

Instructions for Use

---

## ALIGNMENT ADAPTERS

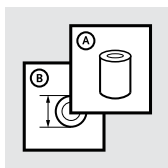
Dynamic L - Adapter 13°

Dynamic - Adapter 10°

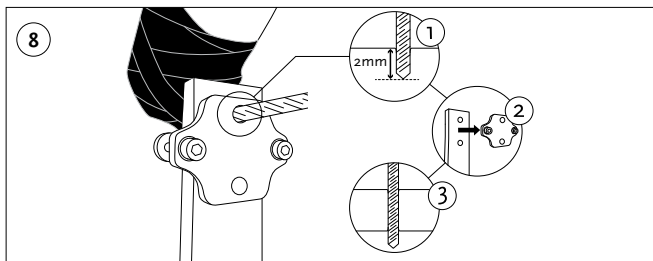
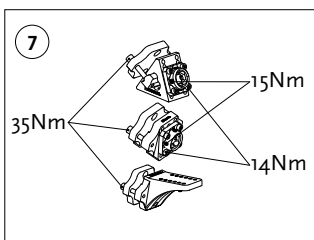
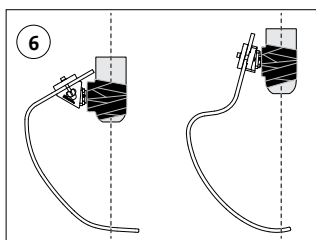
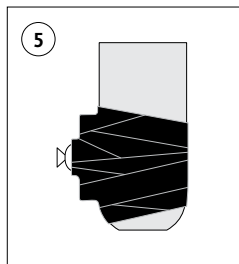
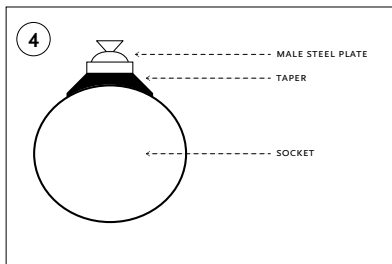
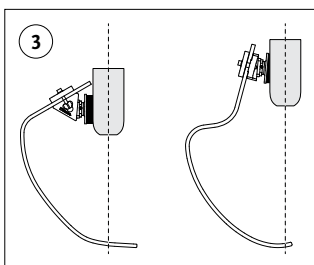
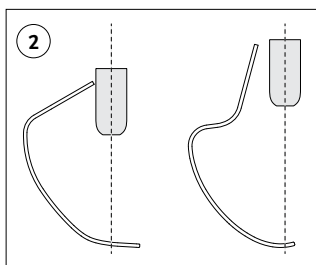
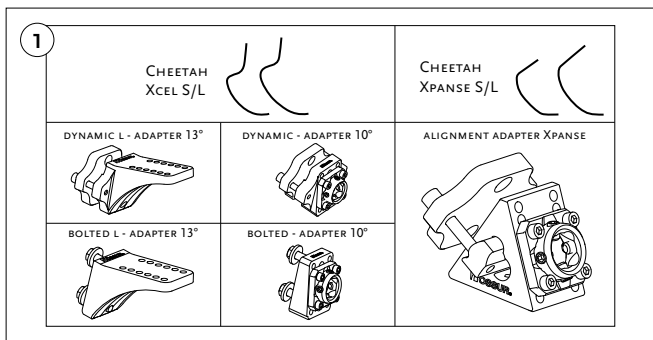
Bolted L - Adapter 13°

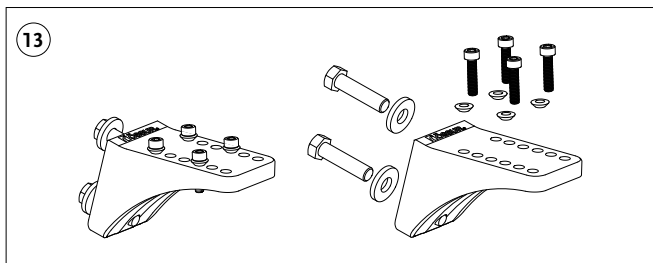
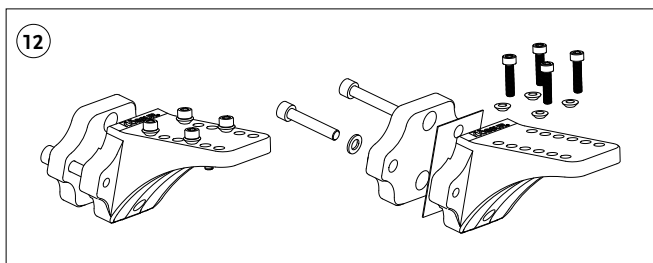
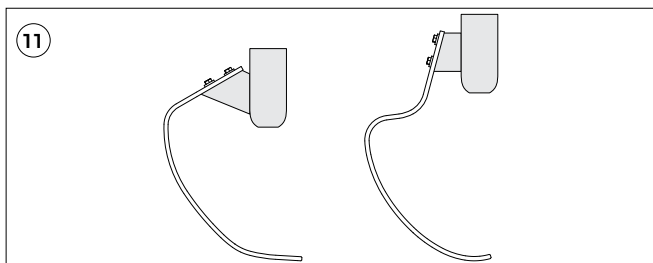
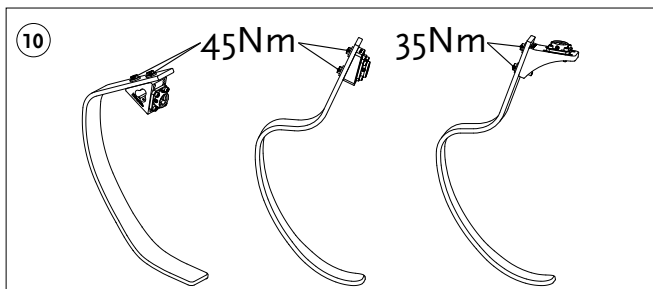
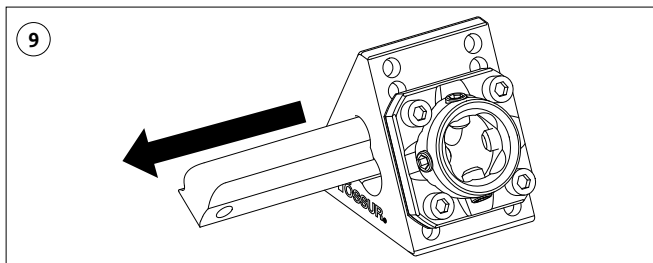
Bolted - Adapter 10°

Alignment adapter Xpanse

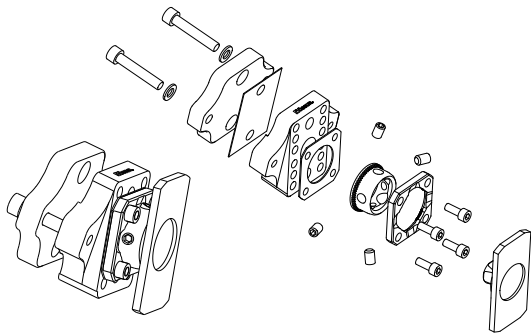


		3
EN	Instructions for Use	6
DE	Gebrauchsanweisung	9
FR	Notice d'utilisation	12
ES	Instrucciones para el uso	15
IT	Istruzioni per l'uso	18
NO	Bruksanvisning	21
DA	Brugsanvisning	24
SV	Bruksanvisning	27
EL	Οδηγίες Χρήσης	30
FI	Käyttöohjeet	33
NL	Gebruiksaanwijzing	36
PT	Instruções de Utilização	39
PL	Instrukcja użytkownika	42
CS	Návod k použití	45
TR	Kullanım Talimatları	48
RU	Инструкция по использованию	51
JA	取扱説明書	54
ZH	中文说明书	57
KO	사용 설명서	60
AR	تعليمات الاستخدام	63

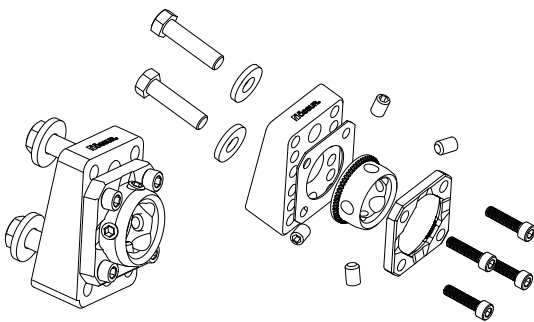




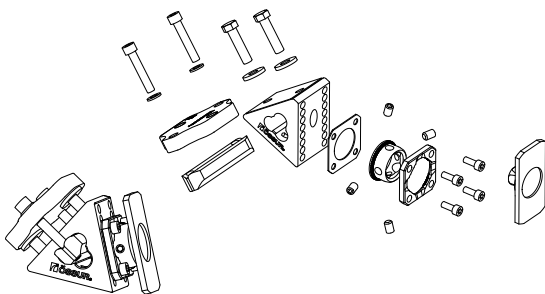
14



15



16



# ENGLISH

---



Medical Device

## PRODUCT DESCRIPTION

Thank you for choosing an Össur Product

The device is an alignment adapter for Össur sports feet. This document covers the following products.

Product Name	Intended use	Product Weight	Patient Activity
Dynamic L- Adapter 13°	Alignment only	700 g	Walk, jog
Bolted L- Adapter 13°	Long term	500 g	High activity
Dynamic - Adapter 10°	Alignment only	720 g	Walk, jog
Bolted - Adapter 10°	Short term	350 g	High activity (NOT jumping)
Alignment Adapter Xpanse	Alignment/ short term	980 g	High activity (NOT jumping)

## INDICATIONS FOR USE

Lower limb amputation.

## CONTRAINDICATIONS

None known.

## INTENDED USE

Maximum patient weight is 100 kg (220 lbs)

The adapters are intended to aid alignment of Össur sports feet. They can be used temporarily to adjust alignment to individual patients before attaching the sport foot more permanently to the socket. The Bolted L-Adapter 13° can be used long term. The device service life cannot be determined since load varies depending on the sport and patient activity level.

## GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

**WARNING:** The Alignment Adapter Xpanse and Bolted Adapter 10° are NOT to be used for jumping. Structural failure may occur.

**WARNING:** In cases of functional change or functional loss, the patient should stop using the device and contact a healthcare professional.

**WARNING:** If the device shows signs of damage or wear, the patient should stop using the device and contact a healthcare professional.

## PRODUCT SELECTION / VERIFICATION

The devices can be used with Össur feet that use a lamination connection.

## ASSEMBLY INSTRUCTIONS

### *Dynamic adapters*

1. Perform bench alignment in jig according to foot instructions.  
**NOTE:** If a sole is to be used then remember to include thickness of sole in bench alignment.
2. Clamp dynamic adapter on the foot. Align so that at least 1/3 of socket is free from bottom. Adjust steel plate if needed.
3. Connect steel plate to socket with Epoxy or Composite 1, (**Figure 3**).  
**NOTE:** Sand the joining area of the steel plate and the socket for better bonding before bonding steel plate to socket.
4. Once epoxy is cured, remove socket from jig. Sand the epoxy to form a slight taper, (**Figure 4**).
5. Wrap casting tape around steel plate and socket. Trim casting tape around male pyramid if needed, (**Figure 5**).
6. Fasten socket to dynamic adapter (**Figure 6**). Use friction pad between blade and adapter.
7. Torque according to **Figure 7**.
8. Let the patient walk and/or jog on prosthesis.
9. Adjust height and alignment as needed.
10. Ensure the patient has enough clearance during knee flexion.
11. Trim pylon of foot module min 1" from adapter to allow for later height adjustments. Use a hack saw or a band saw to trim the foot.

### *Bolted adapters*

1. Drill holes in the foot with 3/8" or Ø9,50 mm drill using the drill guide holes in dynamic adapter (**Figure 8**).  
**NOTE:** For Cheetah Xpanse foot: Drill only 2 mm into foot. Then remove bracket and complete drilling through the foot.
2. Remove adapter from foot. Remove clamping plate.  
**NOTE:** For Cheetah Xpanse remove also mid-section (**Figure 9**).
3. Bolt adapter onto foot and torque according to Figure 10. Check bolt for full thread engagement. Use thread locker on all screws.
4. The patient can now run on blade.

**WARNING:** The Alignment Adapter Xpanse and Bolted Adapter 10° are NOT to be used for jumping. Structural failure may occur. For long term usage it is recommended to remove adapter and connect the foot directly to the socket. For this a lamination connector can be used.

## ENVIRONMENTAL CONDITIONS

The device is usable in all normal weather conditions and daily activities. Weatherproof - Can tolerate light splashing (e. g. rain).

## REPORT A SERIOUS INCIDENT

### **Important notice to users and/or patients established in Europe:**

The user and/or patient must report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

## DISPOSAL

All components of the product and packaging should be disposed of in accordance with respective national environmental regulations.

## **LIABILITY**

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. The device service life cannot be determined since load varies depending on the sport and patient activity level.





## PRODUKTBESCHREIBUNG

Vielen Dank, dass Sie sich für ein Produkt von Össur entschieden haben. Das Produkt ist ein Anprobeadapter für Sportfüße von Össur. Das vorliegende Dokument bezieht sich auf die folgenden Produkte:

Produktname	Verwendungszweck	Produktgewicht	Patientenaktivität
Dynamic L-Adapter 13°	Nur Anprobe	700 g	Gehen, joggen
L-Adapter 13°	Langfristig	500 g	Hohe Aktivität
Dynamic Adapter 10°	Nur Anprobe	720 g	Gehen, joggen
Schrauben - Adapter 10°	Kurzfristig	350 g	Hohe Aktivität (KEIN Springen)
Anprobe-Adapter Xpanse	Anprobe/kurzfristig	980 g	Hohe Aktivität (KEIN Springen)

## INDIKATIONEN

Amputation der unteren Extremität

## KONTRAINDIKATIONEN

Nicht bekannt

## VERWENDUNGSZWECK

Maximales Patientengewicht ist 100 kg

Die Adapter erleichtern die Anprobe der Sportfüße von Össur. Sie können vorübergehend verwendet werden, um bei den einzelnen Patienten die Ausrichtung anzupassen, bevor der Sportfuß dauerhaft am Schaft befestigt wird. Der L-Adapter 13° kann langfristig verwendet werden. Eine Angabe der Nutzungsdauer des Produkts ist nicht möglich, weil die Belastung je nach Sportart und Aktivitätsumfang des Patienten variiert.

## ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

**ACHTUNG:** Die Anprobe-Adapter Xpanse und der Schrauben-Adapter 10° dürfen NICHT zum Springen verwendet werden. Es können strukturelle Defekte auftreten.

**ACHTUNG:** Werden Veränderungen in der Funktionsweise festgestellt oder funktioniert das Produkt nicht mehr, ist die Nutzung des Produkts einzustellen und eine orthopädietechnische Fachkraft zu kontaktieren.

**ACHTUNG:** Weist das Produkt Anzeichen von Beschädigung oder Verschleiß auf, ist die Nutzung des Produkts einzustellen und eine orthopädietechnische Fachkraft zu kontaktieren.

## PRODUKTAUSWAHL/ÜBERPRÜFUNG

Die Produkte eignen sich für Prothesenfüße von Össur mit Laminationsverbindung.

## MONTAGEANLEITUNG

### *Dynamische Adapter*

1. Führen Sie entsprechend der Gebrauchsanweisung des Fußes einen statischen Grundaufbau in einem Aufbaugerät durch.  
**HINWEIS:** Soll eine Sohle verwendet werden, berücksichtigen Sie beim statischen Grundaufbau deren Dicke.
2. Klemmen Sie den dynamischen Adapter am Fuß fest. Richten Sie ihn so aus, dass mindestens ein Drittel des Schafts von unten frei ist. Passen Sie die Stahlplatte bei Bedarf an.
3. Befestigen Sie die Stahlplatte mit Epoxidharz oder Verbundwerkstoff 1 am Schaft (**Abbildung 3**).  
**HINWEIS:** Rauen Sie vor dem Befestigen der Stahlplatte die entsprechende Stelle an Stahlplatte und Schaft mit einem Schleifpapier an, damit die Platte besser am Schaft hält.
4. Nehmen Sie den Schaft nach dem Aushärten des Epoxidharzes aus dem Aufbaugerät. Schleifen Sie den Epoxidharz so, dass er sich zur Stahlplatte hin leicht verjüngt (**Abbildung 4**).
5. Wickeln Sie "casting tape" um Stahlplatte und Schaft. Kürzen Sie ggf. das "casting tape" um die Pyramide (**Abbildung 5**).
6. Befestigen Sie den Schaft am dynamischen Adapter (**Abbildung 6**). Verwenden Sie zwischen Feder und Adapter einen Reibbelag.
7. Ziehen Sie gemäß Abbildung 7 mit dem entsprechenden Drehmoment fest.
8. Bitten Sie den Anwender, mit der Prothese zu gehen oder zu joggen.
9. Stellen Sie Höhe und Ausrichtung nach Bedarf ein.
10. Achten Sie darauf, dass der Anwender beim Beugen des Knies genügend Freiraum hat.
11. Kürzen Sie das Prothesenrohr des Fußmoduls so, dass mindestens noch 2,54 cm aus dem Adapter herausragen. So kann die Höhe später noch geändert werden. Kürzen Sie den Fuß mit einer Bügel- oder Bandsäge.

### *Schrauben-Adapter*

1. Bohren Sie mit einem Bohrer (3/8 Zoll oder 9,50 mm Ø) und mithilfe der Bohrführungslöcher im dynamischen Adapter Löcher in den Fuß (**Abbildung 8**).  
**HINWEIS:** Beim Cheetah Xpanse-Fuß: Bohren Sie Löcher von nur 2 mm in den Fuß. Nehmen Sie dann die Halterung ab und bohren Sie vollständig durch den Fuß.
2. Nehmen Sie den Adapter vom Fuß ab und danach die Klemmplatte.  
**HINWEIS:** Beim Cheetah Xpanse entfernen Sie auch den Mittelteil (**Abbildung 9**).
3. Schrauben Sie den Adapter auf den Fuß und ziehen Sie ihn gemäß Abbildung 10 fest. Prüfen Sie, dass die Schraube sicher im Gewinde sitzt. Verwenden Sie bei allen Schrauben Schraubensicherung.
4. Der Anwender kann jetzt auf der Feder laufen.

**ACHTUNG:** Die Anprobe-Adapter Xpanse und der Schrauben-Adapter 10° dürfen NICHT zum Springen verwendet werden. Es können strukturelle Defekte auftreten.

Bei Langzeitgebrauch wird empfohlen, den Adapter zu entfernen und den Fuß direkt am Schaft anzubringen. Dazu kann ein Laminationsadapter verwendet werden.

## **UMGEBUNGSBEDINGUNGEN**

Das Produkt ist bei allen normalen Wetterbedingungen und täglichen Aktivitäten einsetzbar.

Wetterfest; spritzwasserfest (z. B. Regen)

## **MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORFÄLLE**

### **Wichtiger Hinweis für in Europa ansässige Anwender und/oder Patienten:**

Der Anwender und/oder Patient muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient wohnhaft ist, jeden schwerwiegenden Vorfall melden, der im Zusammenhang mit dem Produkt auftritt.

## **ENTSORGUNG**

Sämtliche Produkt- und Verpackungsbestandteile sind gemäß den geltenden Umweltvorschriften des jeweiligen Landes zu entsorgen.

## **HAFTUNG**

Össur übernimmt in den folgenden Fällen keine Haftung:

- Das Produkt wird nicht gemäß der Gebrauchsanweisung gewartet.
- Das Produkt wird mit Teilen anderer Hersteller montiert.
- Das Produkt wird nicht gemäß den Empfehlungen zu Einsatzbedingungen, Anwendung oder Umgebung verwendet.

## **KONFORMITÄT**

Dieses Produkt wurde gemäß ISO-Norm 10328 mit zwei Millionen Belastungszyklen getestet. Eine Angabe der Nutzungsdauer des Produkts ist nicht möglich, weil die Belastung je nach Sportart und Aktivitätsumfang des Patienten variiert.



Dispositif médical

## DESCRIPTION DU PRODUIT

Merci d'avoir choisi un produit Össur

L'appareil est un adaptateur d'alignement pour les pieds de sport Össur. Le présent document couvre les produits suivants.

Nom du produit	Utilisation prévue	Poids du produit	Activité du patient
Adaptateur dynamique en L 13°	Alignement uniquement	700 g	Marche, jogging
Adaptateur boulonné en L 13°	Long terme	500 g	Activité élevée
Adaptateur dynamique 10°	Alignement uniquement	720 g	Marche, jogging
Adaptateur boulonné 10°	Court terme	350 g	Activité élevée (PAS de saut)
Adaptateur d'alignement Xpanse	Alignement/ court terme	980 g	Activité élevée (PAS de saut)

## NOTICE D'UTILISATION

Amputation de membre inférieur.

## CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

## UTILISATION PRÉVUE

Le poids maximum du patient est 100 kg (220 lb)

Les adaptateurs sont destinés à faciliter l'alignement des pieds de sport Össur. Ils peuvent être utilisés temporairement pour ajuster l'alignement sur chaque patient avant de fixer le pied de sport de manière plus permanente à l'emboîture. L'adaptateur boulonné en L 13° peut être utilisé sur le long terme. La durée de vie de l'appareil ne peut pas être déterminée, car la charge varie en fonction du sport et du niveau d'activité du patient.

## INSTRUCTIONS GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

**AVERTISSEMENT** : l'adaptateur d'alignement Xpanse et l'adaptateur boulonné 10° NE doivent PAS être utilisés pour sauter. Une défaillance structurelle peut se produire.

**AVERTISSEMENT** : en cas de perte fonctionnelle ou de changement fonctionnel, le patient doit cesser d'utiliser le dispositif et contacter un professionnel de santé.

**AVERTISSEMENT** : si le dispositif présente des signes de dommages ou d'usure, le patient doit cesser de l'utiliser et contacter un professionnel de la santé.

## SÉLECTION/VÉRIFICATION DES PRODUITS

Les appareils peuvent être utilisés avec des pieds Össur qui utilisent une connexion de lamination.

## INSTRUCTIONS DE MONTAGE

### *Adaptateurs dynamiques*

1. Effectuez l'alignement de la prothèse dans l'outil d'alignement en suivant les instructions du pied.  
**REMARQUE** : si une semelle doit être utilisée, n'oubliez pas d'inclure l'épaisseur de la semelle lors de l'alignement de la prothèse.
2. Fixez l'adaptateur dynamique sur le pied. Effectuez l'alignement de façon à ce qu'au moins 1/3 de l'emboîture soit libre en partie basse. Ajustez la plaque d'acier si nécessaire.
3. Connectez la plaque d'acier à l'emboîture avec de l'époxy ou du composite 1 (**Figure 3**).  
**REMARQUE** : meulez la zone de jonction de la plaque d'acier et de l'emboîture pour améliorer la liaison avant de coller la plaque d'acier à l'emboîture.
4. Une fois l'époxy durci, retirez l'emboîture de l'outil d'alignement. Poncez l'époxy pour obtenir un profil légèrement effilé (**Figure 4**).
5. Enroulez la bande de résine autour de la plaque d'acier et de l'emboîture. Coupez la bande de résine au niveau de la pyramide mâle si nécessaire, (**Figure 5**).
6. Fixez l'emboîture à l'adaptateur dynamique (**Figure 6**). Utilisez un coussinet de friction entre la lame et l'adaptateur.
7. Couple selon la Figure 7.
8. Laissez le patient marcher et/ou faire du jogging sur la prothèse.
9. Ajustez la hauteur et l'alignement si nécessaire.
10. Assurez-vous que le patient dispose d'un dégagement suffisant pendant la flexion du genou.
11. Coupez le pilon du module de pied à 1 po minimum de l'adaptateur pour pouvoir procéder à des ajustages en hauteur ultérieurs. Utilisez une scie à métaux ou une scie à ruban pour couper le pied.

### *Adaptateurs boulonnés*

1. Percez des trous dans le pied avec une perceuse de 3/8" ou d'un diamètre de 9,50 mm en utilisant les trous de guidage de l'adaptateur dynamique (**Figure 8**).  
**REMARQUE** : pour le pied Cheetah Xpanse : effectuez un perçage de seulement 2 mm dans le pied. Retirez ensuite le support et terminez le perçage à travers le pied.
2. Retirez l'adaptateur du pied. Retirez la plaque de serrage.  
**REMARQUE** : pour Cheetah Xpanse, supprimez également la section médiane (**Figure 9**).
3. Fixez l'adaptateur sur le pied à l'aide d'un boulon et serrez-le conformément à la Figure 10. Vérifiez que le boulon est complètement engagé. Utilisez un frein-filet sur toutes les vis.
4. Le patient peut maintenant courir sur la lame.

**AVERTISSEMENT** : l'adaptateur d'alignement Xpanse et l'adaptateur boulonné 10° NE doivent PAS être utilisés pour sauter. Une défaillance structurelle peut se produire.

Pour une utilisation à long terme, il est recommandé de retirer l'adaptateur et de connecter le pied directement à l'emboîture. Pour cela, un connecteur de lamination peut être utilisé.

## **CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES**

L'appareil est utilisable dans toutes les conditions météorologiques et activités quotidiennes normales.

Résistant aux intempéries - Peut tolérer de légères éclaboussures (par exemple la pluie).

## **SIGNALER UN INCIDENT GRAVE**

### **Avis important aux utilisateurs et/ou patients établis en Europe :**

l'utilisateur et/ou le patient doivent signaler tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.

## **MISE AU REBUT**

Tous les composants du produit et son emballage doivent être mis au rebut conformément aux réglementations environnementales nationales en vigueur.

## **RESPONSABILITÉ**

Össur décline toute responsabilité dans les cas suivants :

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

## **CONFORMITÉ**

Ce dispositif a été testé conformément à la norme ISO 10328 sur deux millions de cycles de charge. La durée de vie de l'appareil ne peut pas être déterminée, car la charge varie en fonction du sport et du niveau d'activité du patient.



Producto sanitario

## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Gracias por haber elegido un producto Össur.

El dispositivo es un adaptador de alineación para pies deportivos de Össur. Este documento cubre los siguiente productos:

Nombre del producto	Uso previsto	Peso del producto	Actividad del paciente
Adaptador en L provisional de 13°	Solo alineación	700 g	Caminar, correr de forma ligera
Adaptador en L definitivo de 13°	Largo plazo	500 g	Actividad alta
Adaptador provisional de 10°	Solo alineación	720 g	caminar, correr de forma ligera
Adaptador definitivo de 10°	Corto plazo	350 g	Actividad alta (NO saltar)
Adaptador de alineación Xpanse	Alineación/ corto plazo	980 g	Actividad alta (NO saltar)

## INDICACIONES PARA EL USO

Amputación de extremidad inferior.

## CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

## USO PREVISTO

El peso máximo del paciente son 100 kg (220 lb)

Los adaptadores están destinados a facilitar la alineación de los pies deportivos de Össur. Se pueden usar temporalmente para ajustar la alineación a pacientes individuales antes de fijar el pie deportivo al encaje de forma más permanente. El adaptador en L definitivo de 13° se puede utilizar para largo plazo. La vida útil del dispositivo no se puede determinar ya que la carga varía en función del deporte y el nivel de actividad del paciente.

## INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

**ADVERTENCIA:** El adaptador de alineación Xpanse y el adaptador definitivo de 10° NO deben utilizarse para saltar. Se puede producir un fallo estructural.

**ADVERTENCIA:** En casos de cambio funcional o pérdida funcional, el paciente debe interrumpir el uso del dispositivo y ponerse en contacto con un profesional sanitario.

**ADVERTENCIA:** Si el dispositivo muestra signos de daño o desgaste, el paciente debe interrumpir su uso y ponerse en contacto con un profesional sanitario.

## SELECCIÓN/VERIFICACIÓN DE PRODUCTOS

Los dispositivos se pueden utilizar con pies de Össur que usan una conexión de laminación.

## INSTRUCCIONES DE MONTAJE

### *Adaptadores provisionales*

1. Realice la alineación de banco en la plantilla de acuerdo con las instrucciones del pie.  
**NOTA:** Si se va a usar una suela, recuerde incluir el grosor de esta en la alineación de banco.
2. Sujete el adaptador provisional al pie. Realice la alineación de modo que al menos 1/3 de la parte inferior del encaje quede libre. Ajuste la placa de acero si es necesario.
3. Conecte la placa de acero al encaje con epoxi o Composite 1 (**Figura 3**).  
**NOTA:** Lije el área de unión de la placa de acero y el encaje para lograr una mejor unión de ambas partes.
4. Una vez que el epoxi esté curado, retire el encaje de la plantilla. Lije el epoxi para formar un ligero cono (**Figura 4**).
5. Envuelva la venda de toma de molde alrededor de la placa de acero y el encaje. Recorte la venda de toma de molde que rodea la pirámide macho, si es necesario (**Figura 5**).
6. Fije el encaje al adaptador provisional (**Figura 6**). Use la almohadilla de fricción entre la quilla y el adaptador.
7. Apriete según la **Figura 7**.
8. Deje que el paciente camine y/o corra ligeramente con la prótesis.
9. Ajuste la altura y la alineación según sea necesario.
10. Asegúrese de que el paciente tenga suficiente distancia al suelo durante la flexión de rodilla.
11. Recorte el pilón del módulo de pie a una distancia mínima de 2,5 cm del adaptador para permitir ajustes de altura posteriores. Use una sierra para metales o una sierra de cinta para recortar el pie.

### *Adaptadores definitivos*

1. Perfore agujeros en el pie con un taladro de 3/8" o Ø9,50 mm usando los agujeros guía para taladro del adaptador dinámico (**Figura 8**).  
**NOTA:** En el caso del pie Cheetah Xpanse, taladre solo 2 mm en el pie. A continuación, retire el soporte y complete la perforación del pie completo.
2. Retire el adaptador del pie. Retire la placa de sujeción.  
**NOTA:** En el caso de Cheetah Xpanse, retire también la sección media (**Figura 9**).
3. Atornille el adaptador al pie y apriételo según la **Figura 10**. Compruebe que el perno esté completamente acoplado. Use un bloqueador de roscas con todos los tornillos.
4. El paciente ya puede correr con la quilla.

**ADVERTENCIA:** El adaptador de alineación Xpanse y el adaptador definitivo de 10° NO deben utilizarse para saltar. Se puede producir un fallo estructural.

Para uso a largo plazo, se recomienda retirar el adaptador y conectar el pie directamente al encaje. Para esto se puede usar un conector de laminación.

## CONDICIONES MEDIOAMBIENTALES

El dispositivo se puede usar en todas las condiciones climáticas y actividades diarias normales.



Resistente a condiciones climáticas adversas: tolera salpicaduras ligeras (por ejemplo, lluvia).

## **INFORMAR DE UN INCIDENTE GRAVE**

### **Aviso importante a los usuarios y pacientes establecidos en Europa:**

El usuario y/o paciente debe informar de cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo al fabricante y la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario y/o paciente esté establecido.

## **ELIMINACIÓN**

Todos los componentes del producto y su embalaje deben eliminarse de acuerdo con las respectivas normas nacionales relativas al medioambiente.

## **RESPONSABILIDAD**

Össur no asumirá responsabilidad alguna ante las siguientes circunstancias:

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

## **CUMPLIMIENTO NORMATIVO**

Este dispositivo ha sido probado de acuerdo con la norma ISO 10328 para dos millones de ciclos de carga. La vida útil del dispositivo no se puede determinar ya que la carga varía en función del deporte y el nivel de actividad del paciente.



Dispositivo medico

## DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Grazie per aver scelto un prodotto Össur

Il dispositivo è un adattatore di allineamento per le lamine sportive Össur. Questo documento tratta i seguenti prodotti.

Nome del prodotto	Uso previsto	Peso del prodotto	Attività dell'utente
Adattatore dinamico a L 13°	Solo allineamento	700 g	Camminata, jogging
Adattatore a L imbullonato 13°	Lungo termine	500 g	Attività alta
Adattatore dinamico 10°	Solo allineamento	720 g	Camminata, jogging
Adattatore imbullonato 10°	Breve termine	350 g	Attività alta (NON salto)
Adattatore di allineamento Xpanse	Allineamento/ Breve termine	980 g	Attività alta (NON salto)

## INDICAZIONI PER L'USO

Amputazione degli arti inferiori.

## CONTROINDICAZIONI

Nessuna controindicazione nota.

## USO PREVISTO

Il limite peso utente è di 100 kg (220 lb)

Gli adattatori hanno lo scopo di facilitare l'allineamento delle lamine sportive Össur. Possono essere utilizzati temporaneamente per regolare l'allineamento per singoli utenti prima di fissare la lamina all'invasatura in modo permanente. L'adattatore a L imbullonato 13° può essere utilizzato a lungo termine. La durata di vita del dispositivo non può essere determinata perché il carico varia a seconda dello sport praticato e del livello di attività dell'utente.

## ISTRUZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

**AVVERTENZA:** l'adattatore di allineamento Xpanse e l'adattatore imbullonato 10° NON devono essere usati per il salto poiché potrebbe verificarsi un danno strutturale.

**AVVERTENZA:** in caso di danni o guasti al dispositivo, che ne impediscano il normale funzionamento, rivolgersi immediatamente al tecnico ortopedico di competenza.

**AVVERTENZA:** in caso di danni o guasti al dispositivo, rivolgersi immediatamente al tecnico ortopedico di competenza.

## SELEZIONE/VERIFICA DEL PRODOTTO

Questi dispositivi possono essere utilizzati con le lamine sportive Össur con una connessione di laminazione.

## ISTRUZIONI PER L'ASSEMBLAGGIO

### *Adattatori dinamici*

1. Eseguire l'allineamento statico nello strumento apposito, in base alle istruzioni fornite.  
**NOTA:** se si deve utilizzare una suola, ricordarsi di includere lo spessore della suola durante l'allineamento statico.
2. Fissare l'adattatore dinamico sulla lamina. Eseguire l'allineamento in modo da lasciare libero almeno 1/3 dell'invasatura dal basso. Regolare la piastra in acciaio, se necessario.
3. Collegare la piastra in acciaio all'invasatura con resina epossidica o Composito 1 (**Figura 3**).  
**NOTA:** prima di fissare la piastra in acciaio all'invasatura, carteggiare l'area di giunzione tra la piastra e l'invasatura per ottenere un risultato migliore.
4. Una volta indurita la resina epossidica, rimuovere l'invasatura dalla maschera. Carteggiare la resina epossidica per ottenere una rastrematura leggera (**Figura 4**).
5. Avvolgere il nastro attorno alla piastra in acciaio e all'invasatura. Tagliare il nastro attorno al giunto piramidale maschio, se necessario (**Figura 5**).
6. Fissare l'invasatura all'adattatore dinamico (**Figura 6**). Utilizzare il cuscinetto d'attrito tra la lamina e l'adattatore.
7. Serrare come illustrato nella **Figura 7**.
8. Chiedere all'utente di camminare e/o fare jogging con la protesi.
9. Regolare l'altezza e l'allineamento in base alle esigenze.
10. Assicurarsi che il paziente abbia spazio sufficiente durante la flessione del ginocchio.
11. Tagliare la parte superiore del modulo piede di almeno 2,54 cm (1") a partire dall'adattatore per consentire successive regolazioni dell'altezza. Utilizzare una sega circolare o una sega a nastro per tagliare la lamina.

### *Adattatori imbullonati*

1. Forare il piede con punte da trapano da 3/8" o Ø 9,50 mm basandosi sui fori guida dell'adattatore dinamico (**Figura 8**).  
**NOTA:** per il piede Cheetah Xpanse, forare solo 2 mm, quindi rimuovere la piastra e completare i fori nel piede con le punte da trapano adatte.
2. Rimuovere l'adattatore dalla lamina. Rimuovere la piastra di fissaggio.  
**NOTA:** per Cheetah Xpanse, rimuovere anche la sezione centrale (**Figura 9**).
3. Fissare l'adattatore alla lamina e serrare come illustrato nella **Figura 10**. Controllare che il bullone sia completamente avvitato. Utilizzare il frenafili su tutte le viti.
4. L'utente ora può correre utilizzando la lamina.

**AVVERTENZA:** l'adattatore di allineamento Xpanse e l'adattatore imbullonato 10° NON devono essere usati per il salto poiché Potrebbe verificarsi un guasto strutturale.

Per l'uso a lungo termine si consiglia di rimuovere l'adattatore e collegare la lamina direttamente all'invasatura. A tale scopo è possibile utilizzare il connettore di laminazione.

## **CONDIZIONI AMBIENTALI**

Il dispositivo è utilizzabile in tutte le condizioni meteorologiche e attività quotidiane normali.

Weatherproof (resistente alle intemperie) - Resiste agli schizzi leggeri (ad es. pioggia).

## **SEGNALAZIONI DI INCIDENTI GRAVI**

### **Avviso importante per gli utenti e/o i pazienti residenti in Europa:**

L'utente e/o il paziente devono segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente risiedono.

## **SMALTIMENTO**

Tutti i componenti del prodotto e della confezione devono essere smaltiti in conformità alle rispettive normative ambientali nazionali.

## **RESPONSABILITÀ**

Össur non si assume alcuna responsabilità per quanto segue:

- Dispositivo non conservato come indicato nelle istruzioni per l'uso.
- Dispositivo assemblato con componenti di altri produttori.
- Dispositivo utilizzato al di fuori delle condizioni, dell'applicazione o dell'ambiente d'uso raccomandati.

## **CONFORMITÀ**

Questo dispositivo è stato testato secondo la norma ISO 10328 a due milioni di cicli di carico. La durata di vita del dispositivo non può essere determinata perché il carico varia a seconda dello sport praticato e del livello di attività dell'utente.

# NORSK



Medisinsk enhet

## PRODUKTBESKRIVELSE

Takk for at du valgte et Össur-produkt  
Enheden er en justeringsadapter for Össur sportsfötter. Dette dokumentet dekker følgende produkter.

Produktnavn	Tiltenkt bruk	Produktvekt	Pasientaktivitet
Dynamisk L-Adapter 13°	Kun justering	700 g	Gå, jogg
Boltet L- Adapter 13°	Langsiktig	500 g	Høy aktivitet
Dynamisk - Adapter 10°	Kun justering	720 g	Gå, jogg
Boltet - Adapter 10°	Kortsiktig	350 g	Høy aktivitet (IKKE hopping)
Justeringsadapter Xpanse	Justering/kortsiktig	980 g	Høy aktivitet (IKKE hopping)

## INDIKASJONER FOR BRUK

Amputasjon i underekstremitet.

## KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente.

## TILTENKT BRUK

Maksimal pasientvekt er 100 kg (220 pund)

Adapterne er ment for justering av Össur sportsfötter. De kan brukes midlertidig for å justere alignmentet til individuelle pasienter før du fester sportsfoten mer permanent i hylsen. Boltet L-adapter 13° kan brukes permanent. Enhedens levetid kan ikke bestemmes, siden belastningen varierer avhengig av idrett og pasientaktivitetsnivå.

## GENERELLE SIKKERHETSINSTRUKSJONER

**ADVARSEL:** Alignment Adapter Xpanse og Boltedapter 10° skal IKKE brukes til hopping. Strukturell svikt kan forekomme.

**ADVARSEL:** I tilfeller av funksjonsendring eller funksjonstap må pasienten slutte å bruke enheten og kontakte helsepersonell.

**ADVARSEL:** Hvis enheten viser tegn til skade eller slitasje som hindrer dens normale funksjoner, må pasienten slutte å bruke enheten og kontakte helsepersonell.

## PRODUKTVALG/VERIFIKASJON

Enheden kan brukes med Össur-fötter som bruker en lamineringstilkobling.

## MONTERINGSINSTRUKSJONER

### *Dynamiske adaptere*

1. Utfør benjustering i jig i henhold til fotinstruksjonene.

**MERK:** Hvis en såle skal brukes, husk å ta med tykkelsen på sålen i benkejusteringen.

2. Klem den dynamiske adapteren på foten. Juster slik at minst 1/3 av hylsen er fri fra bunnen. Juster stålplaten om nødvendig.
3. Koble stålplaten til hylsen med epoksy eller kompositt 1, (**Figur 3**).  
**MERK:** Slip skjøtområdet på stålplaten og hylsen for bedre liming før du limer stålplaten til hylsen.
4. Når epoxy er herdet, fjerner du hylsen fra jigen. Slip epoksyen for å danne en svak avsmalning, (**Figur 4**).
5. Pakk støpetape rundt stålplate og hylse. Beskjær avstøpningstape rundt hannpyramiden hvis nødvendig, (**Figur 5**).
6. Fest hylsen til den dynamiske adapteren (**Figur 6**). Bruk friksjonspute mellom bladet og adapteren.
7. Dreiemoment i henhold til figur 7.
8. La pasienten gå og/eller jogge på protesen.
9. Juster høyden og justeringen etter behov.
10. Forsikre deg om at pasienten har nok klaring under knebøyningen.
11. Beskjær røret til fotmodul min 1" fra adapter for å tillate senere høydejusteringer. Bruk en baufil eller en båndsgag for å trimme foten.

### **Boltede adaptere**

1. Bor hull i foten med 3/8 "eller Ø9,50 mm bor ved hjelp av boreføringshullene i dynamisk adapter (**Figur 8**).  
**MERK:** For Cheetah Xpanse fot: Bor bare 2 mm i foten. Fjern deretter braketten og fullfør boringen gjennom foten.
2. Fjern adapteren fra foten. Fjern klemmeplaten.  
**MERK:** For Cheetah Xpanse, fjern også midtsnittet (**Figur 9**).
3. Bolt adapteren på foten og dreiemomentet i henhold til figur 10. Kontroller at bolten er festet med full gjenger. Bruk loctite på alle skruene.
4. Pasienten kan nå løpe på bladet.

**ADVARSEL:** Alignment Adapter Xpanse og Boltedapter 10° skal IKKE brukes til hopping. Strukturell svikt kan forekomme.  
For langvarig bruk anbefales det å fjerne adapter og koble foten direkte til kontakten. Til dette kan en lamineringskontakt brukes.

### **MILJØFORHOLD**

Enheten er brukbar i alle normale værforhold og daglige aktiviteter.  
Værbestandig - Tåler lett sprut (f. eks. Regn).

### **RAPPORTERE EN ALVORLIG HENDELSE**

#### **Viktig merknad til brukere og/eller pasienter i Europa:**

Brukeren og/eller pasienten må rapportere enhver alvorlig hendelse som har skjedd i forbindelse med enheten, til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten hvor brukeren og/eller pasienten er bosatt.

### **KASSERING**

Alle komponentene til produktet og emballasjen må kasseres i henhold til de gjeldende nasjonale miljøforskriftene.

## **ANSVAR**

Össur påtar seg ikke noe ansvar for følgende:

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

## **SAMSVAR**

Denne enheten er testet i henhold til ISO 10328-standarden til to millioner belastningssykluser. Enhetens levetid kan ikke bestemmes, siden belastningen varierer avhengig av idrett og pasientaktivitetsnivå.



## PRODUKTBESKRIVELSE

Tak, fordi du valgte et Össur-produkt

Enheden er en justeringsadapter til Össur-sportsfodder. Dette dokument dækker følgende produkter.

Produktnavn	Anvendelsesformål	Produktets vægt	Patientaktivitet
Dynamisk L-adapter, 13°	Kun tilpasning	700 g	Gå- og løbeture
Fastskruet L-adapter, 13°	Langsigtet	500 g	Højt aktivitetsniveau
Dynamisk adapter, 10°	Kun tilpasning	720 g	Gå- og løbeture
Fastskruet adapter, 10°	Kortsigtet	350 g	Højt aktivitetsniveau (ingen spring!)
Xpanse-justeringsadapter	Justerings/kortsigtet	980 g	Højt aktivitetsniveau (ingen spring!)

## INDIKATIONER FOR BRUG

Benamputation.

## KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

## ANVENDELSESFORMÅL

Maksimal patientvægt er 100 kg (220 lbs.)

Adapterne er beregnet til at bidrage til justering af Össur-sportsfodder. De kan bruges midlertidigt til at justere sportsfoden individuelt, før den fastgøres mere permanent i hylsteret. Den fastskruede L-adapter, 13° kan bruges langsigtet. Enhedens levetid kan ikke fastsættes, da belastningen afhænger af patientens sportsgren og aktivitetsniveau.

## GENERELLE SIKKERHEDSINSTRUKTIONER

**ADVARSEL:** Justeringsadapteren Xpanse og den fastskruede adapter, 10° må IKKE bruges til spring. Ellers kan det medføre en strukturel fejl.

**ADVARSEL:** I tilfælde af en funktionel ændring eller funktionstab skal patienten ophøre med at bruge enheden og kontakte en sundhedsfaglig behandler.

**ADVARSEL:** Hvis enheden viser tegn på skader eller slid, skal patienten ophøre med at bruge enheden og kontakte en sundhedsfaglig behandler.

## PRODUKTVALG/KONTROL

Enhederne er beregnet til Össur-fodder med lamineringsforbindelse.



## SAMLEVEJLEDNING

### Dynamiske adaptore

1. Udfør basisjustering i jiggen ifølge vejledningen til sportsfoden.  
**BEMÆRK:** Hvis patienten skal bruge sål, skal du tage højde for tykkelsen på sålen i basisjusteringen.
2. Spænd den dynamiske adapter på foden. Justér adapteren således, at mindst 1/3 af hylsteret er fri fra bunden. Justér eventuelt stålpladen.
3. Fastgør stålpladen til hylsteret med epoxy eller Composite 1 (**Figur 3**).  
**BEMÆRK:** Slib kontaktfladen mellem stålflade og hylster for at opnå bedre klæbeevne, før stålpladen fastgøres til hylsteret.
4. Når epoxyen er hærdet, fjernes hylsteret fra jiggen. Slib epoxyen til en let tilspidsning (**Figur 4**).
5. Pak stålpladen og hylsteret ind i støbebånd. Klip eventuelt støbebåndet til i en hanpyramideform (**Figur 5**). = Cut the tape to a male pyramid shape if necessary Klip eventuelt overskydende støbebånd rundt om pyramiden (**Figur 5**). = Cut the excess tape around the pyramid if necessary
6. Fastgør hylsteret til den dynamiske adapter (**Figur 6**). Brug en friktionspude mellem blad og adapter.
7. Tilspænd ifølge (**Figur 7**).
8. Bed patienten om at gå og/eller løbe på protesen.
9. Tilpas protesens højde og justering efter behov.
10. Sørg for, at patienten har tilstrækkelig plads i forbindelse med knæflexion.
11. Klip fodmodulets pylon til mindst 2,5 cm fra adapteren for at muliggøre senere højdejusteringer. Brug en nedstryger eller båndsav til at trimme foden.

### Fastskruede adaptore

1. Bor huller i foden med et Ø9,5 mm bor ved hjælp af borehullerne i den dynamiske adapter (**Figur 8**).  
**BEMÆRK:** På en Cheetah Xpanse-fod forbores kun 2 mm i protesefoden. Fjern derefter beslaget, og fuldfør boringen.
2. Fjern adapteren fra foden. Fjern spændedepladen.  
**BEMÆRK:** På en Cheetah Xpanse fjernes også den midterste del (**Figur 9**).
3. Skru adapteren fast på foden, og spænd i henhold til momentet på figur 10. Kontrollér, at skruen griber helt ind i gevindet. Brug spændeskiver på alle skruer.
4. Patienten kan nu løbe på bladet.

**ADVARSEL:** Justeringsadapteren Xpanse og den fastskruede adapter, 10° må IKKE bruges til spring. Ellers kan det medføre en strukturel fejl. Ved langvarig brug anbefales det at fjerne adapteren og tilslutte foden direkte til hylsteret. Brug eventuelt en lamineringstilslutning.

## OMGIVELSESFORHOLD

Enheden kan bruges i alle normale omgivelsesforhold og daglige aktiviteter.

Vejrbestandig – tåler vandsprøjt (f. eks. regn).

## RAPPORTÉR EN ALVORLIG HÆNDELSE

**Vigtig meddelelse til brugere og/eller patienter, der er bosat i Europa:**

Brugeren og/eller patienten skal rapportere enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forhold til enheden, til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosat.

## **BORTSKAFFELSE**

Alle produkt- og emballagekomponenter skal bortskaffes i overensstemmelse med de respektive lokale miljøbestemmelser.

## **ANSVARSFRAKRIVELSE**

Össur påtager sig intet ansvar for følgende:

- Enheder, der ikke er vedligeholdt som beskrevet i brugsanvisningen
- Enheder, der er samlet med komponenter fra andre producenter
- Enheder, der anvendes uden for de anbefalede brugstilstande, anvendelser eller miljøer

## **OVERENSSTEMMELSE**

Denne enhed er testet i henhold til ISO 10328-standarden til at kunne modstå to millioner belastningscykluser. Enhedens levetid kan ikke fastsættes, da belastningen afhænger af patientens sportsgren og aktivitetsniveau.



Medicinteknisk produkt

## PRODUKTBESKRIVNING

Tack för att du valde en Össur-produkt

Enheten är en inriktningsadapter för Össur sportfötter. Detta dokument täcker följande produkter.

Produktnamn	Avsedd användning	Produktvikt	Patientens aktivitet
Dynamic L-Adapter 13°	Endast inriktning	700 g	Gå, jogga
Skruv L-Adapter 13°	Långvarig	500 g	Hög aktivitet
Dynamic – Adapter 10°	Endast inriktning	720 g	Gå, jogga
Skruv – Adapter 10°	Kortvarig	350 g	Hög aktivitet (INTE hopp)
Inriktnings Adapter Xpanse	Inriktning/ kortvarig	980 g	Hög aktivitet (INTE hopp)

## INDIKATIONER

Amputation på nedre extremiteter.

## KONTRAIKATIONER

Inga kända.

## AVSEDD ANVÄNDNING

Maximal patientvikt är 100 kg (220 lbs)

Adapterna är avsedda att underlätta inriktningen av Össur sportfötter. De kan användas tillfälligt för att justera inriktningen till enskilda patienter innan sportfoten fästs mer permanent i hylsan. Skruv L-Adapter 13° kan användas långvarigt. Enhetens livslängd kan inte fastställas eftersom belastningen varierar beroende på sport och patientens aktivitetsnivå.

## ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER

**VARNING!** Inpassningsadaptern Xpanse och Skruv Adapter 10° ska INTE användas för hopp. Strukturellt fel kan uppstå.

**VARNING!** I händelse av förändrad eller utebliven funktion ska patienten sluta använda enheten och kontakta en ortopedingenjör.

**VARNING!** Om produkten visar tecken på skada eller slitage ska patienten sluta använda produkten och kontakta en ortopedingenjör.

## PRODUKTVAL/-BEKRÄFTELSE

Enheterna kan användas med Össur-fötter som har lamineringsanslutning.

## MONTERINGSANVISNINGAR

### **Dynamiska adaptrar**

1. Utför bänkinriktning i jiggen enligt instruktionerna för foten.  
**OBS!** Om en sula ska användas, glöm inte att inkludera sulans tjocklek vid bänkinriktningen.
2. Kläm fast den dynamiska adaptern på foten. Passa in så att minst 1/3 av hylsan inte är i kontakt med botten. Justera stålplattan vid behov.
3. Sätt ihop stålplattan och hylsan med epoxi eller komposit 1 (**Figur 3**).  
**OBS!** Slipa stålplattans och hylsans kopplingsområde för bättre fäste innan du limmar/laminerar fast stålplattan i hylsan.
4. När epoxi är härdat ska hylsan tas bort från jiggen. Slipa epoxin för att bilda en lätt avsmalning, (**Figur 4**).
5. Packa gjuttejp runt stålplattan och hylsan. Trimma gjuttejp runt hanpyramiden vid behov (**Figur 5**).
6. Fäst hylsan på den dynamiska adaptern (**Figur 6**). Använd friktionsbelägg mellan bladet och adaptern.
7. Vridmoment enligt **Figur 7**.
8. Ge patienten möjlighet att gå och/eller jogga på proteser.
9. Justera höjd och inpassning efter behov.
10. Se till att patienten har tillräckligt med spel under knäflexionen.
11. Kapa av fotmodulen min 2,5 cm från adapter för att möjliggöra senare höjjusteringar. Använd en bågfil eller en bandsåg för att trimma foten.

### **Bultade adaptrar**

1. Borra hål i foten med 3/8" eller Ø9,50 mm borr med hjälp av borrarledningshålen i dynamisk adapter (**Figur 8**).  
**OBS!** För Cheetah Xpanse-fot: Borra bara 2 mm i foten. Ta sedan bort fästet och fullständig borrarning genom foten.
2. Ta bort adaptern från foten. Ta bort spännplattan.  
**OBS!** För Cheetah Xpanse ska även mittsektionen tas bort (**Figur 9**).
3. Skruva adaptern på foten med momentet enligt **Figur 10**. Kontrollera att bultarnas hela gänga används. Använd låsvätska på alla skruvar.
4. Patienten kan nu springa på foten.

**VARNING!** Inpassningsadaptern Xpanse och Skruv Adapter 10° ska INTE användas för hopp. Strukturellt fel kan uppstå.

För långvarig användning rekommenderas att ta bort adaptern och ansluta foten direkt till hylsan. För detta kan en lamineringsanslutning användas.

### **MILJÖFÖRHÅLLANDEN**

Enheten kan användas vid alla normala väderförhållanden och dagliga aktiviteter.

Väderbeständig – Tål lätta stänk (t. ex. regn).

### **RAPPORTERA EN INCIDENT**

Viktigt meddelande till användare och/eller patienter i Europa:  
Användaren och/eller patienten måste rapportera eventuella incidenter i relation till enheten till tillverkaren och behörig myndighet i det land där användaren och/eller patienten bor.

### **KASSERING**

Produktens samtliga komponenter och förpackningsmaterial ska kasseras i enlighet med respektive lands miljöbestämmelser.

## **ANSVAR**

Össur ansvarar inte för följande:

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

## **ÖVERENSSTÄMMELSE**

Denna enhet har testats enligt standarden ISO 10328 med två miljoner belastningscykler. Enhetens livslängd kan inte fastställas eftersom belastningen varierar beroende på sport och patientens aktivitetsnivå.



Ιατροτεχνολογικό προϊόν

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Σας ευχαριστούμε που επιλέξατε ένα προϊόν της Össur

Η συσκευή είναι ένας προσαρμογέας ευθυγράμμισης για αθλητικά πόδια της Össur. Το παρόν έγγραφο καλύπτει τα ακόλουθα προϊόντα.

Όνομα προϊόντος	Προβλεπόμενη χρήση	Βάρος προϊόντος	Δραστηριότητα ασθενούς
Δυναμικός προσαρμογέας L 13°	Μόνο ευθυγράμμιση	700 g	Περπάτημα τζόκινγκ
Βιδωτός προσαρμογέας L 13°	Μακροχρόνια	500 g	Υψηλή δραστηριότητα
Δυναμικός προσαρμογέας 10°	Μόνο ευθυγράμμιση	720 g	περπάτημα τζόκινγκ
Βιδωτός προσαρμογέας 10°	Βραχυχρόνια	350 g	Υψηλή δραστηριότητα (ΟΧΙ άλματα)
Προσαρμογέας ευθυγράμμισης Χρανσε	Ευθυγράμμιση/ βραχυχρόνια	980 g	Υψηλή δραστηριότητα (ΟΧΙ άλματα)

## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ακρωτηριασμός κάτω άκρου.

## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

## ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το μέγιστο βάρος ασθενούς είναι 100 kg (220 lbs)

Οι προσαρμογείς προορίζονται να βοηθήσουν στην ευθυγράμμιση των αθλητικών ποδιών της Össur. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν προσωρινά για την προσαρμογή της ευθυγράμμισης σε μεμονωμένους ασθενείς πριν συνδέσουν μόνιμα το αθλητικό πόδι στην υποδοχή. Ο βιδωτός προσαρμογέας-L 13° μπορεί να χρησιμοποιηθεί μακροχρόνια. Η διάρκεια ζωής της συσκευής δεν μπορεί να προσδιοριστεί, καθώς το φορτίο ποικίλλει ανάλογα με το άθλημα και το επίπεδο δραστηριότητας του ασθενούς.

## ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Ο προσαρμογέας ευθυγράμμισης Χρανσε και ο βιδωτός προσαρμογέας 10° ΔΕΝ πρέπει να χρησιμοποιούνται για άλματα. Μπορεί να συμβεί δομική αστοχία.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Σε περιπτώσεις αλλαγής στη λειτουργία ή απώλειας λειτουργίας, ο ασθενής θα πρέπει να διακόψει τη χρήση της συσκευής και να επικοινωνήσει με έναν επαγγελματία υγείας.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Εάν η συσκευή παρουσιάζει σημάδια βλάβης ή φθοράς, ο ασθενής θα πρέπει να σταματήσει τη χρήση της συσκευής και να επικοινωνήσει με έναν επαγγελματία υγείας.

## ΕΠΙΛΟΓΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ / ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ

Οι συσκευές μπορούν να χρησιμοποιηθούν με πόδια της Össur που χρησιμοποιούν μια σύνδεση στρωματοποίησης.

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗΣ

#### **Δυναμικοί προσαρμογείς**

1. Εκτελέστε την αρχική ευθυγράμμιση στο εργαλείο σύμφωνα με τις οδηγίες για τα πόδια.  
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σόλα, τότε θυμηθείτε να συμπεριλάβετε το πάχος της σόλας στην αρχική ευθυγράμμιση.
2. Δυναμικός προσαρμογέας σφιγκτήρα στο πόδι. Ευθυγραμμίστε έτσι ώστε τουλάχιστον το 1/3 της υποδοχής να είναι ελεύθερο από κάτω. Ρυθμίστε τη χαλύβδινη πλάκα, εάν χρειάζεται.
3. Συνδέστε τη χαλύβδινη πλάκα στην υποδοχή με εποξειδικό ή σύνθετο 1, **(Εικόνα 3)**.  
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Λειάνετε την επιφάνεια σύνδεσης της χαλύβδινης πλάκας και της υποδοχής για καλύτερη συγκόλληση πριν συνδέσετε τη χαλύβδινη πλάκα στην υποδοχή.
4. Μόλις το εποξειδικό υποστεί την επεξεργασία αφαιρέστε την υποδοχή από το εργαλείο. Λειάνετε το εποξειδικό για να σχηματίσετε μια ελαφριά κωνικότητα **(Εικόνα 4)**.
5. Τυλίξτε επίδεσμο στήριξης γύρω από τη χαλύβδινη πλάκα και την υποδοχή. Κόψτε τον επίδεσμο στήριξης γύρω από την πυραμίδα αρσενικού τύπου, εάν χρειάζεται, **(Εικόνα 5)**.
6. Στερεώστε την υποδοχή στον δυναμικό προσαρμογέα **(Εικόνα 6)**. Χρησιμοποιήστε το υπόθεμα τριβής μεταξύ της λεπίδας και του προσαρμογέα.
7. Ροπή σύμφωνα με την **Εικόνα 7**.
8. Αφήστε τον ασθενή να περπατήσει ή / και να κάνει τζόκινγκ με την πρόθεση.
9. Ρυθμίστε το ύψος και την ευθυγράμμιση ανάλογα με τις ανάγκες.
10. Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής έχει αρκετή απόσταση κατά την κάμψη του γονάτου.
11. Περικόψτε τον πυλώνα της μονάδας του ποδιού κατά το ελάχιστο 1" από τον προσαρμογέα για να επιτρέπονται μεταγενέστερες ρυθμίσεις ύψους. Χρησιμοποιήστε μια σέγα ή μια πριονοκορδέλα για να κόψετε το πόδι.

#### **Βιδωτοί προσαρμογείς**

1. Ανοίξτε τρύπες στο πόδι με τρυπάνι 3/8" ή Ø9,50 mm χρησιμοποιώντας τις τρύπες οδηγού τρυπανιού σε δυναμικό προσαρμογέα **(Εικόνα 8)**.  
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για το πόδι Cheetah Χρανσε: Τρυπήστε μόνο 2 mm στο πόδι. Στη συνέχεια αφαιρέστε το στήριγμα και ολοκληρώστε τη διάτρηση διαμέσου του ποδιού.
2. Αφαιρέστε τον προσαρμογέα από το πόδι. Αφαιρέστε την πλάκα σύσφιξης.  
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για το Cheetah Χρανσε αφαιρέστε επίσης το μεσαίο τμήμα **(Εικόνα 9)**.
3. Βιδώστε τον προσαρμογέα πάνω στο πόδι και περιστρέψτε σύμφωνα με την Εικόνα 10. Ελέγξτε το μπουλόνι για διαπιστώστε ότι έχει βιδώσει πλήρως. Χρησιμοποιήστε στερεωτικό σπειρωμάτων σε όλες τις βίδες.
4. Ο ασθενής μπορεί τώρα να τρέξει πάνω στη λεπίδα.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Ο προσαρμογέας ευθυγράμμισης Χρανσε και ο βιδωτός προσαρμογέας 10° ΔΕΝ προορίζονται για χρήση σε άλματα. Μπορεί να συμβεί δομική αστοχία.

Για μακροχρόνια χρήση, συνιστάται να αφαιρέσετε τον προσαρμογέα και να συνδέσετε το πόδι απευθείας στην υποδοχή. Για αυτό μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένας σύνδεσμος στρωματοποίησης.

### **ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ**

Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε όλες τις κανονικές καιρικές συνθήκες και τις καθημερινές δραστηριότητες.

Αδιάβροχο - Μπορεί να ανεχθεί ελαφριά εκτόξευση νερού (π. χ. βροχή).

### **ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ**

**Σημαντική ειδοποίηση προς τους χρήστες ή/και τους ασθενείς που βρίσκονται στην Ευρώπη:**

Ο χρήστης ή/και ο ασθενής πρέπει να αναφέρει στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με τη συσκευή.

### **ΑΠΟΡΡΙΨΗ**

Όλα τα εξαρτήματα του προϊόντος, καθώς και η συσκευασία, θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους αντίστοιχους εθνικούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς.

### **ΕΥΘΥΝΗ**

Η Össur δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τα ακόλουθα:

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

### **ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ**

Αυτή η συσκευή έχει ελεγχθεί σύμφωνα με το πρότυπο ISO 10328 για δύο εκατομμύρια κύκλους φόρτισης. The device service life cannot be determined since load varies depending on the sport and patient activity level.





Lääkintälaitte

## TUOTEKUVAUS

Kiitos, että valitsit Össur-tuotteen.

Laitte on suuntaussovitin urheiluun tarkoitetuille Össur-jalkaproteeseille. Tämä asiakirja koskee seuraavia tuotteita:

Tuotteen nimi	Käyttötarkoitus	Tuotteen paino	Potilaan toiminta
Dynaaminen L-sovitin, 13°	Vain suuntaus	700 g	Kävely, lenkkeily
L-sovitin, jossa pultit, 13°	Pitkäaikainen käyttö	500 g	Korkea aktiivisuustaso
Dynaaminen sovitin, 10°	Vain suuntaus	720 g	Kävely, lenkkeily
Sovitin, jossa pultit, 10°	Lyhytaikainen käyttö	350 g	Korkea aktiivisuustaso (EI hyppääminen)
Xpanse-suuntaussovitin	Suuntaus / lyhytaikainen käyttö	980 g	Korkea aktiivisuustaso (EI hyppääminen)

## KÄYTÖN AIHEET

Alaraajan amputaatio.

## KÄYTÖN VASTA-AIHEET

Ei tiedossa.

## KÄYTTÖTARKOITUS

Potilaan enimmäispaino on 100 kg (220 lbs).

Sovittimet on tarkoitettu tukemaan urheiluun tarkoitettujen Össur-jalkaproteesien suuntaamista. Niitä voidaan käyttää yksittäisille potilaille väliaikaisesti suuntauksen säätämiseen ennen urheiluun tarkoitettua jalkaproteesin asentamista holkkiin pysyvämällä ratkaisulla. 13 °:n L-sovitinta, jossa on pultit, voidaan käyttää pitkäaikaisessa käytössä. Laitteen käyttöikä ei voida määrittää, koska siihen kohdistuva kuorma vaihtelee harrastetun urheilulajin ja potilaan aktiivisuustason mukaan.

## YLEISIÄ TURVALLISUUSOHJEITA

**VAROITUS:** Xpanse-suuntaussovittinta ja 10 °:n sovitinta, jossa on pultit, ei saa käyttää hyppäämiseen. Rakenne voi vaurioitua.

**VAROITUS:** jos laitteen toiminnassa tapahtuu muutoksia tai toiminta häiriintyy, potilaan on lopetettava laitteen käyttö ja otettava yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

**VAROITUS:** jos laitteessa ilmenee merkkejä vauriosta tai kulumisesta, potilaan on lopetettava laitteen käyttö ja otettava yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

## TUOTTEEN VALINTA / TARKASTUS

Laitteita voi käyttää sellaisten Össur-jalkaproteesien kanssa, joissa on laminointiliitin.

### KOKOAMISOHJEET

#### *Dynaamiset sovittimet*

1. Tee harjoitussuuntaus pidikkeessä jalkaproteesin käyttöohjeiden mukaan.  
**HUOMAUTUS:** jos proteesin kanssa käytetään pohjaa, muista ottaa sen paksuus huomioon harjoitussuuntauksessa.
2. Kiinnitä dynaaminen sovitin jalkaproteesiin kiinnittimellä. Suuntaa niin, että vähintään kolmannes holkista jää vapaaksi pohjasta. Säädä teräslevyä tarvittaessa.
3. Kiinnitä teräslevy holkkiin epoksilla tai Composite 1 -liimalla, **(Kuva 3)**.  
**HUOMAUTUS:** saat aikaan paremman liitoksen hiomalla teräslevyn ja holkin liitosaluetta hiekkapaperilla ennen teräslevyn ja holkin yhdistämistä.
4. Kun epoksi on kovettunut, irrota holkki pidikkeestä. Hio epoksia niin, että syntyy loiva kavennus **(Kuva 4)**.
5. Kiedo teräslevyn ja holkin ympärille valunauhaa. Leikkaa valunauhaa urospyramidin ympärillä sopivammaksi tarvittaessa **(Kuva 5)**.
6. Kiinnitä holkki dynaamiseen sovittimeen **(Kuva 6)**. Käytä levyn ja sovittimen välillä kitkapalaa.
7. Kiristä kuvan 7 ohjeiden mukaan.
8. Anna potilaan kävellä ja/tai juosta proteesilla.
9. Säädä korkeutta ja suuntausta tarvittaessa.
10. Varmista, että potilaalle jää riittävästi tilaa polven koukistuksen aikana.
11. Mahdollista myöhemmät korkeussäädöt leikkaamalla jalkamoduulin pylväästä vähintään 1 tuuma sovittimen päästä. Käytä jalkaproteesin leikkaamiseen metallisahaa tai vannesahaa.

#### *Sovittimet, joissa on pultit*

1. Pora jalkaproteesiin reiät 3/8 tuuman tai halkaisijaltaan 9,50 mm:n poralla. Käytä apuna dynaamisen sovittimessa olevia porauksen merkkireikiä **(Kuva 8)**.  
**HUOMAUTUS:** Kun käytössä on Cheetah Xpanse -jalkaproteesi, poraa vain jalkaan vain 2 mm:n reikä. Poista sitten tuki ja poraa loppuun jalkaproteesin läpi.
2. Irrota sovitin jalkaproteesista. Irrota kiinnityslevy.  
**HUOMAUTUS:** jos käytössä on Cheetah Xpanse, poista myös keskiosa **(Kuva 9)**.
3. Kiinnitä sovitin pulteilla jalkaproteesiin ja kiristä liitokset kuvan 10 ohjeiden mukaan. Tarkista, että pultin koko kierre on käytössä. Käytä kaikissa ruuveissa kierrelukitetta.
4. Potilas voi nyt juosta levyn päällä.

**VAROITUS:** Xpanse-suuntaussovittinta ja 10 °:n sovittinta, jossa on pultit, ei saa käyttää hyppäämiseen. Rakenne voi vaurioitua.

Pitkäaikaiseen käyttöön suosittelemme sovittimen poistamista ja jalkaproteesin liittämistä suoraan holkkiin. Tähän liitokseen voidaan käyttää laminointiliitintä.

### YMPÄRISTÖOLOSUHTEET

Laitetta voidaan käyttää kaikissa normaaleissa sääoloissa ja päivittäisissä toiminnoissa.

Säänkestävä - kestää keveitä roiskeita (esim. sadetta).

## **VAKAVISTA TAPAHTUMISTA RAPORTOINTI**

### **Tärkeä huomautus Euroopassa asuville käyttäjille ja/tai potilaille:**

Käyttäjän ja/tai potilaan on ilmoitettava mahdollisista vakavista laitteeseen liittyvistä onnettomuuksista valmistajalle tai sen jäsenvaltion pätevälle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

## **HÄVITTÄMINEN**

Tuotteen kaikki osat ja pakkaukset on hävitettävä kansallisten ympäristösäädösten mukaisesti.

## **VASTUU**

Össur ei ole vastuussa seuraavissa tapauksissa:

- Laitetta ei ole huollettu käyttöohjeissa neuvotulla tavalla.
- Laitteen kokoonpanossa on käytetty muiden valmistajien osia.
- Laitteen käytössä ei ole noudatettu suositeltua käyttöehtoa, -sovellusta tai -ympäristöä.

## **VAATIMUSTENMUKAISUUS**

Tämä laite on testattu standardin ISO 10328 mukaan kestäväksi kaksi miljoonaa kuormitusjaksoa. Laitteen käyttöikä ei voida määrittää, koska siihen kohdistuva kuorma vaihtelee harrastetun urheilulajin ja potilaan aktiivisuustason mukaan.

# NEDERLANDS



Medisch hulpmiddel

## PRODUCTBESCHRIJVING

Bedankt voor het kiezen van een Össur-product  
Het hulpmiddel is een uitlijnadapter voor Össur sportvoeten. Dit document behandelt de volgende producten.

Productnaam	Beoogd gebruik	Gewicht product	Patiëntactiviteit
Dynamische L-adapter 13°	Alleen uitlijning	700 g	Wandelen, joggen
L-adapter geschroefd 13°	Lange termijn	500 g	Hoge activiteit
Dynamische adapter 10°	Alleen uitlijning	720 g	Wandelen, joggen
L-adapter geschroefd 10°	Korte termijn	350 g	Hoge activiteit (NIET springen)
Uitlijnadapter Xpanse	Uitlijning/korte termijn	980 g	Hoge activiteit (NIET springen)

## INDICATIES VOOR GEBRUIK

Amputatie van onderste ledematen.

## CONTRA-INDICATIES

Niet bekend.

## BEOOGD GEBRUIK

Het maximumgewicht van de gebruiker is 100 kg (220 lbs)  
De adapters zijn bedoeld om de uitlijning van Össur-sportvoeten te vergemakkelijken. Ze kunnen tijdelijk worden gebruikt om de uitlijning aan individuele patiënten aan te passen voordat de sportvoet meer permanent op de koker wordt bevestigd. De geschroefde L-adapter 13° kan langdurig worden gebruikt. De levensduur van het hulpmiddel kan niet worden bepaald, omdat de belasting varieert afhankelijk van de sport en het activiteitsniveau van de patiënt.

## ALGEMENE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

**WAARSCHUWING:** de uitlijnadapter Xpanse en geschroefde adapter 10° mogen NIET worden gebruikt om te springen. Er kan structureel falen optreden.

**WAARSCHUWING:** bij een functionele verandering of functieverlies moet de patiënt stoppen met het gebruik van het hulpmiddel en contact opnemen met een professionele zorgverlener.

**WAARSCHUWING:** als het hulpmiddel tekenen van schade of slijtage vertoont die de normale werking van het hulpmiddel belemmert, moet de patiënt stoppen met het gebruik van het hulpmiddel en contact opnemen met een professionele zorgverlener.

## PRODUCTKEUZE/-VERIFICATIE

De hulpmiddelen kunnen worden gebruikt met Össur-voeten die een laminaatverbinding gebruiken.

## MONTAGE-INSTRUCTIES

### *Dynamische adapters*

1. Voer de bankuitlijning uit in de mal volgens de voetinstructies.  
**OPMERKING:** als u een zool wilt gebruiken, vergeet dan niet om bij de bankuitlijning rekening te houden met de dikte van de zool.
2. Klem de dynamische adapter op de voet. Lijn deze dan zodanig uit dat ten minste 1/3 van de koker aan de onderkant vrij is. Pas indien nodig de stalen plaat aan.
3. Verbind de stalen plaat aan de koker met epoxy of composiet 1, **(Afbeelding 3)**.  
**OPMERKING:** schuur de contactplaats van de stalen plaat en de koker voor een betere hechting voordat u de stalen plaat aan de koker hecht.
4. Zodra de epoxy is uitgehard, verwijdert u de koker uit de mal. Schuur de epoxy om een lichte conus te krijgen **(Afbeelding 4)**.
5. Wikkel gietape om de stalen plaat en de koker. Knip indien nodig de gietape rond de mannelijke piramide op maat **(Afbeelding 5)**.
6. Bevestig de koker aan de dynamische adapter **(Afbeelding 6)**. Gebruik een wrijvingskussen tussen blad en adapter.
7. Gebruik het in **afbeelding 7** vermelde aanhaalmoment.
8. Laat de patiënt wandelen en/of joggen met de prothese.
9. Pas de hoogte en uitlijning indien nodig aan.
10. Zorg dat de patiënt voldoende speling heeft tijdens knieflexie.
11. Snij de pyloon van de voetmodule min. 2,5 cm (1") van de adapter af voor latere hoogteaanspassingen. Gebruik een hackzaag of een beugelzaag om de voet bij te knippen.

### *Geschroefde adapters*

1. Boor gaten in de voet met een 3/8 "of Ø 9,50 mm boortje met behulp van de boorgeleidingsgaten in de dynamische adapter **(Afbeelding 8)**.  
**OPMERKING:** voor Cheetah Xpanse-voet: boor slechts 2 mm in de voet. Verwijder vervolgens de beugel en boor dan helemaal door de voet.
2. Verwijder de adapter van de voet. Verwijder de klemplaat.  
**OPMERKING:** verwijder bij de Cheetah Xpanse ook het middengedeelte **(Afbeelding 9)**.
3. Schroef de adapter op de voet en haal hem aan zoals vermeld in afbeelding 10. Controleer of de bout er goed en helemaal is ingedraaid. Gebruik draadborgmiddel bij alle schroeven.
4. De patiënt kan nu met het blad lopen.

**WAARSCHUWING:** de uitlijningsadapter Xpanse en geschroefde adapter 10° mogen NIET worden gebruikt voor springen.

Voor langdurig gebruik wordt aanbevolen om de adapter te verwijderen en de voet rechtstreeks op de koker aan te sluiten. Hiervoor kan een laminaatverbinder worden gebruikt.

## OMGEVINGSOMSTANDIGHEDEN

Het hulpmiddel kan bij alle normale weersomstandigheden en tijdens dagelijkse activiteiten worden gebruikt.

Weerbestendig - verdraagt lichte spetters (bv. regen).

## **EEN ERNSTIG INCIDENT MELDEN**

### **Belangrijke mededeling voor gebruikers en/of patiënten in Europa:**

de gebruiker en/of patiënt moet elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel melden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

## **AFVOER**

Alle onderdelen van het product en de verpakking moeten worden afgevoerd volgens de betreffende nationale milieuvorschriften.

## **AANSPRAKELIJKHEID**

Össur aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het volgende:

- Het hulpmiddel is niet onderhouden zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing.
- Het hulpmiddel is gecombineerd met componenten van andere fabrikanten.
- Het hulpmiddel is niet gebruikt volgens de aanbevolen gebruiks-, toepassings- of omgevingsomstandigheden.

## **CONFORMITEIT**

Dit hulpmiddel is volgens ISO-norm 10328 getest voor twee miljoen belastingscycli. The device service life cannot be determined since load varies depending on the sport and patient activity level.

# PORTUGUÊS

**MD**

Dispositivo médico

## DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Obrigado por escolher um produto Össur

O dispositivo consiste num adaptador de alinhamento para os pés desportivos Össur. Este documento abrange os seguintes produtos.

Nome do produto	Utilização prevista	Peso do produto	Atividade do paciente
Adaptador em L dinâmico 13°	Apenas para alinhamento	700 g	Caminhar, correr
Adaptador em L aparafusado 13°	Longo prazo	500 g	Alta atividade
Dinâmico - Adaptador 10°	Apenas para alinhamento	720 g	Caminhar, correr
Aparafusado - Adaptador 10°	Curto prazo	350 g	Alta atividade (NÃO saltar)
Adaptador de alinhamento Xpanse	Alinhamento/ curto prazo	980 g	Alta atividade (NÃO saltar)

## INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Amputação dos membros inferiores.

## CONTRAINDICAÇÕES

Desconhecidas.

## UTILIZAÇÃO PREVISTA

O peso máximo do paciente é 100 kg (220 libras.).

Os adaptadores destinam-se a auxiliar o alinhamento dos pés desportivos Össur. Podem ser utilizados temporariamente para ajustar o alinhamento de cada paciente antes de fixar permanentemente o pé desportivo no encaixe. O Adaptador 13° aparafusado L pode ser utilizado a longo prazo. Não é possível determinar a vida útil do dispositivo, uma vez que a carga varia em função do desporto e do nível de atividade do paciente.

## INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

**AVISO:** o Adaptador de alinhamento Xpanse e o Adaptador aparafusado 10° NÃO devem ser usados para saltar. Podem ocorrer falhas estruturais.

**AVISO:** em caso de alteração ou perda funcional, o paciente deve parar de usar o dispositivo e entrar em contacto com um profissional de saúde.

**AVISO:** se o dispositivo apresentar danos ou sinais de desgaste, o paciente deve interromper a sua utilização e entrar em contacto com um profissional de saúde.

## SELEÇÃO/VERIFICAÇÃO DO PRODUTO

Os dispositivos podem ser utilizados com pés Össur que utilizam uma ligação de laminação.

## INSTRUÇÕES DE MONTAGEM

### *Adaptadores dinâmicos*

1. Efetue o alinhamento da bancada no dispositivo de alinhamento de acordo com as instruções do pé.  
**NOTA:** se for utilizada uma sola, inclua a espessura da mesma no alinhamento da bancada.
2. Fixe o adaptador dinâmico no pé. Alinhe de forma a que pelo menos 1/3 do encaixe esteja livre da base. Caso seja necessário, ajuste a placa de aço.
3. Ligue a placa de aço ao encaixe com epóxi ou composto 1, (**Figura 3**).  
**NOTA:** lixe a área de união da placa de aço e do encaixe para garantir uma melhor fixação antes de unir a placa de aço ao encaixe.
4. Depois de o epóxi estar curado, remova o encaixe do gabarito de alinhamento. Lixe o epóxi para formar um ligeiro cone, (**Figura 4**).
5. Envolve a fita de moldagem em torno da placa de aço e do encaixe. Caso seja necessário, apare a fita de moldagem que envolve a pirâmide macho (**Figura 5**).
6. Fixe o encaixe ao adaptador dinâmico (**Figura 6**). Utilize uma almofada de fricção entre a lâmina e o adaptador.
7. Aplique o torque de acordo com a **Figura 7**.
8. Permita que o paciente caminhe e/ou corra com a prótese.
9. Ajuste a altura e o alinhamento conforme necessário.
10. Certifique-se de que o paciente tem espaço suficiente durante a flexão do joelho.
11. Apare o pilão do módulo do pé a uma distância mínima de 2,5 cm (1 polegada) do adaptador para permitir posteriores ajustes de altura. Utilize uma serra de cortar ou uma serra de fita para aparar o pé.

### *Adaptadores aparafusados*

1. Faça furos no pé com uma broca de 3/8 polegadas ou Ø9,50 mm utilizando os orifícios do guia da broca no adaptador dinâmico (**Figura 8**).  
**NOTA:** relativamente ao pé Cheetah Xpanse, perfure-o apenas 2 mm. Em seguida, retire o encaixe e conclua a perfuração através do pé.
2. Retire o adaptador do pé. Remova a placa de fixação.  
**NOTA:** no caso do pé Cheetah Xpanse, remova também a secção intermédia (**Figura 9**).
3. Aparafuse o adaptador ao pé e aperte de acordo com a Figura 10. Verifique se o parafuso está completamente enroscado. Utilize o fixador de roscas em todos os parafusos.
4. Neste momento, o paciente pode correr com o pé.

**AVISO:** o Adaptador de alinhamento Xpanse e o Adaptador aparafusado 10° NÃO devem ser usados para saltar. Podem ocorrer falhas estruturais. Para uma utilização prolongada, recomendamos remover o adaptador e ligar o pé diretamente ao encaixe. Para isso, terá de ser utilizado um dispositivo de ligação de laminação.

### CONDIÇÕES AMBIENTAIS

O aparelho pode ser utilizado em todas as condições climáticas normais e atividades diárias.

Resistente às condições climáticas adversas - Tolera salpicos de água doce (por exemplo, chuva).



## **COMUNICAR UM INCIDENTE GRAVE**

### **Aviso importante para os utilizadores e/ou pacientes estabelecidos na Europa:**

O utilizador e/ou paciente deve comunicar qualquer incidente grave que tenha ocorrido com o dispositivo ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

## **ELIMINAÇÃO**

Todos os componentes do produto e da embalagem devem ser eliminados de acordo com os respetivos regulamentos ambientais nacionais.

## **RESPONSABILIDADE**

A Össur não se responsabiliza pelo seguinte:

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

## **CONFORMIDADE**

Este dispositivo foi testado de acordo com a norma ISO 10328 e sujeito a dois milhões de ciclos de carga. Não é possível determinar a vida útil do dispositivo, uma vez que a carga varia em função do desporto e do nível de atividade do paciente.



Wyrób medyczny

## OPIS PRODUKTU

Dziękujemy za wybranie produktu Össur

Niniejszy wyrób jest wkładką do sportowych stóp protezowych Össur.

Dokument ten odnosi się do poniższych produktów.

Nazwa produktu	Przeznaczenie	Masa produktu	Aktywność pacjenta
Dynamic L-Adapter 13°	Tylko wyrównanie	700 g	Chodzenie, truchtanie
Bolted L-Adapter 13°	Stosowanie długoterminowe	500 g	Wysoka aktywność
Dynamic - Adapter 10°	Tylko wyrównanie	720 g	Chodzenie, truchtanie
Bolted - Adapter 10°	Stosowanie krótkoterminowe	350 g	Wysoka aktywność (INNA niż skakanie)
Alignment Adapter Xpanse	Wyrównanie / stosowanie krótkoterminowe	980 g	Wysoka aktywność (INNA niż skakanie)

## WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Amputacja kończyny dolnej.

## PRZECIWSKAZANIA

Brak znanych.

## PRZEZNACZENIE

Maksymalna masa ciała pacjenta: 100 kg (220 funtów).

Wkładki ułatwiają wyrównanie sportowych stóp protezowych Össur.

Można je stosować tymczasowo, aby dopasować wyrównanie do poszczególnych pacjentów przed bardziej trwałym zamocowaniem stopy sportowej do leja protezowego. Produkt Bolted L-Adapter 13° może być używany długoterminowo. Nie można określić okresu użytkowania tego wyrobu, ponieważ obciążenie zmienia się w zależności od sportu i poziomu aktywności pacjenta.

## OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

**OSTRZEŻENIE:** wkładki Alignment Adapter Xpanse ani wkładki Bolted Adapter 10° NIE można używać do skakania. Nieprzestrzeżenie tego ostrzeżenia może spowodować uszkodzenie konstrukcji.

**OSTRZEŻENIE:** w przypadku zmiany w działaniu wyrobu lub utraty funkcjonalności pacjent powinien przerwać korzystanie z wyrobu i skontaktować się z lekarzem.

**OSTRZEŻENIE:** jeśli wyrób wykazuje oznaki uszkodzenia lub zużycia, pacjent powinien przerwać korzystanie z wyrobu i skontaktować się z lekarzem.

## WYBÓR/WERYFIKACJA PRODUKTU

Wyroby mogą być używane ze stopami Össur, które wykorzystują połączenie laminowane.

## INSTRUKCJE MONTAŻU

### Wkładki *Dynamic*

- Wykonać ustawienie pozycyjne w szablonie zgodnie z instrukcjami dotyczącymi stopy.  
**UWAGA:** jeśli używana będzie podeszwa, należy pamiętać o uwzględnieniu grubości podeszwy podczas ustawienia pozycyjnego.
- Zacisnąć wkładkę *Dynamic* na stopie. Wyrównać w taki sposób, aby co najmniej 1/3 leja protezowego była wolna od dołu. W razie potrzeby wyregulować stalową płytkę.
- Połączyć stalową płytkę z lejem protezowym, używając pomocą żywicy epoksydowej lub kleju kompozytowego 1 (**Rysunek 3**).  
**UWAGA:** przed przyklejeniem stalowej płytki do leja protezowego przeszlifować obszar łączenia stalowej płytki i leja protezowego dla lepszego połączenia.
- Gdy nastąpi związanie żywicy epoksydowej, należy wyjąć lej protezowy z szablonu. Zeszlifuj żywicę epoksydową, aby uzyskać niewielki stożek (**Rysunek 4**).
- Owinąć taśmę gipsową wokół stalowej płytki i leja protezowego. W razie potrzeby przyciąć taśmę gipsową wokół piramidy męskiej (**Rysunek 5**).
- Zamocować lej protezowy do wkładki *Dynamic* (**Rysunek 6**). Użyć podkładki czarnej między listwą a wkładką.
- Dokręcić momentem obrotowym podanym na **rysunku 7**.
- Poprosić pacjenta, aby pochodził i/lub potruchnął w protezie.
- W razie potrzeby dostosować wysokość i wyrównanie.
- Dopilnować, aby pacjent miał wystarczający luz przy zginaniu kolana.
- Przyciąć pylon modułu stopy w odległości co najmniej 2,54 cm (1 cal) od wkładki, aby umożliwić późniejszą regulację wysokości. W celu przycięcia stopy użyć piły do metalu lub piły taśmowej.

### Wkładki *Bolted*

- Wywiercić otwory w stopie wiertłem 3/8 cala lub Ø9,50 mm, korzystając z otworów w szablonie wiercenia we wkładce *Dynamic* (**Rysunek 8**).  
**UWAGA:** w przypadku stopy *Cheetah Xpanse*: wiercić w stopie tylko na głębokość 2 mm. Następnie zdjąć uchwyt i dokończyć wiercenie w stopie na wylot.
- Wyjąć wkładkę ze stopy. Zdjąć płytkę mocującą.  
**UWAGA:** w przypadku stopy *Cheetah Xpanse* należy też wyjąć część środkową (**Rysunek 9**).
- Przykręcić wkładkę do stopy śrubą, a następnie dokręcić momentem obrotowym zgodnie z rysunkiem 10. Sprawdzić śrubę pod kątem pełnego dokręcenia gwintu. Zastosować uszczelniacz gwintów na wszystkich śrubach.
- Po wykonaniu tych czynności pacjent może biegać, korzystając z listwy.

**OSTRZEŻENIE:** wkładki *Alignment Adapter Xpanse* ani wkładki *Bolted Adapter 10°* NIE można używać do skakania. Nieprzestrzeżenie tego ostrzeżenia może spowodować uszkodzenie konstrukcji.

W przypadku użytkowania długotrwałego zaleca się wyjęcie wkładki i podłączenie stopy bezpośrednio do leja protezowego. W tym celu można zastosować złącze do laminowania.

## **WARUNKI OTOCZENIA**

Wyrób nadaje się do użytku we wszystkich standardowych warunkach pogodowych i podczas codziennych czynnościach.

Wyrób odporny na warunki atmosferyczne — toleruje lekkie rozpryski wody (np. deszcz).

## **ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW**

**Ważna informacja dla użytkowników i/lub pacjentów na terenie Unii Europejskiej:**

Wszelkie poważne wypadki związane z tym wyrobem użytkownik i/lub pacjent zobowiązani są zgłaszać jego producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent oficjalnie przebywają/mają swoją siedzibę.

## **UTYLIZACJA**

Wszystkie elementy produktu i opakowania należy utylizować zgodnie z obowiązującymi krajowymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska.

## **ODPOWIEDZIALNOŚĆ**

Firma Össur nie ponosi odpowiedzialności w przypadku, gdy:

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

## **ZGODNOŚĆ**

Wyrób przetestowano zgodnie z normą ISO 10328 w zakresie dwóch milionów cykli obciążenia. The device service life cannot be determined since load varies depending on the sport and patient activity level.



Zdravotnický prostředek

## POPIS VÝROBKU

Děkujeme, že jste si vybrali výrobek Össur.

Zařízení je zarovnávací adaptér pro sportovní chodidla Össur. Tento dokument zahrnuje následující produkty.

Název výrobku	Zamýšlené použití	Hmotnost výrobku	Aktivita pacienta
Dynamický L-adaptér 13°	pouze zarovnání	700 g	chůze, běh
Šroubový L-adaptér 13°	dlouhodobý	500 g	vysoká aktivita
Dynamický – adaptér 10°	pouze zarovnání	720 g	chůze, běh
Šroubový – adaptér 10°	krátkodobý	350 g	vysoká aktivita (BEZ skákání)
Zarovnávací adaptér Xpanse	zarovnání/krátkodobý	980 g	vysoká aktivita (BEZ skákání)

## INDIKACE K POUŽITÍ

Amputace dolní končetiny.

## KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

## ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Maximální hmotnost uživatele je 100 kg (220 liber).

Adaptéry jsou určeny jako pomůcka k zarovnání sportovních chodidel Össur. Lze je dočasně použít k úpravě zarovnání u jednotlivých pacientů před trvalejším upevněním sportovního chodidla nohy k protetickému lůžku. Šroubovaný L-adaptér 13° lze používat dlouhodobě. Životnost prostředku nelze stanovit, protože zatížení se liší v závislosti na sportu a úrovni aktivity pacienta.

## VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

**VAROVÁNÍ:** Zarovnávací adaptér Xpanse a šroubovaný adaptér 10° se NESMÍ používat pro skákání. Mohlo by dojít k selhání konstrukce.

**VAROVÁNÍ:** V případě změn nebo ztráty funkce by měl pacient prostředek přestat používat a kontaktovat zdravotnického pracovníka.

**VAROVÁNÍ:** Pokud prostředek vykazuje známky poškození nebo opotřebení, měl by pacient prostředek přestat používat a kontaktovat zdravotnického pracovníka.

## VÝBĚR/OVĚŘENÍ VÝROBKU

Prostředky lze použít s chodidly Össur, které používají laminované upevnění.

## NÁVOD K SESTAVENÍ

### *Dynamické adaptéry*

1. Proveďte základní nastavení prostředku podle návodu pro chodidlo.  
**POZNÁMKA:** Pokud se má použít ploska, nezapomeňte do základního zarovnání zahrnout její tloušťku.
2. Upněte dynamický adaptér na chodidlo. Zarovnejte ho tak, aby alespoň 1/3 lůžka ode dna zůstala volná. V případě potřeby nastavte ocelovou desku.
3. Ocelovou desku upevněte k protetickému lůžku pomocí epoxidu nebo kompozitu 1 (**Obrázek 3**).  
**POZNÁMKA:** Před přilepením ocelové desky k protetickému lůžku obruste pro lepší přilnutí lepidla styčné plochy ocelové desky a lůžka.
4. Jakmile epoxid ztvdne, vyjměte lůžko z prostředku. Epoxidovou vrstvu obruste tak, abyste vytvořili mírné zúžení (**Obrázek 4**).
5. Omotejte tvarovací pásku kolem ocelové desky a lůžka. V případě potřeby ořízněte tvarovací pásku kolem vnějšího pyramidového adaptéru (**Obrázek 5**).
6. Upevněte lůžko k dynamickému adaptéru (**Obrázek 6**). Mezi list a adaptér vložte třecí podložku.
7. Utáhněte podle **obrázku 7**.
8. Nechte pacienta, aby se s protézou prošel/proběhl.
9. Upravte výšku a zarovnání podle potřeby.
10. Ujistěte se, že má pacient při ohýbání kolena dostatek prostoru.
11. Ořízněte vzpěru modulu chodidla nejméně 2,5 cm (1 palec) nad adaptérem, aby bylo později možné upravovat nastavení výšky. K oříznutí chodidla použijte pilku nebo pásovou pilu.

### *Šroubované adaptéry*

1. Vyvrtejte do chodidla otvory vrtákem o rozměru 3/8" nebo 9,50 mm. Využijte vodící otvory pro vrták v dynamickém adaptéru (**Obrázek 8**).  
**POZNÁMKA:** U chodidla Cheetah Xpanse vrtejte pouze do hloubky 2 mm. Poté sejměte držák a provrtání dokončete.
2. Sejměte z chodidla adaptér. Sejměte upínací desku.  
**POZNÁMKA:** U chodidla Cheetah Xpanse sejměte rovněž střední část (**Obrázek 9**).
3. Přišroubujte adaptér k chodidlu a utáhněte ho podle obrázku 10. Ověřte, zda šroub zabírá plným závitem. Na všechny šrouby použijte zajišťovací tmel.
4. Pacient nyní může na listu běhat.

**VAROVÁNÍ:** Zarovnávací adaptér Xpanse a šroubovaný adaptér 10° se NESMÍ používat pro skákání. Mohlo by dojít k selhání konstrukce. Pro dlouhodobé používání se doporučuje sejmout adaptér a chodidlo upevnit přímo k protetickému lůžku. Za tímto účelem lze použít laminovací konektor.

### **PODMÍNKY PROSTŘEDÍ**

Prostředek je použitelný za všech běžných povětrnostních podmínek a při běžných každodenních činnostech.

Odolný vůči povětrnostním vlivům – Může odolávat malému množství odstříkující vody (například dešti).

## **HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD**

### **Důležité upozornění pro uživatele nebo pacienty se sídlem v Evropě:**

Uživatel a/nebo pacient musí ohlásit jakoukoli závažnou nežádoucí příhodu, ke které dojde v souvislosti s prostředkem, výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v němž uživatel a/nebo pacient sídlí.

## **LIKVIDACE**

Všechny součásti výrobku a balení musí být likvidovány v souladu s příslušnými národními předpisy o životním prostředí.

## **ODPOVĚDNOST**

Společnost Össur neodpovídá za tyto situace:

- Prostředek není udržován v souladu s návodem k použití.
- Prostředek je sestaven za použití součástí od jiných výrobců.
- Prostředek je používán mimo doporučené podmínky použití, aplikace či prostředí.

## **SHODA S NORMAMI**

Tento prostředek byl testován podle normy ISO 10328 na dva miliony zatěžovacích cyklů. The device service life cannot be determined since load varies depending on the sport and patient activity level.

# TÜRKÇE

**MD**

Tıbbi Cihaz

## ÜRÜN TANIMI

Össur Ürünü tercih ettiğiniz için teşekkür ederiz

Cihaz, Össur sporcu protezlerine yönelik bir ayarlama adaptörüdür. Bu belgede aşağıdaki ürünler ele alınmaktadır.

Ürün Adı	Kullanım Amacı	Ürün Ağırlığı	Hasta Aktivitesi
Dinamik L Adaptör 13°	Yalnızca ayarlama	700 g	Yürüyüş, hafif tempoda koşu
Cıvatalı L Adaptör 13°	Uzun süreli	500 g	Yüksek aktivite
Dinamik - Adaptör 10°	Yalnızca ayarlama	720 g	Yürüyüş, hafif tempoda koşu
Cıvatalı - Adaptör 10°	Kısa süreli	350 g	Yüksek aktivite (Zıplama YOK)
Ayarlama Adaptörü Xpanse	Ayarlama/kısa süreli	980 g	Yüksek aktivite (Zıplama YOK)

## KULLANIM ENDİKASYONLARI

Alt ekstremitte amputasyonu.

## KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen kontrendikasyonu yoktur.

## KULLANIM AMACI

Maksimum hasta ağırlığı: 100 kg (220 lbs)

Adaptörler, Össur sporcu protezlerinin ayarlanmasına yardımcı olmak amacıyla tasarlanmıştır. Sporcu protez ayağının sokete daha kalıcı bir şekilde takılmasından önce, ayarlama işleminin hastaya göre yapılabilmesi için geçici olarak kullanılabilirler. Cıvatalı L Adaptör 13° uzun süreli kullanılabilir. Yük, spor ve hasta aktivitesi seviyesine bağlı olarak değiştiğinden cihazın kullanım ömrü belirlenmemektedir.

## GENEL GÜVENLİK TALİMATLARI

**UYARI:** Ayarlama Adaptörü Xpanse ve Cıvatalı Adaptör 10° zıplamak için KULLANILMAMALIDIR. Yapısal arıza meydana gelebilir.

**UYARI:** Fonksiyon değişikliği veya kaybı durumunda, hasta cihazı kullanmayı bırakmalı ve bir sağlık profesyoneli ile görüşmelidir.

**UYARI:** Cihazda hasar veya aşınma belirtileri varsa, hasta cihazı kullanmayı bırakmalı ve bir sağlık profesyoneli ile görüşmelidir.

## ÜRÜN SEÇİMİ/DOĞRULAMA

Cihazlar, laminasyon bağlantısı kullanılan Össur protezleri ile birlikte kullanılabilir.



## MONTAJ TALİMATLARI

### *Dinamik adaptörler*

1. Tezgahüstü ayarlama işlemini mengenede ve protez ayak talimatları uyarınca gerçekleştirin.  
**NOT:** Taban kullanılacaksa, tezgahta ayarlama esnasında tabanın kalınlığını eklemeyi unutmayın.
2. Dinamik adaptörü ayağa kelepçeleysin. Soketin en az 1/3'ü alttan boş olacak şekilde ayarlayın. Gerekirse, çelik plakayı ayarlayın.
3. Çelik plakayı, epoksi veya Kompozit 1 ile sokete bağlayın (**Şekil 3**).  
**NOT:** Çelik plakayı sokete bağlamadan önce, daha iyi yapışmaları için çelik plakanın ve soketin birleşme alanını zımparalayın.
4. Epoksi sertleştikten sonra, soketi mengeneden çıkarın. Hafif bir koniklik oluşturmak için epoksiyi zımparalayın (**Şekil 4**).
5. Kalıp bandını çelik plaka ve soketin etrafına sarın. Gerekirse, kalıp bandını erkek piramidin etrafından keserek kısaltın (**Şekil 5**).
6. Soketi dinamik adaptöre bağlayın (**Şekil 6**). Karbon yay ve adaptör arasında sürtünme pedi kullanın.
7. **Şekil 7'ye** göre sıkın.
8. Hastadan protez takılı iken yürümesini ve/veya hafif tempoda koşmasını isteyin.
9. Yüksekliği ve hizalamayı gerektiği gibi ayarlayın.
10. Diz fleksiyonu esnasında hastanın yeterince boş alanı olmasına dikkat edin.
11. Daha sonra yükseklik ayarlaması yapabilmek için, ayak modülünün pilonunu adaptörden en az 1 inç (2,45 cm) daha uzun keserek kısaltın. Ayağı kesmek için demir testere ya da bantlı testere kullanın.

### *Cıvatalı adaptörler*

1. Dinamik adaptördeki matkap kılavuzu deliklerini kullanarak, ayakta 3/8 inç ya da Ø9,50 mm'lik matkapla delikler açın (**Şekil 8**).  
**NOT:** Cheetah Xpanse ayakta: Ayağın içine doğru yalnızca 2 mm delin. Ardından braket çıkarın ve ayaktaki delme işlemini tamamlayın.
2. Adaptörü ayaktan çıkarın. Sıkıştırma plakasını çıkarın.  
**Not:** Cheetah Xpanse'de orta bölümü de çıkarın (**Şekil 9**).
3. Adaptörü ayağa cıvata ile bağlayın ve Şekil 10'a göre sıkın. Yivlerin tam olarak tutturulup tutturulmadığını görmek için cıvatayı kontrol edin. Tüm vidalarda yiv kilitleyici kullanın.
4. Hasta şimdi Karbon Yay ile koşabilir.

**UYARI:** Ayarlama Adaptörü Xpanse ve Cıvatalı Adaptör 10 ° zıplamak için KULLANILMAMALIDIR. Yapısal arıza meydana gelebilir.

Uzun süreli kullanımda, adaptörün çıkarılması ve ayağın doğrudan sokete bağlanması tavsiye edilir. Bunun için, laminasyon bağlayıcısı kullanılabilir.

### **ÇEVRESEL KOŞULLAR**

Cihaz, tüm normal hava koşullarında ve günlük aktivitelerde kullanılabilir. Hava şartlarına dayanıklı - Hafif su sıçramasını tolere edebilir (ör. yağmur).

### **CİDDİ OLUMSUZ OLAYIN BİLDİRİLMESİ**

**Avrupa'da bulunan kullanıcı ve/veya hastalara yönelik önemli bildirim:**

Kullanıcı ve/veya hasta, cihazla ilişkili olarak meydana gelen tüm ciddi olumsuz olayları üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirmelidir.

## **İMHA**

Ürün ve ambalajın tüm bileşenleri, ilgili ulusal çevre düzenlemelerine uygun olarak imha edilmelidir.

## **SORUMLULUK**

Össur aşağıdakiler için sorumluluk kabul etmemektedir:

- Kullanım talimatları uyarınca bakımı yapılmayan cihaz.
- Diğer üreticilere ait bileşenlerle monte edilen cihaz.
- Önerilen kullanım koşulunun, uygulamanın veya ortamın dışında kullanılan cihaz.

## **UYUMLULUK**

Bu cihaz, iki milyon yük döngüsüne kadar ISO 10328 standardı uyarınca test edilmiştir. Yük, spor ve hasta aktivitesi seviyesine bağlı olarak değiştiğinden cihazın kullanım ömrü belirlenmemektedir.



## ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Спасибо за выбор изделия Össur!

Данное изделие является адаптером для выравнивания для спортивных протезов стопы Össur. Этот документ распространяется на следующие изделия.

Название изделия	Применение по назначению	Масса изделия	Активность пациента
Динамический L-образный адаптер 13°	Только выравнивание	700 г	Ходьба· бег трусцой
Болтовой L-образный адаптер 13°	Длительное ношение	500 г	Высокая активность
Динамический адаптер 10°	Только выравнивание	720 г	Ходьба· бег трусцой
Болтовой адаптер 10°	Кратковременное ношение	350 г	Высокая активность (КРОМЕ прыжков)
Адаптер для выравнивания Xpanse	Выравнивание/ кратковременное ношение	980 г	Высокая активность (КРОМЕ прыжков)

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Ампутация нижней конечности.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Известные противопоказания отсутствуют.

## ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Максимальный вес пациента: 100 кг.

Адаптеры предназначены для выравнивания спортивных протезов стопы Össur. Их можно временно использовать для регулировки выравнивания у отдельных пациентов перед тем, как закрепить спортивный протез в гильзе на более длительный срок. Болтовой L-образный адаптер 13° можно использовать длительно. Срок службы изделия не может быть определен, поскольку нагрузка варьируется в зависимости от вида спорта и уровня активности пациента.

## ОБЩИЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Адаптер для выравнивания Xpanse и болтовой адаптер 10° НЕ должны использоваться для прыжков. В противном случае возможна поломка.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** В случае изменения или потери функциональности пациент должен немедленно прекратить использование изделия и обратиться к медицинскому работнику.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Если наблюдаются признаки повреждения или износа изделия, пациент должен немедленно прекратить использование изделия и обратиться к медицинскому работнику.

## ВЫБОР/ПРОВЕРКА ИЗДЕЛИЯ

Изделия могут использоваться с протезами стопы Össur, которые используют соединение на основе ламинирования.

## РУКОВОДСТВО ПО СБОРКЕ

### *Динамические адаптеры*

1. Выполните стандовую регулировку в выравнивающем устройстве в соответствии с инструкциями к протезу стопы.  
**ПРИМЕЧАНИЕ.** Если предстоит использовать подошву, не забудьте включить толщину подошвы при стандовой регулировке.
2. Закрепите динамический адаптер на протезе стопы. Выровняйте так, чтобы как минимум 1/3 гильзы была свободна снизу. При необходимости отрегулируйте стальную пластину.
3. Соедините стальную пластину и гильзу с помощью эпоксидной смолы или композитного материала 1 (**Рис. 3**).  
**ПРИМЕЧАНИЕ.** Отшлифуйте место соединения стальной пластины и гильзы для лучшего сцепления перед тем, как соединить стальную пластину и гильзу.
4. После затвердевания эпоксидной смолы извлеките гильзу из выравнивающего устройства. Отшлифуйте эпоксидную смолу, чтобы придать ей небольшую конусность (**Рис. 4**).
5. Оберните литейную ленту вокруг стальной пластины и гильзы. При необходимости обрежьте литейную ленту вокруг охватываемой пирамидки (**Рис. 5**).
6. Прикрепите гильзу к динамическому адаптеру (**Рис. 6**). Используйте фрикционную накладку между лезвием и адаптером.
7. Затяните согласно **рис. 7**.
8. Попросите пациента походить и (или) побегать трусцой на протезе.
9. Отрегулируйте высоту и выравнивание по мере необходимости.
10. Убедитесь, что у пациента остается достаточно свободного пространства во время сгибания колена.
11. Обрежьте пилон модуля стопы минимум в 2,5 см от адаптера, чтобы обеспечить возможность последующей регулировки высоты. Используйте ножовку или ленточную пилу, чтобы обрезать пилон.

### *Болтовые адаптеры*

1. Просверлите отверстия в протезе стопы сверлом 3/8 дюйма или Ø9,50 мм, используя направляющие отверстия для сверления в динамическом адаптере (**Рис. 8**).  
**ПРИМЕЧАНИЕ.** В случае протеза стопы Cheetah Xpanse просверлите протез на глубину только 2 мм. Затем снимите кронштейн и завершите сверление отверстий в стопе.
2. Снимите адаптер с протеза стопы. Снимите прижимную пластину.  
**ПРИМЕЧАНИЕ.** В случае Cheetah Xpanse снимите также среднюю часть (**Рис. 9**).
3. Привинтите адаптер к протезу стопы и затяните его в соответствии с рис. 10. Проверьте болт на полноту зацепления резьбы. Используйте фиксатор резьбовых соединений на всех винтах.
4. Пациент теперь может бегать на пластине.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Адаптер для выравнивания Xpanse и болтовой адаптер 10° HE должны использоваться для прыжков. В противном случае возможна поломка.

Для длительного использования рекомендуется снять адаптер и подсоединить протез стопы непосредственно к гильзе. Для этого можно использовать соединительное крепление для ламинирования.

## **УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ**

Изделие можно использовать при любых нормальных погодных условиях и повседневной деятельности.

Защита от атмосферных воздействий — может выдержать легкие брызги (например, дождь).

## **СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНОМ ИНЦИДЕНТЕ**

**Важное уведомление для пользователей и (или) пациентов, проживающих в Европе:**

Пользователь и (или) пациент должны сообщать о любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с использованием изделия, производителю и компетентному органу государства-участника, в котором проживает пользователь и (или) пациент.

## **УТИЛИЗАЦИЯ**

Все компоненты изделия и упаковки должны быть утилизированы согласно соответствующим национальным экологическим нормам.

## **ОТВЕТСТВЕННОСТЬ**

Компания Össur не несет ответственности за следующее:

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

## **СООТВЕТСТВИЕ НОРМАТИВНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ**

Данное изделие прошло испытания на соответствие стандарту ISO 10328 на протяжении двух миллионов циклов нагрузки. Срок службы изделия не может быть определен, поскольку нагрузка варьируется в зависимости от вида спорта и уровня активности пациента.

# 日本語

MD

医療機器

## 製品説明

Össur 製品をお選びいただきありがとうございます

本デバイスは、Össur スポーツ足部のアライメントアダプタです。本書では、次の製品について説明します。

製品名	使用目的	製品重量	患者の活動
ダイナミック L-アダプタ 13°	アライメントのみ	700g	歩行、ジョギング
ボルト固定 L-アダプタ 13°	長期間	500g	高い活動度
ダイナミック-アダプタ 10°	アライメントのみ	720g	歩行、ジョギング
ボルト固定-アダプタ 10°	短期間	350g	高い活動度(ジャンプなし)
アライメントアダプタ Xpanse	アライメント/短期間	980g	高い活動度(ジャンプなし)

## 適応

下肢切断。

## 適応禁忌

提示なし。

## 使用目的

患者の最大体重は 100kg (220 ポンド) です。

アダプタは、Össur スポーツ足部のアライメントを補助するためのものです。アダプタを一時的に使用して、個々の患者のアライメントを調整してから、スポーツ足部を恒久的にソケットに取り付けることができます。ボルト固定 L-アダプタ 13° は長期間使用できます。荷重はスポーツや患者の活動レベルによって異なるため、デバイスの耐用年数は決定できません。

## 安全に関する注意事項

**警告：**アライメントアダプタ Xpanse とボルト固定アダプタ 10° はジャンプに使用できません。構造的に故障するおそれがあります。

**警告：**機能の変化や低下がみられる場合は、患者はデバイスの使用を中止し、医療専門家に連絡する必要があります。

**警告：**デバイスに損傷や摩耗の兆候が見られる場合、患者はデバイスの使用を中止し、医療専門家に連絡する必要があります。

## 製品の選択 / 検証

デバイスは、ラミネーション接続を使用する Össur 足部で使用できます。

## 組立説明

ダイナミックアダプタ

1. 足の取扱説明書に従い、治具でベンチアライメントを行います。

**注：**ソールを使用する場合は、ベンチアライメントにソールの厚さを含めるようにしてください。

2. ダイナミックアダプタを足に固定します。ソケットの少なくとも 1/3 が下から空くように調整します。必要に応じて鋼板を調整します。
3. エポキシまたはコンポジット 1 を使用して、鋼板をソケットに接続します (図 3)。  
**注：**鋼板をソケットに接着する前に、接着力を高めるために、鋼板とソケットの接合部分に紙やすりをかけます。
4. エポキシが硬化したら、治具からソケットを取り外します。エポキシを研磨してわずかなテーパーを形成します (図 4)。
5. キャスティングテープを鋼板とソケットに巻き付けます。必要に応じて、キャスティングテープをオスピラミッドの周りで切り取ります (図 5)。
6. ソケットをダイナミックアダプタに固定します (図 6)。ブレードとアダプタの間に摩擦パッドを使用します。
7. 図 7 のトルク値で締めます。
8. 患者に義足で歩かせたり、ジョギングさせたりします。
9. 必要に応じて高さのアライメントを調整します。
10. 患者が膝屈曲の間十分なクリアランスを取れるのを確認します。
11. 足部モジュールのパイロンをアダプタから 1 インチ以上切り取って、後で高さを調整できるようにします。弓のこまたは帯のこを使用して、足部を切り取ります。

## ボルト固定アダプタ

1. ダイナミックアダプタのドリルガイド穴を使用して、3/8 インチまたは Ø9.50mm のドリルで足部に穴を開けます (図 8)。  
**注：**Cheetah Xpanse 足部の場合：足部に 2mm だけドリルを通します。次に、ブラケットを取り外し、足部にドリルを完全に通します。
2. 足部からアダプタを取り外します。クランププレートを取り外します。  
**注：**Cheetah Xpanse の場合、中央部分も取り外してください (図 9)。
3. ボルトでアダプタを足部に固定し、図 10 のトルク値で締めます。ボルトが完全に締まっていることを確認します。すべてのねじに緩み止め剤を使用します。
4. これで患者はブレードで歩くことができます。

**警告：**アライメントアダプタ Xpanse とボルト固定アダプタ 10° はジャンプに使用できません。構造的に故障するおそれがあります。

長期間使用する場合は、アダプタを取り外し、足部を直接ソケットに接続することをお勧めします。これには、ラミネーションコネクタを使用できます。

## 環境条件

デバイスは、あらゆる通常の天候条件と日常活動で使用できます。

耐候性 - 軽い水はね (雨など) に耐えることができます。

## 重大な事故を報告する

**ヨーロッパに居住する装着者および / または患者への重要な通知：**

装着者および / または患者は、デバイスに関連して発生した重大な事故を、製造者、ならびに装着者および / または患者が居住する加盟国の管轄当局に報告する必要があります。

## 廃棄

製品の部品や包装材を廃棄する際は必ず、それぞれの国の環境規制に従ってください。

## 免責

Össur は、以下に対して責任を負いません。

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

## 適合性

本デバイスは、200 万回負荷サイクルの ISO 10328 規格に従って試験されています。荷重はスポーツや患者の活動レベルによって異なるため、デバイスの耐用年数は決定できません。



## 产品描述

感谢您选择 Össur 产品

该设备是用于 Össur 运动脚板的对线接头。 本文涉及以下产品。

产品名称	预期用途	产品重量	患者活动
动态 L - 接头 13°	仅对线	700 克	步行、慢跑
L 板螺丝- 接头 13°	长期	500 克	剧烈活动
动态 - 接头 10°	仅对线	720 g	步行、慢跑
螺丝 - 接头 10°	短期	350 克	剧烈活动（非跳跃）
对线接头 Xpanse	对线/短期	980 克	剧烈活动（非跳跃）

## 适应症

下肢截肢。

## 禁忌症

未知。

## 预期用途

患者体重上限：100 公斤（220 磅）

这些接头旨在帮助 Össur 运动脚板进行对线。 在将运动脚板更永久地连接到接受腔之前，可以暂时使用它们来调整与各个患者的对线情况。 栓接 L - 接头 13° 可以长期使用。 由于负荷因运动和患者活动水平而变化，因此无法确定设备使用寿命。

## 安全说明

**警告：**对线接头 Xpanse 和栓接接头 10° 不得用于跳跃。 可能出现结构性故障。

**警告：**如果出现功能改变或功能丧失，患者应停止使用本器械并联系医疗保健专业人员。

**警告：**如果器械出现损坏或磨损的迹象，患者应停止使用本器械并联系医疗保健专业人员。

## 产品选择 / 验证

这些设备可与使用层压连接的 Össur 脚板一起使用。

## 装配说明

### 动态接头

1. 根据脚板说明在夹具上进行工作台对线。  
注意：如果要使用鞋底，则切记在工作台对线时包括鞋底的厚度。

2. 将动态接头夹在脚板上。对线时使至少 1/3 的接受腔脱离底部。必要时调整垫片。
3. 用环氧树脂或复合材料 1 将钢板连接到接受腔（图 3）。  
注意：在将垫片粘接到接受腔之前，请打磨垫片和接受腔的粘接区域以更好地粘接。
4. 环氧树脂凝固后，从夹具上取下接受腔。打磨环氧树脂以形成轻微的锥度（图 4）。
5. 将绷带缠在钢板和接受腔上。必要时修剪缠在阳四棱锥上的绷带（图 5）。
6. 将接受腔固定到动态接头（图 6）。在碳纤片和接头之间使用摩擦垫。
7. 根据图 7 施加力矩。
8. 让患者用假肢步行和 / 或慢跑。
9. 根据需要调整高度和对线。
10. 确保患者在膝关节屈曲期间有足够的间隙。
11. 从接头上将脚板模块的管夹修剪至少 1 英寸，以便以后进行高度调整。使用弓锯或带锯修剪脚板。

## 栓接接头

1. 使用 3/8 英寸或  $\varnothing 9,50$  毫米的钻头，借助动态接头中的钻孔导向孔在脚板上钻孔（图 8）。  
注意：对于 Cheetah Xpanse 脚板：仅在脚板上钻取 2 毫米的孔。然后拆下支架并钻穿脚板。
2. 从脚板上拆下接头。卸下夹板。  
注意：对于 Cheetah Xpanse，还请拆下中段（图 9）。
3. 根据图 10 将接头栓接在脚板上并施加力矩。检查螺栓的螺纹是否完全啮合。在所有螺钉上使用螺纹胶。
4. 患者现在可以在碳纤片上跑步。

**警告：**对线接头 Xpanse 和栓接接头 10° 不得用于跳跃。可能出现结构性故障。

对于长期使用，建议拆下接头并将脚板直接连接到接受腔。为此，可以使用树脂真空连接。

## 环境条件

该设备可在所有正常天气条件和日常活动中使用。

全天候 - 可以承受轻微飞溅（例如雨水）。

## 报告严重事件

### 针对定居于欧洲的用户和 / 或患者的重要通知：

用户和 / 或患者必须将与设备有关的任何严重事件报告给制造商和 / 或用户和 / 或患者所在的成员国 / 地区的主管当局。

## 最终处置

应依据本地环保条例来弃置产品和包装的所有组件。

## 责任

Össur 不承担以下责任：

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

## 合规

本器械已按 ISO 10328 标准通过 200 万次的周期负荷变形试验。由于负荷因运动和患者活动水平而变化，因此无法确定设备使用寿命。

# 한국말

**MD** 의료 기기

## 제품 설명

Össur 제품을 선택해 주셔서 감사합니다.

이 장치는 Össur 스포츠 풋용 정렬 어댑터입니다. 이 문서는 다음 제품에 적용됩니다.

제품명	용도	제품 무게	환자 활동
Dynamic L- Adapter 13°	정렬 전용	700g	걷기, 조깅
Bolted L- Adapter 13°	장기 사용	500g	높은 활동
Dynamic - Adapter 10°	정렬 전용	720g	걷기, 조깅
Bolted - Adapter 10°	단기 사용	350g	높은 활동 (점프 제외)
정렬 어댑터 Xpanse	정렬/단기 사용	980g	높은 활동 (점프 제외)

## 사용 설명서

하지 절단.

## 사용 금지 사항

알려진 사항 없음.

## 용도

환자의 최대 체중은 100kg입니다.

어댑터는 Össur 스포츠 풋의 정렬을 보조하기 위한 용도입니다.

어댑터를 사용하면 스포츠 풋을 소켓에 영구적으로 부착하기 전에 임시로 개별 환자에 맞게 정렬을 조정할 수 있습니다. Bolted L-Adapter 13°는 장기간 사용할 수 있습니다. 스포츠와 환자 활동 수준에 따라 부하가 달라지기 때문에 장치 사용 수명은 판단할 수 없습니다.

## 일반 안전 지침

경고: Alignment Adapter Xpanse 및 Bolted Adapter 10°는 점프에 사용할 수 없습니다. 구조적 결함이 발생할 수 있습니다.

경고: 기능 변경 또는 기능 손실의 경우 환자는 장치 사용을 중단하고 의료 전문가에게 문의해야 합니다.

경고: 장치 손상의 징후가 보이거나 마모가 발생하면 환자는 장치 사용을 중단하고 의료 전문가에게 문의해야 합니다.

## 제품 선택/확인

이 장치는 라미네이션 연결을 사용하는 Össur 풋에 사용할 수 있습니다.

## 조립 지침

### 동적 어댑터

1. 풋 지침에 따라 지그에서 벤치 정렬을 수행합니다.  
참고: 밀창을 사용하는 경우 벤치 정렬에 밀창 두께를 포함해야 합니다.
2. 풋에 동적 어댑터를 고정합니다. 소켓의 1/3 이상이 바닥에 닿지 않도록 정렬합니다. 필요한 경우 강관을 조정합니다.
3. 에폭시 또는 콤포지트 1을 사용하여 소켓에 강관을 연결합니다 (그림 3).  
참고: 강관을 소켓에 부착하기 전에 강관과 소켓의 접합 부분을 연마하여 접착력을 향상시키십시오.
4. 에폭시가 경화되면 지그에서 소켓을 분리합니다. 에폭시를 연마하여 약간의 테이퍼를 형성합니다(그림 4).
5. 강관과 소켓을 캐스팅 테이프로 감습니다. 필요한 경우 수 피라미드 주위의 캐스팅 테이프를 다듬습니다(그림 5).
6. 소켓을 동적 어댑터에 고정합니다(그림 6). 블레이드와 어댑터 사이에는 마찰 패드를 사용합니다.
7. 그림 7에 따라 조입니다.
8. 환자가 의지를 착용한 상태로 걸거나 조정하도록 합니다.
9. 필요에 따라 높이와 정렬을 조정합니다.
10. 무릎을 굽히는 중에 환자에게 충분한 여유 공간이 있는지 확인하십시오.
11. 향후 높이를 조정할 수 있도록 풋 모듈의 파일론을 어댑터에서 최소 2.54cm(1") 다듬습니다. 쇄톱 또는 띠톱을 사용하여 풋을 다듬습니다.

### 볼트식 어댑터

1. 동적 어댑터의 드릴 가이드 구멍을 통해 3/8" 또는 Ø9.50mm 드릴을 사용하여 풋에 구멍을 뚫습니다(그림 8).  
참고: Cheetah Xpanse 풋의 경우 풋에 2mm만 구멍을 뚫은 다음 브래킷을 제거하고 풋을 관통하도록 구멍을 뚫습니다.
2. 풋에서 어댑터를 제거합니다. 고정 판을 제거합니다.  
참고: Cheetah Xpanse의 경우 중간부도 제거합니다(그림 9).
3. 그림 10에 따라 풋에 볼트 어댑터를 놓고 조입니다. 볼트 나사산이 완전히 결합되었는지 확인합니다. 모든 나사에 나사 풀림 방지액(thread locker)을 사용합니다.
4. 이제 환자가 블레이드를 착용한 상태로 달릴 수 있습니다.

경고: Alignment Adapter Xpanse 및 Bolted Adapter 10°는 점프에 사용할 수 없습니다. 구조적 결합이 발생할 수 있습니다.  
장기간 사용하려면 어댑터를 제거하고 풋을 직접 소켓에 연결하는 것이 좋습니다. 이렇게 하려면 라미네이션 커넥터를 사용하면 됩니다.

### 환경 조건

이 장치는 일반적인 모든 기상 조건과 일상 활동에서 사용할 수 있습니다.  
생활방수 - 약간의 물이 튀는 것(예: 비)은 괜찮습니다.

### 심각한 사건 보고

유럽의 사용자 및/또는 환자를 위한 중요 알림:

사용자 및/또는 환자는 장치와 관련하여 발생한 모든 심각한 사고를

제조업체 및 사용자 및/또는 환자가 있는 회원국의 권한 있는 당국에 보고해야 합니다.

## 폐기

제품 및 포장재의 모든 구성품은 해당 국가의 환경 규제에 따라 폐기해야 합니다.

## 배상 책임

Össur는 다음 경우에 책임을 지지 않습니다.

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

## 규정 준수

본 장치는 ISO 10328 표준에 따라 200만 부하 주기로 테스트되었습니다. 스포츠와 환자 활동 수준에 따라 부하가 달라지기 때문에 장치 사용 수명은 판단할 수 없습니다.

## مواصفات المنتج

شكرًا لك على اختيار منتج Össur

الجهاز عبارة عن محول محاذاة، للأقدام الرياضية من Össur. ويتناول هذا المستند المنتجات التالية.

اسم المنتج	الغرض من الاستخدام	وزن المنتج	درجة نشاط المريض
Dynamic L- Adapter 13°	المحاذاة فقط	700 جم	المشي والركض
Bolted L- Adapter 13°	استخدام طويل الأمد	500 جم	نشاط عالٍ
Dynamic - Adapter 10°	المحاذاة فقط	720 جم	المشي والركض
Bolted - Adapter 10°	استخدام قصير الأمد	350 جم	نشاط عالٍ (بدون قفز)
Alignment Adapter Xpanse	المحاذاة / استخدام قصير الأمد	980 جم	نشاط عالٍ (بدون قفز)

## دواعي الاستخدام

بتر الطرف السفلي.

## موانع الاستخدام

لا يوجد.

## الغرض من الاستخدام

الحد الأقصى لوزن المريض 100 كجم (220 رطلاً)

يمثل الغرض من المحولات في المساعدة في محاذاة أقدام Össur الرياضية. ويمكن استخدامها مؤقتًا لضبط المحاذاة للمرضى قبل تركيب القدم الرياضية بصفة دائمة بالSocket. ويمكن استخدام المحول Bolted L-Adapter 13° لأمد طويل. ولا يمكن تحديد مدة خدمة الجهاز لأن الحمل يختلف حسب مستوينا نشاط المريض الرياضي واليومي.

## تعليمات السلامة العامة

**تحذير:** المحولان Alignment Adapter Xpanse و Bolted Adapter 10° غير مصممين لاستخدامهما للقفز. قد يحدث فشل في بنية الجهاز.

**تحذير:** إذا حدث تغيير في وظيفة الجهاز أو فقد الجهاز وظيفته، ينبغي أن يتوقف المريض عن استخدامه وعليه أن يتصل بأخصائي الرعاية الصحية.

**تحذير:** إذا ظهرت على الجهاز علامات تلف أو بلى، ينبغي للمريض التوقف عن استخدام الجهاز والاتصال بأخصائي الرعاية الصحية.

## اختيار المنتج / المطابقة

يمكن استخدام الأجهزة مع أقدام Össur التي تستخدم وصلة Lamination.

## تعليمات التجميع / التركيب

## المحولات الحركية

1. أجر محاذاة للحافة الناتئة في الموجه وفقاً لتعليمات القدم
2. **ملاحظة:** عند الحاجة إلى استخدام نعل، تذكر مراعاة سُمك النعل في محاذاة الحافة الناتئة.
3. ثبت المحول الديناميكي على القدم. وحاذه بحيث يظهر 1/3 المقبس على الأقل من الجزء السفلي. اضبط لوحة الصلب إذا لزم الأمر.
3. صل لوحة الصلب بالمقبس باستخدام إيبوكسي أو المركب 1، (الشكل 3).
4. **ملاحظة:** سنفر منطقة توصيل لوحة الصلب والمقبس لتحسين الاتصال قبل توصيل لوحة الصلب بالمقبس.
4. بمجرد أن يجف الإيبوكسي، أزل الSocket من الموجه. سنفر الإيبوكسي لتشكيل استدقاق بسيط، (الشكل 4).

5. لف شريط قولبة حول لوحة الصلب والمقبس. هذّب شريط القولبة حول الهرم عند الحاجة، (الشكل 5).
6. ثبت المقبس بالمحول الديناميكي (الشكل 6). استخدم وسادة احتكاك بين الشفرة والمحول.
7. اربط بعزم الدوران الموضح في الشكل 7.
8. دع المريض يمشي و/أو يركض بالطرف الصناعي.
9. اضبط الارتفاع والمحاذاة حسب الحاجة.
10. تأكد من قدرة المريض على ثني الركبة.
11. شدّب قائم وحدة القدم بمقدار بوصة واحدة بحد أدنى من المحول للسماح بضبط الارتفاع لاحقًا. استخدم منشار معادن أو منشارًا حزاميًا لتشذيب القدم.

## Bolted adapters

1. ستخدم مثقابًا مقاس 3/8 بوصة أو قُطر 9,50 مم لثقب فتحات باستخدام فتحات المثقاب الدليلية في المحول الديناميكي (الشكل 8).
- ملاحظة:** مع القدم Cheetah Xpanse: انقب القدم بمقدار 2 مم فقط، ثم أزل الدعامة وأكمل ثقب القدم.
2. أزل المحول من القدم. وأزل لوحة التثبيت.
- ملاحظة:** مع القدم Cheetah Xpanse أزل الجزء الأوسط أيضًا (الشكل 9).
3. ثبت المحول على القدم باستخدام المسامير واربطها باتباع قيم العزم الموضحة في الشكل 10. وتحقق من ربطهم جيدًا بحيث تكون سنون المسامير معشقة بالكامل. وصّع مادة قفل على سنون جميع البراغي.
4. يمكن للمريض الآن الجري على الشفرة.

**تحذير:** المحولان Alignment Adapter Xpanse و Bolted Adapter 10° غير مصممين لاستخدامهما للقفز. قد يحدث فشل في بنية الجهاز. للاستخدام طويل الأمد، نوصي بإزالة المحول وتوصيل القدم بال Socket مباشرةً. لهذا يمكن استخدام وصلة Lamination.

## الظروف البيئية

يمكن استخدام الجهاز في جميع ظروف الطقس العادية والأنشطة اليومية. مقاوم للظروف المناخية - يمكنه تحمل رذاذ الماء الخفيف (مثل المطر).

## الإبلاغ عن حادث خطير

### إشعار هام للمستخدمين و/أو المرضى المقيمين في أوروبا:

يجب على المستخدم و/أو المريض الإبلاغ عن أي حادث خطير يقع فيما يتعلق بالجهاز للشركة المُصنّعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يقيم فيها المستخدم و/أو المريض.

## التخلص من المنتج

يجب التخلص من كل مكونات المنتج والتغليف وفقًا للوائح البيئية الوطنية ذات الصلة.

## المسؤولية

لا تتحمل Össur المسؤولية عما يلي:

- عدم صيانة الجهاز وفقًا لتعليمات الاستخدام.
- تجميع الجهاز مع مكونات من شركات مُصنّعة أخرى.
- استخدام الجهاز خارج ظروف الاستخدام أو الاستعمالات أو البيئات الموصى بها.

## التوافق

تم اختبار هذا الجهاز وفقًا للمعيار ISO 10328 حتى مليوني دورة تحميل. ولا يمكن تحديد مدة خدمة الجهاز لأن الحمل يختلف حسب مستون نشاط المريض الرياضي واليومي.



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  
Augustinusstrasse 11A  
50226 Frechen, 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 770  
191 27 Sollentuna, 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 Baroaldi, 29  
40054 Budrio, Italy  
Tel: +39 05169 20852  
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

