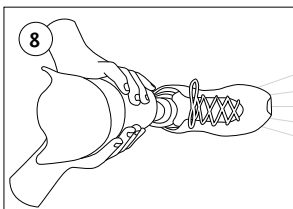
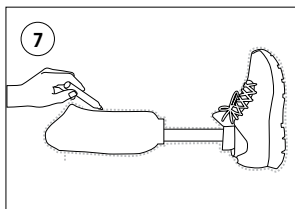
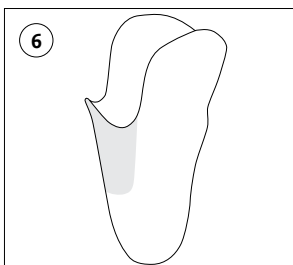
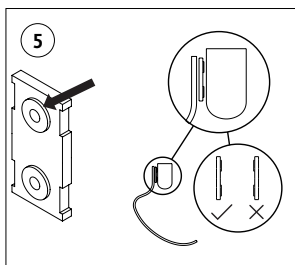
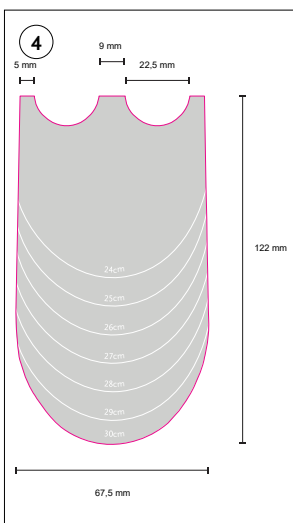
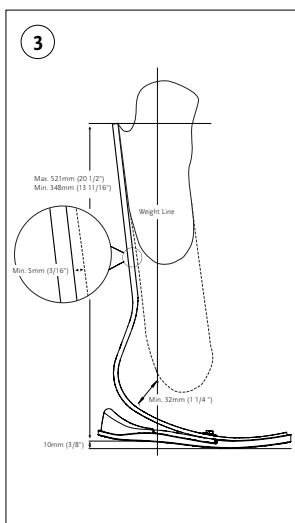
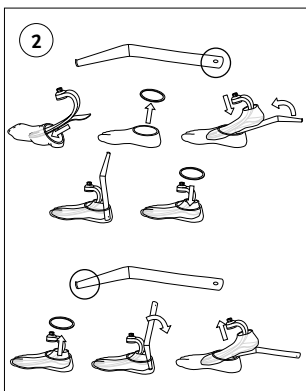
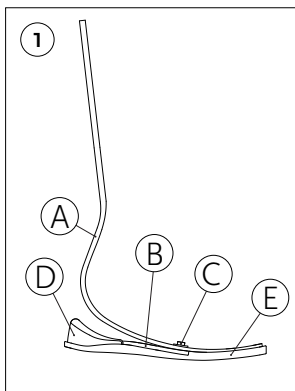


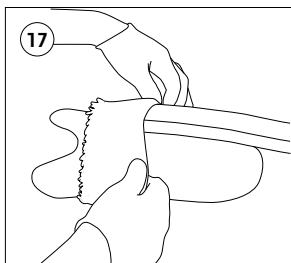
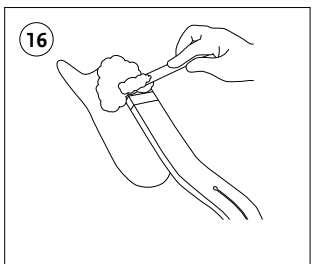
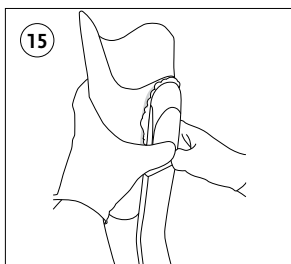
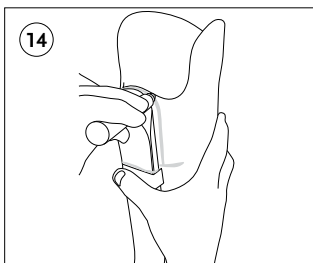
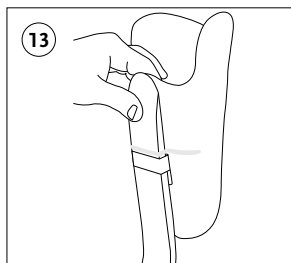
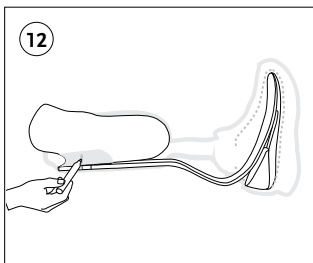
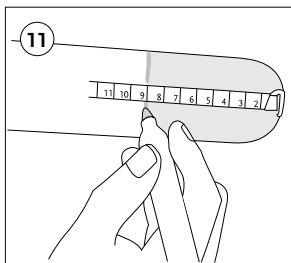
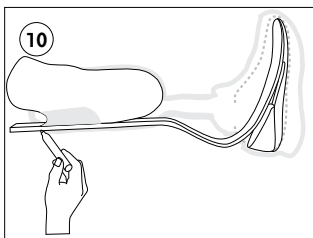
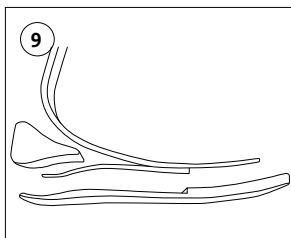
Instructions for Use

CHEETAH® XPLORE



		3
EN	Instructions for Use	5
CS	Návod k použití	11
SK	Indikácie použitia	17
RO	Indicații de utilizare	23
HR	Upute za uporabu	29
HU	Használati javallat	35
BG	Указания за употреба	41
SL	Indikácie pre použitie	48





ENGLISH



Medical Device

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 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)

- a. Mark the pylon at 90 mm from the top (cut end).
- b. 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!



POPIS

Zařízení je protetické chodidlo připevněné k posteriorní stěně lůžka. Skládá se z listu palce, který je inspirovaný chodidlem Cheetah, a listu paty zajištěném patními šrouby.

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

- A. List chodidla
- B. List paty
- C. Šrouby listu paty
- D. Pěnový opatek
- E. Pěnová podrážka

Tento prostředek musí být používán s krytem chodidla a návlekiem Spectra.

URČENÉ POUŽITÍ

Tento prostředek slouží jako součást protetického systému, který nahrazuje funkci chodidla a kotníku chybějící dolní končetiny. Vhodnost tohoto prostředku pro danou protézu a daného pacienta musí posoudit zdravotnický pracovník. Nasazení a seřízení tohoto prostředku musí provést zdravotnický odborník.

Indikace k použití a cílová populace pacientů

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

Prostředek je určen pro středně až extrémně intenzivní rázy, např. pro chůzi, běh a sport.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

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

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

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

Prostředek je určen pro jednoho konkrétního pacienta.

Varování: Epoxid může při přímém kontaktu s tělem způsobit alergické reakce.

POTŘEBNÉ KOMPONENTY

K používání zařízení jsou vyžadovány následující komponenty:

- Laminovací deska
- Připojovací hardware

VÝBĚR PROSTŘEDKU

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

Varování: Nepřekračujte hmotnostní limit. Hrozilo by selhání prostředku. Výběr nesprávné kategorie může vést i ke špatné funkčnosti prostředku.

Váha v kg	45– 52	53– 59	60– 68	69– 77	78– 88	89– 100	101– 116	117– 130	131– 147
Váha v librách	99– 115	116– 130	131– 150	151– 170	171– 194	195– 220	221– 256	257– 287	288– 324
Střední úroveň rázů	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Vysoká úroveň rázů	2	3	4	5	6	7	8	9	–
Extrémní úroveň rázů	3	4	5	6	7	8	9	–	–

NÁVOD NA SESTAVENÍ

Kryt chodidla a návlek Spectra Sock (obr. 2)

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

1. Vložte chodidlo do návleku Spectra.
2. Sejměte nástavec krytu chodidla.
3. Pomocí příslušného (rovného) konce lžice nasuňte chodidlo v návleku Spectra do krytu chodidla.
4. Pohybem lžice vzhůru chodidlo zasuňte do krytu chodidla.
5. Nasaďte nástavec krytu chodidla zpět na kryt chodidla.
6. Po zarovnání připevněte návlek Spectra k protéze, aby byla utěsněna proti prachu a nečistotám.

Poznámka: Návlek Spectra vytáhněte vzhůru, aby nepřekážel pohyblivým částem chodidla.

V případě potřeby je možné kryt chodidla následujícím postupem sejmout:

1. Sejměte nástavec krytu chodidla.
2. Vložte příslušný konec špičky (s výstupkem) za chodidlo.
3. Zasuňte lžici dolů a vytáhněte chodidlo z krytu.
4. Sejměte návlek Spectra.

Protéza

Protézu sestavujte pomocí příslušných prostředků.

Varování: Riziko selhání konstrukce. Komponenty jiných výrobců nebyly testovány a mohou způsobit přetížení prostředku.

Varování: Dodržujte příslušné pokyny k montáži prostředku, aby bylo spojení provedeno správně.

Nastavení velikosti chodidla

Zbruste chodidlo na délku za použití brusného štítku umístěného na horní části desky chodidla (obr. 4).

Poznámka: Při použití krytu chodidla musí být velikost chodidla o 2 cm kratší. Tento požadavek je třeba vzít v úvahu při broušení podrážky.

Laminování

Chodidlo může být připojeno buď pomocí laminovacího konektoru, nebo prostřednictvím přímého laminování.

Laminovací konektor

Laminovací konektor musí být nalaminován přímo do posteriorní stěny lůžka.

Upozornění: Před zahájením se ujistěte, zda je laminovací konektor orientován správným směrem. Ohbí vložek (označená šipkou) by měla být orientována směrem k lůžku (obr. 5).

1. Vložte laminovací konektor do střední třetiny lůžka pro snazší nastavení výšky.
2. Zkontrolujte, zda je povrch lůžka rovný. Plochý povrch pod laminovacím konektorem rovnoměrně rozděluje zatížení na připojené chodidlo.
3. Mezi laminovací konektor a chodidlo vložte třecí podložku.
4. Na šrouby velikosti 9,5 mm aplikujte lepidlo Loctite 410 a utáhněte je momentem 45 Nm.

Zkrácení skeletu chodidla

- Zkontrolujte vzdálenost ve švihové fázi.
- Zkraťte skelet chodidla na úroveň horního konce laminovacího konektoru.
- Odřízněte materiál ze skeletu chodidla pomocí pilky na kov nebo pásové pily.

Přímé laminování

Než začnete, potřebujete konvenční protézu vhodné velikosti. Použít lze stávající lůžko, případně protézu se zkušební lůžkem na konvenční protéze.

1. Laminování lůžka (obr. 6)

- a. Laminujte lůžko pomocí uhlíkové tkaniny. Přidejte další vrstvy uhlíku do oblasti horní posteriorní plochy, kde bude chodidlo připevněno.
- b. Zdrsňte povrch horní posteriorní plochy lůžka, aby bylo zajištěna lepší přilnavost skeletu chodidla k lůžku (vyznačeno šedou oblastí).

2. Vytvořte obrys původní protézy (obr. 7)

- a. Ujistěte se, že protetické chodidlo pevně spočívá na vložce obuvi a pevně utáhněte tkaničky.
- b. Položte původní protézu na mřížku nastavovacího archu A1 (součástí)
- c. Vyznačte anteriorní a posteriorní okrajové body v nejnižší části jako referenční body.
- d. Nakreslete čáru kopírující celou protézu včetně nasazené obuvi. Poté zujte obuv a vyznačte obrys krytu chodidla. Dbejte, aby protéza spočívala na stejném místě jako při prvním obrysování.

3. Vyplněte informační tabulku pacienta na nastavovací archu (obr. 8)

- a. Při pohledu na původní protézu ve frontální rovině může být pozorována addukce lůžka.
- b. Ke změření úhlu rotace chodidla vzhledem k lůžku použijte nastavovací arch A1.

4. Připevněte podrážku a opatek (obr. 9)

- a. Přilepte opatek k horní straně paty; zarovnejte středovou čáru s dělením v karbonové patě.
- b. Přilepte podrážku na spodní stranu chodidla; opět zarovnejte středovou čáru s dělením v karbonové vrstvě.
- c. Zbruste podrážku a patu do tvaru, který zajistí správné usazení chodidla v obuvi pacienta. Použijte šablonu, která se nachází v zadní části krabice s výrobkem.

5. Zkraťte pylon na požadovanou délku (obr. 10)

- a. Zarovnejte nové lůžko a chodidlo s obrysem původní protézy.
- b. Pomocí nákresu původní protézy označte pylon ve výšce posteriorního okraje lůžka.
- c. Zkraťte pylon podle této značky a obruste okraj, abyste odstranili veškeré ostré hrany.

6. Na pylonu chodidla vyznačte délku upevnění (obr. 11)

- a. Udělejte na pylonu značku ve vzdálenosti 90 mm od horního okraje (oříznutý konec).
- b. Zdrsněte všechny plochy pylonu nad touto značkou (znázorněno šedou oblastí).

7. Zarovnejte chodidlo a lůžko s obrysem původní protězy (obr. 12)

- a. Podrážka by měla být zarovnána s obrysem podrážky krytu chodidla.
- b. Nové lůžko musí být umístěno nad obrysem původního lůžka s mírou extenze v kolenním kloubu 5–7 °.
- c. K zajištění správné extenze vložte mezi pylon a lůžko pěnovou distanční podložku (nebo jinou podložku). Podložky by měly být umístěny na konci zdrsněné připevňovací plochy. Mezi distální posteriorní oblastí lůžka a pylonem chodidla zajistěte minimální vzdálenost 5 mm.
- d. Distanční podložky použité v horní části pylonu mohou mít maximální tloušťku 5 mm.
- e. Pěnu připevněte k chodidlu pomocí pásky.
- f. Vyznačte na lůžku jasný výškový orientační bod ve výšce pěnové distanční podložky na pylonu.

8. Zarovnejte lůžko podle informací pacienta (obr. 13)

- a. Nasaďte obuv na chodidlo a postavte je na pracovní plochu.
- b. Držte lůžko v poloze na pylonu podle:
 - výšky,
 - zaznamenané addukce lůžka,
 - zaznamenané rotace chodidla vzhledem k lůžku (pomocí průvodce nastavením úhlu na archu A1).
- c. Pěnové distanční podložky zajistí správnou extenzi lůžka.

9. Na lůžku vyznačte připevňovací plochu (obr. 14)

- a. Držte lůžko v požadované poloze a obkreslete konec pylonu na lůžko nad výškovým orientačním bodem.

10. Připevněte chodidlo k lůžku (obr. 15)

- a. Použijte lepidlo Composite 1, které je součástí soupravy chodidla; přečtěte si všechny informace na obalu lepidla.
Poznámka: Pracovní doba lepidla je 1 minuta.
- b. Odřízněte špičku tuby lepidla ve vzdálenosti 16 mm od konce.
- c. Na vyznačenou připevňovací plochu na lůžku naneste dostatečné množství lepidla.
- d. Přiložte chodidlo v místě vyznačené připevňovací oblasti a proveďte nezbytná drobná nastavení, aby bylo dosaženo správného zarovnání.
- e. Uhladte povrch lepidla, které bylo vytlačeno kolem pylonu.
- f. Držte lůžko na místě po dobu 1 minuty a poté ponechte po dobu dalších 5 minut lepidlo ztuhnout.

11. Aplikujte lepidlo z vnější strany pylonu (obr. 16)

- a. Aplikujte lepidlo v hojném množství na vnější zdrsněný povrch pylonu a rozetřete je směrem ven na zdrsněný povrch lůžka.
- b. Uhladte povrch lepidla a nechte je po dobu 5 minut ztuhnout.

12. Před finálním laminováním prověřte zarovnání (obr. 17)

- a. Před ověřením zarovnání na pacientovi odstraňte všechny pěnové distanční podložky a pásku.
- b. V případě potřeby mohou být provedena drobná nastavení vytvarováním spodní části podrážky.
- c. V případě, že zarovnání vyžaduje další nastavení, broušením odeberte nebo odřízněte chodidlo od lůžka a proveďte potřebné úpravy. Poté opakujte kroky 10 a 11.
- d. Pokud je zarovnání uspokojivé, pokračujte ručním laminováním uhlíkové tkaniny přes připevňovací oblast na lůžku.

POKYNY K ZAROVNÁVÁNÍ

Základní seřízení (obr. 3)

Sagitální rovina

V zarovnávacím přípravku určete vertikální polohu lůžka.

Nastavte vhodnou výšku podpatku.

Nastavte vhodný úhel lůžka pro flexi.

Zátěžná osa by měla procházet průsečíkem mezi posteriorní a střední třetinou chodidla, jak ukazuje **obr. 3**.

Frontální rovina

Pomocí zarovnávacího přípravku nastavte vhodnou abdukci/addukci lůžka.

Určete vhodnou vnitřní nebo vnější rotaci lůžka.

POUŽÍVÁNÍ

Čištění a údržba

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

Podmínky prostředí

Tento prostředek je vodotěsný.

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

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

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

Po kontaktu se sladkou vodou nebo vlhkostí osušte utěrkou.

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

ÚDRŽBA

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

Hlučnost chodidla

Přítomnost písku nebo nečistot v prostředku se může projevit hlučností.

V takovém případě by měl zdravotnický pracovník chodidlo sejmout a vyčistit pomocí stlačeného vzduchu a současně vyměnit návlék Spectra, pokud se poškodil.

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

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

LIKVIDACE

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

ODPOVĚDNOST

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

Společnost Össur nepřebírá odpovědnost za:

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

Shoda s normami

Tento prostředek byl testován podle normy ISO 10328 při dvou milionech zatěžovacích cyklů.

Podle aktivity pacienta to může odpovídat 2–3 rokům používání.

ISO 10328 – štítek		
Kategorie	Váha (kg) Extrémní ráz	Text na štítku
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
*Skutečná zkušební zatížení odpovídají maximální tělesné hmotnosti.		

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



*) Limit tělesné hmotnosti nesmí být překročen!



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



OPIS

Pomôcka predstavuje protetické chodidlo pripevnené k zadnej stene lôžka. Skladá sa zo špičkového listu inšpirovaného špičkou Cheetah a listu päty zaisteného pomocou päťových skrutiek.

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

- A. List chodidla
- B. List päty
- C. Skrutky listu päty
- D. Penová náprotivná vložka päty
- E. Penová podrážka

Táto pomôcka sa musí používať s krytom chodidla a návlekom Spectra.

ÚČEL POUŽITIA

Táto pomôcka slúži ako súčasť protetického systému, ktorý nahrádza funkciu chodidla a členku chýbajúcej dolnej končatiny.

Vhodnosť tejto pomôcky pre danú protézu a daného pacienta musí vyhodnotiť lekár.

Nasadenie a nastavenie tejto pomôcky musí vykonať lekár.

Indikácie použitia a cieľová populácia pacientov

- Strata, amputácia alebo vada dolnej končatiny
- Nie sú známe žiadne kontraindikácie

Táto pomôcka je určená na používanie pri strednom až extrémnom rázovom zaťažení, napr. na chôdzu, beh a športovanie.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

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

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

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

Táto pomôcka je určená na použitie iba u jedného pacienta.

Upozornenie: Epoxid môže pri priamom kontakte s telom spôsobiť alergické reakcie.

POTREBNÉ KOMPONENTY

Na používanie pomôcky sú potrebné tieto komponenty:

- laminovacia dlaha,
- spojovací materiál.

VÝBER POMÔCKY

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

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

Hmotnosť v kg	45 – 52	53 – 59	60 – 68	69 – 77	78 – 88	89 – 100	101 – 116	117 – 130	131 – 147
Hmotnosť v lb	99 – 115	116 – 130	131 – 150	151 – 170	171 – 194	195 – 220	221 – 256	257 – 287	288 – 324
Stredná odolnosť	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Vysoká odolnosť	2	3	4	5	6	7	8	9	Nedostupné
Extrémne vysoká odolnosť	3	4	5	6	7	8	9	Nedostupné	Nedostupné

POKYNY NA ZOSTAVENIE

Kryt chodidla a návlek Spectra (obr. 2)

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

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

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

V prípade potreby je možné kryt chodidla sňať nasledujúcim postupom:

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

Protéza

Protézu zostavujte pomocou príslušných pomôcok.

Varovanie: Riziko zlyhania konštrukcie. Komponenty od iných výrobcov neboli testované a môžu spôsobiť preťaženie pomôcky.

Varovanie: Dodržujte príslušné pokyny na zostavenie pomôcky, aby bolo spojenie vykonané správne.

Nastavenie veľkosti chodidla

Chodidlo brúste na dĺžku pomocou brúsnej nálepky umiestnenej na vrchnej časti chodidlovej dlahy (**obr. 4**).

Poznámka: Pri použití krytu chodidla musí byť veľkosť chodidla o 2 cm menšia, pokiaľ je špička zbrúsená na dĺžku. Táto požiadavka sa musí zohľadniť pri brúsení podrážkovej dlahy.

Laminácia

Chodidlo môže byť pripojené buď ku konektoru laminácie, alebo k priamej laminácii.

Konektor laminácie

Konektor laminácie musí byť laminovaný priamo do zadnej steny lôžka.

Varovanie: Pred začatím sa uistite, či je konektor laminovania správne orientovaný. Ramená vložiek (označené šípkou) majú byť orientované smerom k lôžku (**obr. 5**).

1. Vložte konektor laminácie do strednej tretiny lôžka, aby ste uľahčili nastavenie výšky.
2. Uistite sa, že je povrch lôžka rovný. Rovný povrch pod konektorom laminácie rozdeľuje záťaž na pripojené chodidlo.
3. Použite treciu podložku medzi konektorom laminácie a chodidlom.
4. Použite zaisťovač Loctite 410 a momentové skrutky na 45 Nm pre veľkosť skrutky 9,5 mm.

Rezanie chodidlového modulu

- Skontrolujte priestor v kvynej fáze.
- Orežte chodidlový modul po horný koniec laminovacieho konektora.
- Chodidlový modul orežte pomocou píly na kov alebo pásovej píly.

Priama laminácia

Než začnete, potrebujete dobre nasadenú konvenčnú protézu. Môže sa použiť buď existujúce lôžko, alebo alternatívne protéza s kontrolným lôžkom na konvenčnej protéze.

1. Laminujte lôžko (obr. 6)

- a. Laminujte lôžko pomocou uhlíkového pletiva. Pridajte ďalšie vrstvy uhlíka na horný zadný povrch, kde bude pripevnené chodidlo.
- b. Zdrsňte horný zadný povrch, aby ste zlepšili adhéziu k lôžku pri pripojenom chodidlovom module (zobrazené sivou oblasťou).

2. Urobte obrys okolo pôvodnej protézy na chôdzu (obr. 7)

- a. Dbajte na to, aby protetické chodidlo pevne spočívalo na vložke obuvi a pevne pripevnite šnúrky.
- b. Pôvodnú protézu na chôdzu položte na mriežku na zarovnávacom hárku A1 (je súčasťou balenia).
- c. Najnižšie body predného a zadného okraja si označte ako referenčné.
- d. S obutou topánkou nakreslite čiaru okolo celej protézy. Potom odstráňte topánku a nakreslite obrys krytu chodidla. Dbajte na to, aby protéza zostala zarovnaná s pôvodným obrysom.

3. Vyplňte tabuľku s informáciami o pacientovi na hárku zarovnania (obr. 8)

- a. Môžete pozorovať addukciu lôžka pri pohľade na pôvodnú protézu na chôdzu v čelnej rovine.
- b. Na zarovnávacom hárku A1 môžete pomocou uhlového vodidla zmerať rotáciu chodidla vo vzťahu k lôžku.

4. Pripojte náprotivnú vložku podrážky a päty (obr. 9)

- a. Prilepte náprotivnú vložku päty na horný povrch päty a zarovnajte stredovú čiaru s rozdelením uhlíkovej päty.
- b. Prilepte podrážku na spodnú stranu chodidla, opäť zarovnajte stredovú čiaru s rozdeleniami v uhlíkových vláknach.
- c. Podrážku a pätu zbrúste do tvaru, ktorý dobre zapadne do pacientovej topánky. Použite šablónu podrážky na zadnej strane škatule s produktom.

5. Zrežte pylón na požadovanú dĺžku (obr. 10)

- a. Zarovnajte nové lôžko a chodidlo s obrysom pôvodnej protézy.
- b. Označte pylón vo výške zadného okraja lôžka pomocou nákresu pôvodnej protézy.
- c. Skrátte pylón podľa tejto značky a obrúste okraj tak, aby ste odstránili všetky ostré hrany.

6. Označte dĺžku pripevňovacej plochy na pylóne chodidla (obr. 11)

- a. Urobte na pylóne značku 90 mm od horného okraja (zrezaný koniec).
- b. Zdrsňte všetky plochy pylónu nad touto značkou (znázornené sivou oblasťou).

7. Zarovnajete chodidlo a lôžko s obrysom pôvodnej protézy na chôdzu (obr. 12).

- Podrážka má byť zarovnaná s obrysom podrážky krytu chodidla.
- Nové lôžko sa má umiestniť nad obrys pôvodného lôžka s ďalšími 5 – 7° extenzie kolena v lôžku.
- Na zaistenie správnej extenzie použijete penový dištančný prvok (prvky) (alebo iný dištančný prvok) umiestnený medzi pylónom a lôžkom. Dištančné prvky majú byť umiestnené na konci zdrsnenej pripevňovacej plochy. Zaistite, aby bol medzi distálnou zadnou časťou lôžka a pylónom chodidla dodržaný minimálny odstup 5 mm.
- Akýkoľvek dištančný prvok použitý v hornej časti pylónu môže mať maximálnu hrúbku 5 mm.
- Peny pripevnite k chodidlu pomocou pásky.
- Označte svetlú výšku na lôžku vo výške penového dištančného prvku na pylóne.

8. Lôžko zarovnajete podľa informácií o pacientovi (obr. 13)

- Položte topánku na chodidlo a položte ju vzpriamene na pracovnú plochu.
- Držte lôžko v pozícii na pylóne v súlade s:
 - výškou,
 - zaznamenanou addukciou lôžka,
 - zaznamenanou rotáciou chodidla vo vzťahu k lôžku (pomocou uhlových vodidiel na háčku A1).
- Penové dištančné prvky držia lôžko v správnej extenzii.

9. Vyznačte na lôžku pripevňovaciu plochu (obr. 14)

- Držte lôžko v požadovanej polohe a nakreslite naň obrys okolo konca pylónu nad značkou výšky.

10. Upevníte chodidlo do lôžka (obr. 15)

- Použite lepidlo Composite 1, ktoré sa dodáva so súpravou chodidla. Prečítajte si všetky informácie na obale lepidla.
Poznámka: Pracovný čas lepidla je 1 minúta.
- Odrežte hrot tuby lepidla 16 mm od konca.
- Lepidlo naneste vo veľkej vrstve na označenú pripevňovaciu plochu na lôžku.
- Pripojte chodidlo na označenú oblasť pripevnenia a vykonajte všetky drobné úpravy, aby ste sa ubezpečili, že je zarovnanie správne.
- Vyhlaďte povrch akéhokoľvek lepidla, ktoré bolo vytlačené okolo vonkajšej strany pylónu.
- Držte lôžko v tejto polohe po dobu 1 minúty, potom ponechajte na ďalších 5 minút, aby lepidlo stuhlo.

11. Naneste lepidlo z vonkajšej strany pylónu (obr. 16)

- Na vonkajší zdrsnený povrch pylónu naneste veľké množstvo lepidla a rozotrite ho smerom von na zdrsnený povrch lôžka.
- Vyhlaďte povrch lepidla a nechajte stuhnúť po dobu 5 minút.

12. Pred konečnou lamináciou vyskúšajte zarovnanie (obr. 17)

- Pred skúškou zarovnania na pacientovi odstráňte všetky penové dištančné prvky a pásku.
- V prípade potreby je možné vykonať menšie úpravy tvarovaním spodnej strany podrážky.
- Ak zarovnanie vyžaduje ďalšiu úpravu, pred opakovaním krokov 10 a 11 zbrúste/odrežte chodidlo z lôžka a vykonajte požadované zmeny.
- Ak je zarovnanie dobré, pokračujte v laminácii cez oblasť upevnenia na lôžku pomocou uhlíkového pletiva a ručného pokryvu.

POKYNY NA ZAROVNANIE

Základné zarovnanie (obr. 3)

Sagitálna rovina

Určte zvislú polohu lôžka na zarovnávacom nástroji.

Upravte na primeranú výšku päty.

Nastavte vhodnú flexiu uhlov lôžka.

Línia zaťaženia má sledovať spojnicu zadných a stredných tretín, ako je to zobrazené na **obr. 3**.

Koronálna rovina

Pomocou zarovnávacieho nástroja nastavte vhodnú abdukciu/addukciu lôžka.

Určte vhodné otáčanie vnútorného alebo vonkajšieho lôžka.

POUŽÍVANIE

Čistenie a ošetrovanie

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

Environmentálne podmienky

Táto pomôcka je vodotesná.

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

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

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

Po kontakte so sladkou vodou alebo vlhkosťou osušte handričkou.

Po vystavení iným tekutinám, chemikáliám, piesku, prachu a špine pomôcku očistite sladkou vodou a osušte handričkou.

ÚDRŽBA

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

Hlučnosť chodidla

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

HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH NEŽIADUCICH ÚČINKOV

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

LIKVIDÁCIA

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

ZODPOVEDNOSŤ

Protetické pomôcky Össur sú navrhnuté a overené tak, aby boli bezpečné a kompatibilné vo vzájomnej kombinácii a protetickými lôžkami vyrobenými na mieru s adaptérm Össur a pri používaní v súlade s ich zamýšľaným použitím.

Spoločnosť Össur nepreberá zodpovednosť za nasledujúce prípady:

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

Súlad s normami

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

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

ISO 10328 – Štítok		
Kategória	Hmotnosť (kg) Extrémna odolnosť	Text štítku
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
*Skutočné skúšobné zaťaženie odráža maximálnu hmotnosť tela.		

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



*) Neprekračujte limit telesnej hmotnosti!



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



DESCRIERE

Dispozitivul este o labă a piciorului protetică, atașată la peretele posterior al cupei. Este compus dintr-o lama tip deget inspirată de cheetah și o lamă de călcâi fixată cu șuruburi pentru călcâi.

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

- A. Lama labei piciorului
- B. Lama călcâiului
- C. Șuruburi pentru lama călcâiului
- D. Locaș pentru călcâi din spumă
- E. Talpă din spumă

Acest dispozitiv trebuie utilizat împreună cu o husă pentru picior și o șosetă Spectra.

UTILIZARE PRECONIZATĂ

Dispozitivul este conceput ca parte a unui sistem protetic care înlocuiește funcția labei piciorului și gleznei unui membru inferior lipsă.

Caracterul adecvat al dispozitivului pentru proteză și pentru pacient trebuie evaluat de către un profesionist din domeniul medical.

Dispozitivul trebuie montat și reglat de către personalul medical.

Indicații de utilizare și grup de pacienți țintă

- Pierderea, amputarea sau deficiențe ale membrelor inferioare
- Nu există contraindicații cunoscute

Dispozitivul este destinat utilizării cu impact moderat până la extrem – de exemplu, mersul pe jos, alergarea și sportul.

INSTRUCȚIUNI GENERALE DE SIGURANȚĂ

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

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

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

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către un singur pacient.

Atenție: rășina epoxidică poate provoca reacții alergice atunci când este în contact direct cu corpul.

COMPONENTE NECESARE

Pentru utilizarea dispozitivului sunt necesare următoarele componente:

- Placă de laminare
- Componente pentru fixare

SELECȚIA DISPOZITIVULUI

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

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

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

Greutate kg	45– 52	53– 59	60– 68	69– 77	78– 88	89– 100	101– 116	117– 130	131– 147
Greutate livre (lb)	99– 115	116– 130	131– 150	151– 170	171– 194	195– 220	221– 256	257– 287	288– 324
Nivel de impact moderat	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Nivel de impact ridicat	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A
Nivel de impact extrem	3	4	5	6	7	8	9	N/A	N/A

INSTRUCȚIUNI DE ASAMBLARE

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

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

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

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

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

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

Proteză

Asamblați proteza cu dispozitivele corespunzătoare.

Avertisment: risc de defecțiune structurală. Componentele de la alți producători nu au fost testate și pot cauza încărcarea excesivă a dispozitivului.

Avertisment: asigurați atașarea corectă urmând instrucțiunile aplicabile de asamblare a dispozitivului.

Reglarea dimensiunii labei piciorului

Polizați laba piciorului la lungime, cu ajutorul autocolantului de polizare amplasat în partea superioară a plăcii labei piciorului (**Fig. 4**).

Notă: atunci când utilizați un capac pentru laba piciorului, dimensiunea laba piciorului trebuie să fie cu 2 cm mai scurtă atunci când polizați degetul mare la lungime. Această cerință trebuie luată în considerare la polizarea plăcii tălpii.

Laminare

Laba piciorului poate fi conectată fie cu conector de laminare, fie prin laminare directă.

Conector de laminare

Conectorul de laminare trebuie laminat direct în peretele posterior al cupei.

Avertisment: înainte de a începe, asigurați-vă că orientați conectorul de laminare în mod corect. Umerii inserțiilor (marcați cu săgeată) trebuie să fie orientați spre cupă (**Fig. 5**).

1. Puneți conectorul de laminare în treimea din mijloc a cupei pentru a facilita reglarea pe înălțime.
2. Asigurați-vă că suprafața cupei este plană. O suprafață plană sub conectorul de laminare distribuie sarcina la laba piciorului conectată.
3. Utilizați o plăcuță de frecare între conectorul de laminare și laba piciorului.
4. Aplicați Loctite 410 și șuruburile de cuplu la 45 Nm pentru dimensiunea șurubului 9,5 mm.

Tăierea modulului labei piciorului

- Verificați dacă există joc în faza de balans.
- Tăiați modulul labei piciorului până la capătul superior al conectorului de laminare.
- Tăiați modulul labei piciorului folosind un ferăstrău de tăiere sau ferăstrău-bandă.

Laminare directă

Înainte de a începe, aveți nevoie de o proteză convențională adecvată. Poate fi utilizată fie o cupă existentă, fie o proteză cu o cupă de verificare pe proteză convențională.

1. Laminați cupa (Fig. 6)

- a. Laminați cupa folosind tresă din carbon. Adăugați straturi de carbon suplimentare în suprafața posterioară superioară, unde va fi atașată laba piciorului.
- b. Frecați suprafața posterioară superioară pentru a îmbunătăți aderența la cupă atunci când modulul labei piciorului este atașat (indicat de zona gri).

2. Trasați în jurul protezei originale de mers pe jos (Fig. 7)

- a. Asigurați-vă că laba piciorului protetică se sprijină ferm pe branțul pantofilor și fixați bine șireturile.
- b. Așezați proteza originală de mers pe grila de pe foaia de aliniere A1 (inclusă)
- c. Marcați punctele de jos ale marginilor anterioare și posterioare ca referință.
- d. Cu pantoful pus, trasați o linie în jurul întregii proteze. Apoi scoateți pantoful și urmăriți conturul capacului piciorului, asigurându-vă că proteza rămâne aliniată cu conturul trasat inițial.

3. Completați Tabelul de informații pentru pacienți de pe foaia de aliniere (Fig. 8)

- a. Aducția cupei poate fi observată dacă se urmărește proteza de mers originală în plan frontal.
- b. Utilizați ghidul unghiular de pe foaia de aliniere A1 pentru a măsura mai ușor rotația labei piciorului în raport cu cupa.

4. Atașați locașul pentru talpă și călcâi (Fig. 9)

- a. Lipiți locașul călcâiului pe suprafața superioară a călcâiului, aliniind linia centrală cu despicarea din călcâiul de carbon.
- b. Lipiți talpa pe partea inferioară a labei piciorului, aliniați din nou linia centrală cu despicăturile din fibra de carbon.

- c. Polizați talpa și călcâiul într-o formă care să se potrivească bine în pantoful pacientului. Utilizați șablonul de talpă de pe spatele cutiei produsului.

5. Tăiați pilonul la lungime (Fig. 10)

- a. Aliniați noua cupă și laba piciorului cu conturul trasat după proteza originală.
- b. Marcați pilonul la înălțimea marginii posterioare a cupei, folosind desenul protezei originale.
- c. Tăiați pilonul la acest marcaj și rotunjiți capătul, îndepărtând orice muchii ascuțite.

6. Marcați lungimea suprafeței atașării pe pilonul labei piciorului (Fig. 11)

- a. Marcați pilonul la 90 mm de partea superioară (capătul tăiat).
- b. Frecați toate suprafețele pilonului deasupra acestui marcaj (indicat de zona gri).

7. Aliniați laba piciorului și cupa cu conturul trasat după proteza de mers originală (Fig. 12)

- a. Talpa trebuie aliniată cu conturul tălpii de acoperire a labei piciorului.
- b. Noua cupă trebuie să fie poziționată peste conturul cupei originale, cu 5–7° în plus față de extensia pentru genunchi din cupă.
- c. Folosiți un distanțier de spumă (sau alt distanțier) plasat între pilon și cupă, pentru a menține extensia corectă. Distanțierele trebuie așezate la capătul suprafeței de atașare cu asperități. Asigurați-vă că este menținută distanța minimă de 5 mm între zona posterioară distală a cupei și pilonul labei piciorului.
- d. Orice distanțier utilizat în partea superioară a pilonului poate avea o grosime maximă de 5 mm.
- e. Fixați spuma pe laba piciorului folosind bandă.
- f. Marcați o înălțime liberă pe cupă, la înălțimea unui distanțier de spumă de pe pilon.

8. Aliniați cupa în conformitate cu informațiile pacientului (Fig. 13)

- a. Puneți pantoful pe picior și așezați-l în poziție verticală pe suprafața de lucru.
- b. Țineți soclul în poziție pe pilon conform cu:
 - Înălțimea
 - Aducția cupei înregistrate
 - Rotația înregistrată a labei piciorului în raport cu cupa (folosind ghidajele unghiulare de pe foaia A1)
- c. Distanțierele din spumă vor menține cupa la extensia corectă.

9. Marcați suprafața de atașare pe cupă (Fig. 14)

- a. Ținând cupa în poziția dorită, trasați în jurul capătului pilonului pe cupă, deasupra marcajului de înălțime.

10. Fixați laba piciorului pe cupă (Fig. 15)

- a. Utilizați adezivul compozit 1, furnizat împreună cu kitul pentru laba piciorului, citiți toate informațiile de pe ambalajul adezivului.
Notă: timpul de lucru al adezivului este de 1 minut.
- b. Tăiați vârful mixerului adeziv la 16 mm de la capăt.
- c. Aplicați adezivul cu generozitate pe suprafața de atașare marcată de pe cupă.
- d. Atașați laba piciorului pe zona de atașare marcată și efectuați mici ajustări pentru a vă asigura că alinierea este corectă.
- e. Neteziți suprafața adezivului care a fost împins în afară, în jurul pilonului.
- f. Țineți cupa în poziție timp de 1 minut, apoi așteptați încă 5 minute pentru ca adezivul să se fixeze.

11. Aplicați adeziv în jurul exteriorului pilonului (Fig. 16)

- a. Aplicați adeziv cu generozitate pe suprafața exterioară cu asperități a pilonului și împrăștiati-l înspre exterior, pe suprafața cu asperități a cupei.
- b. Neteziți finisajul adezivului și lăsați-l să se fixeze timp de 5 minute.

12. Testați alinierea înainte de laminarea finală (Fig. 17)

- a. Îndepărtați toate distanțierile din spumă și banda înainte de a testa alinierea pe pacient.
- b. Dacă este necesar, se pot face ajustări minore prin conturarea părții inferioare a tălpii.
- c. Dacă alinierea necesită o reglare suplimentară, polizați/tăiați laba piciorului de pe cupă și efectuați modificările dorite înainte de a repeta pașii 10 și 11.
- d. Dacă alinierea este bună, continuați cu laminarea peste zona de atașare de pe cupă, folosind o tresă de carbon și un strat de întindere manual.

INSTRUCȚIUNI DE ALINIERE

Alinierea pe banc (Fig. 3)

Planul sagital

Determinați poziția verticală a cupei în dispozitivul de aliniere.

Reglați la înălțimea adecvată a călcâiului.

Introduceți flexia unghiurilor de soclu corespunzătoare.

Linia de sarcină trebuie să cadă la joncțiunea dintre porțiunile posterioară și mijlocie. așa cum se arată în **Fig. 3**.

Plan coronal

Introduceți abducția/aducția corespunzătoare a cupei, folosind dispozitivul de aliniere.

Determinați rotația internă sau externă adecvată a cupei.

UTILIZARE

Curățarea și îngrijirea

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

Condiții de mediu

Dispozitivul este rezistent la apă.

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

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

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

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

Curățați cu apă dulce după expunerea la alte lichide, substanțe chimice, nisip, praf sau murdărie și uscați cu o cârpă.

ÎNTREȚINERE

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

Zgomot la picior

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

RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

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

ELIMINARE

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

RĂSPUNDERE

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

Össur nu își asumă răspunderea pentru următoarele:

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

Conformitatea

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

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

ISO 10328 – Etichetă		
Categorie	Greutate (kg) Impact extrem	Text etichetă
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
*Sarcinile reale de testare reflectă masa corporală maximă		

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



*) Limita de masă corporală nu trebuie depășită!



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



Medicinski proizvod

OPIS

Proizvod je protetsko stopalo pričvršćeno na posteriornu stjenku ležišta. Sastoji se od svinute proteze za prste nadahnute gepardom i svinute proteze za petu učvršćenih pomoću vijaka pete.

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

- A. Svinuta proteza za stopalo
- B. Svinuta proteza za petu
- C. Vijci svinute proteze za petu
- D. Kalup za petu od pjene
- E. Potplat od pjene

Taj se proizvod mora upotrebljavati s navlakom za stopalo i čarapom Spectra.

NAMJENA

Proizvod je namijenjen da bude dio protetskog sustava koji zamjenjuje funkciju stopala i gležnja donjeg uda koji nedostaje.

Prikladnost proizvoda za protezu i pacijenta mora procijeniti zdravstveni djelatnik.

Proizvod mora postaviti i podesiti zdravstveni djelatnik.

Indikacije za uporabu i ciljana populacija pacijenata

- Gubitak, amputacija ili nedostatak donjeg uda
- Bez poznatih kontraindikacija

Proizvod je namijenjen za upotrebu s umjerenim do ekstremnim utjecajem, npr. za hodanje, trčanje i sport.

OPĆE UPUTE ZA SIGURNOST

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

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

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

Proizvod je namijenjen jednom pacijentu.

Oprez: Epoksi smola može izazvati alergijske reakcije kada dođe u izravni kontakt s tijelom.

POTREBNE KOMPONENTE

Za korištenje proizvoda potrebne su sljedeće komponente:

- Laminacijska ploča
- Priključni alat

ODABIR UREĐAJA

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

Upozorenje: ne prekoračujte ograničenje težine. Opasnost od kvara proizvoda.

I neispravan odabir kategorije može rezultirati lošim funkcioniranjem proizvoda.

Masa u kg	45–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101–116	117 – 130	131 – 147
Masa u lb	99–115	116–130	131–150	151–170	171–194	195–220	221–256	257 – 287	288 – 324
Umjerena razina utjecaja	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Visoka razina utjecaja	2	3	4	5	6	7	8	9	Nije primjenjivo
Ekstremna razina utjecaja	3	4	5	6	7	8	9	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo

UPUTE ZA SASTAVLJANJE

Navlaka za stopalo i čarapa Spectra (Slika 2)

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

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

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

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

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

Proteza

Sastavite protezu s odgovarajućim proizvodima.

Upozorenje: rizik od kvara u konstrukciji. Komponente drugih proizvođača nisu testirane i mogu uzrokovati prekomjerno opterećenje proizvoda.

Upozorenje: osigurajte pravilno pričvršćivanje sljedeći odgovarajuće upute za sastavljanje proizvoda.

Prilagođavanje veličine stopala

Izbrusite stopalo do potrebne dužine, uz pomoć brusnog uložka postavljenog na vrh pločice stopala (**Slika 4**).

Napomena: Kada koristite navlaku za stopalo, veličina stopala treba biti 2 cm kraća prilikom brušenja prsta do potrebne dužine. Ovaj se zahtjev mora uzeti u obzir prilikom brušenja pločice potplata.

Laminacija

Stopalo se može povezati spojnikom za laminaciju ili izravnom laminacijom.

Spojnik za laminaciju

Spojnik za laminaciju mora se laminirati izravno u posteriornu stjenku ležišta.

Upozorenje: Prije nego što počnete, pazite da pravilno usmjerite spojnik za laminaciju. Izbočine umetaka (označene strelicom) treba okrenuti prema ležištu (**Slika 5**).

1. Stavite spojnik za laminaciju u središnju trećinu ležišta radi lakšeg podešavanja visine.
2. Pazite da površina ležišta bude ravna. Ravna površina ispod spojnika za laminaciju raspoređuje opterećenje na povezano stopalo.
3. Koristite tarni jastučić između spojnika za laminaciju i stopala.
4. Nanesite sredstvo Loctite 410 i zategnite navoje do 45 Nm za veličinu navoja od 9,5 mm.

Rezanje modula stopala

- Provjerite zazor u fazi zamaha.
- Obrežite modul stopala do gornjeg kraja spojnika za laminaciju.
- Odrežite modul stopala pomoću pile za metal ili tračne pile.

Izravna laminacija

Prije nego što počnete, trebate konvencionalnu protezu koja dobro pristaje. Može se koristiti postojeće ležište ili proteza s probnim ležištem na konvencionalnoj protezi.

1. Laminirajte ležište (Slika 6)

- a. Laminirajte ležište pomoću karbonskog pletiva. Dodajte dodatne slojeve ugljika na gornjoj posteriornoj površini na koju će se pričvrstiti stopalo.
- b. Grubo izbrusite gornju posteriornu površinu radi boljeg prijanjanja u ležište kada se modul stopala pričvrsti (prikazano sivim područjem).

2. Ocrtajte oko izvorne proteze za hodanje (Slika 7)

- a. Pazite da protetsko stopalo čvrsto leži na ulošku cipela i dobro stegnite vezice.
- b. Položite izvornu protezu za hodanje preko rešetke na listu za poravnavanje veličine A1 (priložen)
- c. Označite najniže točke anteriornih i posteriornih ivica kao reference.
- d. S obuvenom cipelom, ocrtajte oko cijele proteze. Zatim skinite cipelu i ocrtajte obris navlake za stopalo, pazeći da proteza bude poravnata s prvim ocrtavanjem.

3. Ispunite Tablicu s informacijama o pacijentu na Listu za poravnavanje (Slika 8)

- a. Adukcija ležišta može se primijetiti promatranjem izvorne proteze za hodanje u frontalnoj ravni.
- b. Koristite kutni vodič na listu za poravnavanje veličine A1 za lakše mjerenje rotacije stopala u odnosu na ležište.

4. Pričvrstite potplat i kalup za petu (Slika 9)

- a. Zalijepite kalup za petu na gornju površinu pete, poravnavajući simetralu s odijeljenim dijelom na karbonskoj peti.
- b. Zalijepite potplat na donju stranu stopala, ponovno poravnavajući simetralu s odijeljenim dijelovima na karbonskoj peti.
- c. Izbrusite potplat i petu u oblik koji dobro pristaje pacijentovoj cipeli. Koristite predložak za petu koji se nalazi na poleđini kutije proizvoda.

5. Izrežite stup do potrebne dužine (Slika 10)

- a. Poravnajte novo ležište i stopalo ocrtavanjem izvorne proteze.
- b. Označite stup na visini posteriorne ivice ležišta uz pomoć crteža izvorne proteze.

- c. Odrežite stup na toj oznaci i zaoblite kraj uklanjanjem oštih rubova.
- 6. Označite dužinu površine za pričvršćivanje na stupu stopala (Slika 11)**
 - a. Označite stup na udaljenosti od 90 mm od vrha (odrezani kraj).
 - b. Grubo izbrusite sve površine stupa iznad ove oznake (prikazano sivim područjem).
- 7. Poravnajte stopalo i ležište s ocrtavanjem izvorne proteze za hodaње (Slika 12)**
 - a. Potplat treba biti poravnat s obrisom potplata navlake za stopalo.
 - b. Novo ležište treba postaviti preko ocrtavanja izvornog ležišta uz dodatnih 5–7° ekstenzije koljena u ležištu.
 - c. Za održavanje pravilne ekstenzije koristite odstoјnike od pjene (ili drugi odstoјnik) postavljene između stupa i ležišta. Odstoјnike treba postaviti na kraj grubo izbrušene površine za pričvršćivanje. Obavezno održavajte minimalni razmak od 5 mm između distalnog posteriornog područja ležišta i stupa stopala.
 - d. Bilo koji odstoјnik koji se koristi na vrhu stupa može imati maksimalnu debljinu od 5 mm.
 - e. Pričvrstite pjenu na stopalo pomoću trake.
 - f. Označite visinu razmaka na ležištu na visini odstoјnika od pjene na stupu.
- 8. Poravnajte ležište prema informacijama o pacijentu (Slika 13)**
 - a. Stavite cipelu na stopalo i postavite je uspravno na radnu površinu.
 - b. Držite ležište u položaju na stupu prema:
 - Visini
 - Zabilježenoј adukciji ležišta
 - Zabilježenoј rotaciji stopala u odnosu na ležište (korištenjem kutnih vodiča na listu veličine A1)
 - c. Odstoјnici od pjene držat će ležište u pravilnoj ekstenziji.
- 9. Označite površinu za pričvršćivanje na ležištu (Slika 14)**
 - a. Dok držite ležište u željenom položaju, ocrtajte oko kraja stupa na ležištu iznad oznake visine.
- 10. Pričvrstite stopalo za ležište (Slika 15)**
 - a. Koristite ljepilo Composite 1 koje se isporučuje s kompletom za stopalo; pročitajte sve informacije na pakiranju ljepila.
Napomena: Vrijeme djelovanja ljepila iznosi 1 minutu.
 - b. Odrežite vrh miješala ljepila 16 mm od kraja.
 - c. Obilno nanesite ljepilo na označenu površinu za pričvršćivanje na ležištu.
 - d. Pričvrstite stopalo na označeno područje za pričvršćivanje i načinite sitna podešavanja da ga pravilno poravnate.
 - e. Uklonite ljepilo koje je istisnuto oko vanjske strane stupa zaglađivanjem površine.
 - f. Držite ležište u položaju 1 minutu, a zatim ga ostavite još 5 minuta da se ljepilo stvrdne.
- 11. Nanesite ljepilo oko vanjske strane stupa (Slika 16)**
 - a. Obilno nanesite ljepilo na vanjsku stranu grubo izbrušene površine stupa i razmažite ga prema van na grubo izbrušenu površinu ležišta.
 - b. Zagladite završni sloj ljepila i ostavite ga 5 minuta da se stvrdne.
- 12. Ispitajte poravnanja prije završne laminacije (Slika 17)**
 - a. Uklonite sve odstoјnike od pjene i traku prije ispitivanja poravnanja na pacijentu.
 - b. Po potrebi se mogu načiniti manja podešavanja oblikovanjem donje strane potplata.
 - c. Ako je potrebno dodatno podešavanje poravnanja, izbrusite/odrežite stopalo s ležišta i načinite potrebne izmjene prije nego što ponovite korake 10 i 11.

- d. Ako je poravnanje dobro, pređite na laminaciju preko područja za pričvršćivanje na ležište korištenjem karbonskog pletiva i ručnog kompozitnog materijala.

UPUTE ZA PORAVNANJE

Poravnavanje postolja (Slika 3)

Sagitalna ravnina

Odredite vertikalni položaj ležišta u matici za poravnavanje.

Podesite na odgovarajuću visinu pete.

Podesite odgovarajuće kutove savijanja ležišta.

Linija opterećenja treba se nalaziti na spoju posteriornog dijela i središnjeg dijela kako je prikazano na **Slici 3**.

Koronarna ravnina

Podesite odgovarajuće privlačenje / odvlačenje ležišta pomoću matrice za poravnavanje.

Odredite odgovarajuću unutarnju ili vanjsku rotaciju ležišta.

UPOTREBA

Čišćenje i njega

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

Uvjeti u okruženju

Proizvod je vodootporan.

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

Podnosi kontakt sa: slanom vodom, kloriranom vodom, znojem, mokraćom i blagim sapunima.

Može tolerirati i povremeno izlaganje pijesku, prašini i prljavštini.

Kontinuirano izlaganje nije dopušteno.

Osušite krpom nakon kontakta sa slatkom vodom ili vlagom.

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

ODRŽAVANJE

Proizvod i cjelokupnu protezu trebao bi pregledati zdravstveni djelatnik. Interval treba odrediti na temelju aktivnosti pacijenta.

Buka iz stopala

Ako se u proizvodu nalaze pijesak ili smeće, može se pojaviti buka. U tom bi slučaju zdravstveni djelatnik trebao svući stopalo, očistiti ga komprimiranim zrakom i zamijeniti čarapu Spectra ako je oštećena.

PRIJAVA OZBILJNOG INCIDENTA

Svaki ozbiljni incident u vezi s proizvodom mora se prijaviti proizvođaču i nadležnim tijelima.

ZBRINJAVANJE

Proizvod i pakiranje moraju se zbrinuti u skladu s odgovarajućim lokalnim ili nacionalnim propisima za zaštitu okoliša.

ODGOVORNOST

Protetički proizvodi tvrtke Össur dizajnirani su te provjereno sigurni i kompatibilni u međusobnoj kombinaciji i protetičkim ležištima izrađenim po narudžbi s Össur adapterima, te kada se koriste u skladu sa njihovom namjenom.

Tvrtka Össur ne preuzima odgovornost za sljedeće:

- Neodržavanje proizvoda u skladu s uputama za upotrebu.
- Sastavljanje proizvoda s komponentama drugih proizvođača.
- Upotreba proizvoda izvan preporučenih uvjeta, namjene i okruženja za upotrebu.

Sukladnost

Proizvod je testiran u skladu sa standardom ISO 10328 za dva milijuna ciklusa opterećenja.

Ovisno o aktivnosti pacijenta, to može odgovarati razdoblju od 2 – 3 godine uporabe.

ISO 10328 – Oznaka		
Kategorija	Masa (kg) Ekstremni utjecaj	Tekst oznake
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
*Stvarna testna opterećenja odražavaju maksimalnu tjelesnu masu		

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



*) Ne smije se prekoračiti ograničenje tjelesne mase!



Za posebne uvjete i ograničenja upotrebe pogledajte pisane upute proizvođača o namjeni.



LEÍRÁS

Az eszköz egy protézis lábfej, amely a protézistok hátsó falához csatlakozik. A Cheetah termékünk ihlette elülső talplemezből és sarokcsavarokkal rögzített hátsó talplemezből áll.

Az eszköz az alábbi alkatrészekből áll (1. ábra):

- A. Talplemez
- B. Hátsó talplemez
- C. Hátsó talplemez csavarjai
- D. Habszivacs sarok tartóeleme
- E. Habszivacs talp

Ezt az eszközt lábborítással és Spectra zoknival kell használni.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

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

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

Az eszközt egészségügyi szakembernek kell felszerelnie és beállítania.

Felhasználási javallatok és tervezett betegcsoport

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

Az eszköz mérsékelt–szélsőséges aktivitási szintű használatra, vagyis sétára, futásra és sportolásra szolgál.

ÁLTALÁNOS BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK

Figyelem: Alsóvégtag-protézis használata magában hordozza az elesés kockázatát, ami sérüléshez vezethet.

Az egészségügyi szakembernek tájékoztatnia kell a beteget a dokumentumban szereplő minden olyan tudnivalóról, ami az eszköz biztonságos használatához szükséges.

Figyelem: Ha az eszköz működése megváltozik vagy megszűnik, vagy ha az eszközön olyan kár vagy kopás keletkezett, ami akadályozza a normál használatot, a beteg ne használja tovább azt, és keressen fel egy egészségügyi szakembert.

Az eszközt egyetlen beteg általi használatra készült.

Vigyázat: Közvetlenül a testtel érintkezve az epoxi allergiás reakciókat okozhat.

SZÜKSÉGES ALKATRÉSZEK

A készülék használatához a következő komponensek szükségesek:

- Laminálólemez
- Rögzítőeszközök

ESZKÖZVÁLASZTÉK

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

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

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

Testsúly (kg)	45– 52	53– 59	60– 68	69– 77	78– 88	89– 100	101– 116	117– 130	131– 147
Testsúly (font)	99– 115	116– 130	131– 150	151– 170	171– 194	195– 220	221– 256	257– 287	288– 324
Közepes aktivitási szint	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Magas aktivitási szint	2	3	4	5	6	7	8	9	N.a.
Extrém aktivitási szint	3	4	5	6	7	8	9	N.a.	N.a.

ÖSSZESZERELÉSI UTASÍTÁSOK

Lábfejborítás és Spectra zokni (2. ábra)

Vigyázat: Az ujjak becsípésének elkerülése érdekében mindig használjon cipőkanalat.

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

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

Ha szükséges, az alábbi lépéseket követve vegye le a lábborítást:

1. Távolítsa el a lábborítás csatlakozó elemét.
2. Helyezze be a cipőkanál megfelelő (éles) végét a láb mögé.
3. Nyomja le a cipőkanalat, és húzza ki a lábát a lábborításból.
4. Teljesen távolítsa el a Spectra zoknit.

Protézis

Szerelje össze a protézist a megfelelő eszközökkel.

Figyelem: Szerkezeti meghibásodás veszélye. Más gyártók alkatrészeit nem tesztelték; ezek túlzott terhelést okozhatnak az eszközön.

Figyelem: Gondoskodjon a megfelelő rögzítésről a vonatkozó összeszerelési utasítások betartásával.

A lábfejméret beállítása

Csiszolja le a lábfejet a kívánt hosszra; útmutatásként használja a talplemez tetején elhelyezett csiszolási matricát (4. ábra).

Megjegyzés: Lábfejborítás használatakor a lábfejnek 2 cm-rel rövidebbnek kell lennie, amikor a lábujjat becsiszolja. Ezt a követelményt a talplemez csiszolásakor figyelembe kell venni.

Laminálás

A lábfej laminálócsatlakozóval vagy közvetlen laminálással csatlakoztatható.

Laminálócsatlakozó

A laminálócsatlakozót közvetlenül a protézistok hátsó falába kell laminálni.

Figyelem: Mielőtt elkezdené, győződjön meg arról, hogy a laminálócsatlakozó a megfelelő irányban áll-e. A betétek peremeinek (nyíllal jelölve) a protézistok felé kell nézniük **(5. ábra)**.

1. A magasság beállításának a megkönnyítése érdekében helyezze a laminálócsatlakozót a protézistok középső harmadába.
2. Gondoskodjon arról, hogy a protézistok felülete sík legyen. A laminálócsatlakozó alatt egy sík felület osztja el a terhelést a csatlakoztatott lábfejen.
3. Használjon dörzsbetétet a laminálócsatlakozó és a lábfej között.
4. Vigyen fel Loctite 410 menetrögzítőt, majd húzza meg a csavarokat 45 Nm nyomatékkal (csavarméret: 9,5 mm).

A lábfejmodul levágása

- Ellenőrizze a hézagot a lendítési fázisban.
- Vágja le a lábfejmodult a laminálócsatlakozó felső végéig.
- Egy fémfűrész vagy szalagfűrész használatával vágja el a lábfejmodult.

Közvetlen laminálás

Kezds előtt egy jól illeszkedő, hagyományos protézisre van szükség. Egy meglévő protézistokat vagy, alternatív megoldásként, egy hagyományos protézisre szerelt, protézistokkal ellátott protézist használjon.

1. Laminálja a protézistokat (6. ábra)

- a. Laminálja a protézistokat szénszálas fonat használatával. Tegyen további szénszáltretegeket a hátsó rész tetejére, ahol a lábfej csatlakoztatva lesz.
- b. Érdessítse a hátsó rész tetejét, hogy javítsa a protézistokhoz való tapadást a lábfejmodul rögzítésekor (lásd a szürke területet).

2. Rajzolja körbe az eredeti sétálóprotézist (7. ábra)

- a. Gondoskodjon arról, hogy a protézisláb stabilan felfeküdjön a cipő talpbetétjére, és hogy a cipőfűző szorosan meg legyen húzva.
- b. Helyezze az eredeti sétálóprotézist az A1 beállítási lapon lévő rácsra (mellékelve).
- c. Jelölje meg referenciaként az elülső és a hátsó karimák legalacsonyabb pontjait.
- d. Felhúzott cipő mellett rajzolja körbe az egész protézist. Ezután vegye le a cipőt, majd rajzolja körbe a lábfejbőritést, ügyelve arra, hogy a protézis végig az eredeti körberajzolás vonalához igazodjon.

3. Töltse ki a betegtájékoztató táblázatot a beállítási lapon (8. ábra)

- a. A protézistok-addukció az eredeti sétálóprotézisnek a frontális síkban történő megtekintésével figyelhető meg.
- b. Használja az A1 beállítási lapon található szögvezetőt a lábfej a protézistokhoz viszonyított elforgásának a megméréséhez.

4. Csatlakoztassa a talpat és a sarok tartóelemét (9. ábra)

- a. Ragassza a sarok tartóelemét a sarok felső felületére, ügyelve arra, hogy a középvonal igazodjon a karbonsarok hasításához.
- b. Ragassza a talpat a lábfej alsó felére, ugyancsak ügyelve arra, hogy a középvonal igazodjon a karbonsarok hasításához.
- c. Csiszolja be a talpat és a sarkat olyan formájúra, hogy jól illeszkedjen a beteg cipőjéhez. Használja a termékdoboz hátoldalán található talpsablont.

5. Vágja megfelelő hosszra a pilont (10. ábra)

- a. Igazítsa az új protézistokat és a lábfejet az eredeti protézis körberajzolt vonalához.

- b. Jelölje meg a pilont a protézistok hátsó karimájának magasságában az eredeti protézis rajza alapján.
- c. Vágja le a pilont ennél a jelölésnél, és kerekítse le a végét, eltávolítva az esetleges éles széleket.

6. Jelölje meg a rögzítési felület hosszát a lábfejpilonon (11. ábra)

- a. Jelölje meg a pilont 90 mm-re a tetejétől (a vágott végtől).
- b. Érdesítse meg a pilon összes felületét e jel felett (lásd a szürke területet).

7. Igazítsa a lábfejet és a protézistokat az eredeti sétálóprotézis körberajzolt vonalához (12. ábra)

- a. A talpnak igazodnia kell a lábfejborítás talprészének körvonalához.
- b. Az új protézistokat az eredeti protézistok körvonalán kell elhelyezni, további 5–7° térdextenziót hagyva a protézistokban.
- c. Helyezzen habszivacs távtartót (vagy más távtartót) a pilon és a protézistok közé a megfelelő extenzió fenntartásához. A távtartókat az érdesített rögzítési felület végén kell elhelyezni. Ügyeljen arra, hogy a protézistok disztális hátsó része és a lábfejpilon között legalább 5 mm-nyi rés maradjon.
- d. A pilon tetején elhelyezett bármilyen távtartó vastagsága legfeljebb 5 mm lehet.
- e. Szalaggal rögzítse a habszivacsot a lábfejhez.
- f. Jelölje meg a szabad magasságot a protézistokon a pilon habszivacs távtartójának magasságában.

8. Igazítsa be a protézistokat a beteg adatainak megfelelően (13. ábra)

- a. Húzza fel a cipőt a lábfejre, majd állítsa a munkafelületre.
- b. Tartsa a protézistokat a pilonon az alábbiak figyelembevételével:
 - magasság
 - rögzített protézistok-addukció
 - rögzített lábfejforgás a protézistokhoz képest (az A1 lapon lévő szögvezetők használata alapján)
- c. A habszivacs távtartók a megfelelő extenzióban fogják tartani a protézistokat.

9. Jelölje meg a rögzítési felületet a protézistokon (14. ábra)

- a. A protézistokat a kívánt helyzetben tartva rajzolja körbe a pilon végét a protézistokon, a magassági jel felett.

10. Rögzítse a lábfejet a protézistokhoz (15. ábra)

- a. Használja a lábfejkészlethez kapott Composite 1 ragasztót, és olvassa el az összes információt a ragasztó csomagolásán.
Megjegyzés: A ragasztó kötési ideje 1 perc.
- b. Vágja le a ragasztókeverő hegyét 16 mm-re a végétől.
- c. Vigyen fel bőségesen ragasztót a protézistok jelölt rögzítési felületére.
- d. Rögzítse a lábfejet a megjelölt rögzítési területre, és apró korrekciókkal gondoskodjon arról, hogy a beállítás megfelelő legyen.
- e. Simítsa el a pilon külső felére kinyomódott ragasztót.
- f. Tartsa a protézistokat 1 percig a helyén, majd hagyja további 5 percig, hogy a ragasztó megkössön.

11. Vigyen fel ragasztót a pilon külső felére (16. ábra)

- a. Vigyen fel ragasztót bőségesen a pilon külső, érdes felületére, és terítse szét kifelé haladva a protézistok érdesített felületére.
- b. Simítsa el a ragasztó felületét, majd várjon 5 percet, hogy megkössön.

12. Ellenőrizze az illesztést a végső laminálás előtt (17. ábra)

- a. Távolítsa el minden habszivacs távtartót és ragasztószalagot, mielőtt az illesztést a betegen ellenőrizné.
- b. Szükség esetén kisebb kiigazítások végezhetők a talp alsó részének megformálásával.

- c. Ha az illesztés további korrekcióra szorul, csiszolja/vágja le a lábfejet a protézistokról, végezze el a kívánt változtatásokat, majd ismételve meg a 10. és 11. lépést.
- d. Ha az illesztés jó, laminálja a rögzítési területet a protézistokra szénszálas fonat és egy kézzel felvitt réteg segítségével.

BEÁLLÍTÁSI UTASÍTÁSOK

Beállítás padon (3. ábra)

Szagittális sík

Határozza meg a protézistok függőleges helyzetét a pozicionálószerkezetben.

Állítsa a megfelelő sarokmagassághoz.

Állítsa be a megfelelő protézistokflexiót.

A terhelési vonalnak a hátsó és a középső harmadrész találkozásához kell esnie, ahogy a következő ábrán is látható: **3. ábra**.

Koronális sík

A pozicionálószerkezet használatával állítsa be a protézistok megfelelő adukcióját/addukcióját.

Határozza meg a protézistok megfelelő belső vagy külső forgását.

HASZNÁLAT

Tisztítás és ápolás

A tisztításhoz használjon enyhe szappanos vízzel megnedvesített törülközőt. A tisztítást követően törölje szárazra egy törülközővel.

Környezeti feltételek

Az eszköz vízálló besorolású.

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

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

A homoknak, pornak és szennyeződéseknek való időnkénti kitettséget is elviseli. Folyamatos kitettség nem megengedett.

Édesvízzel vagy nedvességgel való érintkezés után egy törülközővel törölje szárazra.

Tisztítsa meg édesvízzel, ha más folyadékoknak, vegyi anyagoknak, homoknak, pornak vagy szennyeződésnek lett kitéve, és törülközővel törölje szárazra.

KARBANTARTÁS

Az eszközt és a teljes protézist meg kell vizsgáltatni egy egészségügyi szakemberrel. Ennek gyakoriságát a beteg aktivitása alapján kell meghatározni.

Zajos protézisláb

Ha homok vagy törmelék kerül az eszközbe, akkor az zajos lehet. Ebben az esetben az egészségügyi szakembernek le kell vennie a lábat, sűrített levegővel meg kell tisztítani azt, illetve ki kell cserélnie a Spectra zoknit, ha az megsérült.

SÚLYOS BALESET BEJELENTÉSE

Az eszközzel kapcsolatban felmerült súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságoknak.

HULLADÉKKEZELÉS

A termék és a csomagolás hulladékkezelését a vonatkozó helyi vagy nemzeti környezetvédelmi előírásoknak megfelelően kell elvégezni.

FELELŐSSÉG

Az Össur protetikai eszközeinek tervezése és bevizsgálása biztosítja, hogy rendeltetésszerű használatuk esetén biztonságosak és egymással, valamint az Össur-adapterekkel rendelkező egyedi gyártású protézistokokkal kompatibilisek legyenek.

Az Össur nem vállal felelősséget a következő esetekben:

- Ha nem végzik el az eszközön a használati útmutatóban ismertetett karbantartást.
- Ha az eszközt más gyártóktól származó alkatrészekkel szerelik össze.
- Ha az eszközt nem az ajánlott körülmények között, megfelelő környezetben vagy módon használja.

Megfelelés

Az eszközt az ISO 10328 szabvány szerint tesztelték kétféle terhelési ciklusra.

A beteg aktivitásától függően ez 2–3 évnél hosszabb ideig megfelel.

ISO 10328 – Címke		
Kategória	Testsúly (kg) Extrém aktivitás	Címke szövege
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
*A vizsgált terhelések a megengedett legnagyobb testtömegnek felelnek meg		

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



*) Nem szabad túllépni a testtömeghatárt!

A konkrét felhasználási feltételeket és korlátozásokat a gyártó rendeltetésszerű használatra vonatkozó írásbeli utasításaiban találja!





ОПИСАНИЕ

Изделието представлява протезно стъпало, прикрепено към задната стена на приемната гилза. Състои се от пластина на пръстите, вдъхновена от гепард, и пластина на петата, закрепена с болтове на петата.

Изделието се състои от следните компоненти (**фиг. 1**):

- A. Пластина на стъпалото
- B. Пластина на петата
- C. Болтове на пластината на петата
- D. Форт от пенопласт
- E. Подметка от пенопласт

Това изделие трябва да се използва с покривало за стъпало и чорап Spectra.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Изделието е предназначено да бъде част от протезна система, която замества функцията на стъпалото и глезена на липсващ долен крайник. Пригодността на изделието за протезата и пациента трябва да бъде оценена от медицински специалист.

Изделието трябва да бъде монтирано и регулирано от медицински специалист.

Показания за употреба и целеви пациенти

- Загуба на долен крайник, ампутация или дефицит
- Няма известни противопоказания

Изделието е предназначено за употреба с умерено до екстремно натоварване, например ходене, бягане и спорт.

ОБЩИ ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Предупреждение: При използването на протези за долните крайници съществува присъщ риск от падане, което може да доведе до нараняване. Здравният специалист трябва да информира пациента за всичко в този документ, което е необходимо за безопасна употреба на това изделие.

Предупреждение: Ако възникне промяна или загуба във функционалността на изделието или ако изделието показва признаци на повреда или износване, затрудняващи нормалните му функции, пациентът трябва да спре употребата на изделието и да се свърже с медицински специалист.

Изделието е предназначено за употреба от един пациент.

Внимание: Епоксидната смола може да причини алергични реакции при директен контакт с тялото.

НЕОБХОДИМИ КОМПОНЕНТИ

За използване на изделието са необходими следните компоненти:

- Плоча за ламиниране
- Крепежни елементи

ИЗБОР НА ИЗДЕЛИЕ

Проверете дали избраният вариант на изделието е подходящ за нивото на натоварване и ограничението на теглото съгласно таблицата по-долу.

Внимание: Не превишавайте ограничението на теглото. Риск от повреда на изделието.

Неправилният избор на категория може също да доведе до лошо функциониране на изделието.

Тегло кг	45– 52	53– 59	60– 68	69– 77	78– 88	89– 100	101– 116	117– 130	131– 147
Тегло фунтове	99– 115	116– 130	131– 150	151– 170	171– 194	195– 220	221– 256	257– 287	288– 324
Ниво на умерено натоварване	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Ниво на силно натоварване	2	3	4	5	6	7	8	9	Неприложимо
Ниво на екстремно натоварване	3	4	5	6	7	8	9	Неприложимо	Неприложимо

ИНСТРУКЦИИ ЗА СГЛОБЯВАНЕ

Покривало за стъпалото и чорапа Spectra (фиг. 2)

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

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

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

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

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

Протеза

Сглобете протезата с приложимите изделия.

Предупреждение: Риск от структурна повреда. Компонентите на други производители не са тествани и могат да причинят прекомерно натоварване на изделието.

Предупреждение: Осигурете правилно закрепване, като следвате приложимите инструкции за сглобяване на изделието.

Регулиране на размера на стъпалото

Шлифовайте стъпалото до желаната дължина с помощта на стикера за шлифване, поставен върху плочата на стъпалото (фиг. 4).

Забележка: Когато използвате покривало за стъпало, размерът на стъпалото трябва да бъде с 2 cm по-къс, когато шлифвате пръста до желаната дължина. Това изискване трябва да се вземе предвид при шлифването на плочата на подметката.

Ламиниране

Стъпалото може да бъде свързано или с конектор за ламиниране, или с директно ламиниране.

Конектор за ламиниране

Конекторът за ламиниране трябва да бъде ламиниран директно в задната стена на приемната гилза.

Предупреждение: Преди да започнете, се уверете, че сте ориентирали конектора за ламиниране по правилния начин. Раменете на вложките (маркирани със стрелка) трябва да бъдат ориентирани към приемната гилза (фиг. 5).

1. Поставете конектора за ламиниране в средната третина на приемната гилза, за да улесните регулирането на височината.
2. Уверете се, че повърхността на приемната гилза е равна. Равната повърхност под конектора за ламиниране разпределя натоварването към свързаното стъпало.
3. Използвайте фрикционна подложка между конектора за ламиниране и стъпалото.
4. Нанесете Loctite 410 и затегнете болтовете с въртящ момент 45 Nm за размер на болта 9,5 mm.

Отрязване на модула на стъпалото

- Проверете за свободно пространство в маховата фаза.
- Подрежете модула на стъпалото до горния край на конектора за ламиниране.
- Отрежете модула на стъпалото с помощта на ножовка или лентов трион.

Директно ламиниране

Преди да започнете, имате нужда от добре прилягаща конвенционална протеза. Може да се използва или съществуваща приемна гилза, или протеза с приемна гилза за проверка в конвенционална протеза.

1. Ламинирайте приемната гилза (фиг. 6)

- a. Ламинирайте приемната гилза, като използвате въглеродна оплетка. Добавете допълнителни слоеве въглерод в горната задна повърхност, където ще бъде прикрепено стъпалото.
- b. Награпете горната задна повърхност, за да подобрите адхезията към приемната гилза при прикрепване на модула на стъпалото (показана със сива зона).

2. Очертайте около оригиналната протеза за ходене (фиг. 7)

- a. Уверете се, че протезното стъпало лежи стабилно върху стелката на обувките и завържете здраво връзките.
- b. Поставете оригиналната протеза за ходене върху мрежата на листа за подравняване A1 (включен)
- c. Маркирайте най-ниските точки на предния и задния ръб като ориентир.
- d. С поставена обувка очертайте линия около цялата протеза. След това свалете обувката и очертайте контура на покривалото за стъпало, като се уверите, че протезата остава подравнена с оригиналното очертание.

3. Попълнете таблицата с информация за пациента в листа за подравняване (фиг. 8)

- a. Аддукцията на приемната гилза може да се наблюдава, като се гледа оригиналната протеза за ходене във фронталната равнина.

- b. Използвайте ъгловия водач на листа за подравняване A1, за да измерите въртенето на стъпалото спрямо приемната гилза.

4. Прикрепете подметката и форта (фиг. 9)

- a. Залепете форта върху горната повърхност на петата, като подравните централната линия с разделянето във въглеродната пета.
- b. Залепете подметката от долната страна на стъпалото, като отново подравните централната линия с разделянията във въглеродното влакно.
- c. Шлифовайте подметката и петата във форма, която приляга добре в обувката на пациента. Използвайте шаблона на подметка на гърба на кутията на продукта.

5. Отрежете пилона до желаната дължина (фиг. 10)

- a. Подравнете новата приемна гилза и стъпалото с очертанието на оригиналната протеза.
- b. Маркирайте пилона на височината на задния ръб на приемната гилза, като използвате чертежа на оригиналната протеза.
- c. Отрежете пилона при тази маркировка и заоблете края, като премахнете острите ръбове.

6. Маркирайте дължината на повърхността за закрепване на пилона на стъпалото (фиг. 11)

- a. Маркирайте пилона на 90 мм от върха (отрязания край).
- b. Награпете всички повърхности на пилона над тази маркировка (показани със сива зона).

7. Подравнете стъпалото и приемната гилза с очертанието на оригиналната протеза за ходене (фиг. 12)

- a. Подметката трябва да бъде подравнена с контура на подметката на покривалото за стъпало.
- b. Новата приемна гилза трябва да бъде позиционирана над очертанието на оригиналната приемна гилза с допълнителни 5 – 7° екстензия на коляното в приемната гилза.
- c. Използвайте дистанционер/и от пенопласт (или друг дистанционер), поставен между пилона и приемната гилза, за да поддържате правилната екстензия. Дистанционерите трябва да се поставят в края на награпената повърхност за закрепване. Уверете се, че се поддържа минимално свободно пространство от 5 мм между дисталната задна област на приемната гилза и пилона за стъпалото.
- d. Дистанционер, използван най-отгоре на пилона, може да има максимална дебелина 5 мм.
- e. Закрепете пенопласта към стъпалото с помощта на лента.
- f. Маркирайте светла височина на приемната гилза на височината на дистанционера от пенопласт на пилона.

8. Подравнете приемната гилза според информацията за пациента (фиг. 13)

- a. Обуйте обувката на стъпалото и я поставете изправена в работната повърхност.
- b. Задръжте приемната гилза на място на пилона според:
 - Височината
 - Записаната аддукция на приемната гилза
 - Записаното въртене на стъпалото спрямо приемната гилза (с помощта на ъгловите водачи на лист A1)
- c. Дистанционерите от пенопласт ще държат приемната гилза в правилната екстензия.

9. Маркирайте повърхността за закрепване върху приемната гилза (фиг. 14)

- a. Като държите приемната гилза в желаното положение, очертайте около края на пилона върху приемната гилза над маркировката за височина.

10. Фиксирайте стъпалото към приемната гилза (фиг. 15)

- a. Използвайте лепило Composite 1, което се доставя с комплекта на стъпалото, прочетете цялата информация върху опаковката на лепилото.

Забележка: Времето за залепване е 1 минута.

- b. Срежете върха на смесителя за лепилото на 16 мм от края.
- c. Нанесете лепилото обилно върху маркираната повърхност за закрепване на приемната гилза.
- d. Прикрепете стъпалото върху маркираната зона за закрепване и извършете всякакви евентуални дребни корекции, за да сте сигурни, че подравняването е правилно.
- e. Изгладете повърхността на лепилото, което е излязло около външната страна на пилона.
- f. Задръжте приемната гилза на място за 1 минута, след което оставете още 5 минути за втвърдяване на лепилото.

11. Нанесете лепило около външната страна на пилона (фиг. 16)

- a. Нанесете лепило обилно върху външната нагراпена повърхност на пилона и разнесете навън върху награпената повърхност на приемната гилза.
- b. Загладете повърхността на лепилото и оставете да се втвърди за 5 минути.

12. Тествайте подравняването преди окончателно ламиниране (фиг. 17)

- a. Отстранете всички дистанционери от пенопласт и лентата, преди да тествате подравняването върху пациента.
- b. Ако е необходимо, могат да се направят малки корекции чрез оформяне на долната страна на подметката.
- c. Ако подравняването се нуждае от допълнителна корекция, шлифовайте/изрежете стъпалото от приемната гилза и направете желаните промени, преди да повторите стъпки 10 и 11.
- d. Ако подравняването е добро, продължете да ламинирате над зоната за закрепване върху приемната гилза с помощта на въглеродна оплетка и ръчно полагане.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОДРАВНЯВАНЕ

Статично подравняване (Фиг. 3)

Сагитална равнина

Определете вертикалното положение на приемната гилза в приспособлението за подравняване.

Настройте на подходяща височина на петата.

Въведете подходяща флексия на ъглите на приемната гилза.

Линията на натоварване трябва да се пада в точката на свързване на задната и средната третина, както е показано на **фиг. 3**.

Коронална равнина

Въведете подходяща абдукция/аддукция на приемната гилза с помощта на приспособлението за подравняване.

Определете подходящото вътрешно или външно въртене на приемната гилза.

УПОТРЕБА

Почистване и грижи

Почиствайте с влажна кърпа и мек сапун. Изсушете с кърпа след почистване.

Условия на околната среда

Изделието е водоустойчиво.

Водоустойчивото изделие може да се използва в мокра или влажна среда и да се потопи във вода с дълбочина до 3 метра за максимум 1 час.

Може да издържа на контакт със: солена вода, хлорирана вода, изпотяване, урина и меки сапуни.

Продуктът също може да бъде излаган от време на време на пясък, прах и мръсотия. Не се допуска продължително излагане.

Изсушете с кърпа след контакт с прясна вода или влага.

Почистете с прясна вода след излагане на други течности, химикали, пясък, прах или мръсотия и подсушете с кърпа.

ПОДДРЪЖКА

Изделието и цялостната протеза трябва да бъдат прегледани от медицински специалист. Интервалът трябва да се определя въз основа на степента на активност на пациента.

Шум от стъпало

Ако в изделието има пясък или отломки, може да се появи шум. В този случай здравният специалист трябва да свали стъпалото, да го почисти с помощта на сгъстен въздух и да замени чорапа Spectra, ако е повреден.

СЪОБЩАВАНЕ ЗА СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ

Всеки сериозен инцидент във връзка с изделието трябва да бъде съобщен на производителя и съответните органи.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изделието и опаковката трябва да се изхвърлят съгласно съответните местни или национални нормативни уредби за околната среда.

ОТГОВОРНОСТ

Протезните изделия на Össur са проектирани и проверени за безопасност и съвместимост в комбинация помежду си и с изработени по поръчка протезни приемни гилзи с адаптори на Össur, при условие че се използват в съответствие с предназначението им.

Össur не поема отговорност в следните случаи:

- Изделието не се поддържа според указанията в инструкциите за употреба.
- Изделието е сглобено с компоненти от други производители.
- Изделието се използва в разрез с препоръчителните условия, приложение и среда на употреба.

Съответствие

Това изделие е изпитано съгласно стандарта ISO 10328 за два милиона цикъла на натоварване.

В зависимост от степента на активност на пациента това може да съответства на срок на употреба от 2 – 3 години.

ISO 10328 – Етикет		
Категория	Тегло (кг) Екстремно натоварване	Текст на етикета
1	52	ISO 10328-P3 – 52 кг
2	59	ISO 10328-P3 – 59 кг
3	68	ISO 10328-P4 – 68 кг
4	77	ISO 10328-P5 – 77 кг
5	88	ISO 10328-P6 – 88 кг
6	100	ISO 10328-P7 – 100 кг
7	116	ISO 10328-P8 – 116 кг
8	130	ISO 10328-P8 – 130 кг
9	147	ISO 10328-P8 – 147 кг
*Действителните тестови натоварвания отразяват максималната телесна маса		

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)



*) Ограничението за телесна маса не трябва да се надвишава!



За специфични условия и ограничения на употреба вижте писмените инструкции на производителя относно предназначението!



OPIS

Pripomoček je protetično stopalo, pritrjeno na zadnjo steno ležišča. Sestavljen je iz ukrivljene ploskve prstov, ki se zgleduje po izdelkih Cheetah, in ukrivljene ploskve pete, pritrjene z vijaki za peto.

Pripomoček je sestavljen iz naslednjih komponent (**slika 1**):

- A. Ukrivljena ploskev stopala
- B. Ukrivljena ploskev pete
- C. Vijaki za ukrivljeno ploskev pete
- D. Pena za opetnik
- E. Pena za podplat

Pripomoček je treba uporabljati s prekrivnim delom za stopalo in navlečno nogavico Spectra.

PREDVIDENA UPORABA

Pripomoček je predviden kot del protetičnega sistema, ki zamenjuje funkcijo stopala in gležnja manjkajočega spodnjega uda.

Primernost pripomočka za protezo in bolnika mora oceniti zdravstveni delavec.

Pripomoček mora namestiti in prilagoditi zdravstveni delavec.

Indikacije za uporabo in ciljne skupine bolnikov

- Izguba, amputacija ali pomanjkljivost spodnjega uda
- Ni znanih kontraindikacij.

Pripomoček je namenjen zmerni do izjemni stopnji sile, npr. pri hoji, teku in drugih športih.

SPLOŠNA VARNOSTNA NAVODILA

Opozorilo: Uporaba protetičnega pripomočka spodnjega uda vključuje povezano tveganje za padec, kar lahko povzroči poškodbo.

Zdravstveni delavec mora bolnika obvestiti o vsem, kar v tem dokumentu zadeva varno uporabo pripomočka.

Opozorilo: Če se delovanje pripomočka spremeni, pripomoček ne deluje več oziroma so na njem vidni znaki poškodb ali obrabe, ki ovirajo običajne funkcije pripomočka, mora bolnik prenehati uporabljati pripomoček in se obrniti na zdravstvenega delavca.

Pripomoček lahko uporablja samo en bolnik.

Pozor: Epoksidna smola lahko ob neposrednem stiku s telesom povzroči alergijske reakcije.

OBVEZNE KOMPONENTE

Za uporabo pripomočka so potrebne naslednje komponente:

- Laminacijska plošča
- Priključna strojna oprema

IZBIRA PRIPOMOČKOV

Preverite, ali je izbrana različica pripomočka primerna za stopnjo sile in omejitev teže, ki sta določeni v naslednji tabeli.

Opozorilo: Ne prekoračite omejitve teže. Nevarnost okvare pripomočka. Napačna izbira kategorije lahko povzroči tudi slabo delovanje pripomočka.

Teža v kg	45–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101–116	117–130	131–147
Teža v funtih	99–115	116–130	131–150	151–170	171–194	195–220	221–256	257–287	288–324
Zmerna stopnja sile	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Visoka stopnja sile	2	3	4	5	6	7	8	9	/
Izjemna stopnja sile	3	4	5	6	7	8	9	/	/

NAVODILA ZA SESTAVLJANJE

Prekrivni del za stopalo in navlečna nogavica Spectra (slika 2)

Pozor: Vedno uporabite žlico za obuvanje, da si ne priščipnete prstov.

1. Na stopalo natakните navlečno nogavico Spectra.
2. Odstranite nastavek za prekrivni del stopala.
3. Z ustreznim (ploščatim) koncem žlice za obuvanje na stopalo z navlečno nogavico Spectra natakните prekrivni del za stopalo.
4. Postopoma dvigujte žlico za obuvanje, da stopalo do konca vstavite v prekrivni del za stopalo.
5. Nastavek za prekrivni del stopala znova natakните na prekrivni del za stopalo.
6. Po končani poravnavi pritrdite navlečno nogavico Spectra na protezo, da jo zaščitite pred prahom in umazanijo.

Opomba: Navlečno nogavico Spectra je treba povleči navzgor, da ne bi ovirala premikajočih se delov stopala.

Po potrebi odstranite prekrivni del za stopalo:

1. Odstranite nastavek za prekrivni del stopala.
2. Ustreden (zavihani) konec žlice za obuvanje vstavite za stopalo.
3. Žlico za obuvanje potisnite navzdol in stopalo izvlecite iz prekrivnega dela za stopalo.
4. V celoti odstranite navlečno nogavico Spectra.

Proteza

Protezo združite z ustreznimi pripomočki.

Opozorilo: nevarnost strukturne okvare. Komponente drugih proizvajalcev niso bile preizkušene in lahko povzročijo prekomerno obremenitev pripomočka.

Opozorilo: Z upoštevanjem ustreznih navodil za sestavljanje pripomočka zagotovite ustrezno pritrditev.

Prilagajanje velikosti stopala

Zbrusite stopalo po dolžini in si pri tem pomagajte z nalepko za brušenje, nameščeno na vrhu plošče stopala (slika 4).

Opomba: Pri uporabi prekrivnega dela za stopalo mora biti stopalo pri brušenju prsta po dolžini 2 cm krajše. To zahtevo je treba upoštevati pri brušenju plošče podplata.

Laminiranje

Stopalo lahko pritrdite s povezovalnikom za laminiranje ali neposrednim laminiranjem.

Povezovalnik za laminiranje

Povezovalnik za laminiranje je treba laminirati neposredno v zadnjo steno ležišča.

Opozorilo: Preden začnete, poskrbite, da je povezovalnik za laminiranje pravilno usmerjen. Izbokline vložkov (označene s puščico) naj bodo usmerjene proti ležišču (**slika 5**).

1. Za lažjo nastavitev višine namestite povezovalnik za laminiranje na srednjo tretjino ležišča.
2. Prepričajte se, da je površina ležišča ravna. Ravna površina pod povezovalnikom za laminiranje razporeja obremenitev na povezano stopalo.
3. Med povezovalnik za laminiranje in stopalo namestite ploščico proti trenju.
4. Na vijake velikosti 9,5 mm namestite lepilo Loctite 410 in jih zategnite na zatezni moment 45 Nm.

Rezanje modula stopala

- Preverite zračnost v fazi zamaha.
- Obrežite modul stopala glede na zgornji del povezovalnika za laminiranje.
- Modul stopala odrežite s kovinsko žago ali tračno žago.

Neposredno laminiranje

Preden začnete, potrebujete običajno protezo, ki se dobro prilega.

Uporabite lahko obstoječe ležišče ali protezo s preskusnim ležiščem na običajni protezi.

1. Laminiranje ležišča (slika 6)

- a. Z ogljikovimi vlakni laminirajte ležišče. Dodatne plasti ogljika dodajte v zgornjo zadnjo površino, na katero bo pritrjeno stopalo.
- b. Zgornjo zadnjo površino grobo zbrusite, da izboljšate oprijem na ležišče, ko je pritrjen modul stopala (prikazano s sivim območjem).

2. Risanje črte okoli prvotne proteze za hojo (slika 7)

- a. Prepričajte se, da je protetično stopalo trdno naslonjeno na vložek čevljev, in tesno zavežite vezalke.
- b. Položite prvotno protezo za hojo nad mrežo na listu za poravnavo velikosti A1 (priloženo)
- c. Za referenco si označite najnižje točke sprednjega in zadnjega roba.
- d. Pri obutem čevlju narišite črto okoli celotne proteze. Nato sezuje čevljev in narišite obris prekrivnega dela stopala, pri čemer zagotovite, da je proteza poravnana s prvotnim obrisom.

3. Izpolnjevanje tabele s podatki o bolniku na listu za poravnavo (slika 8)

- a. Primik ležišča je mogoče opazovati s pogledom na prvotno protezo za hojo v frontalni ravnini.
- b. Za lažje merjenje rotacije stopala glede na ležišče uporabite kotno vodilo na listu za poravnavo velikosti A1.

4. Pritrditev podplata in opetnika (slika 9)

- a. Na zgornjo površino pete prilepite opetnik, pri čemer poravnajte sredinsko črto z režo v peti iz ogljikovih vlaken.
- b. Podplat prilepite na spodnjo stran stopala, pri čemer znova poravnajte sredinsko črto z režo v peti iz ogljikovih vlaken.
- c. Podplat in peto zbrusite v obliko, ki se dobro prilega bolnikovemu čevlju. Uporabite predlogo za peto na zadnji strani embalaže izdelka.

5. Rezanje nosilca po dolžini (slika 10)

- a. Novo ležišče poravnajte s stopalom in obrisom prvotne proteze.

- b. S pomočjo orisa prvotne proteze označite nosilec v višini zadnjega roba ležišča.
 - c. Na tej oznaki odrežite nosilec in zbrusite konec tako, da odstranite ostre robove.
- 6. Označitev dolžine pritrditvene površine na nosilcu stopala (slika 11)**
- a. Označite nosilec na razdalji 90 mm od vrha (odrezani konec).
 - b. Grobo zbrusite površine nosilca nad to oznako (prikazano s sivim območjem).
- 7. Poravnava stopala in ležišča z obrisom prvotne proteze za hojo (slika 12).**
- a. Podplat naj bo poravnan z obrisom podplata prekrivnega dela za stopalo.
 - b. Novo ležišče naj bo nameščeno čez obris prvotnega ležišča z dodatnim iztegom kolena 5–7° v ležišču.
 - c. Za ohranjanje pravilnega iztega uporabite distančnike iz pene (ali druge distančnike), nameščene med nosilcem in ležiščem. Distančnike je treba namestiti na konec hrapave pritrditvene površine. Prepričajte se, da je med distalno zadnjo površino ležišča in nosilcem stopala najmanjša razdalja 5 mm.
 - d. Vsak distančnik, uporabljen na vrhu nosilca, ima lahko največjo debelino 5 mm.
 - e. S trakom pritrdite peno na stopalo.
 - f. Na ležišču natančno označite višino na višini distančnika iz pene na nosilcu.
- 8. Poravnava ležišča v skladu s podatki o bolniku (slika 13)**
- a. Čevelj položite na stopalo in ga postavite pokončno na delovno površino.
 - b. Ležišče držite na ustreznem položaju na nosilcu glede na:
 - višino,
 - zabeležen primik ležišča,
 - zabeleženo rotacijo stopala glede na ležišče (z uporabo kotnih vodil na listu za poravnavo velikosti A1).
 - c. Distančniki iz pene bodo ohranili ležišče v pravilnem iztegu.
- 9. Označitev pritrditvene površine na ležišču (slika 14)**
- a. Medtem ko držite ležišče v zelenem položaju, narišite črto okoli konca nosilca na ležišču nad oznako višine.
- 10. Pritrditev stopala na ležišče (slika 15)**
- a. Uporabite lepilo Composite 1, priloženo kompletu za stopalo, in preberite vse informacije na embalaži lepila.
Opomba: Čas delovanja lepila je 1 minuta.
 - b. Konico mešalnika za lepilo odrežite 16 mm od konca.
 - c. Lepilo obilno nanesite na označeno pritrditveno površino ležišča.
 - d. Za zagotovitev pravilne poravnave pritrdite stopalo na označeno pritrditveno površino in izvedite manjše prilagoditve.
 - e. Zgladite površino, tako da odstranite lepilo, ki je bilo potisnjeno na zunanjo stran nosilca.
 - f. Ležišče držite v položaju 1 minuto, nato pa počakajte še 5 minut, da se lepilo strdi.
- 11. Nanos lepila na zunanjo stran nosilca (slika 16)**
- a. Lepilo obilno nanesite na zunanjo hrapavo površino nosilca in ga namažite navzven na hrapavo površino ležišča.
 - b. Končno plast lepila zgladite in pustite 5 minut, da se strdi.
- 12. Preskus poravnave pred končnim laminiranjem (slika 17)**
- a. Pred preskusom poravnave na bolniku odstranite distančnike iz pene in trak.

- b. Po potrebi lahko izvedete manjše prilagoditve tako, da oblikujete spodnjo stran podplata.
- c. Če želite poravnavo dodatno prilagoditi, zbrusite/odrežite stopalo z ležišča in izvedite želene spremembe, preden znova izvedete 10. in 11. korak.
- d. Ko je poravnava pravilna, nadaljujte z laminiranjem z ogljikovimi vlakni in ročnim ojačitvenim materialom nad pritrditveno površino na ležišču.

NAVODILA ZA PORAVNAVO

Osnovna poravnava proteze (slika 3)

Sagitalna ravnina

Določite navpični položaj ležišča v primežu za poravnavo.

Nastavite ustrezno višino pete.

Nastavite ustrezne kote ležišča za upogib.

Črta obremenitve mora biti na stičišču zadnjega in srednjega tretjinskega dela, kot prikazuje **slika 3**.

Koronalna ravnina

Nastavite ustrezen odmik/primik s primežem za poravnavo.

Določite ustrezno notranjo ali zunanjo rotacijo ležišča.

UPORABA

Čiščenje in nega

Čistite z vlažno krpo in blagim milom. Po čiščenju pripomoček posušite s krpo.

Okoljski pogoji

Pripomoček je vodoodporen.

Vodoodporen pripomoček z oznako Waterproof lahko uporabljate v mokrem ali vlažnem okolju ter ga potopite v vodo do globine 3 metrov za največ 1 uro.

Tak pripomoček lahko prenaša stik s slano vodo, klorirano vodo, znojem, urinom in blagimi mili.

Prav tako lahko prenaša občasno izpostavljenost pesku, prahu in umazaniji. Stalna izpostavljenost ni dovoljena.

Po stiku s sladko vodo ali vlago posušite s krpo.

Po izpostavljenosti drugim tekočinam, kemikalijam, pesku, prahu ali umazaniji očistite s sladko vodo in posušite s krpo.

VZDRŽEVANJE

Pripomoček in celotno protezo mora pregledati zdravstveni delavec.

Pogostost tovrstnega pregleda se določi glede na bolnikovo aktivnost.

Hrup iz stopala

Če je v pripomočku pesek ali umazanija, lahko nastane hrup. V tem primeru mora zdravstveni delavec odstraniti stopalo, ga očistiti s stisnjenim zrakom in zamenjati navlečno nogavico Spectra, če je poškodovana.

POROČANJE O RESNIH DOGODKIH

O morebitnih resnih dogodkih v zvezi s pripomočkom je treba poročati proizvajalcu in pristojnim organom.

ODLAGANJE MED ODPADKE

Pripomoček in embalažo zavržite v skladu z veljavnimi lokalnimi ali nacionalnimi okoljskimi predpisi.

ODGOVORNOST

Protetični pripomočki Össur so zasnovani in preverjeni, da so varni in združljivi med seboj in s po meri izdelanimi protetičnimi ležišči z adapterji Össur, kadar se uporabljajo v skladu s predvideno uporabo.

Družba Össur ne prevzema odgovornosti, če:

- pripomoček ni vzdrževan v skladu z navodili za uporabo,
- so pri namestitvi bile pripomočku dodane komponente drugih proizvajalcev,
- se pripomoček ne uporablja v skladu s priporočenimi pogoji in načinom uporabe oz. okoljem.

Skladnost

Pripomoček je bil preizkušen v skladu s standardom ISO 10328 za dva milijona obremenitvenih ciklov.

Glede na bolnikovo aktivnost lahko tovrstna potreba nastane po 2–3 letih uporabe.

ISO 10328 – oznaka		
Kategorija	Teža (kg) Izjemna sila	Besedilo oznake
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
* Dejanske preskusne obremenitve odražajo največjo telesno maso		

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



*) Omejitve telesne mase se ne sme preseči!



Posebne pogoje in omejitve uporabe najdete v proizvajalčevih pisnih navodilih glede predvidene uporabe.

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

