形状につま先とヒールを研削します。製品ボックスの背面にあるソールテンプレートを使用してください。

### 5. 長さに合わせてパイロンを切ります（図 10）。

- a. 新しいソケットと足部をオリジナルの義足のトレースと揃えます。
- b. オリジナルの義足の図を使用して、ソケットの後部プリムの高さでパイロンをマークします。
- c. マークの部分でパイロンを切り、とがった部分を取り除きます。

### 6. 足部パイロンの装着面の長さをマークします（図 11）。

- a. 上部から 90mm の部分にパイロンをマークします（切断端）。
- b. このマークの上のパイロンの表面をすべて粗くします（グレーの部分参照）。

### 7. 足部とソケットをオリジナルの歩行義足のトレースに揃えます（図 12）。

- a. このソールはフットカバーソールの輪郭と揃っている必要があります。
- b. 新しいソケットは、ソケット内で 5～7° の膝の伸展を追加した状態で、オリジナルのソケットのトレース上に配置する必要があります。

- c. パイロンとソケットの間に配置されたフォームスペーサー（または他のスペーサー）を使用して適切な伸展を維持します。スペーサーは粗くしたアタッチメントの表面端に配置します。5mmの最小クリアランスがソケットの遠位後方部分と足部パイロンの間にあることを確認してください。
  - d. パイロンの上部で使用するスペーサーは最大厚さ 5mm まで対応可能です。
  - e. テープを使ってフォームを足部に固定します。
  - f. パイロンのフォームスペーサーの高さに、ソケット上の明確な高さをマークします。
- 8. 患者情報に従ってソケットの位置を合わせます（図 13）。**
- a. 靴を足部に装着し、作業台の中でまっすぐに立てます。
  - b. 次に従ってパイロンの上の位置にソケットを固定します。
    - \* 高さ
    - \* 記録したソケットの内転
    - \* ソケットに対する記録した足部の回旋（A1 シートの角度ガイドを使用）
  - c. 発泡材のスペーサーで、ソケットを適切に伸展させて保持します。
- 9. ソケット上に取り付け面をマークします（図 14）。**
- a. ソケットを希望する位置に固定し、パイロンの端部の輪郭を高さマークの上のソケットにトレースします。
- 10. 足部をソケットに固定します（図 15）。**
- a. 足部キットに同梱されているコンボジット 1 接着剤を使用します。接着剤のパッケージに記載されている情報はすべてお読みください。  
**注：**接着作業時間は 1 分です。
  - b. 端から 16mm の部分で接着剤ミキサーの先端を切ります。
  - c. ソケットのマークしたアタッチメントの表面に接着剤をたつぷりと塗布します。
  - d. 足部をマークしたアタッチメント部分に載せ小さな調整を行ってアライメントを正しくします。
  - e. パイロンの外側に押し出された接着剤の表面を滑らかに整えます。
  - f. ソケットを 1 分間固定し、接着剤がしっかり固定するためさらに 5 分間そのまま放置します。
- 11. パイロンの外側に接着剤を塗布します（図 16）。**
- a. パイロンの粗くした表面の外側に接着剤をたつぷりとつけ、ソケットの粗くした表面の上に伸ばします。
  - b. 接着剤の仕上げを滑らかにして 5 分間そのまま置きます。
- 12. 最終ラミネーション前にアライメントをテストします（図 17）。**
- a. 患者にアライメントをテストする前にフォームスペーサーとテープをすべて取り除きます。
  - b. 必要に応じて、ソール下側を成型して微調整を行います。
  - c. アライメントの調整がさらに必要な場合は、ソケットの足部を研削 / カットしてステップ 10 および 11 を繰り返す前に希望する変更を加えます。
  - d. アライメントが正確であれば、カーボン繊維を用いてソケット上の取り付け箇所の上から手技でラミネートするよう手順を踏んでください。

## アライメントの手順

### ベンチアライメント（図 3）

#### 矢状面

アライメントジグの垂直ソケットの位置を決定します。

踵の高さを適切に調整します。

適切なソケット角度の屈曲を行います。

図 3 に示すように、分割した後部と中間部の 1/3 の部分との結合部に荷重線が一致している必要があります。

## 矢状面

アライメントジグを使用して適切なソケット外転 / 内転を行います。  
適切な内部または外部のソケット回旋を決定します。

## 使用

### 洗浄とお手入れ

湿った布と中性洗剤で拭いてください。清掃後は布で拭いて乾かしてください。

### 環境条件

このデバイスは防水性を備えています。

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

塩水、塩素水、汗、尿、中性石鹼との接触に耐性があります。

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

真水や湿気に触れた後は、布で乾かしてください。

他の液体、化学薬品、砂、ほこり、汚れにさらされた後は真水で洗い流し、布で乾かしてください。

### メンテナンス

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

### 足部からの異音

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

### 重大な事故の報告

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

### 廃棄

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

### 免責

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

### Össur は、以下に対して責任を負いません。


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

### 適合性

このデバイスは、200 万回負荷サイクルの ISO 10328 規格に従って試験されています。

これは患者の活動レベルにもよりますが、2 年から 3 年の使用年数に相当します。

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

ISO 10328 - “P” - “m”kg \*) 

\*) 体重制限を超過しないでください。



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



### 描述

本器械为连接在接受腔后壁上的假肢脚板。其由灵感来自 Cheetah 的脚趾碳纤片和用足跟螺栓固定的足跟碳纤片组成。

本器械由以下零部件组成（图 1）：

- A. 脚板碳纤片
- B. 足跟碳纤片
- C. 足跟碳纤片螺栓
- D. 泡沫鞋后跟
- E. 泡沫鞋底

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

本器械适用于中等冲击力至极端冲击力用途，例如行走、跑步和体育运动。

### 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。

**注意：**与身体直接接触时，环氧树脂可引起过敏反应。

### 所需零部件

使用本器械需要以下零部件：

- 层压板
- 联接硬件

### 器械选择

根据下表，验证所选器械型号是否适合冲击力水平和体重限制。

**警告：**请勿超过体重限制。这会导致器械故障风险。

类别选择不正确也可能导致器械功能低下。

体重（公斤）	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
体重（磅）	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-324
中等冲击力水平	1	2	3	4	5	6	7	8	9
高冲击力水平	2	3	4	5	6	7	8	9	不适用
极端冲击力水平	3	4	5	6	7	8	9	不适用	不适用

## 装配说明

### 脚套和 隔离 袜（图 2）

注意：为避免夹伤手指，务必使用鞋拔。

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

注意：必须向上拉 隔离 袜，以防其干扰脚板的活动部件。

如有必要，请按以下步骤脱下脚套：

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

## 假肢

利用适用的器械组装假肢。

警告：存在结构性故障风险。其他制造商的零部件未经测试，可能导致器械超负荷。

警告：请遵循适用的器械组装说明，以确保正确连接。

## 调整脚板尺寸

借助脚板顶端的砂纸，将脚板磨削至适宜长度（图 4）。

注：如果使用脚套，在将足趾磨削至适宜长度时脚板长度需要缩短 2cm。磨削鞋底板时必须考虑这一要求。

## 层压

脚板可采用树脂连接件或通过直接层压连接。

### 层压连接器

必须将树脂连接件直接抽到接受腔的后壁上。

警告：在开始之前，请先确保以正确的方式定位树脂连接件的朝向。

插件（标有箭头）的肩部应朝向接受腔（图 5）。

1. 将树脂连接件放在接受腔的中间三分之一处，以使高度调节更加容易。
2. 确保接受腔表面平坦。树脂连接器下方的平坦表面可将负荷分散到所连接的脚板上。
3. 在树脂连接件与脚板之间使用摩擦垫。
4. 涂抹 Loctite 410，然后以 45 Nm 的扭矩将 9,5 mm 尺寸的螺栓拧紧。

## 切削脚板模块

- 检查摆动相间隙。
- 沿着树脂接头顶端修剪脚板模块。
- 使用弓锯或带锯修剪脚板模块。

## 直接层压

首先您需要一件良好贴合的常规假肢。在传统假肢上，可采用现有接受腔，也可使用包含检查用接受腔的假肢。

1. 树脂接受腔（图 6）
  - a. 使用碳纤编织物层压接受腔。在上后方表面上将要连接脚板的地方添加额外的碳纤铺层。
  - b. 磨粗上后方表面，从而在连接脚板模块时增进接受腔粘附（见灰色区域）。
2. 画出原行走假肢的轮廓（图 7）
  - a. 确保假肢脚板牢固立在鞋垫上，并系紧鞋带。
  - b. 将原行走假肢放在 A1 对齐矫正表（产品随附）的网格上
  - c. 标记前、后边缘的最低点作为参考。
  - d. 穿上鞋，围绕整个假肢画线。然后脱去鞋，画出脚套外轮廓，确保假肢与刚才画的线对齐。
3. 在对齐矫正表上填写患者信息表（图 8）
  - a. 通过从正面观察原始行走假肢，可以发现接受腔内收。
  - b. 使用 A1 对齐矫正表上的导角器帮助测量脚板相对于接受腔的旋转角度。
4. 安装鞋底和鞋后跟（图 9）
  - a. 用胶将鞋后跟粘接至足跟上表面，确保其中心线与碳纤足跟的分割线对齐。
  - b. 用胶将鞋底粘至脚板下侧位置，同样确保其中心线与碳纤足跟的分割线对齐。
  - c. 磨削鞋底和足跟，使其与患者鞋形相吻合。可使用产品包装盒背面的鞋底模板。
5. 将一体管切割至适宜长度（图 10）
  - a. 将新接受腔和脚板与原假肢的画线对齐。
  - b. 通过原假肢的划线，在一体管上标记接受腔后边缘的高度。
  - c. 在这个标记处切割一体管，将顶端部分去除，将锋利的边缘磨平。
6. 在脚板一体管上标记固定表面的长度（图 11）
  - a. 在一体管上距顶部 90mm 处作标记（切去端部）。
  - b. 磨粗一体管上超出此标记的所有表面（见灰色区域）。
7. 将脚板和接受腔与原始行走假体的画线对准（图 12）
  - a. 鞋底应与脚套足底的轮廓相吻合。
  - b. 新的接受腔应位于原接受腔的划线上，接受腔内另有 5 - 7° 的膝关节伸展空间。
  - c. 在一体管和接受腔之间放置泡沫垫片（或其它垫片），以保持正确的伸展状态。这些垫片应放置在粗糙的固定表面的末端。确保接受腔远端后部区域和脚板一体管之间保持 5mm 的最小间隙。
  - d. 在一体管顶端使用的垫片的最大厚度为 5mm。
  - e. 用胶带将泡沫固定在脚板上。
  - f. 在接受腔上清晰地标注放在一体管上的泡沫垫片的高度。
8. 根据患者信息对齐接受腔（图 13）
  - a. 将鞋子穿在脚板上，笔直地竖立在工作面上。
  - b. 手握接受腔，遵照以下要求将其放置在一体管的特定位置：
    - 高度
    - 所记录的接受腔内收情况
    - 所记录的脚板相对于接受腔的旋转角度（使用 A1 表中的导角器）
  - c. 泡沫垫片使接受腔保持适当的伸展。

9. 在接受腔上标记固定表面的形状（图 14）
  - a. 使接受腔保持在所需的位置，在接受腔所标注的高度上方沿一体管的端面画线。
10. 将脚板固定在接受腔上（图 15）
  - a. 使用脚板套件随附的复合材料 1 粘合剂，仔细阅读粘合剂包装材料上的所有信息。  
注：粘合剂的生效时间为 1 分钟。
  - b. 在距端部 16mm 处切去粘合剂固状物。
  - c. 将粘合剂轻柔地涂抹到接受腔上标注固定表面形状的地方。
  - d. 将脚板固定在标记的固定区域，并进行细微的调整，以确保正确对齐。
  - e. 如果有粘合剂流到一体管区域以外的表面，需进行清理。
  - f. 让接受腔保持在当前位置不动并持续 1 分钟，然后再静止 5 分钟以使粘合剂凝固。
11. 在一体管区域以外涂抹粘合剂（图 16）
  - a. 在一体管外部粗糙表面轻柔地使用粘合剂固定，一直向外到接受腔的粗糙表面。
  - b. 平滑将粘合剂尽量抹匀，然后静止 5 分钟使其凝固。
12. 在进行最后层压之前检查是否对准（图 17）
  - a. 在为患者检查是否对准时应除去所有泡沫垫片和胶带。
  - b. 必要时，可以通过修改鞋底下部的形状进行细微调整。
  - c. 如果对线时需要做进一步调整，从接受腔打磨或切削脚板，进行所需的修改，然后再重复步骤 10 和 11。
  - d. 如果对线良好，继续使用碳纤维织物和一只手在固定区域层压至接受腔。

## 对线说明

### 基准对线（图 3）

#### 矢状面

通过对线夹具，确定垂直接受腔位置。

调整至适当的足跟高度。

采取适当的接受腔屈曲角度。

负载线应落在三等分的后部位与中间部位的相交处，如图 3 所示。

### 额状面

通过对线夹具实现适当的接受腔外展 / 内收角度。

确定适当的接受腔内旋或外旋角度。

## 使用方法

### 清洁和保养

用湿布和中性皂清洁。清洁后用布擦干。

### 环境条件

本器械防水。

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

其允许接触以下成分：盐水、氯化水、汗液、尿液和中性皂。

它也可允许偶尔接触沙粒、灰尘和污垢。但不允许持续接触。

接触淡水或湿气后，请用布擦干。

接触其他液体、化学品、沙粒、灰尘或污垢后，请用淡水清洁，然后用布擦干。



## 维护

本器械和整个假肢应由专业医护人员检查。间隔时间应根据患者活动情况确定。

## 脚板发出噪音

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

## 严重事件报告

任何与本器械相关的严重事故必须向制造商和有关当局报告。

## 最终处置

本器械及其包装必须按照各自的地方或国家环境法规进行处置。

## 责任

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

Össur 不承担以下责任:


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

## 合规

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

ISO 10328 - 标签		
级别	体重(公斤)极端冲击力"	标签文本
1	52	ISO 10328-P3-52 kg
2	59	ISO 10328-P3-59 kg
3	68	ISO 10328-P4-68 kg
4	77	ISO 10328-P5-77 kg
5	88	ISO 10328-P6-88 kg
6	100	ISO 10328-P7-100 kg
7	116	ISO 10328-P8-116 kg
8	130	ISO 10328-P8-130 kg
9	147	ISO 10328-P8-147 kg

\*实际测试负荷反映最大身体质量

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

\*) 不得超过身体质量上限!



对于使用的具体条件和使用限制, 参见制造商关于使用要求的书面说明!

# 한국말



의료 기기

## 설명

이 장치는 소켓 후면에 부착되는 의지발입니다. 치타에서 영감을 얻은 토우 블레이드와 힐 볼트를 사용하여 고정되는 힐 블레이드로 구성됩니다.

장치는 다음과 같은 구성품으로 구성됩니다(그림 1).

- A. 풋 블레이드
- B. 힐 블레이드
- C. 힐 블레이드 볼트
- D. 폼 힐 카운터
- E. 폼 밀창

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 결합
- 알려진 금기사항 없음

이 장치는 걷기, 달리기 및 스포츠 같은 일상~익스트림 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.

주의: 에폭시는 신체와 직접 접촉하면 알레르기 반응을 일으킬 수 있습니다.

## 필수 구성품

이 장치를 사용하려면 다음 구성 요소가 필요합니다.

- 라미네이션 플레이트
- 부착 하드웨어

## 장치 선택

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

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

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

체중(kg)	45~ 52	53~ 59	60~ 68	69~ 77	78~ 88	89~ 100	101~ 116	117~ 130	131~ 147
체중(파운드)	99~ 115	116~ 130	131~ 150	151~ 170	171~ 194	195~ 220	221~ 256	257~ 287	288~ 324
중간 충격 수준	1	2	3	4	5	6	7	8	9
높은 충격 수준	2	3	4	5	6	7	8	9	해당 없음
매우 높은 충격 수준	3	4	5	6	7	8	9	해당 없음	해당 없음

## 조립 지침

### 풋 커버 및 Spectra 양말(그림 2)

주의: 손가락이 끼지 않도록 항상 구둣주걱을 사용하십시오.

1. 풋을 Spectra 양말에 넣습니다.
2. 풋커버 부착물을 분리합니다.
3. 구둣주걱의 적절한 (직선) 끝부분을 사용하여 Spectra 양말을 신은 풋을 풋커버에 넣습니다.
4. 구둣주걱을 위로 옮겨 풋을 풋커버에 완전히 밀어 넣습니다.
5. 풋커버 부착물을 풋커버에 다시 씌웁니다.
6. 정렬이 끝나면 Spectra 양말을 의지에 고정하여 먼지가 들어가지 못하게 합니다.

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

### 필요한 경우 다음과 같이 풋커버를 벗깁니다.

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

## 의지

적절한 장치를 이용해 의지를 조립합니다.

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

경고: 관련 장치 조립 지침에 따라 올바르게 부착되었는지 확인하십시오.

## 풋 크기 조절

풋 플레이트 상단에 부착된 연마 스티커(그림 4)를 사용하여 풋을 길이에 맞게 갑니다.

참고: 풋 커버를 사용하는 경우 풋의 크기는 토우를 연마할 때보다 2cm 정도 더 짧아질 필요가 있습니다. 이 요구사항은 밀창 플레이트를 연마할 때 고려해야 합니다.

## 라미네이션

풋은 라미네이션 커넥터 또는 직접 라미네이션을 사용하여 연결될 수 있습니다.

### 라미네이션 커넥터

라미네이션 커넥터는 소켓 후면에 직접 라미네이션해야 합니다.

경고: 시작하기 전에 라미네이션 커넥터가 올바른 방향을 향하고 있는지 확인하십시오. 인서트의 튀어나온 부분(화살표로 표시)이 소켓 쪽을 향해야 합니다(그림 5).

1. 높이 조절을 쉽게 하기 위해 라미네이션 커넥터를 중간 3등분 지점에 놓습니다.
2. 소켓 표면이 평평한지 확인합니다. 라미네이션 커넥터 아래의 표면이 평평해야 연결된 풋으로 하중이 균일하게 분배됩니다.
3. 라미네이션 커넥터와 풋 사이에 마찰 패드를 사용합니다.
4. 볼트에 Loctite 410을 바르고 45Nm 토크(볼트 크기 9,5 mm)로 조입니다.

### 풋 모듈 절단

- 유각기의 간극을 확인합니다.
- 라미네이팅 커넥터의 상단 끝까지 풋 모듈을 다듬습니다.
- 쇠톱 또는 띠톱을 사용하여 풋 모듈을 자릅니다.

### 직접 라미네이션

시작하기 전에 기존의 잘 맞는 보행물이 필요합니다. 현재 소켓 또는 대안으로 기존의 의족에 체크 소켓이 있는 의지를 사용할 수 있습니다.

1. 소켓 라미네이션(그림 6)
  - a. 카본 브레이드를 사용하여 소켓을 라미네이션합니다. 풋이 연결될 상부 후방 표면에 탄소 층을 추가합니다.
  - b. 풋 모듈이 장착되었을 때 소켓과의 접착력을 높이기 위해 상부 후방 표면을 거칠게 해줍니다(회색으로 표시된 부분).
2. 기존 보행용 의족 본뜨기(그림 7)
  - a. 의족이 신발 깔창에 단단히 고정되어 있고 신발 끈이 팍 매여 있도록 합니다.
  - b. A1 정렬 시트(포함됨)의 눈금 위에 기존 보행용 의지를 올려 놓습니다.
  - c. 기준점으로 전방의 가장 낮은 지점과 후방 테두리를 표시합니다.
  - d. 신발을 신은 채로 의족 주변을 따라 선을 그립니다. 그런 다음 신발을 벗고, 의족이 원본 그림과 정렬된 상태를 유지하면서 풋 커버의 윤곽을 그립니다.
3. 정렬 시트에서 환자 정보표 작성(그림 8)
  - a. 소켓 내전은 정면 평면에서 기존 도보용 의족을 보고 관찰할 수 있습니다.
  - b. A1 정렬 시트의 각도 가이드를 사용하여 소켓을 기준으로 의족 회전을 측정합니다.
4. 밀창 및 힐 카운터 부착(그림 9)
  - a. 카본 힐의 분할과 중심선을 맞추고, 힐의 상부면에 힐 카운터를 붙입니다.
  - b. 다시 탄소 섬유 분할과 중심선을 맞추어 발 밑면에 밀창을 붙입니다.
  - c. 환자의 신발에 잘 맞도록 밀창과 힐을 연마합니다. 제품 상자 뒷면의 밀창 템플릿을 사용합니다.
5. 파일론을 길이에 맞게 절단(그림 10)

- a. 새로운 소켓과 의족을 기존 의족의 본과 정렬시킵니다.
  - b. 기존 의족의 그림을 사용하여 소켓의 뒤쪽 가장자리 높이에서 파일론에 표시를 합니다.
  - c. 이 표시를 따라 파일론을 자르고 날카로운 모서리 등을 제거하며 끝을 둥글게 다듬어줍니다.
6. 풋 파일론의 부착면에 길이 표시(그림 11)
- a. 위(절단 끝 부분)에서부터 90mm 지점을 파일론에 표시합니다.
  - b. 이 표시 위로 파일론의 모든 표면을 거칠게 만듭니다(회색 영역으로 표시).
7. 풋 및 소켓을 기존 보행용 의족 본과 정렬(그림 12)
- a. 밀창은 풋 커버 밀창의 외곽선과 일렬로 맞춰야 합니다.
  - b. 새 소켓은 원래 소켓의 본 위에 위치해야 하며 소켓에 추가로 5~7°의 무릎 신전이 있어야 합니다.
  - c. 올바른 신전을 유지하기 위해 폼 스페이서(또는 다른 스페이서)를 사용하여 파일론과 소켓 사이에 놓습니다. 스페이서는 거친 부착면의 끝 부분에 배치되어야 합니다. 5mm의 최소 간격이 소켓의 원위 말단 후방 영역과 풋 파일론 사이에 유지되어 있는지 확인합니다.
  - d. 파일론 상단에 사용되는 모든 스페이서는 최대 5mm의 두께를 가질 수 있습니다.
  - e. 테이프를 사용하여 폼을 발에 고정합니다.
  - f. 파일론의 폼 스페이서의 높이에서 소켓에 분명한 표시를 합니다.
8. 환자 정보에 따라 소켓 정렬(그림 13)
- a. 의족에 신발을 신고 작업 표면에 똑바로 섭니다.
  - b. 다음에 따라 소켓을 파일론 상에 적당한 위치로 배치합니다.
    - 높이
    - 기록된 소켓 내전
    - 소켓을 기준으로 기록된 의족 회전(A1 시트의 각도 가이드 사용)
  - c. 폼 스페이서가 소켓을 올바른 신전으로 유지해줄 것입니다.
9. 소켓에 부착면 표시(그림 14)
- a. 원하는 위치에 소켓을 잡고 높이 표시 위로 소켓상에 파일론을 대고 그 테두리를 따라 그림니다.
10. 풋을 소켓에 고정(그림 15)
- a. 의족 키트와 함께 제공된 콤포지트 1 접착제를 사용합니다. 접착제 포장에 있는 모든 정보를 확인하십시오. 참고: 접착제 작업 시간은 1분입니다.
  - b. 접착제 믹서의 밑에서부터 16mm 되는 곳에서 끝을 자릅니다.
  - c. 소켓에 표시된 부착면에 접착제를 넉넉하게 발라줍니다.
  - d. 표시된 부착 영역에 의족을 부착한 후 올바르게 정렬되도록 세밀하게 조정합니다.
  - e. 파일론 표면에서 바깥쪽으로 밀려나온 접착제의 표면을 고르게 합니다.
  - f. 소켓을 1분 동안 제자리에 고정하고 있다가 접착제가 경화되도록 5분 동안 놓아둡니다.
11. 파일론의 외부에 접착제 도포(그림 16)
- a. 파일론 외부의 거친 표면에 접착제를 넉넉하게 발라주고 소켓의 거친 표면까지 바깥쪽으로 펴니다.
  - b. 접착제를 고르게 한 다음 경화되도록 5분 동안 둡니다.
12. 최종 라미네이션 전에 정렬 테스트(그림 17)
- a. 환자에게 정렬을 테스트하기 전에 모든 폼 스페이서와 테이프를 제거합니다.
  - b. 필요하다면, 밀창 밀면을 성형하며 약간의 조절을 할 수 있습니다.
  - c. 정렬에서 추가로 조절이 필요하게 되는 경우, 소켓에서 의족을 연마하거나 잘라내어 원하는 대로 변경한 후 10단계와 11단계를 반복합니다.

- d. 정렬이 잘 맞는 경우, 카본 브레이드와 핸드 레이업을 사용하여 소켓의 부착 영역 위로 라미네이션합니다.

## 정렬 지침

### 벤치 정렬(그림 3)

#### 시상면

정렬 지그에서 소켓의 수직 위치를 결정합니다.

적절한 힐 높이로 조절합니다.

적절한 소켓 각도 굴곡을 적용합니다.

로드 라인이 그림 3에 표시된 것과 같이 후방 및 중간 3등분 지점과 교차되어야 합니다.

## 관상면

정렬 지그를 사용하여 적절한 소켓 외전/내전을 적용합니다.

적절한 내부 또는 외부 소켓 회전을 결정합니다.

## 사용

### 청소 및 관리

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

## 환경 조건

이 장치는 방수 장치입니다.

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

소금물, 염소 처리된 물, 땀, 소변, 순한 비누에는 닿아도 괜찮습니다. 또한 모래, 먼지, 흙에 가끔 노출되어도 괜찮습니다. 하지만 지속적인 노출은 허용되지 않습니다.

담수나 습기에 닿았다면 천으로 말리십시오.

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

## 유지 관리

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

## 발 소음

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

## 심각한 사고 보고

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

## 폐기

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

## 배상 책임

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

Össur는 다음 경우에 책임을 지지 않습니다.

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

## 규정 준수

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

환자 활동량에 따라 사용 기간은 2~3년이 될 수 있습니다.

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

\*실제 테스트 하중은 최대 신체 질량을 반영한 수치

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



\*) 신체 질량 한도를 초과할 수 없습니다!

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



### 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

