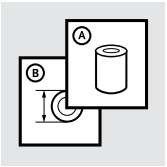
Instructions for Use



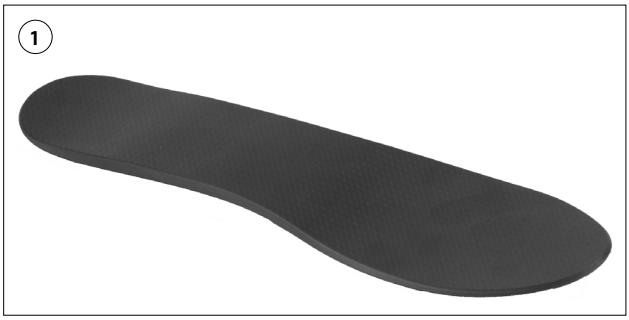


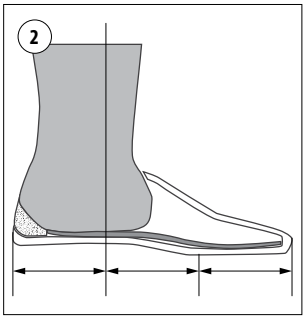
ÖSSUR®
LIFE WITHOUT LIMITATIONS

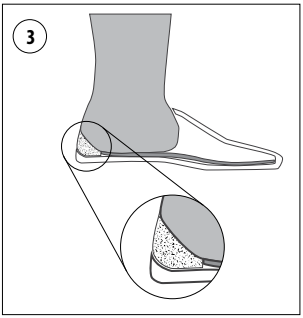
Chopart

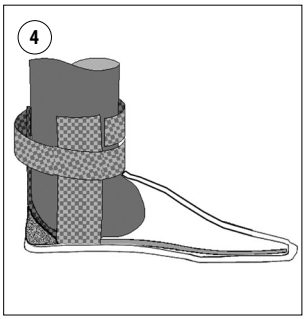


			3
EN	|	Instructions for Use	4
DE	|	Gebrauchsanweisung	7
FR	|	Notice d'utilisation	11
ES	|	Instrucciones para el uso	15
IT	|	Istruzioni per l'uso	18
NO	|	Bruksanvisning	22
DA	|	Brugsanvisning	25
SV	|	Bruksanvisning	29
EL	|	Οδηγίες Χρήσης	32
FI	|	Käyttöohjeet	36
NL	|	Gebruiksaanwijzing	39
PT	|	Instruções de Utilização	43
PL	|	Instrukcja użytkowania	47
TR	|	Kullanım Talimatları	50
RU	|	Инструкция по использованию	54
JA	|	取扱説明書	57
ZH	|	中文说明书	61
KO	|	사용 설명서	64
CS	|	Návod k použití	67
SK	|	Indikácie použitia	71
RO	|	Indicații de utilizare	74
HR	|	Upute za uporabu	78
HU	|	Használati javallat	81
BG	|	Указания за употреба	85
SL	|	Indikácie pre použitie	89
UA	|	Інструкція з використання	92


1


2


3


4

MD Medical Device

DESCRIPTION

The device consists of a single carbon blade for direct lamination **(Fig. 1)**.
This device must be used with a Foot Cover and a Spectra Sock.

INTENDED USE

The device is intended as a part of a prosthetic system that replaces the foot and ankle function of a missing lower limb.
Suitability of the device for the prosthesis and the patient must be evaluated by a healthcare professional.
The device must be fitted and adjusted by a healthcare professional.

Indications For Use and Target Patient Population

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

The device is for low to high impact use, e.g., walking and occasional running.
The device is intended for transtibial and partial foot prosthesis.

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

Warning: Use of a lower limb prosthetic device carries an inherent risk of falling which may lead to injury.
The healthcare professional should inform the patient about everything in this document that is required for safe use of this device.
Warning: If there is a change or loss in device functionality, or if the device shows signs of damage or wear hindering its normal functions, the patient should stop using the device and contact a healthcare professional.
The device is for single patient use.

DEVICE SELECTION

Verify that selected variant of the device is suitable for the impact level and weight limit according to the following table.
Warning: Do not exceed weight limit. Risk of device failure.
Incorrect category selection may also result in poor device function.

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

ASSEMBLY INSTRUCTIONS

Foot Cover and Spectra Sock

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

1. Put the foot into the Spectra Sock.
2. Remove the foot cover attachment.
3. Use the applicable (straight) end of a shoehorn to put the foot with the Spectra Sock into the Foot Cover.
4. Move the shoehorn up to fully push the foot into the Foot Cover.
5. Put the foot cover attachment back onto the Foot Cover.

6. After alignment is complete, fix the Spectra Sock to the prosthesis to seal against dust and dirt.

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

If required doff the Foot Cover as follows:

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

Prosthesis

Assemble prosthesis with applicable devices.

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

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

ALIGNMENT INSTRUCTIONS

Bench Alignment **(Fig. 2)**

- Adjust to appropriate heel height (using the shoe).
- Introduce appropriate socket angles flexion/extension and abduction/adduction.
- The load line taken from the center of the socket should fall through the midline of the foot module in a neutral M-L position. Depending on proximal or distal bearing socket design, use appropriate load line.
- Set appropriate toe rotation.
- Divide the foot into 3 equal portions.
- The load line should fall at the junction of the posterior and the middle third portions.

Initial Fitting Procedure

Preparation

- From Bench Alignment, Chopart foot plate should be bonded to the distal socket with potting epoxy or Siegelharz.
- Roughen carbon fiber surfaces (upper plate and socket) and clean with acetone to ensure best adhesion of epoxy or lamination.
- While in alignment jig, raise socket on the plate and lower unit back in place.
- Fill in around the outside edges with potting epoxy to create a smooth transition from the socket to the plate.
- Wrap with synthetic casting tape.
- Carry out dynamic alignment and make changes as necessary.
- During dynamic alignment you may cut off the tip of the heel and replace with soft foam material **(Fig. 3)**.

Dynamic Alignment

- The roll over action of the foot can be influenced by the heel and the shape of the sole.
- Secure achieved dynamic alignment using a jig.
- Remove sole materials and synthetic casting tape and proceed to direct lamination.

Lamination Procedure

- The lay-up sequence involves posterior and M-L positioned carbon fiber cloth. Refer to table below for suggested number of layers.
- Apply on posterior layer, then follow with a M-L layer.
- Continue to alternate using the required number of layers. The long posterior layer is folded in half over the M-L layer and reflected backup to the socket to form a T layup, locking the layers together and producing a clean lamination edge **(Fig. 4)**.
- Seal the not laminated part of the plates with tape.
- Pull a PVA bag over the prostheses and laminate with acrylic or epoxy resin.

- After lamination has set, sand off any protruding edges.

Note: Do not cut into the lamination.

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

Suggested Reinforcement				
		Min # of Layers*		
Layup Chart Sequence	**Cloth Size**	**Cat 1-3**	**Cat 4-6**	**Cat 7-8**
M-L Layers	76 mm x 355 mm	3	4	6
Posterior Layers	76 mm x 355 mm	2	2	3
Circumferencial Wrap	114 mm	2	2	3

*The appropriate number of layers depends on user activity and weight and must be evaluated by the CPO.

USAGE

Cleaning and care

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

Environmental Conditions

The device is Waterproof.
A Waterproof device can be used in a wet or humid environment and submerged in up to 3-meter-deep water for a maximum of 1 hour.
It can tolerate contact with: Salt water, chlorinated water, perspiration, urine, and mild soaps.
It can also tolerate occasional exposure to sand, dust, and dirt. Continuous exposure is not allowed.
Clean with fresh water after exposure to other liquids, chemicals, sand, dust, or dirt and dry with a cloth.
Dry with a cloth after contact with fresh water or humidity.

MAINTENANCE

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

Noise from Foot

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

REPORT OF SERIOUS INCIDENT

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

DISPOSAL

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

LIABILITY

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

Össur does not assume liability for the following:

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

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

ISO 10328 - Label		
Category	**Weight (Kg) Moderate Impact**	**Label Text**
1	52	ISO 10328 - P3*-52 kg
2	59	ISO 10328 - P3*-59 kg
3	68	ISO 10328 - P3-68 kg
4	77	ISO 10328 - P3-77 kg
5	88	ISO 10328 - P4-88 kg
6	100	ISO 10328 - P5-100 kg
7	116	ISO 10328 - P6-116 kg
8	130	ISO 10328 - P7-130 kg
*Actual test loads reflect maximum body mass		

ISO 10328 - "P" - "m"kg *) ⚠

*) Body mass limit not to be exceeded!

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

DEUTSCH

MD Medizinprodukt

BESCHREIBUNG

Das Produkt besteht aus einer einzelnen Karbonfeder zur direkten Laminierung **(Abb. 1)**.
Dieses Produkt muss mit einer Fußkosmetik und einer Spectra-Socke verwendet werden.

VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt ist als Teil eines Prothesensystems vorgesehen, das die Fuß- und Knöchelfunktion einer fehlenden unteren Extremität ersetzt.
Die Eignung des Produkts für die Prothese und den Patienten muss von einer orthopädietechnischen Fachkraft beurteilt werden.
Das Produkt darf nur von einer orthopädietechnischen Fachkraft angelegt und angepasst werden.

Indikationen für die Verwendung und Ziel-Patientengruppe

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

Das Produkt ist für geringe bis starke Belastung, z. B. Gehen und gelegentliches Laufen, geeignet.
Das Produkt ist für Unterschenkel- und Teilfußprothesen bestimmt.

ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Warnung: Die Verwendung einer Prothese für eine untere Extremität birgt ein inhärentes Sturzrisiko samt der damit verbundenen Verletzungsgefahr.
Die orthopädietechnische Fachkraft sollte den Patienten über alle in diesem Dokument genannten Aspekte informieren, die für die sichere Verwendung dieses Produkts erforderlich sind.
Warnung: Wenn sich die Funktionsweise des Produkts verändert, die Funktion beeinträchtigt ist oder wenn das Produkt Anzeichen von Beschädigung oder Verschleiß aufweist, die einer

ordnungsgemäßen Verwendung entgegenstehen, darf der Anwender das Produkt nicht weiterverwenden und muss sich an eine orthopädietechnische Fachkraft wenden.
Dieses Produkt ist nur für die individuelle Anwendung am einzelnen Patienten bestimmt.

PRODUKTAUSWAHL

Prüfen Sie, ob die gewählte Variante des Produkts für den Belastungslevel und die Gewichtsgrenze gemäß der folgenden Tabelle geeignet ist.
Warnung: Die Gewichtsgrenze nicht überschreiten. Risiko für ein Versagen des Produkts.
Die Auswahl einer nicht zutreffenden Kategorie kann sich auch nachteilig auf die Funktion des Produkts auswirken.

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

MONTAGEANWEISUNG

Fußkosmetik und Spectra-Socke

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

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

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

Nehmen Sie bei Bedarf die Fußkosmetik wie folgt ab:

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

Prothese

Montieren Sie die Prothese mit den entsprechenden Produkten.
Warnung: Gefahr eines strukturellen Versagens. Komponenten anderer Hersteller sind nicht getestet und können zu einer übermäßigen Belastung des Produkts führen.
Warnung: Stellen Sie die ordnungsgemäße Befestigung sicher, indem Sie die entsprechende Montageanweisung des Produkts beachten.

AUFBAURICHTLINIEN

***Statischer Grundaufbau* (Abb. 2)**

- Stellen Sie die entsprechende Absatzhöhe ein (mit. Schuh).
- Stellen Sie die geeigneten Schaftwinkel ein: Flexion/Extension und Abduktion/Adduktion.
- Die Belastungslinie aus der Mitte des Schafts sollte in einer neutralen ML-Position durch die Mittellinie des Fußmoduls fallen. Verwenden Sie je nach Ausführung der Schaftgestaltung des proximalen oder distalen Lagers eine geeignete Belastungslinie.
- Stellen Sie die entsprechende Fußrotation ein.

- Unterteilen Sie die Fußkosmetik in 3 gleiche Teile.
- Die Belastungslinie sollte auf die Grenze zwischen dem hinteren und mittleren Drittel fallen.

Anleitung zur ersten Anprobe

Vorbereitung

- Im statischen Grundaufbau sollte die Chopart-Fußplatte mit Epoxid-Knetmasse oder Siegelharz mit dem distalen Schaft verbunden werden.
- Karbonfaseroberflächen (obere Platte und Schaft) aufrauen und mit Aceton reinigen, um eine optimale Haftung von Epoxid oder Laminierung zu gewährleisten.
- Wurden durch Korrekturen Schaft und Fußplatte getrennt, heben Sie im Aufbaugerät den Schaft über die Fußplatte und senken Sie ihn auf seine korrekte Position ab.
- Füllen Sie die Außenkanten mit Epoxid-Knetmasse aus, um einen fliessenden Übergang vom Schaft zur Platte zu gewährleisten.
- Mit synthetischer Cast-Binde umwickeln.
- Führen Sie eine dynamische Anprobe durch und nehmen Sie die erforderlichen Änderungen vor.
- Während der dynamischen Anprobe können Sie die Fersenspitze abschneiden und durch weiches Schaummaterial ersetzen **(Abb. 3)**.

Dynamische Anprobe

- Die Abrollbewegung des Fußes kann durch die Ferse und die Form der Sohle beeinflusst werden.
- Sichern Sie gegebenenfalls den Aufbau durch ein Aufbaugerät.
- Entfernen Sie die Sohlenmaterialien und die synthetische Cast-Binde und fahren Sie mit der direkten Laminierung fort.

Laminierung

- Für Armierung wird posteriores und ML-positioniertes Karbonfasergewebe verwendet. In der folgenden Tabelle finden Sie die empfohlene Anzahl von Lagen.
- Auf die hintere Lage auftragen, anschließend eine ML-Lage auftragen.
- Wechseln Sie weiter mit der erforderlichen Anzahl von Lagen. Die lange hintere Lage wird über die ML-Lage in zwei Hälften gefaltet und als Sicherung auf den Schaft gelegt, um eine T-Lage zu bilden, die die Lagen zusammenhält und eine saubere Laminierkante erzeugt **(Abb. 4)**.
- Versiegeln Sie den nicht laminierten Teil der Platten mit Klebeband.
- Ziehen Sie einen PVA-Beutel über die Prothese und laminieren Sie mit Acryl- oder Epoxidharz.
- Nach dem Abbinden der Laminierung alle hervorstehenden Kanten abschleifen.

Hinweis: Nicht in die Laminierung schneiden.

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

Empfohlene Verstärkung				
		Mindestanzahl von Schichten*		
Layup-Tabellensequenz	**Größe des Tuchs**	**Kat. 1–3**	**Kat. 4–6**	**Kat. 7–8**
Schichten M–L	76 mm x 355 mm	3	4	6
Hintere Schichten	76 mm x 355 mm	2	2	3
Umlaufender Wickel	114 mm	2	2	3

* Die bestgeeignete Anzahl von Schichten hängt von der Benutzeraktivität und dem Gewicht ab und muss vom Orthopädietechniker bewertet werden.

VERWENDUNG

Reinigung und Pflege

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

Umgebungsbedingungen
Das Produkt ist wasserfest.
Ein Wasserfest-Produkt kann in einer nassen oder feuchten Umgebung verwendet und für maximal 1 Stunde in bis zu 3 Meter tiefes Wasser getaucht werden.
Es verträgt Kontakt mit: Salzwasser, Chlorwasser, Schweiß, Urin und milden Seifen.
Es verträgt auch gelegentliche Einwirkung von Sand, Staub und Schmutz. Eine kontinuierliche Einwirkung ist nicht zulässig.
Nach Kontakt mit anderen Flüssigkeiten, Chemikalien, Sand, Staub oder Schmutz mit frischem Wasser reinigen und mit einem Tuch trocknen.
Nach Kontakt mit Frischwasser oder Feuchtigkeit mit einem Tuch trocknen.

WARTUNG

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

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

BERICHT ÜBER EINEN SCHWEREN ZWISCHENFALL

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

ENTSORGUNG

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

HAFTUNG

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

Össur übernimmt in den folgenden Fällen keine Haftung:
- Das Gerät wird nicht gemäß der Gebrauchsanweisung gewartet.
- Das Gerät wird mit Bauteilen anderer Hersteller montiert.
- Das Produkt wird nicht gemäß den Empfehlungen in Bezug auf Einsatzbedingungen, Anwendung oder Umgebung verwendet.

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

ISO 10328 – Kennzeichnung		
Kategorie	**Gewicht (kg) mittlere Belastung**	**Kennzeichnungstext**
1	52	ISO 10328 - P3*-52 kg
2	59	ISO 10328 - P3*-59 kg
3	68	ISO 10328 - P3-68 kg
4	77	ISO 10328 - P3-77 kg
5	88	ISO 10328 - P4-88 kg
6	100	ISO 10328 - P5-100 kg
7	116	ISO 10328 - P6-116 kg
8	130	ISO 10328 - P7-130 kg
* Die tatsächlichen Testbelastungen spiegeln das maximale Körpergewicht wider		

ISO 10328 - “P” - “m”kg *) ⚠

*) Maximale Körpermasse nicht überschreiten!

⚠ Für bestimmte Gebrauchsbedingungen- und Beschränkungen siehe schriftliche Herstelleran leitung hinsichtlich des Verwendungszwecks!

FRANÇAIS

MD Dispositif médical

DESCRIPTION

Le dispositif se compose d'une seule lame de carbone pour une lamination directe **(Fig. 1)**.
Ce dispositif doit être utilisé avec une chaussette Spectra et un revêtement de pied.

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif fait partie d'un système prothétique qui remplace la fonction de pied ou de cheville d'un membre inférieur manquant.
L'adéquation du dispositif à la prothèse et au patient doit être évaluée par un professionnel de santé.
Le dispositif doit être mis en place et ajusté par un professionnel de santé.

Indications d'utilisation et population cible de patients

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

Le dispositif est prévu pour des activités d'impact faible à élevé, par exemple la marche et la course occasionnelle.
Le dispositif est destiné aux prothèses tibiales et aux prothèses partielles du pied.

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

Avertissement : l'utilisation d'une prothèse de membre inférieur entraîne un risque inhérent de chute pouvant entraîner des blessures.
Le professionnel de santé doit donner au patient toutes les informations contenues dans ce document nécessaires à l'utilisation de ce dispositif en toute sécurité.
Avertissement : si la fonctionnalité du dispositif change ou diminue, ou si le dispositif présente des signes de dommages ou d'usure l'empêchant de fonctionner normalement, le patient doit cesser de l'utiliser et contacter un professionnel de santé.
Le dispositif est destiné à un seul patient.

CHOIX DU DISPOSITIF

Vérifier que le modèle de dispositif choisi convient au niveau d'impact et à la limite de poids, conformément au tableau suivant.
Avertissement : ne pas dépasser la limite de poids. Risque de défaillance de l'appareil.
Une mauvaise sélection de catégorie peut également entraîner un mauvais fonctionnement du dispositif.

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

INSTRUCTIONS DE MONTAGE

Revêtement de pied et chaussette Spectra

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

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

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

Si nécessaire, enlever le revêtement de pied comme suit :

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

Prothèse

Assembler la prothèse avec les dispositifs adaptés.

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

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

INSTRUCTIONS D'ALIGNEMENT

***Table d'alignement* (Fig. 2)**

- Ajuster la hauteur de talon (en se servant de la chaussure).
- Choisir les angles d'emboîture appropriés : flexion/extension et abduction/adduction.
- La ligne de charge prise au centre de l'emboîture doit passer par la ligne médiane du module de pied dans une position interne-externe (M-L) neutre. En fonction de la conception de l'emboîture avec mise en charge proximale ou distale, utiliser une ligne de charge adaptée.
- Configurer une rotation des orteils adaptée.
- Diviser le pied en trois parties égales.
- La ligne de charge doit passer par la jonction de la partie postérieure et du tiers médian.

Procédure d'ajustement initial

Préparation

- À partir de l'alignement de la prothèse, la plaque de pied Chopart doit être collée à l'emboîture distale avec de l'adhésif époxyde d'enrobage ou Siegelharz.
- Rendre rugueuses les surfaces en fibre de carbone (plaque supérieure et emboîture) et nettoyer avec de l'acétone pour garantir une adhérence optimale de l'époxy ou de la lamination.
- Dans l'outil d'alignement, soulever l'emboîture sur la plaque et abaisser l'unité pour la remettre en place.

- Remplir autour des bords extérieurs avec de l'adhésif époxyde d'enrobage pour garantir une transition en douceur de l'emboîture à la plaque.
- Enrouler avec du ruban de moulage synthétique.
- Effectuer un alignement dynamique et réaliser les modifications nécessaires.
- Pendant l'alignement dynamique, vous pouvez couper la pointe du talon et la remplacer par un matériau en mousse souple **(Fig. 3)**.

Alignement dynamique
- L'action de déroulement du pied peut être influencée par le talon et la forme de la semelle.
- Garantir un bon alignement dynamique à l'aide d'un outil d'alignement.
- Retirer les matériaux de semelle et le ruban de moulage synthétique puis procéder à la lamination directe.

Procédure de lamination
- La séquence de superposition des couches implique l'utilisation de tissu en fibre de carbone sur les faces postérieure, interne et externe. Se reporter au tableau ci-dessous pour connaître le nombre de couches suggéré.
- Appliquer sur la couche postérieure, puis continuer avec une couche interne/externe (M-L).
- Continuer à alterner en utilisant le nombre de couches nécessaire. La longue couche postérieure est pliée en deux sur la couche M-L et remontée jusqu'à l'emboîture pour former une couche en T, joignant ainsi les couches et créant un bord de lamination propre **(Fig. 4)**.
- Sceller la partie non laminée des plaques avec du ruban adhésif.
- Dérouler un sac PVA sur la prothèse et le laminer avec de la résine acrylique ou époxyde.
- Une fois la lamination terminée, poncer les bords saillants.

Remarque : ne pas couper dans la lamination.
Attention : l'époxy peut provoquer des réactions allergiques en cas de contact direct avec le corps.

Renforcement suggéré				
		Nombre minimum de couches*		
Mise en place des matériaux de renforcement	**Taille du tissu**	**Cat. 1-3**	**Cat. 4-6**	**Cat. 7-8**
Couches int./ext.	76 mm x 355 mm	3	4	6
Couches postérieures	76 mm x 355 mm	2	2	3
Bande circonférentielle	114 mm	2	2	3

*Le nombre approprié de couches dépend de l'activité et du poids de l'utilisateur et doit être évalué par l'orthoprothésiste.

UTILISATION

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

Conditions environnementales
Le dispositif est étanche.
Un dispositif étanche classé Waterproof peut être utilisé dans un environnement humide et immergé dans l'eau jusqu'à 3 mètre de profondeur pendant 1 heure maximum.
Il peut tolérer le contact avec : l'eau salée, l'eau chlorée, la transpiration, l'urine et les savons doux.
Il peut également tolérer une exposition occasionnelle au sable, à la poussière et à la saleté. L'exposition continue n'est pas autorisée.
Nettoyer à l'eau douce après exposition accidentelle à d'autres liquides, produits chimiques, sable, poussière ou saleté et sécher avec un chiffon.
Sécher avec un chiffon après contact avec de l'eau douce ou de l'humidité.

ENTRETIEN

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

Bruit du pied

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

SIGNALER UN INCIDENT GRAVE

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

MISE AU REBUT

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

RESPONSABILITÉ

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

Össur décline toute responsabilité dans les cas suivants :

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

Conformité

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

ISO 10328 - Étiquette		
Catégorie	**Poids (kg) Impact modéré**	**Texte de l'étiquette**
1	52	ISO 10328 - P3*-52 kg
2	59	ISO 10328 - P3*-59 kg
3	68	ISO 10328 - P3-68 kg
4	77	ISO 10328 - P3-77 kg
5	88	ISO 10328 - P4-88 kg
6	100	ISO 10328 - P5-100 kg
7	116	ISO 10328 - P6-116 kg
8	130	ISO 10328 - P7-130 kg
*Les charges d'essai réelles reflètent la masse corporelle maximale		

ISO 10328 - "P" - "m"kg *) ⚠

*) Limite de masse corporelle à ne pas dépasser !

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

MD Producto sanitario

DESCRIPCIÓN

El dispositivo consta de una sola quilla de carbono para laminación directa **(Fig. 1)**.
Este dispositivo debe usarse con una funda cosmética de pie y un calcetín Spectra.

USO PREVISTO

El dispositivo ha sido diseñado como parte de un sistema protésico que reemplaza la función del pie y tobillo de una extremidad ausente.
La compatibilidad del dispositivo con la prótesis y el paciente debe ser evaluada por un profesional sanitario.
El dispositivo debe colocarlo y ajustarlo un profesional sanitario.

Indicaciones de uso y población de pacientes objetivo

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

El dispositivo es para uso de impacto bajo a alto, por ejemplo, caminar y correr ocasionalmente.
El dispositivo está diseñado para prótesis transtibiales y parciales de pie.

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

Advertencia: El uso de un dispositivo protésico de extremidad inferior conlleva un riesgo inherente de caída que puede provocar lesiones.
El profesional sanitario debe informar al paciente sobre todo lo que se requiere en este documento para el uso seguro de este dispositivo.
Advertencia: Si se produce un cambio o una pérdida en la funcionalidad del dispositivo o si el dispositivo muestra signos de daño o desgaste que dificultan sus funciones normales, el paciente debe dejar de usar el dispositivo y ponerse en contacto con un profesional sanitario.
El dispositivo ha sido diseñado para el uso de un solo paciente.

SELECCIÓN DEL DISPOSITIVO

Compruebe que la variante seleccionada del dispositivo es adecuada para el nivel de impacto y el límite de peso de acuerdo con la siguiente tabla.
Advertencia: No exceda el límite de peso. Riesgo de fallo del dispositivo.
La elección de una categoría incorrecta también puede causar un mal funcionamiento del dispositivo.

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

INSTRUCCIONES DE MONTAJE

Funda cosmética de pie y calcetín Spectra

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

1. Ponga el pie en el Calcetín Spectra.
2. Retire el accesorio de la funda cosmética.
3. Use el extremo correspondiente (recto) de un calzador para colocar el pie con el calcetín Spectra en la funda cosmética.
4. Mueva el calzador hacia arriba para empujar completamente el pie dentro de la funda cosmética.

5. Vuelva a colocar el accesorio en la funda cosmética.
6. Después de completar la alineación, fije el calcetín Spectra a la prótesis para crear un sello contra el polvo y la suciedad.

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

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

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

Prótesis

Monte la prótesis con los dispositivos correspondientes.

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

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

INSTRUCCIONES DE ALINEACIÓN

Alineación de banco **(Fig. 2)**

- Ajuste la altura de talón adecuada (con el zapato).
- Introduzca los ángulos de encaje adecuados: flexión/extensión y abducción/aducción.
- La línea de carga tomada desde el centro del encaje debe caer a través de la línea media del módulo de pie en una posición neutral ML. En función del diseño del encaje proximal o distal, utilice la línea de carga adecuada.
- establezca la rotación adecuada de la punta del pie.
- Divida el pie en tres partes iguales.
- La línea de carga debe coincidir con el punto de unión de las partes posterior y media.

Procedimiento de ajuste inicial

Preparación

- Desde la alineación en banco, la placa de pie Chopart debe unirse al encaje distal con epoxi de encapsulado o Siegelharz.
- Lije las superficies de fibra de carbono (placa superior y encaje) y límpielas con acetona para asegurar la mejor adhesión de epoxi o laminado.
- Mientras está en la plantilla de alineación, levante el encaje sobre la placa y vuelva a colocar la unidad en su lugar.
- Rellene alrededor de los bordes exteriores con epoxi de encapsulado para crear una transición suave desde el encaje hasta la placa.
- Envuélvalo con cinta sintética de moldeo.
- Realice una alineación dinámica y realice los cambios necesarios.
- Durante la alineación dinámica, puede cortar la punta del talón y sustituirlo con material de espuma suave **(Fig. 3)**.

Alineación dinámica

- La progresión plantar del pie puede verse afectada por el talón y la forma de la suela.
- Fije la alineación dinámica lograda usando una criba.
- Retire los materiales de la suela y cinta sintética de moldeo y proceda a la laminación directa.

Procedimiento de laminación

- La secuencia de disposición incluye paño de fibra de carbono colocado en posición ML y posterior. Consulte la tabla a continuación para ver el número sugerido de capas.
- Aplicar sobre la capa posterior y, a continuación, una capa M-L.
- Continúe alternando aplicando el número de capas necesario. La capa posterior larga se pliega por la mitad sobre la capa M-L y se reflejan de vuelta en el encaje para formar una

disposición en T, bloqueando las capas juntas y generando un borde de laminación limpio **(Fig. 4)**.

- Selle la parte no laminada de las placas con cinta adhesiva.
- Coloque una bolsa PVA sobre la prótesis y lamine con resina acrílica o epóxica.
- Después de que el laminado se haya endurecido, lije los bordes que sobresalgan.

Nota: No corte la laminación.

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

Refuerzo sugerido				
		Número mín. de capas*		
Secuencia del gráfico de capas	**Tamaño de la tela**	**Cat. 1-3**	**Cat. 4-6**	**Cat. 7-8**
Capas M-L	76 mm x 355 mm	3	4	6
Capas posteriores	76 mm x 355 mm	2	2	3
Envoltura del contorno	114 mm	2	2	3

*El número adecuado de capas depende de la actividad y el peso del usuario y debe ser evaluado por el TOR.

USO

Limpieza y cuidado

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

Condiciones medioambientales

El dispositivo es resistente al agua.
Un dispositivo resistente al agua puede usarse en un ambiente mojado o húmedo y sumergirse en agua de hasta 3 metros de profundidad durante un máximo de 1 hora.
Puede tolerar el contacto con: agua salada, agua clorada, transpiración, orina y jabones suaves.
También puede tolerar la exposición ocasional a arena, polvo y suciedad. No se permite la exposición continua.
Limpie con agua dulce después de la exposición a otros líquidos, productos químicos, arena, polvo o suciedad y seque con un paño.
Seque con un paño después del contacto con agua dulce o humedad.

MANTENIMIENTO

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

Ruido del pie

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

INFORME DE INCIDENTE GRAVE

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

ELIMINACIÓN

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

RESPONSABILIDAD

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

Össur no asumirá responsabilidad alguna ante las siguientes circunstancias:
- El dispositivo no se mantiene según lo indicado en las instrucciones de uso.
- Al dispositivo se le aplican componentes de otros fabricantes.
- El dispositivo se utiliza de forma distinta a las condiciones de uso, aplicación o entorno recomendados.

Cumplimiento normativo
Este dispositivo ha sido probado de acuerdo con la norma ISO 10328 para dos millones de ciclos de carga.
En función de la actividad del paciente, esto puede corresponder a 2-3 años de uso.

ISO 10328 - Etiqueta		
Categoría	**Peso (Kg) para impacto moderado**	**Texto de etiqueta**
1	52	ISO 10328-P3*-52 kg
2	59	ISO 10328-P3*-59 kg
3	68	ISO 10328-P3-68 kg
4	77	ISO 10328-P3-77 kg
5	88	ISO 10328-P4-88 kg
6	100	ISO 10328-P5-100 kg
7	116	ISO 10328-P6-116 kg
8	130	ISO 10328-P7-130 kg
*Las cargas de prueba reales reflejan la masa corporal máxima		

ISO 10328 - "P" - "m"kg *) ⚠

*) no debe excederse el límite de masa corporal.

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

ITALIANO

MD Dispositivo medico

DESCRIZIONE
Il dispositivo è costituito da un'unica lamina in carbonio per laminazione diretta **(Fig. 1)**.
Questo dispositivo deve essere utilizzato con una cover piede e una calza Spectra.

DESTINAZIONE D'USO
Il dispositivo è inteso come parte di un sistema protesico che sostituisce la funzione di piede e caviglia di un arto inferiore mancante.
L'idoneità del dispositivo per la protesi e per l'utente deve essere valutata da un professionista sanitario.
Il dispositivo deve essere montato e regolato da un professionista sanitario.

Indicazioni per l'uso e popolazione di pazienti target
- Perdita, amputazione o deficienza degli arti inferiori
- Nessuna controindicazione nota

Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato per un'attività da bassa ad alta come ad esempio una camminata e corsa occasionale.
Il dispositivo è pensato per la protesi transtibiale e quella parziale del piede.

ISTRUZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

Avvertenza: l'uso di un dispositivo protesico per l'arto inferiore comporta un rischio intrinseco di caduta che può causare lesioni.
Il professionista sanitario deve informare l'utente su tutto ciò che è riportato nel presente documento e che è richiesto al fine di un utilizzo sicuro del dispositivo.
Avvertenza: in caso di alterazione o perdita funzionale del dispositivo o di danni o guasti al dispositivo che ne impediscano il normale funzionamento, l'utente deve sospendere l'uso del dispositivo e contattare il professionista sanitario.
Il dispositivo è destinato all'uso esclusivo di un singolo utente.

SELEZIONE DEL DISPOSITIVO

Verificare che la variante selezionata del dispositivo sia adatta per il livello di attività e il limite di peso secondo la tabella seguente.
Avvertenza: non superare il limite di peso. Rischio danno al dispositivo.
La selezione errata della categoria può anche causare un malfunzionamento del dispositivo.

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

ISTRUZIONI PER IL MONTAGGIO

Cover piede e calza Spectra
Attenzione: per evitare di pizzicarsi le dita, utilizzare sempre un calzascarpe.

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

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

Se necessario, togliere la cover piede come segue:

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

Protesi
Assemblare la protesi con i dispositivi applicabili.
Avvertenza: rischio di cedimento strutturale. I componenti di altri produttori non sono stati testati e possono causare un carico eccessivo sul dispositivo.
Avvertenza: accertarsi del corretto fissaggio seguendo le istruzioni di assemblaggio del dispositivo applicabili.

ISTRUZIONI DI ALLINEAMENTO

Allineamento a banco **(Fig. 2)**

- Regolare l'altezza del tallone (con la scarpa).
- Regolare in modo appropriato la flessione/estensione e l'abduzione/adduzione delle angolazioni dell'invasatura.

- La linea di carico presa dal centro dell'invasatura deve cadere attraverso la linea mediana del modulo del piede in una posizione M-L neutra. A seconda del design dell'invasatura del cuscinetto prossimale o distale, utilizzare la linea di carico appropriata.
- Impostare la rotazione dell'avampiede appropriata.
- Dividere la cover piede in 3 parti uguali.
- La linea di carico deve trovarsi nel punto di congiunzione delle sezioni posteriore e centrale, divise in terzi.

Procedura di montaggio iniziale

Preparazione

- Dall'allineamento a banco, la piastra del piede Chopart deve essere fissata all'invasatura distale con resina epossidica o Siegelharz.
- Irruvidire le superfici in fibra di carbonio (piastra superiore e invasatura) e pulire con acetone per garantire la migliore aderenza della resina epossidica o laminazione.
- Nella maschera di allineamento, sollevare l'invasatura sulla piastra e abbassare l'unità in posizione.
- Riempire intorno ai bordi esterni con resina epossidica isolante per creare una superficie graduale dall'invasatura alla piastra.
- Avvolgere con nastro per gesso sintetico.
- Eseguire l'allineamento dinamico e apportare le modifiche necessarie.
- Durante l'allineamento dinamico è possibile tagliare la punta del tallone e sostituirla con schiuma morbida **(Fig. 3)**.

Allineamento dinamico

- L'azione di roll-over del piede può essere influenzata dal tallone e dalla forma della suola.
- Assicurare l'allineamento dinamico ottenuto con una maschera.
- Rimuovere i materiali della suola e il nastro per gesso sintetico e procedere alla laminazione diretta.

Procedura di laminazione

- La sequenza di stratificazione richiede una stuoia in fibra di carbonio posteriore e M-L. Fare riferimento alla tabella seguente per il numero suggerito di strati.
- Applicare lo strato posteriore, quindi seguire con uno strato M-L.
- Continuare ad alternare utilizzando il numero di strati richiesto. Lo strato posteriore lungo viene piegato a metà sullo strato M-L e riflesso sull'invasatura per formare uno strato a T, unendo gli strati insieme e producendo un bordo di laminazione pulito **(Fig. 4)**.
- Sigillare la parte non laminata delle piastre con del nastro.
- Stendere un sacchetto in PVA sulla protesi e laminare con resina acrilica o epossidica.
- Dopo il fissaggio della laminazione, levigare eventuali bordi sporgenti.

Nota: non tagliare la laminazione.

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

Rinforzo consigliato				
		N. min di strati*		
Sequenza del grafico di stratificazione	**Misura del panno**	**Cat 1-3**	**Cat 4-6**	**Cat 7-8**
Strati M-L	76 mm x 355 mm	3	4	6
Strati posteriori	76 mm x 355 mm	2	2	3
Fascia di protezione circonferenziale	114 mm	2	2	3

*Il numero di strati appropriato dipende dall'attività e dal peso dell'utente e deve essere valutato dal tecnico ortopedico.

UTILIZZO

Pulizia e cura

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

Condizioni ambientali

Il dispositivo è Waterproof (impermeabile).
Un dispositivo Waterproof può essere utilizzato in un ambiente bagnato o umido e immerso in acqua fino a 3 metri di profondità per un massimo di 1 ora.
Può tollerare il contatto con acqua salata, acqua clorata, sudorazione, urina e saponi delicati.
Può anche tollerare l'esposizione occasionale a sabbia, polvere e sporco. Non è consentita l'esposizione continua.
Pulire con acqua dolce dopo l'esposizione accidentale ad altri liquidi, prodotti chimici, sabbia, polvere o sporco e asciugare con un panno.
Asciugare con un panno dopo il contatto con acqua dolce o umidità.

MANUTENZIONE

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

Rumore dal piede

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

SEGNALAZIONE DI INCIDENTE GRAVE

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

SMALTIMENTO

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

RESPONSABILITÀ

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

Össur non si assume alcuna responsabilità per quanto segue:

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

Conformità

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

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

ISO 10328: etichetta		
Categoria	**Peso (kg) Attività moderata**	**Testo etichetta**
7	116	ISO 10328-P6-116 kg
8	130	ISO 10328-P7-130 kg
*I carichi di prova effettivi riflettono la massa corporea massima		

ISO 10328 - "P" - "m"kg *) ⚠

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

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

NORSK

MD Medisinsk utstyr

BESKRIVELSE

Enheten består av ett enkelt karbonblad for direkte laminering **(Fig. 1)**.
Denne enheten må brukes med et fotdeksel og en Spectra-sokk.

TILTENKT BRUK

Enheten er ment som en del av et protesesystem som erstatter fot- og ankelfunksjonen til en manglende underekstremitet.
Enhetens egnethet for protesen og pasienten må vurderes av helsepersonell.
Enheten må tilpasses og justeres av helsepersonell.

Indikasjoner for bruk og målpasientpopulasjon

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

Enheten er for bruk med lav til høy belastning, f.eks. gåing og sporadisk løping.
Enheten er kun ment å skulle brukes som transtibial og delvis fotprotese.

GENERELLE SIKKERHETSINSTRUKSJONER

Advarsel: Bruk av en underekstremitetsprotese medfører en iboende risiko for å falle, noe som kan føre til skade.
Helsepersonell skal informere pasienten om alt i dette dokumentet som er nødvendig for sikker bruk av denne enheten.
Advarsel: Hvis enhetens funksjonalitet endres eller går tapt, eller hvis enheten viser tegn til skade eller slitasje som hindrer normal funksjon, må pasienten slutte å bruke enheten og kontakte helsepersonell.
Enheten skal bare brukes av én pasient.

VALG AV ENHET

Kontroller at valgt variant av enheten er egnet for belastningsnivået og vektgrensen i henhold til følgende tabell.
Advarsel: Ikke overskrid vektgrensen. Fare for utstyrssvikt.
Feil valg av kategori kan også føre til at enheten ikke fungerer som den skal.

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

MONTERINGSINSTRUKSJONER

Fotdeksel og Spectra-sokk

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

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

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

Ta om nødvendig av fotdekselet som følger:

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

Protese

Monter protesen med egnede enheter.

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

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

JUSTERINGSINSTRUKSJONER

***Benkjustering* (Fig. 2)**

- Juster til riktig hælhøyde (ved hjelp av skoen).
- Introduser passende hylsevinkler for fleksjon/ekstensjon og abduksjon/adduksjon.
- Belastningslinjen fra midten av hylsen skal falle gjennom midtlinjen på fotmodulen i en nøytral M-L-posisjon. Bruk egnet belastningslinje, avhengig av proksimal eller distal belastningshylseutforming.
- Angi passende tårotasjon.
- Del foten i tre like deler.
- Belastningslinjen bør falle i skillet mellom de bakre og midtre tredjedelene.

Første monteringsprosedyre

Klargjøring

- Fra benkejustering skal Chopart-fotplaten festes til den distale hylsen med epoksy eller Siegelharz.
- Gjør overflatene i karbonfiber rue (overplaten og hylsen) og rengjør med aceton for å sikre best mulig feste av epoksy eller laminering.
- Hev hylsen på platen og senk enheten på plass igjen, mens du er i justeringsjiggen.
- Fyll ut epoksy rundt ytterkantene for å skape en jevn overgang fra hylsen til platen.
- Pakk inn med syntetisk tape.
- Utfør dynamisk justering og gjør endringer etter behov.
- Under dynamisk justering kan du klippe av tuppen av hælen og erstatte det med mykt skummateriale **(Fig. 3)**.

Dynamisk justering

- Rullingen over foten kan påvirkes av hælen og formen på sålen.
- Sikre oppnådd dynamisk justering ved hjelp av en jigg.
- Fjern sålematerialer og syntetisk støpetape og fortsett til direkte laminering.

Lamineringsprosedyre

- Oppleggssekvensen involverer karbonfiberklut plassert bak og M-L. Se tabellen nedenfor for å foreslå antall lag.
- Påfør på bakre lag, og følg deretter med et M-L-lag.
- Fortsett å veksle ved bruk av ønsket antall lag. Det lange bakre laget brettes halvveis over M-L-laget og avspeiles tilbake til hylsen for å danne et T-opplegg som låser lagene sammen og skaper en ren lamineringskant **(Fig. 4)**.
- Forsegl delen av platene som ikke er laminert med tape.
- Trekk på en PVA-pose over protesen og laminer med akryl- eller epoksyresin.
- Etter at lamineringen har herdet, kan du pusse bort utstående kanter.

Merk: Ikke skjær inn i lamineringen.
Forsiktig: Epoksy kan forårsake allergiske reaksjoner ved direkte kontakt med kroppen.

Foreslått forsterkning				
		Min. antall lag*		
Diagramsekvens for stabling	**Klesstørrelse**	**Kat 1–3**	**Kat 4–6**	**Kat 7–8**
M-L lag	76 mm x 355 mm	3	4	6
Bakre lag	76 mm x 355 mm	2	2	3
Periferisk emballasje	114 mm	2	2	3

*Riktig antall lag avhenger av brukeraktivitet og vekt og må evalueres av CPO.

BRUK

Rengjøring og vedlikehold

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

Miljøbetingelser

Enheten er vanntett.
Et vanntett apparat kan brukes i våte eller fuktige miljøer, og nedsenkes i opptil 3 meter dypt vann i høyst 1 time.
Det tåler kontakt med: saltvann, klorvann, svette, urin og milde såper.
Det tåler også sporadisk eksponering for sand, støv og smuss. Kontinuerlig eksponering er ikke tillatt.
Rengjør med ferskvann etter eksponering for andre væsker, kjemikalier, sand, støv eller smuss og tørk med en klut.
Tørk med en klut etter kontakt med ferskvann eller fuktighet.

VEDLIKEHOLD

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

Støy fra foten

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

RAPPORTERING AV ALVORLIG HENDELSE

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

KASSERING

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

ERSTATNINGSANSVAR

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

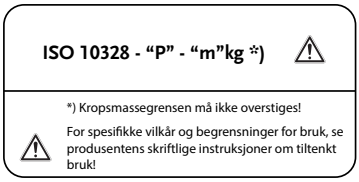
Össur påtar seg ikke noe ansvar for følgende:

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

Samsvar

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

ISO 10328 – etikett		
Kategori	**Vekt (kg) Moderat belastning**	**Tekst på etiketten**
1	52	ISO 10328 – P3* – 52 kg
2	59	ISO 10328 – P3* – 59 kg
3	68	ISO 10328 – P3 – 68 kg
4	77	ISO 10328 – P3 – 77 kg
5	88	ISO 10328 – P4 – 88 kg
6	100	ISO 10328 – P5 – 100 kg
7	116	ISO 10328 – P6 – 116 kg
8	130	ISO 10328 – P7 – 130 kg
* Faktiske testbelastninger gjenspeiler maksimal kroppsmasse.		



DANSK

MD Medicinsk udstyr

BESKRIVELSE

Enheden består af et enkelt kulfiberblad til direkte laminering **(Fig. 1)**.
Denne enhed skal bruges sammen med en fodkosmese og en Spectra-sok.

TILSIGTET ANVENDELSE

Enheden er beregnet som del af et protesesystem, der erstatter fod- og ankelfunktionen for en manglende underekstremitet.
Denne enheds egnethed til protesen og patienten skal vurderes af en bandagist.
Enheden skal monteres og justeres af en bandagist.

Indikationer for Brug og Patientmålgruppe

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

Enheden er beregnet til brug med lav til høj belastning, f.eks. gang og let løb.
Enheden er beregnet til transtibial og delvis fodprotese.

GENERELLE SIKKERHEDSANVISNINGER

Advarsel: Brug af en underbensprotese indebærer en iboende risiko for fald, som kan føre til skader.
Bandagisten skal informere patienten om alt i dette dokument, der er nødvendigt for at opnå sikker brug af denne enhed.
Advarsel: Hvis der er sket en ændring eller et funktionstab i enheden, eller hvis enheden viser tegn på skader eller slitage, der hindrer normal funktionalitet, skal patienten stoppe med at bruge enheden og kontakte sundhedspersonalet.
Enheden er beregnet til en enkelt patient.

VALG AF ENHED

Kontrollér, at den valgte variant af enheden er egnet til påvirkningsniveauet og vægtgrænsen ifølge tabellen nedenfor.
Advarsel: Undgå at overskride vægtgrænsen. Risiko for fejl i enheden.
Valg af forkert kategori kan også medføre, at enheden fungerer dårligt.

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

MONTERINGSVEJLEDNING

Fodkosmese og Spectra-sok

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

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

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

Tag om nødvendigt fodkosmesen af som følger:

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

Protese

Saml protesen med de relevante enheder.
Advarsel: Risiko for strukturel fejl. Komponenter fra andre producenter er ikke testet og kan forårsage for stor belastning af enheden.
Advarsel: Sørg for korrekt fastgøring ved at følge de relevante instruktioner i enhedens montering.

JUSTERINGSANVISNINGER

***Basisjustering* (Fig. 2)**

- Juster til passende hælhøjde (ved hjælp af skoen).
- Find passende hylstervinkler fleksion/udstrækning og abduktion/adduktion.
- Den belastningslinje, der tages fra midten af hylsteret, skal gå gennem fodmodulets midterlinje i neutral M-L-position. Afhængigt af det proksimale eller distale bærende hylsterdesign skal du bruge en passende belastningslinje.
- Angiv en passende tårotation.
- Inddel foden i tre lige store dele.
- Belastningslinjen skal falde dér, hvor den bageste og den midterste tredjedel mødes.

Indledende monteringsprocedure

Klargøring

- Via Basisjustering bør Chopart-fodpladen være fastgjort til det distale hylster med resinfyldningsepoxy eller Siegelharz.
- Slib kulfiberoverfladerne (den øverste plade og hylsteret) ru, og rengør med acetone for at sikre den bedste klæbning af epoxy eller laminering.
- Mens justeringskassen anvendes, skal hylsteret hæves på pladen, og enheden skal sænkes tilbage på plads.
- Fyld ud omkring de udvendige kanter med resinfyldningsepoxy for at skabe en jævn overgang fra hylsteret til pladen.
- Omvikl med syntetisk støbebånd.
- Udfør dynamisk justering, og foretag ændringer efter behov.
- Under dynamisk justering kan du skære hælspidsen af og udskifte den med blødt skummateriale **(Fig. 3)**.

Dynamisk justering

- Fodens rulning kan påvirkes af hælen og af sålens form.
- Sørg for, at der opnås dynamisk justering ved hjælp af en kasse.
- Fjern sålmaterialerne og det syntetiske støbebånd, og gå videre til direkte laminering.

Lamineringsprocedure

- Opbygningssekvensen involverer den bageste og M-L-positionerede kulfiberklud. Se nedenstående tabel for at få et forslag til antallet af lag.
- Anvend den på det bageste lag, og fortsæt derefter med et M-L-lag.
- Fortsæt med at skifte under brug af det påkrævede antal lag. Det lange bageste lag skal foldes halvt over M-L laget og bøjes bagover mod hylsteret, så det danner en T-opbygning, der låser lagene sammen og giver en glat lamineringskant **(Fig. 4)**.
- Forsegl den ulaminerede del af pladerne med tape.
- Træk en PVA-pose over proteserne, og laminer med akryl eller epoxyresin.
- Når lamineringen er hærdet, skal du slibe eventuelle fremspringende kanter væk.

Bemærk: Der må ikke skæres i lamineringen.

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

Foreslået forstærkning				
		Min. antal lag*		
Layup-diagramsekvens	**Kludstørrelse**	**Kat. 1-3**	**Kat. 4-6**	**Kat. 7-8**
M-L lag	76 mm x 355 mm	3	4	6
Bageste lag	76 mm x 355 mm	2	2	3
Omgivende indpakning	114 mm	2	2	3

* Det passende antal lag afhænger af brugerens aktivitet og vægt, og skal evalueres af CPO.

BRUG

Rengøring og vedligeholdelse

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

Omgivende forhold

Enheden er vandtæt.
En Waterproof-enhed kan bruges i et vådt eller fugtigt miljø og nedsænkes i op til 3 meter dybt vand i maksimalt 1 time.
Den tåler kontakt med: saltvand, klorvand, sved, urin og milde sæber.
Det tåler også lejlighedsvis eksponering for sand, støv og snavs. Kontinuerlig eksponering er ikke tilladt.
Rengør med ferskvand efter eksponering for andre væsker, kemikalier, sand, støv eller snavs, og tør med en klud.
Tør med en klud efter kontakt med ferskvand eller fugtighed.

VEDLIGEHOLDELSE

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

Støj fra fod

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

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

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

BORTSKAFFELSE

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

ANSVARSFRASKRIVELSE

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

Össur påtager sig intet ansvar for følgende:

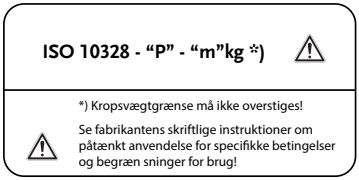
- Enheder, der ikke er vedligeholdt som beskrevet i brugsanvisningen.
- Enheder, der er samlet med komponenter fra andre producenter.
- Enheder, der ikke anvendes ifølge de anbefalede brugsbetingelser, formål eller miljøer.

Overensstemmelse

Denne enhed er testet i henhold til ISO 10328-standarden til at kunne holde til to millioner belastningscyklusser.
Afhængig af patientaktiviteten kan dette svare til 2-3 års brug.

ISO 10328 – Mærkat		
Kategori	**Vægt (kg) Moderat belastning**	**Mærkattekst**
1	52	ISO 10328 - P3*-52 kg
2	59	ISO 10328 - P3*-59 kg
3	68	ISO 10328 - P3-68 kg
4	77	ISO 10328 - P3-77 kg
5	88	ISO 10328 - P4-88 kg
6	100	ISO 10328 - P5-100 kg
7	116	ISO 10328 - P6-116 kg

ISO 10328 – Mærkat		
Kategori	**Vægt (kg) Moderat belastning**	**Mærkattekst**
8	130	ISO 10328 - P7-130 kg
*Faktiske testbelastninger afspejler den maksimale kropsmasse		



SVENSKA

MD Medicinteknisk produkt

BESKRIVNING

Enheten består av ett enda kolfiberblad för direktlaminering **(Fig. 1)**.
Denna enhet måste användas med fotkosmetik och en Spectra Sock.

AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten ingår i ett protessystem som ersätter fot- och fotledsfunktionen hos en förlorad nedre extremitet.
Lämpligheten att använda den här enheten med protesen och patienten måste utvärderas av ortopedingenjör.
Enheten måste monteras och justeras av ortopedingenjör.

Indikationer och målpatientgrupp

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

Enheten är avsedd för låg till hög aktivitetsnivå, t.ex. gång och sporadisk löpning.
Enheten är avsedd för transtibiala och partiella fotproteser.

ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER

Varning: användning av en protesenhet för nedre extremiteter innebär en risk för fall som kan leda till skador.
Ortopedingenjören bör informera patienten om allt i detta dokument som krävs för säker användning av denna enhet.
Varning: Om det förekommer en förändring eller förlust av enhetens funktionalitet, eller om enheten visar tecken på skada eller slitage som hindrar dess normala funktioner, ska patienten sluta använda enheten och kontakta en ortopedingenjör.
Enheten är endast avsedd för enpatientsbruk.

ENHETSVAL

Kontrollera att den valda varianten av enheten är lämplig för belastningsnivån och viktgränsen enligt följande tabell.
Varning: Överskrid inte viktgränsen. Risk för enhetsfel.
Ett felaktigt kategorival kan också leda till att enheten inte fungerar som den ska.

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

MONTERINGSANVISNINGAR

Fotkosmetik och Spectra Sock

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

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

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

Ta av fotkosmetiken på följande sätt:

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

Protes

Montera protes med tillämpliga enheter.

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

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

INRIKTNINGSANVISNINGAR

***Bänkinriktning* (Fig. 2)**

- Justera till lämplig klackhöjd (med skon på).
- Justera lämpliga hylsvinklar för flexion/extension och abduktion/adduktion.
- Belastningslinjen från mitten av hylsan ska passera genom fotmodulens mittlinje i neutralt mediolateralt läge. Beroende på om hylsmodellen är proximal eller distal använder du lämplig belastningslinje.
- Ställ in lämplig tårotation.
- Dela in foten i tre lika stora delar.
- Belastningslinjen bör hamna i mötet mellan den posteriora och mittersta tredjedelen.

Första anpassning

Förberedelse

- Från bänkinriktning ska Chopart-fotplattan fästas vid den distala hylsan med epoxispackel eller Siegelharz.
- Rugga upp kolfiberytorna (övre platta och hylsa) och rengör med aceton för att säkerställa bästa vidhäftning av epoxi eller laminering.
- Lyft ut hylsan på plattan och sänk ned enheten på plats medan den är i inriktningsjiggen.
- Fyll i ytterkanterna med epoxispackel för att skapa en smidig övergång från sockel till platta.
- Linda med syntetisk gjutningstejp.
- Genomför en dynamisk inriktning och gör ändringar efter behov.
- Under dynamisk inriktning kan du skära av hälspetsen och ersätta den med mjukt skummaterial **(Fig. 3)**.

Dynamisk inriktning

- Fotens gång kan påverkas av hälen och sulans form.
- Fäst den uppnådda dynamiska inriktningen i en jigg.
- Ta bort sulmaterial och syntetisk gjutningstejp och fortsätt till direktlamineringen.

Laminering

- I förstärkningssekvensen ingår en kolfiberduk i posterior och mediolateral position. I tabellen nedan finns förslag på antal lager.
- Applicera på posteriort lager och sedan ett mediolateralt lager.
- Fortsätt att alternera med önskat antal lager. Det långa posteriora lagret är vikt på hälften över det mediolaterala lagret och stödet varefter en T-form bildas, där lagren fäster mot varandra och lamineringskanten blir ren **(Fig. 4)**.
- Fäst den icke laminerade delen av plattorna med tejp.
- Dra en PVA-påse över protesen och laminera med akryl- eller epoxiresin.
- Slipa efter lamineringen bort eventuella utstickande kanter.

Obs! Skär inte i lamineringen.
Varning! Epoxi kan orsaka allergiska reaktioner vid direktkontakt med kroppen.

Föreslagna förstärkningar				
		Min. antal lager*		
Layout diagramsekvens	**Klädstorlek**	**Kat. 1–3**	**Kat. 4–6**	**Kat. 7–8**
M–L lager	76 mm x 355 mm	3	4	6
Bakre lager	76 mm x 355 mm	2	2	3
Omkrets omslutning	114 mm	2	2	3

*Lämpligt antal lager beror på användaraktivitet och vikt och måste utvärderas av den legitimerade ortopedingenjören.

ANVÄNDNING

Skötsel och rengöring

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

Miljöförhållanden

Enheten är vattentät.
En vattentät enhet kan användas i en våt eller fuktig miljö och sänkas ner i upp till 3 meter djupt vatten i högst 1 timme.
Den tål kontakt med: saltvatten, klorerat vatten, svett, urin och milda tvålar.
Den tål också enstaka exponering för sand, damm och smuts. Kontinuerlig exponering är inte tillåten.
Rengör med sötvatten efter oavsiktlig exponering för andra vätskor, kemikalier, sand, damm eller smuts och torka med en trasa.
Torka med en trasa efter kontakt med sötvatten eller fukt.

UNDERHÅLL

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

Oljud från foten

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

RAPPORTERA ALLVARLIGA INCIDENTER

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

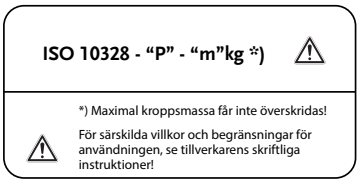
KASSERING
Enheten och förpackningsmaterialet ska kasseras i enlighet med lokala eller nationella miljöbestämmelser.

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

Össur frånsäger sig allt ansvar för följande:
- Enhet som inte underhållits enligt anvisningarna i bruksanvisningen.
- Enhet som monterats tillsammans med komponenter från andra tillverkare.
- Enhet som används under andra än rekommenderade förhållanden, användningsområden eller miljöer.

Överensstämmelse
Denna enhet har testats enligt standarden ISO 10328 med två miljoner belastningscykler. Beroende på patientens aktivitetsnivå kan det motsvara 2–3 års användning.

ISO 10328 – märkning		
Kategori	**Vikt (kg) Måttlig belastning**	**Märkning**
1	52	ISO 10328 - P3*-52 kg
2	59	ISO 10328 - P3*-59 kg
3	68	ISO 10328 - P3-68 kg
4	77	ISO 10328 - P3-77 kg
5	88	ISO 10328 - P4-88 kg
6	100	ISO 10328 - P5-100 kg
7	116	ISO 10328 - P6-116 kg
8	130	ISO 10328 - P7-130 kg
*Faktiska testbelastningar återspeglar maximal kroppsmassa		



ΕΛΛΗΝΙΚΑ

MD Ιατροτεχνολογικό προϊόν

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Η συσκευή αποτελείται από μία μόνο λεπίδα άνθρακα για άμεση επίστρωση **(Εικ. 1)**.
Αυτό το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται με κάλυμμα πέλματος και κάλτσα Spectra.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
Το προϊόν προορίζεται ως τμήμα ενός προσθετικού συστήματος που αντικαθιστά τη λειτουργία του πέλματος και του αστραγάλου ενός ελλείποντος κάτω άκρου.
Η καταλληλότητα αυτού του προϊόντος για την πρόθεση και τον ασθενή πρέπει να αξιολογηθούν από έναν επαγγελματία υγείας.
Το προϊόν πρέπει να τοποθετείται ρυθμίζεται αποκλειστικά από επαγγελματία υγείας.

Ενδείξεις για χρήση και πληθυσμός ασθενών-στόχος

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

Το προϊόν προορίζεται για χρήση σε χαμηλά έως υψηλά επίπεδα καταπόνησης, π.χ. περπάτημα και περιστασιακό τρέξιμο.
Η συσκευή προορίζεται για κνημιαία και μερική πρόθεση ποδός.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Προειδοποίηση: Η χρήση πρόθεσης κάτω άκρου ενέχει εγγενή κίνδυνο πτώσης που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό.
Ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή για όλες τις οδηγίες που περιλαμβάνει το παρόν έγγραφο και οι οποίες πρέπει να τηρούνται για την ασφαλή χρήση αυτής του προϊόντος.
Προειδοποίηση: Εάν παρατηρηθεί αλλαγή ή απώλεια της λειτουργικότητας της συσκευής ή εάν η συσκευή παρουσιάζει σημάδια βλάβης ή φθοράς που εμποδίζουν τις κανονικές λειτουργίες της, ο ασθενής θα πρέπει να σταματήσει τη χρήση της συσκευής και να επικοινωνήσει με έναν επαγγελματία υγείας.
Το προϊόν προορίζεται για χρήση από έναν μόνο ασθενή.

ΕΠΙΛΟΓΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Βεβαιωθείτε ότι η επιλεγμένη έκδοση του προϊόντος είναι κατάλληλη για το επίπεδο κρούσης και το όριο βάρους σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα.
Προειδοποίηση: Μην υπερβαίνετε το όριο βάρους. Κίνδυνος βλάβης του προϊόντος.
Η εσφαλμένη επιλογή κατηγορίας ενδέχεται, επίσης, να οδηγήσει σε κακή λειτουργία του προϊόντος.

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗΣ

Κάλυμμα πέλματος και κάλτσα Spectra

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

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

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

Εάν απαιτείται, αφαιρέστε το κάλυμμα πέλματος ως εξής:

1. Αφαιρέστε το εξάρτημα του καλύμματος του πέλματος.
2. Εισαγάγετε το κατάλληλο άκρο (μυτερό) ενός κοκκάλου υποδημάτων πίσω από το πέλμα.
3. Σπρώξτε το κόκαλο υποδημάτων προς τα κάτω και τραβήξτε το πέλμα έξω από το κάλυμμα πέλματος.
4. Αφαιρέστε πλήρως την κάλτσα Spectra.

Πρόθεση
Συναρμολογήστε την πρόθεση με τις ισχύουσες συσκευές.
Προειδοποίηση: Κίνδυνος δομικής βλάβης. Τα εξαρτήματα από άλλους κατασκευαστές δεν έχουν δοκιμαστεί και ενδέχεται να προκαλέσουν υπερβολικό φορτίο στο προϊόν.
Προειδοποίηση: Εξασφαλίστε τη σωστή προσάρτηση ακολουθώντας τις ισχύουσες οδηγίες συναρμολόγησης του προϊόντος.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗΣ
***Αρχική ευθυγράμμιση* (Εικ. 2)**
- Ρυθμίστε το προϊόν στο κατάλληλο ύψος πτέρνας (χρησιμοποιώντας το υπόδημα).
- Επιλέξτε τις κατάλληλες γωνίες κάμψης/έκτασης και απαγωγής/προσαγωγής για τη θήκη.
- Η γραμμή φόρτωσης που λαμβάνεται από το κέντρο της θήκης πρέπει να πέσουν μέσα από τη μεσαία γραμμή της μονάδας πέλματος σε ουδέτερη θέση M-L. Ανάλογα με τη σχεδίαση της εγγύς ή της περιφερικής θήκης, χρησιμοποιήστε την κατάλληλη γραμμή φόρτωσης.
- Ρυθμίστε την κατάλληλη περιστροφή του δακτύλου.
- Χωρίστε το πέλμα σε 3 ίσα τμήματα.
- Η γραμμή φόρτισης θα πρέπει να συμπίπτει με τη συμβολή του οπίσθιου και του μεσαίου τρίτου τμήματος.

Διαδικασία αρχικής τοποθέτησης
Προετοιμασία
- Από την αρχική ευθυγράμμιση, η πλάκα πέλματος Chopart πρέπει να συνδέεται στην περιφερική θήκη με εποξική πλήρωση ή Siegelharz.
- Τρίψτε τις επιφάνειες από ανθρακονήματα (επάνω πλάκα και θήκη) και καθαρίστε με ακετόνη για να εξασφαλίσετε την καλύτερη εποξική πρόσφυση ή επίστρωση.
- Καθώς χρησιμοποιείτε ένα εργαλείο ευθυγράμμισης, ανυψώστε τη θήκη στην πλάκα και χαμηλώστε τη μονάδα στη θέση της.
- Συμπληρώστε γύρω από τις εξωτερικές άκρες με εποξική πλήρωση για να δημιουργήσετε μια ομαλή μετάβαση από τη θήκη στην πλάκα.
- Τυλίξτε με συνθετικό γυψοεπίδεσμο.
- Πραγματοποιήστε δυναμική ευθυγράμμιση και πραγματοποιήστε αλλαγές όπως απαιτείται.
- Κατά τη δυναμική ευθυγράμμιση μπορείτε να κόψετε την άκρη της πτέρνας και να την αντικαταστήσετε με μαλακό αφρώδες υλικό **(Εικ. 3)**.

Δυναμική ευθυγράμμιση
- Η ανατροπή του πέλματος μπορεί να επηρεαστεί από τη πτέρνα και το σχήμα της σόλας.
- Διασφαλίστε τη δυναμική ευθυγράμμιση χρησιμοποιώντας ένα εργαλείο.
- Αφαιρέστε τα υλικά της σόλας και τον συνθετικό γυψοεπίδεσμο και προχωρήστε σε απευθείας επίστρωση.

Διαδικασία επίστρωσης
- Η ακολουθία επίστρωσης περιλαμβάνει ύφασμα από ανθρακόνημα τοποθετημένου οπίσθια και M-L. Ανατρέξτε στον παρακάτω πίνακα για τον προτεινόμενο αριθμό στιβάδων.
- Εφαρμόστε στην οπίσθια στιβάδα και μετά ακολουθήστε το τη στιβάδα M-L.
- Συνεχίστε εναλλάσσοντας χρησιμοποιώντας τον απαιτούμενο αριθμό στιβάδων. Η μακρά οπίσθια στιβάδα διπλώνεται κατά το μισό πάνω από τη στιβάδα M-L και αντικατοπτρίζεται ως ενισχυτικό στη θήκη για να σχηματίσει μια επίστρωση T, ασφαλίζοντας τις στιβάδες μαζί και παράγοντας μια καθαρή άκρη επίστρωσης **(Εικ. 4)**.
- Σφραγίστε το μη επιστρωμένο μέρος των πλακών με ταινία.
- Τραβήξτε τον σάκο PVA πάνω από τις προθέσεις και επιστρώσετε με ακρυλική ή εποξειδική ρητίνη.
- Αφού ολοκληρωθεί η επίστρωση, τρίψτε τυχόν προεξέχουσες άκρες.

Σημείωση: Μην κόβετε μέσα στη επίστρωση.
Προσοχή: Η εποξική ρητίνη μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις όταν έρχεται σε άμεση επαφή με το σώμα.

Προτεινόμενη ενίσχυση				
		Ελάχιστος αρ. στρωμάτων*		
Ακολουθία διαγράμματος επίστρωσης	**Μέγεθος υφάσματος**	**Κατ. 1-3**	**Κατ. 4-6**	**Κατ. 7-8**
Στρώματα M-L	76 mm x 355 mm	3	4	6
Οπίσθια στρώματα	76 mm x 355 mm	2	2	3
Περιμετρική περιτύλιξη	114 mm	2	2	3

*Ο κατάλληλος αριθμός στρωμάτων εξαρτάται από τη δραστηριότητα και το βάρος του χρήστη και πρέπει να αξιολογείται από τον πιστοποιημένο ειδικό προσθετικής.

ΧΡΗΣΗ

Καθαρισμός και φροντίδα

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

Περιβαλλοντικές συνθήκες

Το προϊόν είναι αδιάβροχο.
Ένα αδιάβροχο προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε υγρό ή υπό υγρασία περιβάλλον και να βυθιστεί σε γλυκό νερό βάθους έως 3 μέτρα για μέγιστο διάστημα 1 ώρας.
Μπορεί να είναι ανθεκτική στην επαφή με: αλατόνερο, χλωριωμένο νερό, εφίδρωση, ούρα και ήπιας δράσης σαπούνια.
Μπορεί επίσης να ανεχθεί την περιστασιακή έκθεση στην άμμο, τη σκόνη και τη βρωμιά. Η συνεχής έκθεση δεν επιτρέπεται.
Καθαρίστε με γλυκό νερό μετά από έκθεση σε άλλα υγρά, χημικά, άμμο, σκόνη ή βρωμιά και στεγνώστε με ένα πανί.
Στεγνώστε με ένα πανί μετά από επαφή με γλυκό νερό ή υγρασία.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

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

Θόρυβος από το πέλμα

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

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

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

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

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

ΕΥΘΥΝΗ

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

Η Össur δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τα ακόλουθα:

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

Συμμορφωση

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

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

ISO 10328 - Επισήμανση		
Κατηγορία	**Βάρος (kg) Μέτριο επίπεδο κρούσης**	**Κείμενο επισήμανσης**
1	52	ISO 10328 - P3*-52 kg
2	59	ISO 10328 - P3*-59 kg
3	68	ISO 10328 - P3-68 kg
4	77	ISO 10328 - P3-77 kg
5	88	ISO 10328 - P4-88 kg
6	100	ISO 10328 - P5-100 kg
7	116	ISO 10328 - P6-116 kg
8	130	ISO 10328 - P7-130 kg
*Τα πραγματικά φορτία δοκιμής αντιστοιχούν στη μέγιστη μάζα σώματος		

ISO 10328 - “P” - “m”kg *) ⚠

*) Το όριο μάζας σώματος δεν πρέπει να υπερβαίνεται!

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

SUOMI

MD Lääkinnällinen laite

KUVAUS

Laite koostuu yhdestä suoraan laminoitavasta hiilikuitulevystä **(Kuva 1)**.
Tätä laitetta on käytettävä kuorikon ja Spectra-sukan kanssa.

KÄYTTÖTARKOITUS

Laite on tarkoitettu osaksi proteesijärjestelmää, joka korvaa puuttuvan raajan jalkaterä- ja nilkkatoiminnan.
Terveydenhuollon ammattilaisen on arvioitava tämän laitteen soveltuvuus proteesiin ja potilaalle.
Laitteen saa asentaa ja säätää vain terveydenhuollon ammattilainen.

Käyttöaiheet ja kohdepotilasryhmä

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

Laite on tarkoitettu matalasta korkeaan aktiivisuustason käyttöön, esim. kävelyyn ja ajoittaiseen juoksemiseen.
Laite on tarkoitettu transtibiaali- ja osajalkateräproteeseihin.

YLEISIÄ TURVALLISUUSOHJEITA

Varoitus: Alaraajaproteesin käyttöön liittyy luontainen kaatumisriski, joka voi johtaa loukkaantumiseen.
Terveydenhuollon ammattilaisen on ilmoitettava potilaalle kaikista tässä asiakirjassa mainituista tiedoista, jotka potilaan tulee tietää pystyäkseen käyttämään tätä laitetta turvallisesti.
Varoitus: jos laitteen toiminta muuttuu tai heikkenee tai jos laitteessa on merkkejä vaurioista tai kulumista, jotka haittaavan sen normaalia toimintaa, potilaan tulee lopettaa laitteen käyttö ja ottaa yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

Laite on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön.

LAITEVALIKOIMA

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

Varoitus: Älä ylitä painorajaa. Laitteen vikaantumisvaara.

Virheellinen luokkavalinta voi myös johtaa laitteen huonoon toimintaan.

Paino kg	**45-52**	**53-59**	**60-68**	**69-77**	**78-88**	**89-100**	**101-116**	**117-130**	**131-147**
Paino lbs	**99-115**	**116-130**	**131-150**	**151-170**	**171-194**	**195-220**	**221-256**	**257-287**	**288-324**
Matala iskukuormitustaso	1	1	2	3	4	5	6	7	8
Siedettävä iskukuormitustaso	1	2	3	4	5	6	7	8	-
Korkea iskukuormitustaso	2	3	4	5	6	7	8	-	-

ASENNUSOHJEET

Kuorikko ja Spectra-sukka

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

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

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

Riisu tarvittaessa kuorikko seuraavasti:

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

Proteesi

Kokoa proteesi soveltuvilla laitteilla.

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

Varoitus: varmista asianmukainen kiinnitys noudattamalla sovellettavia laitteen asennusohjeita.

SUUNTAUSOHJEET

Alustava suuntaus **(Kuva 2)**

- Säädä kantapään korkeus sopivaksi (kengän kanssa).
- Säädä holkkiin asianmukaiset kulmat: koukistus/ojennus ja loitonnus/lähennys.
- Holkin keskeltä lähtevän kuormitusviivan pitäisi kulkea jalkaterämoduulin keskilinjan läpi vapaassa M-L-asennossa. Käytä sopivaa kuormituslinjaa proksimaalisen tai distaalisen laakeriholkin rakenteen mukaan.
- Aseta oikea varpaiden kierto.
- Jaa jalkaterä kolmeen yhtä suureen osaan.
- Kuormituslinjan pitäisi kulkea takaosan ja keskimmäisen kolmanneksen yhtymäkohdan kautta.

Alkuperäinen asennusmenetelmä

Valmistelu

- Penkissä kohdistettu Chopart-jalkaterälevy pitää kiinnittää distaaliholkkiin valuepoksilla tai Siegelharz-hatsilla.

- Karhenna hiilikuitupinnat (ylälevy ja holkki) ja puhdista ne asetonilla epoksin tai laminoinnin parhaan tarttuvuuden varmistamiseksi.
- Jos käytät kohdistusjigiä, nosta holkki levylle ja laske yksikkö takaisin paikalleen.
- Täytä ulkoreunat valuepoksilla, jotta saat holkin ja levyn välisestä liitoksesta tasaisen.
- Kääri synteettisellä valuteipillä.
- Suorita dynaaminen kohdistus ja tee tarvittavat muutokset.
- Dynaamisen kohdistuksen aikana voit leikata kantapään kärjen ja korvata sen pehmeällä vaahtomuovilla **(Kuva 3)**.

Dynaaminen suuntaus
- Kantapää ja pohjan muoto voivat vaikuttaa jalkaterän toimintaan kävellessä.
- Varmista saavutettu dynaaminen kohdistus jigin avulla.
- Poista pohjamateriaalit ja synteettinen valuteippi ja tee suora laminointi.

Laminointimenetelmä
- Kerrostamisvaiheessa takaosaan ja ML-alueelle levitetään hiilikuitukangas. Katso ehdotettu kerrosten lukumäärä alla olevasta taulukosta.
- Levitä kangaskerros ensin takaosaan ja sitten ML-alueelle.
- Levitä vuoroin tarvittava määrä kerroksia. Pitkä takakerros taitetaan puoliksi ML-kerroksen päälle ja käännetään holkin tueksi, jolloin muodostuu T-kerrostus, kerrokset sitoutuvat yhteen ja syntyy siisti laminoinnin reuna **(Kuva 4)**.
- Tiivistä levyjen laminoimaton osa teipillä.
- Vedä proteesin päälle PVA-pussi ja laminoi akryyli- tai epoksihartsilla.
- Kun laminointitulos on kuivunut, hio kaikki ulkonevat reunat pois.

Huomautus: Älä leikkaa laminointia.
Huomaa: Epoksi voi aiheuttaa allergisia reaktioita välittömässä kosketuksessa kehon kanssa.

Ehdotettu vahvistus				
		Kerrosten vähimmäislukumäärä*		
Laminointikaavion järjestys	**Kankaan koko**	**Luokka 1–3**	**Luokka 4–6**	**Luokka 7–8**
ML-kerrokset	76 mm x 355 mm	3	4	6
Takakerrokset	76 mm x 355 mm	2	2	3
Ympäryskääre	114 mm	2	2	3

* Sopiva kerrosten määrä riippuu käyttäjän aktiivisuudesta ja painosta, ja apuvälineteknikon on arvioitava se.

KÄYTTÖ

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

Käyttöolosuhteet
Laite on vedenpitävä.
Waterproof-laitetta voi käyttää märässä tai kosteassa ympäristössä ja upottaa enintään kolmen metrin syvyiseen veteen enintään yhden tunnin ajaksi.
Se kestää suolavettä, kloorivettä, hikeä, virtsaa ja mietoja saippuoita.
Se kestää myös satunnaista altistumista hiekalle, pölylle ja lialle. Jatkuva altistuminen ei ole sallittua.
Puhdista se makealla vedellä, jos se on altistunut muille nesteille, kemikaaleille, hiekalle, pölylle tai lialle, ja kuivaa liinalla.
Kuivaa se liinalla, kun se on ollut kosketuksissa makean veden tai kosteuden kanssa.

HUOLTO

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

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

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

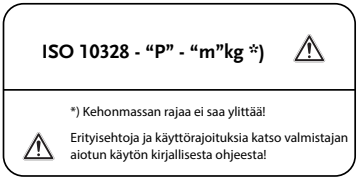
HÄVITTÄMINEN
Laite ja pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristömääräysten mukaisesti.

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

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

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

ISO 10328 -merkintä		
Luokka	**Paino (kg) Keskimääräinen iskukuormitus**	**Etikettiteksti**
1	52	ISO 10328 - P3*-52 kg
2	59	ISO 10328 - P3*-59 kg
3	68	ISO 10328 - P3-68 kg
4	77	ISO 10328 - P3-77 kg
5	88	ISO 10328 - P4-88 kg
6	100	ISO 10328 - P5-100 kg
7	116	ISO 10328 - P6-116 kg
8	130	ISO 10328 - P7-130 kg
*Todelliset testikuormat vastaavat kehon enimmäispainoa		



NEDERLANDS

MD Medisch hulpmiddel

BESCHRIJVING
Het hulpmiddel bestaat uit een enkel koolstofblad voor directe laminatie **(Afb. 1)**.

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

BEOOGD GEBRUIK

Het hulpmiddel is bedoeld als onderdeel van een prothesesysteem dat de voet- en enkelfunctie van een ontbrekend onderste ledemaat vervangt.
De geschiktheid van het hulpmiddel voor de prothese en de patiënt moet worden beoordeeld door een medische-zorgverlener.
Het hulpmiddel moet worden aangemeten en afgesteld door een medische-zorgverlener.

Indicaties voor gebruik en beoogde patiëntenpopulatie

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

Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik met een lage tot hoge impact, bijv. wandelen en incidenteel rennen.
Het hulpmiddel is bedoeld voor transtibiale en gedeeltelijke voetprothesen.

ALGEMENE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

Waarschuwing: Het gebruik van een prothese voor de onderste ledematen brengt een inherent valrisico met zich mee, dat tot letsel kan leiden.
De medische-zorgverlener dient de patiënt te informeren over de inhoud van dit document ten behoeve van het veilige gebruik van dit hulpmiddel.
Waarschuwing: als de werking van het hulpmiddel verandert of afneemt, of als het hulpmiddel tekenen van schade of slijtage vertoont die de normale functies van het hulpmiddel belemmeren, moet de patiënt stoppen met het gebruik van het hulpmiddel en contact opnemen met een medische-zorgverlener.
Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik door één patiënt.

KEUZE VAN HULPMIDDEL

Controleer of de geselecteerde versie van het hulpmiddel geschikt is voor het impactniveau en de gewichtslimiet volgens de volgende tabel.
Waarschuwing: overschrijd de gewichtslimiet niet, anders kan het hulpmiddel kapot gaan. Keuze van de onjuiste categorie kan er tevens toe leiden dat het hulpmiddel niet naar behoren functioneert.

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

MONTAGE-INSTRUCTIES

Voetcover en Spectra-sok

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

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

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

Verwijder de voetcover, indien nodig, als volgt:

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

Prothese

Monteer de prothese met toepasselijke hulpmiddelen.

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

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

UITLIJNINSTRUCTIES

***Bankuitlijning* (Afb. 2)**

- Stel de juiste hielhoogte in (met behulp van de geselecteerde schoen).
- Stel de juiste kokerhoeken in: flexie/extensie en abductie/adductie.
- De belastingslijn vanuit het midden van de koker moet in een neutrale M-L-stand door de middenlijn van de voetmodule lopen. Gebruik de juiste belastingslijn; deze is afhankelijk van het proximaal of distaal dragende ontwerp van de koker.
- Stel de juiste teenrotatie in.
- Verdeel de voetovertrek in 3 gelijke delen.
- De belastingslijn dient op het verbindingspunt van het posterieure en het middelste derde deel te liggen.

De eerste aanlegprocedure

Voorbereiding

- Vanaf de bankuitlijning moet de Chopart-voetplaat aan de distale koker worden gelijmd met giethars of Siegelharz.
- Maak de koolstofvezeloppervlakken (bovenste plaat en koker) ruw en reinig ze met aceton, voor de best mogelijke hechting van de hars of laminatie.
- Til de koker, terwijl deze in de uitlijnmal zit, op van de plaat en laat de eenheid weer zakken.
- Vul de buitenranden op met giethars om een vloeiende overgang van de koker naar de plaat te verkrijgen.
- Zet vast met synthetische gipstape.
- Voer een dynamische uitlijning uit en breng zo nodig wijzigingen aan.
- Bij de dynamische uitlijning kunt u het uiteinde van de hiel afsnijden en vervangen door zacht schuimmateriaal **(Afb. 3)**.

Dynamische uitlijning

- De afwikkeling van de voet kan worden beïnvloed door de hiel en de vorm van de zool.
- Beveilig de bereikte dynamische uitlijning met behulp van een mal.
- Verwijder het zoolmateriaal en de synthetisch gipstape en ga over tot directe laminatie.

Lamineerprocedure

- In de opbouwvolgorde wordt achter en M-L gepositioneerd koolstofvezeldoek gebruikt. Raadpleeg de onderstaande tabel voor het voorgestelde aantal lagen.
- Breng eerst de achterste laag aan en vervolgens een M-L-laag.
- Ga door met het afwisselen van het vereiste aantal lagen. De lange achterste laag wordt in tweeën gevouwen over de M-L-laag en weer terug naar de koker om een T-laag te vormen, waardoor de lagen in elkaar grijpen en een schone laminatierand wordt verkregen **(Afb. 4)**.
- Dicht het niet-gelamineerde deel van de platen af met tape.
- Trek een PVA-zak over de prothesen en lamineer met acryl- of epoxyhars.
- Schuur na het lamineren eventuele uitstekende randen weg.

Opmerking: snij niet in de laminatie.

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

Aanbevolen versterking				
		Minimumaantal lagen*		
Volgorde opbouwtabel	**Doekmaat**	**Cat 1-3**	**Cat 4-6**	**Cat 7-8**
M-L-lagen	76 mm x 355 mm	3	4	6
Achterste lagen	76 mm x 355 mm	2	2	3
Omtrekwikkel	114 mm	2	2	3

* Het juiste aantal lagen is afhankelijk van gebruikersactiviteit en gewicht en moet worden beoordeeld door de gecertificeerde orthopedisch instrumentmaker.

GEBRUIK

Reinigen en onderhoud

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

Omgevingsomstandigheden

Het hulpmiddel is waterdicht.
Een apparaat met de kwalificatie 'Waterproof' mag in een natte of vochtige omgeving worden gebruikt en maximaal 1 uur zijn ondergedompeld in water tot 3 meter diep.
Het kan contact verdragen met: zout water, chloorwater, zweet, urine en milde zeep.
Het verdraagt ook incidentele blootstelling aan zand, stof en vuil. Voortdurende blootstelling is niet toegestaan.
Reinig met schoon water na blootstelling aan andere vloeistoffen, chemicaliën, zand, stof of vuil, en droog af met een doek.
Droog af met een doek na contact met schoon water of vocht.

ONDERHOUD

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

Lawaai van voet

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

ERNSTIG INCIDENT MELDEN

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

AFVOEREN

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

AANSPRAKELIJKHEID

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

Össur aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het volgende:

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

Conformiteit

Dit hulpmiddel is volgens ISO-norm 10328 getest gedurende twee miljoen belastingscycli. Afhankelijk van de activiteit van de patiënt kan dit overeenkomen met 2-3 jaar gebruik.

ISO 10328 - label		
Categorie	**Gewicht (kg) gemiddelde impact**	**Labeltekst**
1	52	ISO 10328 - P3*-52 kg
2	59	ISO 10328 - P3*-59 kg
3	68	ISO 10328 - P3-68 kg
4	77	ISO 10328 - P3-77 kg
5	88	ISO 10328 - P4-88 kg
6	100	ISO 10328 - P5-100 kg
7	116	ISO 10328 - P6-116 kg
8	130	ISO 10328 - P7-130 kg
*Werkelijke testbelastingen weerspiegelen het maximale lichaamsgewicht		

ISO 10328 - "P" - "m"kg *) ⚠

*) Lichaamsmassalimiet niet overschrijden!

⚠ Voor specifieke voorwaarden en beperkingen, lees de schriftelijke instructies van de fabrikant aangaande het aanbevolen gebruik!

PORTUGUÊS

MD Dispositivo médico

DESCRIÇÃO

O dispositivo consiste numa única lâmina de carbono para laminação direta **(Fig. 1)**.
Este dispositivo tem de ser utilizado com uma cobertura do pé e uma meia Spectra.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O dispositivo destina-se a fazer parte de um sistema protésico que substitui a função do pé e tornozelo de um membro inferior em falta.
A adequabilidade do dispositivo à prótese e ao paciente tem de ser avaliada por um profissional de saúde.
O dispositivo tem de ser colocado e ajustado por um profissional de saúde.

Indicações de utilização e público-alvo

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

O dispositivo destina-se a utilizações de impacto baixo a elevado, por exemplo, caminhadas e corridas ocasionais.
O dispositivo destina-se a próteses transtibiais e parciais do pé.

INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

Aviso: a utilização de um dispositivo protésico de membros inferiores apresenta um risco de queda que poderá resultar em lesões.
O profissional de saúde deve informar o paciente sobre todas as indicações do presente documento necessárias para uma utilização segura deste dispositivo.
Aviso: Se ocorrer uma alteração ou perda de funcionalidade do dispositivo, ou se o dispositivo apresentar sinais de danos ou de desgaste que afetem as suas funções normais, o paciente deve parar a utilização do dispositivo e contactar um profissional de saúde.

O dispositivo destina-se a utilização num único paciente.

SELEÇÃO DO DISPOSITIVO

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

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

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

Peso (kg)	**45-52**	**53-59**	**60-68**	**69-77**	**78-88**	**89-100**	**101-116**	**117-130**	**131-147**
Peso (lbs)	**99-115**	**116-130**	**131-150**	**151-170**	**171-194**	**195-220**	**221-256**	**257-287**	**288-324**
Nível de impacto baixo	1	1	2	3	4	5	6	7	8
Nível de impacto moderado	1	2	3	4	5	6	7	8	N/D
Nível de impacto alto	2	3	4	5	6	7	8	N/D	N/D

INSTRUÇÕES DE MONTAGEM

Cobertura do pé e meia Spectra

Atenção: utilizar sempre uma calçadeira para evitar prender os dedos.

1. Colocar o pé na meia Spectra.
2. Remover o acessório de cobertura de pé.
3. Utilizar a extremidade (reta) aplicável de uma calçadeira para colocar o pé com a meia Spectra na cobertura do pé.
4. Mover a calçadeira para cima para empurrar o pé para dentro da cobertura do pé.
5. Voltar a colocar o acessório de cobertura do pé na mesma.
6. Quando o alinhamento estiver completo, fixar a meia Spectra à prótese para selar contra pó e sujidade.

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

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

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

Prótese

Montar próteses com dispositivos aplicáveis.

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

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

INSTRUÇÕES DE ALINHAMENTO

Alinhamento de bancada **(Fig. 2)**

- Ajustar até atingir a altura adequada do calcanhar (utilizando o sapato).
- Determinar os ângulos apropriados para o encaixe: flexão/extensão e abdução/adução.
- A linha de carga retirada do centro do encaixe deve cair através da linha média do módulo do pé numa posição M-L neutra. Consoante o design do encaixe de suporte proximal ou distal, utilizar uma linha de carga apropriada.
- Definir a rotação apropriada para o dedo do pé.
- Dividir o pé em 3 partes iguais.
- A linha de carga deve cair na junção entre a parte posterior e o terço intermédio.

Procedimento de ajuste inicial

Preparação

- A partir do alinhamento de bancada, a placa do pé Chopart deve ser colada ao encaixe distal com resina epóxi ou Siegelharz.
- Lixar as superfícies de fibra de carbono (placa superior e encaixe) e limpar com acetona para assegurar a adesão total da resina ou epóxi ou da laminação.
- Enquanto estiver no gabarito de alinhamento, colocar o encaixe sobre a placa e voltar a baixar a unidade.
- Preencher à volta das extremidades exteriores com resina epóxi para permitir uma transição suave do encaixe para a placa.
- Envolver com fita de moldagem sintética.
- Efetuar o alinhamento dinâmico e fazer as alterações necessárias.
- Durante o alinhamento dinâmico, é possível cortar a ponta do calcanhar e substituir por material de espuma macia **(Fig. 3)**.

Alinhamento dinâmico

- A ação de rolar do pé pode ser influenciada pelo calcanhar e pela forma da sola.
- Realizar o alinhamento dinâmico num gabarito.
- Remover o material da sola e a fita de moldagem sintética e proceder à laminação direta.

Procedimento de laminação

- A sequência de reforço envolve tecido de fibra de carbono M-L posicionado e posterior. Consultar a tabela abaixo para ver o número sugerido de camadas.
- Aplicar na camada posterior e, em seguida, uma camada M-L.
- Continuar a alternar utilizando o número necessário de camadas. A camada longa posterior é dobrada ao meio sobre a camada M-L e refletida no encaixe para formar um reforço em T, bloqueando as camadas e produzindo uma extremidade de laminação neutra **(Fig. 4)**.
- Vedar a parte não laminada das placas com fita adesiva.
- Puxar um saco de PVA sobre as próteses e laminar com resina acrílica ou epoxídica.
- Após a laminação, lixar as extremidades salientes.

Nota: não cortar a laminação.

Atenção: a resina epóxi pode causar reações alérgicas se entrar em contacto direto com o corpo.

Reforço sugerido				
		N.º mín. de camadas*		
Sequência da seleção de reforço	**Tamanho do tecido**	**Cat 1-3**	**Cat 4-6**	**Cat 7-8**
Camadas M-L	76 mm x 355 mm	3	4	6
Camadas posteriores	76 mm x 355 mm	2	2	3
Envolvimento circumferencial	114 mm	2	2	3

*O número adequado de camadas depende da atividade e do peso do utilizador e tem de ser avaliado pelo ortoprotésico certificado.

UTILIZAÇÃO

Cuidados e limpeza

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

Condições ambientais

Este dispositivo é à prova de água.
Um dispositivo à prova de água pode ser utilizado num ambiente húmido ou chuvoso e submerso em água até 3 metros de profundidade durante um máximo de 1 hora.
Pode tolerar o contacto com: água salgada, água clorada, transpiração, urina e sabonetes neutros.
Pode também tolerar exposição ocasional a areia, pó e sujidade. A exposição contínua não é permitida.

Limpar com água limpa após qualquer exposição a outros líquidos, químicos, areia, pó ou sujidade e secar com um pano.
Secar com um pano após contacto com água doce ou humidade.

MANUTENÇÃO

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

Ruído do pé

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

COMUNICAR UM INCIDENTE GRAVE

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

ELIMINAÇÃO

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

RESPONSABILIDADE

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

A Össur não se responsabiliza pelo seguinte:

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

Conformidade

Este dispositivo foi testado de acordo com a norma ISO 10328 e sujeito a dois milhões de ciclos de carga.
Dependendo da atividade do paciente, isto pode corresponder a 2-3 anos de utilização.

ISO 10328 - Etiqueta		
Categoria	**Peso (kg) Impacto moderado**	**Texto da etiqueta**
1	52	ISO 10328 - P3*-52 kg
2	59	ISO 10328 - P3*-59 kg
3	68	ISO 10328 - P3-68 kg
4	77	ISO 10328 - P3-77 kg
5	88	ISO 10328 - P4-88 kg
6	100	ISO 10328 - P5-100 kg
7	116	ISO 10328 - P6-116 kg
8	130	ISO 10328 - P7-130 kg
*As cargas de teste reais refletem a massa corporal máxima		

ISO 10328 - "P" - "m"kg *) ⚠

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

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

MD Wyrób medyczny

OPIS

Urządzenie składa się z jednej listwy z włókna węglowego przeznaczonej do bezpośredniego laminowania **(Rys. 1)**.
Ten wyrób musi być używany z pokryciem stopy i pończochą Spectra Sock.

PRZEZNACZENIE

Wyrób przeznaczony jest jako część systemu protetycznego zastępującego funkcję stopy i kostki w przypadku brakującej kończyny dolnej.
Lekarz musi ocenić, czy ten wyrób nadaje się do zastosowania w przypadku danej protezy i pacjenta.
Wyrób musi być montowany wyłącznie przez personel medyczny.

Wskazania do stosowania i docelowa populacja pacjentów

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

Wyrób jest przeznaczony do intensywnego użytkowania, np. chodzenia i okazjonalnego biegania.
Produkt jest przeznaczony dla pacjentów stosujących protezy po amputacji podudzia i częściowe protezy stóp.

OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

Ostrzeżenie: stosowanie urządzenia protetycznego kończyny dolnej niesie ze sobą nieodłączne ryzyko upadku, co może prowadzić do obrażeń ciała.
Pracownik służby zdrowia powinien poinformować pacjenta o wszystkim w tym dokumencie, co jest wymagane do bezpiecznego użytkowania tego wyrobu.
Ostrzeżenie: jeśli nastąpiła zmiana w działaniu wyrobu lub utrata jego funkcji, lub wyrób wykazuje oznaki uszkodzenia lub zużycia utrudniające jego prawidłowe funkcjonowanie, pacjent powinien przerwać korzystanie z wyrobu i skontaktować się z lekarzem.
Wyrób jest przeznaczony do użycia przez jednego pacjenta.

WYBÓR WYROBU

Sprawdzić, czy wybrany wariant wyrobu jest odpowiedni dla poziomu aktywności i limitu wagowego zgodnie z poniższą tabelą.
Ostrzeżenie: nie przekraczać limitu wagowego. Ryzyko awarii wyrobu.
Wybór nieprawidłowej kategorii może również skutkować niepoprawnym działaniem wyrobu.

Waga w kg	**45-52**	**53-59**	**60-68**	**69-77**	**78-88**	**89-100**	**101-116**	**117-130**	**131-147**
Waga w funtach	**99-115**	**116-130**	**131-150**	**151-170**	**171-194**	**195-220**	**221-256**	**257-287**	**288-324**
Niski poziom dynamiki ruchu	1	1	2	3	4	5	6	7	8
Średni poziom dynamiki ruchu	1	2	3	4	5	6	7	8	Nd.
Wysoki poziom dynamiki ruchu	2	3	4	5	6	7	8	Nd.	Nd.

INSTRUKCJE MONTAŻU

Pokrycie stopy i pończocha Spectra Sock

Uwaga: aby uniknąć przytrzaśnięcia palców, należy zawsze używać łyżki do butów.

1. Włożyć stopę do pończochy Spectra Sock.
2. Zdjąć mocowanie pokrycia stopy.
3. Użyć odpowiedniego (prostego) końca łyżki do butów, aby włożyć stopę z pończochą Spectra Sock w pokrycie stopy.
4. Podnieść łyżkę do butów, aby całkowicie wsunąć stopę w pokrycie stopy.

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

Uwaga: pończochę Spectra Sock należy wsunąć do góry, aby nie przeszkadzała poruszającym się częściom stopy.

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

Proteza

Złożyć protezę za pomocą odpowiednich wyrobów.

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

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

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE WYRÓWNANIA

***Ustawienie warsztatowe* (Rys. 2)**

- Dopasować wysokość pięty (za pomocą buta).
- Wyregulować w miarę potrzeb ułożenie leja protezowego względem kątów zgięcia/wyprostu oraz odwodzenia/przywodzenia.
- Linia obciążeniowa wyprowadzona ze środka leja protezowego powinna przechodzić przez linię środkową modułu nożnego w pozycji neutralnej M-L. W zależności od konstrukcji bliższego lub dalszego leja protezowego łożyska, użyć odpowiedniej linii obciążeniowej.
- Ustawić odpowiednią rotację palców.
- Podzielić stopę na 3 równe odcinki.
- Linia obciążeniowa powinna przebiegać przez skrzyżowanie jednej trzeciej odcinka tylnego i środkowego.

Procedura wstępnego dopasowania

Przygotowanie

- Z ustawienia pozycyjnego płytka stopy Chopart powinna być połączona z dystalnym lejem protezowym za pomocą żywicy epoksydowej do oblewania lub Siehelharz.
- Zszorstkować powierzchnie z włókna węglowego (górna płytka i lej protezowy) i wyczyścić acetonem, aby zapewnić jak najlepszą przyczepność żywicy epoksydowej lub laminatu.
- W szablonie do ustalania połączenia unieść lej protezowy na płycie i obniżyć go z powrotem na miejsce.
- Wypełnić zewnętrzne krawędzie żywicą epoksydową do polewania, aby utworzyć płynne przejście od leja protezowego do płytki.
- Owinąć syntetyczną taśmą odlewniczą.
- Przeprowadzić dynamiczne wyrównywanie i dokonać niezbędnych zmian.
- Podczas dynamicznego wyrównywania można odciąć czubek pięty i zastąpić go miękkim materiałem piankowym **(Rys. 3)**.

Ustawienie dynamiczne

- Przechodzenie stopy może zależeć od pięty i kształtu podeszwy.
- Zabezpieczyć osiągnięte wyrównanie dynamiczne przy użyciu szablonu do ustalania położenia.
- Usunąć materiał podeszwy i syntetyczną taśmę odlewniczą, a następnie przejść do bezpośredniego laminowania.

Procedura laminowania

- Sekwencja układania obejmuje tkaninę z włókna węglowego umieszczoną w tylnej części

i w orientacji M-L. W poniższej tabeli podano sugerowaną liczbę warstw.
- Nałożyć tylną warstwę, a następnie warstwę M-L.
- Kontynuuj naprzemiennie, używając wymaganej liczby warstw. Długa warstwa tylna jest zwinięta na pół nad warstwą M-L i odbijana z powrotem do góry w stronę leja protezowego, tworząc układ T, blokując warstwy i tworząc czystą krawędź laminowania **(Rys. 4)**.
- Uszczelnić nielaminowaną część płyt taśmą.
- Wyciągnąć worek PVA na protezę i laminować żywicą epoksydową lub akrylową.
- Po utwardzeniu laminatu przeszlifować wszystkie wystające krawędzie.

Uwaga: Nie ciąć laminatu.
Przestroga: Żywica epoksydowa może powodować reakcje alergiczne przy bezpośrednim kontakcie z ciałem.

Sugerowane wzmocnienie				
		Minimalna liczba warstw*		
Sekwencja wykresów lay-upów	**Rozmiar tkaniny**	**Kat 1–3**	**Kat 4–6**	**Kat 7–8**
Warstwy ML	76 mm x 355 mm	3	4	6
Warstwy tylne	76 mm x 355 mm	2	2	3
Zawijanie obwodowe	114 mm	2	2	3

*Odpowiednia liczba warstw zależy od aktywności i wagi użytkownika, i musi zostać oceniona przez protetyka.

UŻYTKOWANIE

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

Warunki otoczenia
Wyrób jest wodoodporny.
Wodoodporny wyrób może być używany w mokrym lub wilgotnym środowisku i zanurzony w wodzie o głębokości do 3 metrów na maksymalnie 1 godzinę.
Toleruje on kontakt ze: słoną wodą, wodą chlorowaną, potem, moczem i łagodnymi mydłami.
Toleruje również sporadyczne narażenie na piasek, kurz i brud. Ciągła ekspozycja jest niedozwolona.
Po kontakcie z innymi płynami, chemikaliami, piaskiem, kurzem lub brudem wyczyścić wodą słodką i osuszyć szmatką.
Po kontakcie z wodą słodką lub wilgocią osuszyć szmatką.

KONSERWACJA

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

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

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

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

UTYLIZACJA

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

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

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

Firma Össur nie ponosi odpowiedzialności w przypadku, gdy:

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

Dostosowanie

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

ISO 10328 — Etykieta		
Kategoria	**Waga (kg) Średni poziom dynamiki ruchu**	**Treść etykiety**
1	52	ISO 10328 - P3*-52 kg
2	59	ISO 10328 - P3*-59 kg
3	68	ISO 10328 - P3-68 kg
4	77	ISO 10328 - P3-77 kg
5	88	ISO 10328 - P4-88 kg
6	100	ISO 10328 - P5-100 kg
7	116	ISO 10328 - P6-116 kg
8	130	ISO 10328 - P7-130 kg
*Rzeczywiste obciążenie testowe odzwierciedla maksymalną masę ciała		

ISO 10328 - “P” - “m”kg *) ⚠

*) Limit wagi ciała, którego nie można przekroczyć!

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

TÜRKÇE

MD Tıbbi Ürün

TANIM

Alet, doğrudan laminasyon için tek bir karbon yaydan oluşur **(Şek. 1)**.
Bu ürün bir Ayak Kılıfı ve Spektra Çorap ile kullanılmalıdır.

KULLANIM AMACI

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

Kullanım ve Hedef Hasta Popülasyonu İçin Endikasyonlar

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

Ürün, yürüyüş ve ara sıra koşu gibi düşük – yüksek darbe düzeyinde kullanım içindir.
Cihaz transtibial ve parsiyel ayak protezleri için tasarlanmıştır.

GENEL GÜVENLİK TALİMATLARI

Uyarı: Bir alt ekstremite protez ürünü kullanmak, yaralanmaya yol açabilecek doğal bir düşme riski taşır.
Sağlık uzmanı, hastayı bu belgede belirtilen ve aletin güvenli kullanımı için gereken her konuda bilgilendirmelidir.
Uyarı: Üründe işlev değişikliği veya kaybı ya da normal işlevlerini engelleyen hasar veya yıpranma belirtileri varsa hasta ürünü kullanmayı bırakmalı ve bir sağlık uzmanı ile görüşmelidir.
Ürün tek bir hastada kullanım içindir.

ÜRÜN SEÇİMİ

Ürünün seçilen çeşidinin, aşağıdaki tabloya göre darbe seviyesi ve ağırlık limiti açısından uygun olduğunu doğrulayın.
Uyarı: Ağırlık limitini aşmayın. Ürün arızası riski.
Yanlış kategori seçimi, ürünün işlevini yeterince yerine getirememesine de yol açabilir.

Ağırlık kg	**45-52**	**53-59**	**60-68**	**69-77**	**78-88**	**89-100**	**101-116**	**117-130**	**131-147**
Ağırlık lb	**99-115**	**116-130**	**131-150**	**151-170**	**171-194**	**195-220**	**221-256**	**257-287**	**288-324**
Düşük Darbe Düzeyi	1	1	2	3	4	5	6	7	8
Orta Darbe Seviyesi	1	2	3	4	5	6	7	8	Yok
Yüksek Darbe Seviyesi	2	3	4	5	6	7	8	Yok	Yok

MONTAJ TALİMATLARI

Ayak Kılıfı ve Spektra Çorap

Dikkat: Parmaklarınızın sıkışmasını önlemek için daima çekecek kullanın.

1. Ayağı Spektra Çoraba yerleştirin.
2. Ayak kılıfı bağlantı plakasını çıkarın.
3. Spektra Çorap bulunan ayağı Ayak Kılıfına yerleştirmek için çekeceğin uygun (düz) ucunu kullanın.
4. Ayağı, Ayak Kılıfının içine tamamen itmek için çekeceği yukarı çekin.
5. Ayak kılıfı bağlantı plakasını Ayak Kılıfına yeniden takın.
6. Ayar tamamlandıktan sonra, toz ve kire karşı sızdırmazlık sağlamak için Spektra Çorabı proteze sabitleyin.

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

Gerekirse Ayak Kılıfını aşağıdaki şekilde çıkarın:

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

Protez

Protezi uygun aletlerle birleştirin.
Uyarı: Yapısal arıza riski. Diğer üreticilerin aksamları test edilmemiştir ve alette aşırı yüke neden olabilir.
Uyarı: Uygun ürün montaj talimatlarını izleyerek doğru bağlantı sağlayın.

AYAR TALİMATLARI

Tezgah Üzerindeki Ayar **(Şek. 2)**

- Uygun topuk yüksekliğini ayarlayın (ayakkabıyı kullanarak).
- Uygun soket açılarını uygulayın: fleksiyon/ekstansiyon ve abdüksiyon/adüksiyon.
- Soketin ortasından alınan yük hattı, nötr M-L konumunda ayak modülünün orta hattından geçmelidir. Proksimal veya distal taşıyıcı soket tasarımına bağlı olarak uygun yük hattını kullanın.
- Uygun parmak rotasyonunu ayarlayın.

- Ayağı 3 eşit parçaya ayırın.
- Yük hattı, posterior ve orta üçlük kısımlara denk gelmelidir.

İlk Uygulama Prosedürü

Hazırlık

- Tezgah Üzerindeki Ayarda, Chopart ayak plakası dökme epoksi veya Siegelharz reçine ile distal yuvaya yapıştırılmalıdır.
- Karbon fiber yüzeyleri (üst plaka ve soket) pürüzlendirin ve epoksi veya laminasyonun en iyi şekilde yapışmasını sağlamak için asetonla temizleyin.
- Ayar mengenesindeyken, plaka üzerindeki soketi kaldırın ve üniteyi tekrar yerine indirin.
- Soketten plakaya yumuşak bir geçiş oluşturmak için dış kenarların etrafını dökme epoksi ile doldurun.
- Sentetik döküm bandı ile sarın.
- Dinamik ayar yapın ve gerekli değişiklikleri yerine getirin.
- Dinamik ayar sırasında topuğun ucunu kesebilir ve yumuşak köpük malzeme ile değiştirebilirsiniz **(Şek. 3)**.

Dinamik Ayar

- Ayağın yuvarlanma hareketi topuktan ve tabanın şeklinden etkilenebilir.
- Yapılan dinamik ayarı bir mengene yardımıyla sabitleyin.
- Taban malzemelerini ve sentetik döküm bandını çıkarın ve doğrudan laminasyon işlemine geçin.

Laminasyon Prosedürü

- Yerleştirme sırası, posterior ve M-L olarak konumlandırılmış karbon fiber bezi içerir. Önerilen katman sayısı için aşağıdaki tabloya bakın.
- Posterior katmana, ardından M-L katmanına uygulayın.
- Gerekli sayıda katman kullanarak sırayla uygulamaya devam edin. Uzun posterior katman, M-L katmanı ve soketin geriye dönen desteği üzerinde bir T yerleşimi oluşturacak şekilde ikiye katlanarak katmanları birbirine kilitler ve temiz bir laminasyon kenarı oluşturur **(Şek. 4)**.
- Plakaların lamine edilmemiş kısımlarını bantla kapatın.
- Protezin üzerine bir PVA torbası çekin ve akrilik veya epoksi reçine ile lamine edin.
- Laminasyon sertleştikten sonra çıkıntı yapan kenarları zımparalayın.

Not: Laminasyonu kesmeyin.

Dikkat: Epoksi, vücut ile doğrudan temas ettiğinde alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

Önerilen Güçlendirme				
		Min. Katman Sayısı*		
Yerleştirme Tablosu Sırası	**Kumaş Boyutu**	**Kategori 1-3**	**Kategori 4-6**	**Kategori 7-8**
M-L Katmanlar	76 mm x 355 mm	3	4	6
Posterior Katmanlar	76 mm x 355 mm	2	2	3
Çevresel Sargı	114 mm	2	2	3

*Uygun katman sayısı, kullanıcı etkinliği ile kilosuna bağlıdır ve SPO (sertifikalı prostetist ortetist) tarafından değerlendirilmelidir.

KULLANIM

Temizlik ve bakım

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

Çevresel Koşullar

Ürün Su Geçirmezdir.

Su Geçirmez cihazlar ıslak veya nemli bir ortamda kullanılabilir ve maksimum 1 saat boyunca 3 metre derinliğe kadar suya daldırılabilir.

Şunlarla temasa dayanıklıdır: Tuzlu su, klorlu su, ter, idrar ve hafif sabunlar.
Ayrıca, zaman zaman kum, toz ve kire maruz kalmaya karşı dayanıklıdır. Sürekli maruz kalmaya izin verilmez.
Diğer sıvılara, kimyasallara, kuma, toza veya kire kazara maruz kalındıktan sonra tatlı suyla temizleyin ve bir bezle kurulayın.
Tatlı su veya nem ile temas ettikten sonra bir bezle kurulayın.

BAKIM

Ürün ve genel protez bir sağlık uzmanı tarafından incelenmelidir. İnceleme aralığı, hasta aktivitesine göre belirlenmelidir.

Ayaktan Gelen Ses

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

CİDDİ OLAYI BİLDİRME

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

İMHA

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

SORUMLULUK

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

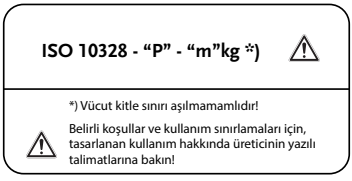
Össur aşağıdakiler için sorumluluk kabul etmez:

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

Uyumluluk

Bu ürün, iki milyon yük döngüsüne kadar ISO 10328 standardı uyarınca test edilmiştir.
Bu, hastanın aktivite düzeyine bağlı olarak 2 ile 3 yıl arasında bir kullanım süresine karşılık gelebilir.

ISO 10328 - Etiket		
Kategori	**Ağırlık (Kg) Orta Darbe**	**Etiket Metni**
1	52	ISO 10328 - P3*-52 kg
2	59	ISO 10328 - P3*-59 kg
3	68	ISO 10328 - P3-68 kg
4	77	ISO 10328 - P3-77 kg
5	88	ISO 10328 - P4-88 kg
6	100	ISO 10328 - P5-100 kg
7	116	ISO 10328 - P6-116 kg
8	130	ISO 10328 - P7-130 kg
*Gerçek test yükleri, maksimum vücut ağırlığını yansıtır.		



MD Медицинское устройство

ОПИСАНИЕ

Устройство состоит из одной углепластиковой пластины для прямой ламинации **(Рис. 1)**. Это устройство необходимо использовать с облицовкой стопы и защитным носком Spectra Sock.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Устройство предназначено для использования в составе протезной системы, которая заменяет функцию стопы и голеностопа отсутствующей нижней конечности.
Пригодность устройства для протеза и пациента должна быть оценена медицинским работником.
Устанавливать и регулировать устройство может только медицинский работник.

Показания к применению и целевая группа пациентов

- Потеря, ампутация или дефект нижней конечности
- Противопоказания неизвестны

Устройство предназначено для использования при ударной нагрузке от низкого до высокого уровня, например при ходьбе и периодическом беге.
Устройство предназначено для пациентов с ампутацией голени и частичным протезом стопы.

ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Предупреждение. Использование протеза нижней конечности сопряжено с неотъемлемым риском падения, что может привести к травме.
Медицинский работник обязан предоставить пациенту всю содержащуюся в данном документе информацию, необходимую для безопасного использования этого устройства.
Предупреждение. При изменениях или потере функциональности и признаках повреждения или износа изделия, мешающих его нормальному функционированию, пациент должен прекратить использование и обратиться к специалисту.
Устройство предназначено для многоразового использования одним пациентом.

ВЫБОР ИЗДЕЛИЯ

Убедитесь, что выбранный вариант устройства соответствует уровню ударной нагрузки и предельному весу согласно следующей таблице.
Предупреждение. Не превышайте предельный вес. Риск повреждения устройства. Неправильный выбор категории может также привести к ненадлежащему функционированию устройства.

Вес (кг)	**45-52**	**53-59**	**60-68**	**69-77**	**78-88**	**89-100**	**101-116**	**117-130**	**131-147**
Вес (кг)	**99-115**	**116-130**	**131-150**	**151-170**	**171-194**	**195-220**	**221-256**	**257-287**	**288-324**
Низкий уровень ударной нагрузки	1	1	2	3	4	5	6	7	8
Умеренный уровень ударной нагрузки	1	2	3	4	5	6	7	8	Неприменимо
Высокий уровень ударной нагрузки	2	3	4	5	6	7	8	Неприменимо	Неприменимо

ИНСТРУКЦИИ ПО СБОРКЕ

Облицовка стопы и защитный носок Spectra Sock

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

1. Поместите стопу в защитный носок Spectra Sock.

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

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

При необходимости снимите облицовку стопы, выполнив следующие действия.

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

Протез

Соберите протез с соответствующими приспособлениями.

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

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

ИНСТРУКЦИИ ПО НАСТРОЙКЕ

***Стендовая регулировка* (Рис. 2)**

- Отрегулируйте высоту пятки по мере необходимости (надев обувь).
- Установите необходимые углы сгибания/разгибания и отведения/приведения гильзы.
- Линия нагрузки из центра гильзы должна проходить через среднюю линию модуля стопы в нейтральном положении M–L. В зависимости от конструкции проксимальной или дистальной гильзы подшипника используйте соответствующую линию нагрузки.
- Установите соответствующее вращение пальцев ноги.
- Визуально разделите стопу на 3 равные части.
- Линия нагрузки должна проходить через стык задней и средней третей.

Исходная процедура подгонки

Подготовка

- После стендовой регулировки пластина стопы Chopart должна быть прикреплена к дистальной гильзе эпоксидной смолой или смолой Siegelharz.
- Придайте шероховатости поверхностям углеволокна (верхняя пластина и гильза) и очистите их ацетоном для наилучшей адгезии эпоксидной смолы или ламинации.
- В выравнивающей колодке поднимите гильзу на пластине и опустите блок на место.
- Заполните внешние края заливочной эпоксидной смолой, чтобы создать плавный переход от гильзы к пластине.
- Оберните синтетической пленкой для литья.
- Выполните динамическое выравнивание и при необходимости внесите изменения.
- Во время динамической настройки можно отрезать кончик пятки и заменить его мягким пеноматериалом **(Рис. 3)**.

Динамическая настройка

- На перекат стопы могут влиять пятка и форма подошвы.
- Закрепите полученную динамическую настройку в колодке.
- Удалите материалы подошвы и синтетическую пленку для литья и начните ламинацию.

Процедура ламинации

- Последовательность укладки включает работу с углеволоконной тканью сзади и на слоях M–L. Рекомендуемое количество слоев см. в таблице ниже.

- Нанесите на задний слой, а затем на слои M–L.
- Продолжайте чередовать, используя необходимое число слоев. Длинный задний слой складывается пополам над слоем M–L и примыкает к гильзе, образуя Т-образную укладку, скрепляя слои вместе и создавая чистый край ламинации **(Рис. 4)**.
- Заклейте лентой неламинированные части пластин.
- Натяните ПВА-пакет на протез и ламинируйте акриловой или эпоксидной смолой.
- После застывания ламинации отшлифуйте все выступающие края.

Примечание. Не разрезайте ламинат.

Внимание! При непосредственном контакте с телом эпоксидная смола может вызвать аллергические реакции.

Рекомендованное усиление				
		Мин. количество слоев*		
Последовательность укладки	**Размер ткани**	**Кат. 1–3**	**Кат. 4–6**	**Кат. 7–8**
Слои M-L	76 мм x 355 мм	3	4	6
Задние слои	76 мм x 355 мм	2	2	3
Окружная манжета	114 мм	2	2	3

* Соответствующее количество слоев зависит от активности и веса пользователя и должно оцениваться сертифицированным протезистом-ортезистом.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Очистка и уход

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

Окружающие условия

Устройство водонепроницаемо.
Водоустойчивое устройство можно использовать во влажной среде и погружать в воду на глубину до 3 метров максимум на 1 час.
Допускается контакт устройства с соленой и хлорированной водой, потом, мочой и слабыми мыльными растворами.
Оно также выдерживает эпизодичное воздействие песка, пыли и грязи. Непрерывное воздействие не допускается.
После контакта с другими жидкостями, химикатами, песком, пылью или грязью промойте пресной водой и вытрите насухо тканью.
После контакта с пресной водой или использования во влажной среде вытрите насухо тканью.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

Шум от стопы

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

СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНОМ ИНЦИДЕНТЕ

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

УТИЛИЗАЦИЯ

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

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

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

Соответствие
Данное устройство прошло испытания по стандарту ISO 10328 на два миллиона циклов нагрузки.
В зависимости от активности пациента это может соответствовать 2–3 годам использования.

ISO 10328 — маркировка		
Категория	**Масса (кг) Умеренная ударная нагрузка**	**Текст этикетки**
1	52	ISO 10328 - P3*-52 kg
2	59	ISO 10328 - P3*-59 kg
3	68	ISO 10328 - P3-68 kg
4	77	ISO 10328 - P3-77 kg
5	88	ISO 10328 - P4-88 kg
6	100	ISO 10328 - P5-100 kg
7	116	ISO 10328 - P6-116 kg
8	130	ISO 10328 - P7-130 kg
* Фактические тестовые нагрузки отражают максимальную массу тела		

ISO 10328 - “P” - “m”kg *) ⚠

*) Масса тела не должна превышать указанных пределов!

⚠ Чтобы узнать о специальных условиях и ограничениях в эксплуатации, обратитесь к письменным инструкциям производителя!

日本語

MD 医療機器

説明
このデバイスは、ダイレクトラミネーション用の単一のカーボンブレードで構成されています **(図 1)**。
このデバイスは、フットカバーと Spectra ソックスと併用する必要があります。

使用目的
このデバイスは、失われた下肢の足部と足関節の機能を再度実現する義足システムの部品として設計されています。
このデバイスの義肢および患者への適合性は、医療専門家が評価する必要があります。
このデバイスは、医療専門家が装着および調整する必要があります。

適応および対象患者集団
- 下肢の欠損、切断、または欠陥
- 既知の禁忌はありません

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

このデバイスは、下腿切断と足部切断の義肢用を意図しております。

安全に関する注意事項

警告：下肢義肢デバイスの使用には、損傷につながる転倒のリスクが内在しています。医療専門家は、このデバイスを安全に使用するために必要な本文書内のすべての情報を患者に知らせてください。

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

このデバイスは 1 人の患者による使用を前提としています。

デバイスの選択

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

警告：重量制限を超えないでください。デバイス障害のリスク。

誤ったカテゴリーの選択により、デバイス機能の低下が生じる可能性もあります。

体重（kg）	**45~52**	**53~59**	**60~68**	**69~77**	**78~88**	**89~100**	**101~116**	**117~130**	**131~147**
体重（lbs）	**99~115**	**116~130**	**131~150**	**151~170**	**171~194**	**195~220**	**221~256**	**257~287**	**288~324**
低い衝撃度	1	1	2	3	4	5	6	7	8
中程度の衝撃度	1	2	3	4	5	6	7	8	N/A
高い衝撃度	2	3	4	5	6	7	8	N/A	N/A

組み立て手順

フットカバーと Spectra ソックス

注意：指を挟まないように、常に靴べらを使用してください。

1. Spectra ソックスの中に足部を入れます。
2. フットカバーアタッチメントを取り外します。
3. 靴べらの平らな端を利用して、Spectra ソックスを装着した足部をフットカバーに入れます。
4. 靴べらを上に動かして、足部をフットカバーの奥まで押し入れます。
5. フットカバーアタッチメントをフットカバーの上に戻します。
6. アライメント後、Spectra ソックスを義肢に固定してほこりや汚れから保護します。

注：Spectra ソックスは、足部の可動部分に干渉しないように引っぱってください。

必要に応じて、以下のようにフットカバーを外してください。

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

義肢

該当するデバイスを使用して義肢を組み立てます。

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

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

アライメントの手順

ベンチアライメント（図 2）

- 踵の高さを適切に調整します（靴を履いた状態で調整します）。
- 適切なソケット角度の屈曲と伸展および外転と内転を実施します。
- ソケットの中心から取られた荷重線は、ニュートラルの M-L 位置でフットモジュールの中心腺を通る必要があります。近位または遠位のベアリングソケットの設計

に応じて、適切な荷重線を使用します。
- 適切なつま先の回転を設定します。
- 足部を、同じ長さの 3 つの部分に分割します。
- 分割した後部と中間部の 1/3 の部分との結合部に荷重線が一致している必要があります。

最初のフィッティング手順

準備
- ベンチアライメントから、Chopart フットプレートは埋め込み用エポキシまたは Siegelharz で遠位ソケットに接着する必要があります。
- エポキシまたはラミネート加工の最適な接着のため、カーボンファイバーの表面(上部プレートとソケット）を粗くし、アセトンで洗浄します。
- アライメントジグ内で、プレート上のソケットを上げ、ユニットを下げて所定の位置に戻します。
- 埋め込み用エポキシで外側の端の周りを埋めて、ソケットからプレートへスムーズに移行するようにします。
- 合成 casting tape で包みます。
- ダイナミックアライメントを実施し、必要に応じて変更を加えます。
- ダイナミックアライメント中に、踵の先端を切り取ったり、柔らかいフォーム素材に交換したりすることができます **(図 3)**。

ダイナミックアライメント
- 足部の踏み返し動作は、踵とソールの形状による影響を受けることがあります。
- ジグを使用して、達成されたダイナミックアライメントを確保します。
- ソール素材と合成 casting tape を取り除き、ダイレクトラミネーションに進みます。

ラミネート加工手順
- 積層シーケンスには、後方および M-L に配置されたカーボンファイバークロスが含まれます。推奨される層数については、以下の表を参照してください。
- 後方の層に塗布してから、M-L 層に塗布します。
- 必要な層数を使用して交互に続けます。後方の層が長い場合は M-L 層の上で半分に折り畳み、ソケットに向けて後ろに折り返して T 字型の積層を形成し、層を一緒にロックして、きれいなラミネーションエッジを生成します **(図 4)**。
- プレートのラミネート加工されていない部分をテープで密封します。
- PVA バッグを義肢の上に引っ張って、アクリルまたはエポキシ樹脂でラミネート加工します。
- 樹脂が固まったら、はみ出たエッジを紙やすりで磨きます。

注：ラミネーションに切り込みを入れないでください。

注意: エポキシは、身体に直接触れるとアレルギー反応を引き起こす可能性があります。

推奨される補強材				
		最小の層数*		
積層チャートのシーケンス	**布のサイズ**	**Cat 1-3**	**Cat 4-6**	**Cat 7-8**
M-L 層	76 mm x 355 mm	3	4	6
後方の層	76 mm x 355 mm	2	2	3
周径ラップ	114 mm	2	2	3

* 適切な層数はユーザーの活動度と体重によって異なるため、CPO による評価が必要です。

使用

洗浄とお手入れ

湿った布と中性洗剤で拭いてください。清掃後は布で拭いて乾かしてください。

環境条件
このデバイスは防水性を備えています。
防水性のデバイスは、濡れた環境や湿度の高い環境で使用でき、最大 3 m の深さの水に 1 時間浸漬することができます。
塩水、塩素水、汗、尿、中性石鹸との接触に耐性があります。
砂、ほこり、汚れに時折さらされることに対して耐性があります。連続的には暴露しないでください。
他の液体、化学薬品、砂、ほこり、汚れにさらされた後は真水で洗い流し、布で乾かしてください。
真水や湿気に触れた後は、布で乾かしてください。

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

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

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

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

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

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

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

ISO 10328 - ラベル		
カテゴリー	**体重 (Kg) 中衝撃度**	**標識テキスト**
1	52	ISO 10328 - P3*-52 kg
2	59	ISO 10328 - P3*-59 kg
3	68	ISO 10328 - P3-68 kg
4	77	ISO 10328 - P3-77 kg
5	88	ISO 10328 - P4-88 kg
6	100	ISO 10328 - P5-100 kg
7	116	ISO 10328 - P6-116 kg
8	130	ISO 10328 - P7-130 kg
*実際の試験負荷は最大体重を反映しています		

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)

*) 体重制限を超過しないでください。

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

中文

MD 医疗器械

描述

本器械包括一个用于直接层压的单碳纤片 **(图 1)。**
本器械必须搭配脚套和 Spectra 袜使用。

预期用途

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

适应症和目标患者人群

- 下肢缺失、截肢或缺损
- 无已知禁忌症

本器械适用于低至高冲击力用途，例如步行和偶尔跑步。
本器械适用于小腿和足部假肢。

一般安全说明

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

器械选择

根据下表，验证所选器械型号是否适合冲击力水平和体重限制。
警告：请勿超过体重限制。这会导致器械故障风险。
类别选择不正确也可能导致器械功能低下。

体重(公斤)	**45-52**	**53-59**	**60-68**	**69-77**	**78-88**	**89-100**	**101-116**	**117-130**	**131-147**
体重(磅)	**99-115**	**116-130**	**131-150**	**151-170**	**171-194**	**195-220**	**221-256**	**257-287**	**288-324**
低冲击力水平	1	1	2	3	4	5	6	7	8
中等冲击力水平	1	2	3	4	5	6	7	8	不适用
高冲击力水平	2	3	4	5	6	7	8	不适用	不适用

装配说明

脚套和 Spectra 袜

注意：为避免夹伤手指，务必使用鞋拔。

1. 将脚板放进隔离袜。
2. 移除脚套附件。
3. 用适宜的鞋拔（直）端头将穿上 隔离 袜的脚板放入脚套中。
4. 向上移动鞋拔，以将脚板完全推入脚套中。
5. 将脚套附件放回脚套上。

6. 对线完成后，将 隔离袜固定到假肢上，密封遮蔽灰尘和污垢。

注意：必须向上拉 隔离 袜，以防其干扰脚板的活动部件。

如有必要，请按以下步骤脱下脚套：

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

假肢

利用适用的器械组装假肢。

警告：存在结构性故障风险。其他制造商的零部件未经测试，可能导致器械超负荷。

警告：请遵循适用的器械组装说明，以确保正确连接。

对线说明

基准对线（图 2）

- 调整至适当的足跟高度（借助鞋）。
- 采取适当的接受腔角度：屈曲 / 伸展及外展 / 内收。
- 从接受腔中心画出的负载线应在中立 M-L 位置穿过脚板模块中线。根据近端或远端承重接受腔设计，使用适当的负载线。
- 设置适当的脚趾旋转度。
- 将脚板分成 3 等分。
- 负载线应落在三等分的后部位与中间部位的相交处。

初始适配安装程序

准备

- 从工作台对线起，Chopart 脚板就应该采用灌封环氧树脂或 Siegelharz 粘合到远端接受腔上。
- 磨粗碳纤表面（上板和接受腔），然后用丙酮清洁，确保环氧树脂或层压板完美粘合。
- 对线夹具时，升高平板上的接受腔，将单元降回到适当的位置。
- 用灌封环氧树脂填充周围边缘缝隙，实现从接受腔至平板的平稳过渡。
- 缠绕合成的模具胶带。
- 进行动态对线按需进行修改。
- 在动态对线过程中，可切除足跟尖端，并用软泡沫材料代替 **（图 3）**。

动态对线

- 足跟和鞋底形状可能会影响脚板的翻转动作。
- 使用夹具确保动态对线。
- 去除鞋底材料和合成的模具胶带，继续进行直接层压。

层压程序

- 铺层顺序涉及后方和 M-L 定位的碳纤维布。有关建议的铺层数，请参阅下表。
- 涂覆后层，然后涂覆 M-L 层。
- 继续交替铺层，直至达到所需的层数。较长的后层在 M-L 层上对折成两半，并反射到接受腔上形成 T 型铺层，将各层锁定在一起、形成清洁的层压边缘 **（图 4）**。
- 用胶带密封脚板的未层压部分。
- 在假肢上套上一个 PVA 袋，然后用丙烯酸或环氧树脂层压。
- 层压完成后，磨光所有突出的边缘。

注意：请勿切削到层压板。

注意：与身体直接接触时，环氧树脂可引起过敏反应。

建议的加固方式				
		最小层数*		
铺层图序列	布号	1-3 类	4-6 类	7-9 类
M-L 层	76 毫米 x 355 毫米	3	4	6
后层	76 毫米 x 355 毫米	2	2	3
环形绑带	114 毫米	2	2	3

* 适宜的层数取决于用户活动和体重，且必须由 CPO 进行评估。

使用方法

清洁和保养

用湿布和中性皂清洁。清洁后用布擦干。

环境条件

本器械防水。
Waterproof 防水器械可在潮湿或湿润环境中使用，并可浸入深达 3 米的水中最多 1 小时。
其允许接触以下成分：盐水、氯化水、汗液、尿液和中性皂。
它也可允许偶尔接触沙粒、灰尘和污垢。但不允许持续接触。
接触其他液体、化学品、沙粒、灰尘或污垢后，请用淡水清洁，然后用布擦干。
接触淡水或湿气后，请用布擦干。

维护

本器械和整个假肢应由专业医护人员检查。间隔时间应根据患者活动情况确定。

脚板发出噪音

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

严重事件报告

任何与本器械相关的严重事故必须向制造商和有关当局报告。

最终处置

本器械及其包装必须按照各自的地方或国家环境法规进行处置。

责任

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

Össur 不承担以下责任：

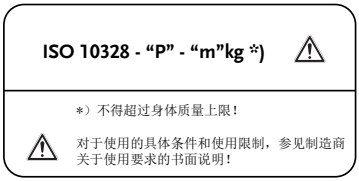
- 器械未按照使用说明进行维护。
- 器械与其他制造商的零部件组装在一起。
- 器械在推荐的使用条件、应用或环境之外使用。

合规

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

ISO 10328 - 标签		
级别	重量（公斤）中等冲击水平	标签文本
1	52	ISO 10328 - P3*-52 kg
2	59	ISO 10328 - P3*-59 kg
3	68	ISO 10328 - P3-68 kg
4	77	ISO 10328 - P3-77 kg

ISO 10328 - 标签		
级别	重量（公斤）中等冲击水平	标签文本
5	88	ISO 10328 - P4-88 kg
6	100	ISO 10328 - P5-100 kg
7	116	ISO 10328 - P6-116 kg
8	130	ISO 10328 - P7-130 kg
*实际测试负荷反映最大身体质量		



한국말

MD 의료 기기

설명
이 장치는 직접 라미네이션을 위한 단일 카본 블레이드로 구성됩니다 **(그림 1)**.
이 장치는 풋커버 및 Spectra 양말과 함께 사용해야 합니다.

용도
이 제품은 절단 부위의 발과 발목 기능을 대체하는 의지 시스템의 일부입니다.
이 장치가 의지와 환자에 적합한지는 의료 전문가가 평가해야 합니다.
이 장치는 의료 전문가가 장착하고 조정해야 합니다.

적응증 및 대상 환자군
- 하지 손실, 절단 또는 결함
- 알려진 금기사항 없음

이 장치는 걷다가 뛰는 등의 일반~높은 활동용입니다.
이 장치는 하퇴 및 파셜풋 의지를 위한 것입니다.

일반 안전 지침
경고: 하지 의지 장치 사용 시 넘어져 부상을 입을 수 있는 위험이 있습니다.
의료 전문가는 이 장치를 안전하게 사용하는 데 필요한 본 문서의 모든 내용을 환자에게 알려야 합니다.
경고: 제품 기능의 변경이나 손실이 있는 경우, 혹은 제품 손상의 징후가 보이거나 정상적인 기능을 방해하는 마모가 발생하는 경우 환자는 제품 사용을 중단하고 의료 전문가에게 문의해야 합니다.
이 장치는 단일 환자용입니다.

장치 선택
선택한 장치 변형이 다음 표에 따른 충격 수준 및 중량 제한에 적합한지 확인합니다.
경고: 중량 제한을 초과하지 마십시오. 장치 고장이 발생할 위험이 있습니다.
또한 정확하지 않은 카테고리 선택은 장치 기능에 손실을 초래할 수 있습니다.

체중(kg)	45~52	53~59	60~68	69~77	78~88	89~100	101~116	117~130	131~147
체중(파운드)	99~115	116~130	131~150	151~170	171~194	195~220	221~256	257~287	288~324
낮은 충격 수준	1	1	2	3	4	5	6	7	8
중간 충격 수준	1	2	3	4	5	6	7	8	해당 없음
높은 충격 수준	2	3	4	5	6	7	8	해당 없음	해당 없음

조립 지침

풋커버 및 Spectra 양말

주의: 손가락이 끼지 않도록 항상 구둣주걱을 사용하십시오.

1. 풋을 Spectra 양말에 넣습니다.
2. 풋커버 부착물을 분리합니다.
3. 구둣주걱의 적절한 (직선) 끝부분을 사용하여 Spectra 양말을 신은 풋을 풋커버에 넣습니다.
4. 구둣주걱을 위로 옮겨 풋을 풋커버에 완전히 밀어 넣습니다.
5. 풋커버 부착물을 풋커버에 다시 씌웁니다.
6. 정렬이 끝나면 Spectra 양말을 의지에 고정하여 먼지가 들어가지 못하게 합니다.

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

필요한 경우 다음과 같이 풋커버를 벗깁니다.

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

의지

적절한 장치를 이용해 의지를 조립합니다.

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

경고: 관련 장치 조립 지침에 따라 올바르게 부착되었는지 확인하십시오.

정렬 지침

벤치 정렬 (그림 2)

- 적당한 힐 높이로 조절합니다(신발 사용).
- 굴곡/신전 및 외전/내전의 적절한 소켓 각도를 유지합니다.
- 소켓의 중앙에서 나온 로드 라인은 중립 M-L 위치에서 풋 모듈의 중앙선을 통과해야 합니다. 근위 또는 원위 베어링 소켓 설계에 따라 적절한 로드 라인을 사용합니다.
- 적절한 토우 회전을 설정합니다.
- 풋 커버를 3등분합니다.
- 로드 라인이 후방 및 중간 3등분 지점과 교차되어야 합니다.

초기 피팅 절차

준비

- 벤치 정렬에서 Chopart 풋 플레이트는 포팅 에폭시 또는 Siegelharz를 사용하여 원위 소켓에 접착되어야 합니다.
- 탄소 섬유 표면(상단 플레이트 및 소켓)을 거칠게 하고 아세톤으로 청소하여 에폭시 또는 라미네이션의 접착력을 최대화합니다.
- 정렬 지그에서 소켓을 플레이트 위에 올리고 유닛을 다시 제자리에 내립니다.
- 소켓에서 플레이트로 부드럽게 전환되도록 외부 가장자리 주변을 포팅 에폭시로 채웁니다.
- 합성 캐스팅 테이프를 감습니다.
- 동적 정렬을 수행하고 필요에 따라 변경합니다.
- 동적 정렬 중에 힐 끝부분을 잘라 내고 부드러운 폼 소재로 교체할 수 있습니다**(그림 3)**.

동적 정렬

- 풋의 발구름 동작은 힐과 밑창의 모양에 영향을 받을 수 있습니다.
- 지그를 사용하여 달성한 동적 정렬을 고정합니다.
- 밑창 재료와 합성 캐스팅 테이프를 제거하고 직접 라미네이션을 진행합니다.

라미네이션 절차

- 레이업 시퀀스에는 후방 및 M-L 위치 탄소 섬유 천이 사용됩니다. 권장 층 수는 아래 표를 참조하십시오.
- 후방 층을 적용한 다음 M-L 층을 적용합니다.
- 필요한 수의 층까지 번갈아 가며 계속합니다. 긴 후방 층은 M-L 층 위에 반으로 접히고 소켓을 백업해 T 레이업을 형성하여 각 층을 함께 고정하고 깨끗한 라미네이션 가장자리를 만듭니다**(그림 4)**.
- 플레이트의 라미네이션되지 않은 부분을 테이프로 밀봉합니다.
- PVA 백을 의족 위로 당기고 아크릴 또는 에폭시 수지로 라미네이션합니다.
- 라미네이션이 완료되면 샌딩으로 튀어 나온 가장자리를 제거합니다.

참고: 라미네이션을 절단하지 마십시오.

주의: 에폭시는 신체와 직접 접촉하면 알레르기 반응을 일으킬 수 있습니다.

권장 보강재				
		최소 층 수*		
레이업 차트 시퀀스	**천 사이즈**	**Cat 1~3**	**Cat 4~6**	**Cat 7~8**
M~L 층	76mm x 355mm	3	4	6
후방 층	76mm x 355mm	2	2	3
둘레 감기	114mm	2	2	3

* 적절한 층 수는 사용자 활동 및 체중에 따라 다르며 CPO가 평가해야 합니다.

사용

청소 및 관리

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

환경 조건

이 장치는 방수 장치입니다.
방수 장치는 축축하거나 습한 환경에서 사용할 수 있으며 최대 3m 깊이의 담수에 최대 1시간까지 잠긴 상태로 둘 수 있습니다.
소금물, 염소 처리된 물, 땀, 소변, 순한 비누에는 닿아도 괜찮습니다.
또한 모래, 먼지, 흙에 가끔 노출되어도 괜찮습니다. 하지만 지속적인 노출은 허용되지 않습니다.
다른 액체, 화학 물질, 모래, 먼지 또는 흙에 노출되었다면 깨끗한 물로 청소하고 천으로 말리십시오.
담수나 습기에 닿았다면 천으로 말리십시오.

유지 관리

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

발 소음

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

심각한 사고 보고

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

폐기

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

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

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

규정 준수
이 장치는 ISO 10328 표준에 따라 200만 부하 주기로 테스트되었습니다.
환자 활동량에 따라 사용 기간은 2~3년이 될 수 있습니다.

ISO 10328 - 라벨		
카테고리	**체중(Kg) 중간 충격**	**라벨 텍스트**
1	52	ISO 10328 - P3*-52 kg
2	59	ISO 10328 - P3*-59 kg
3	68	ISO 10328 - P3-68 kg
4	77	ISO 10328 - P3-77 kg
5	88	ISO 10328 - P4-88 kg
6	100	ISO 10328 - P5-100 kg
7	116	ISO 10328 - P6-116 kg
8	130	ISO 10328 - P7-130 kg
*실제 테스트 하중은 최대 신체 질량을 반영한 수치		

ISO 10328 - “P” - “m”kg *) ⚠

*) 신체 질량 한도를 초과할 수 없습니다!

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

ČEŠTINA

MD Zdravotnický prostředek

POPIS
Zařízení se skládá z jednoho karbonového vlákna pro přímé laminování **(Obr. 1)**.
Tento prostředek musí být používán s krytem chodidla a návlekem Spectra.

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

Indikace k použití a cílová populace pacientů
- Ztráta, amputace nebo zkrat dolní končetiny
- Nejsou známy žádné kontraindikace

Prostředek je určen pro nízké až vysoce intenzivní rázy, např. pro chůzi a příležitostný běh.
Zařízení je určeno pro transtibiální protézu a protézu pro částečnou ztrátu nohy.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

Upozornění: Používání protetické pomůcky dolní končetiny s sebou nese přirozené riziko pádu, který může vést ke zranění.
Zdravotnický pracovník musí pacienta informovat o všem, co je v tomto dokumentu vyžadováno pro bezpečné používání tohoto prostředku.
Varování: Pokud dojde ke změně či ztrátě funkčnosti prostředku nebo pokud prostředek vykazuje známky poškození či opotřebení, které brání jeho normální funkci, musí jej pacient přestat používat a kontaktovat lékaře.
Prostředek je určen pro jednoho konkrétního pacienta.

VÝBĚR PROSTŘEDKU

Ověřte, zda je vybraná varianta prostředku vhodná pro úroveň rázu a hmotnostní limit podle následující tabulky.
Varování: Nepřekračujte hmotnostní limit. Hrozilo by selhání prostředku.
Výběr nesprávné kategorie může vést i ke špatné funkčnosti prostředku.

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

NÁVOD NA SESTAVENÍ

Kryt chodidla a návlek Spectra

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

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

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

V případě potřeby je možné kryt chodidla následujícím postupem sejmout:

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

Protéza

Protézu sestavujte pomocí příslušných prostředků.
Varování: Riziko selhání konstrukce. Komponenty jiných výrobců nebyly testovány a mohou způsobit přetížení prostředku.
Varování: Dodržujte příslušné pokyny k montáži prostředku, aby bylo spojení provedeno správně.

POKYNY K ZAROVNÁVÁNÍ

***Základní seřízení* (Obr. 2)**

- Nastavte vhodnou výšku podpatku (použijte obuv).
- Nastavte vhodný úhel lůžka pro flexi/extenzi a abdukci/addukci.
- Zátěžná osa by měla směrem ze středu lůžka procházet středovou linií skeletu chodidla v neutrální pozici M-L. V závislosti na tvaru proximálního nebo distálního ložiskového lůžka použijte vhodnou zátěžnou osu.
- Nastavte vhodnou rotaci špice.

- Rozdělte chodidlo na tři stejné části.
- Zátěžná osa by měla procházet mezi posteriorní a střední třetinou chodidla.

Postup úvodního nasazení

Příprava

- V případě základní stavby by měla být deska chodidla Chopart připevněna k distálnímu lůžku pomocí epoxidu nebo lepidla Siegelharz.
- Zdrsněte povrchy z uhlíkových vláken (horní deska a lůžko) a očistěte je acetonem, abyste zajistili nejlepší přilnavost epoxidu nebo laminované části.
- V zarovnávacím přípravku zvedněte lůžko na desce a spusťte jednotku zpět na místo.
- Vyplňte oblasti kolem vnějších okrajů epoxidem; vytvořte tak hladký přechod mezi lůžkem a deskou.
- Omotejte syntetickou sádrovací páskou.
- Proveďte dynamickou stavbu a podle potřeby úpravy.
- Během dynamické stavby můžete odříznout špičku paty a nahradit ji měkkým pěnovým materiálem **(Obr. 3)**.

Dynamická stavba

- Odval chodidla může být ovlivněn patou a tvarem podrážky.
- Pomocí přípravku zajistěte dosažení dynamické stavby.
- Odstraňte materiály podrážky a syntetickou sádrovací pásku a pokračujte přímým laminováním.

Postup laminování

- Pořadí nanášení zahrnuje umístění tkaniny z uhlíkových vláken do posteriorní oblasti a oblasti M-L. Doporučený počet vrstev naleznete v tabulce níže.
- Aplikujte na posteriorní vrstvu, poté pokračujte vrstvou M-L.
- Pokračujte ve střídání vrstev dle požadovaného počtu. Dlouhá posteriorní vrstva je v polovině přehnuta přes vrstvu M-L a zpět směrem nahoru do lůžka, aby vytvořila výztužnou vrstvu T, čímž dochází k uzamknutí vrstev dohromady a vytvoření čistého laminovacího okraje **(Obr. 4)**.
- Nelaminovanou část desek utěsněte páskou.
- Nasaďte přes protézy PVA folii a laminujte akrylovou nebo epoxidovou pryskyřicí.
- Po ztvrdnutí obruste všechny přečnívající okraje.

Poznámka: neořezávejte laminovanou část.

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

Doporučené vyztužení				
		Min. počet vrstev*		
Tabulka pořadí nanášení	**Velikost látky**	**Kat. 1-3**	**Kat. 4-6**	**Kat. 7-8**
Vrstvy M–L	76 mm x 355 mm	3	4	6
Posteriorní vrstvy	76 mm x 355 mm	2	2	3
Obvodový obal	114 mm	2	2	3

*Vhodný počet vrstev závisí na aktivitě a váze uživatele a musí jej posoudit certifikovaný ortotik protetik.

POUŽÍVÁNÍ

Čištění a údržba

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

Podmínky prostředí

Tento prostředek je vodotěsný.

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

Snáší kontakt se: slanou vodou, chlorovanou vodou, potem, močí a jemnými mýdly.
Může také snášet občasný kontakt s pískem, prachem a nečistotami. Dlouhodobá expozice není povolena.
Po vystavení jiným kapalinám, chemikáliím, písku, prachu nebo nečistotám prostředek očistěte čistou vodou a osušte utěrkou.
Po kontaktu se sladkou vodou nebo vlhkostí osušte utěrkou.

ÚDRŽBA

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

Hlučnost chodidla
Přítomnost písku nebo nečistot v prostředku se může projevit hlučností. V takovém případě by měl zdravotnický pracovník chodidlo sejmout a vyčistit pomocí stlačeného vzduchu a současně vyměnit návlek Spectra, pokud se poškodil.

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

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

LIKVIDACE

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

ODPOVĚDNOST

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

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

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

ISO 10328 – štítek		
Kategorie	**Hmotnost (kg) Střední úroveň rázů**	**Text na štítku**
1	52	ISO 10328 – P3* – 52 kg
2	59	ISO 10328 – P3* – 59 kg
3	68	ISO 10328 – P3 – 68 kg
4	77	ISO 10328 – P3 – 77 kg
5	88	ISO 10328 – P4 – 88 kg
6	100	ISO 10328 – P5 – 100 kg
7	116	ISO 10328 – P6 – 116 kg
8	130	ISO 10328 – P7 – 130 kg
*Skutečná zkušební zatížení odpovídají maximální tělesné hmotnosti.		

ISO 10328 - “P” - “m”kg *) ⚠

*) Limit tělesné hmotnosti nesmí být překročen!

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

SLOVENČINA

MD Zdravotnícka pomôcka

OPIS

Pomôcka sa skladá z jedného uhlíkového listu na priamu lamináciu **(Obr. 1)**.
Táto pomôcka sa musí používať s krytom chodidla a návlekom Spectra.

ÚČEL POUŽITIA

Táto pomôcka slúži ako súčasť protetického systému, ktorý nahrádza funkciu chodidla a členku chýbajúcej dolnej končatiny.
Vhodnosť tejto pomôcky pre danú protézu a daného pacienta musí vyhodnotiť lekár.
Nasadenie a nastavenie tejto pomôcky musí vykonať lekár.

Indikácie použitia a cieľová populácia pacientov

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

Táto pomôcka je určená na používanie pri nízkom až vysokom rázovom zaťažení, napr. na chôdzu a príležitostný beh.
Pomôcka je určená pre predkolennú a čiastočnú protézu chodidla.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

Upozornenie: Používanie protetického zariadenia dolnej končatiny so sebou nesie riziko pádu, ktorý môže viesť k zraneniu.
Lekár musí informovať pacienta o celom obsahu tohto dokumentu, ktorý je nevyhnutný na bezpečné používanie tejto pomôcky.
Varovanie: Ak dôjde k zmene alebo strate funkčnosti pomôcky alebo ak pomôcka vykazuje známky poškodenia či opotrebovania, ktoré bránia jej normálnemu fungovaniu, pacient ju musí prestať používať a musí kontaktovať lekára.
Táto pomôcka je určená na použitie iba u jedného pacienta.

VÝBER POMÔCKY

Overte, či je zvolený variant pomôcky vhodný pre úroveň rázového zaťaženia a hmotnostný limit podľa nasledujúcej tabuľky.
Varovanie: Neprekračujte hmotnostný limit. Riziko zlyhania pomôcky.
Výber nesprávnej kategórie môže viesť aj k zlej funkčnosti pomôcky.

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

POKYNY NA ZOSTAVENIE

Kryt chodidla a návlek Spectra

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

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

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

V prípade potreby je možné kryt chodidla sňať nasledujúcim postupom:

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

Protéza

Protézu zostavujte pomocou príslušných pomôcok.

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

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

POKYNY NA ZAROVNANIE

***Základné zarovnanie* (Obr. 2)**

- Nastavte vhodnú výšku päty (pomocou topánky).
- Nastavte vhodné uhly lôžka pre flexiu/extenziu a abdukciu/addukciu.
- Línia zaťaženia mierená zo stredu lôžka má sledovať stredovú čiaru chodidlového modulu v neutrálnej polohe M-L (mediolaterálna). V závislosti od konštrukcie proximálneho alebo distálneho ložiska lôžka použite vhodnú líniu zaťaženia.
- Nastavte vhodné otočenie špičky.
- Rozdeľte chodidlo na 3 rovnaké časti.
- Línia zaťaženia má sledovať spojnicu zadnej a strednej tretiny.

Počiatočný postup nasadzovania

Príprava

- Pri základnom zarovnaní má byť chodidlová dlaha Chopart pripojená k distálnemu lôžku zalievacím epoxidom alebo zliatinou Siegelharz.
- Povrchy z uhlíkových vlákien (horná dlaha a lôžko) zdrsnite a vyčistite acetónom, aby ste zaistili čo najlepšiu priľnavosť epoxidu alebo laminácie.
- Keď je lôžko na zarovnávacom nástroji, zdvihnite ho na dlahe a položte jednotku späť na miesto.
- Okolie vonkajších okrajov vyplňte zalievacím epoxidom, aby ste dosiahli plynulý prechod od lôžka k dlahe.
- Omotajte syntetickou odlievacou páskou.
- Vykonajte dynamické zarovnanie a podľa potreby upravte.
- Počas dynamického zarovnania môžete odrezať špičku päty a nahradiť ju mäkkým penovým materiálom **(Obr. 3)**.

Dynamické zarovnanie

- Posuvná činnosť chodidla môže byť ovplyvnená pätou a tvarom podrážky.
- Dosiahnuté dynamické zarovnanie zaistite pomocou nástroja.
- Odstráňte materiály podrážky a syntetickú odlievaciu pásku a pokračujte v priamej laminácii.

Postup laminácie

- Postup pokrývania zahŕňa tkaninu z uhlíkových vlákien umiestnenú dozadu a mediolaterálne. V nasledujúcej tabuľke nájdete odporúčaný počet vrstiev.
- Naneste na zadnú vrstvu a potom mediolaterálnu vrstvu.
- Pokračujte v striedaní s potrebným počtom vrstiev. Dlhá zadná vrstva je preložená na polovicu cez mediolaterálnu vrstvu a otočená smerom k lôžku, aby sa vytvorilo rozloženie T. Tým sa vrstvy medzi sebou uzamknú a vytvorí sa čistý laminovaný okraj **(Obr. 4)**.
- Nelaminovanú časť dláh zalepte páskou.
- Na protézu nasaďte vak PVA a laminujte akrylovou alebo epoxidovou živicou.
- Po laminácii obrúste všetky vyčnievajúce okraje.

Poznámka: Nerežte do laminácie.
Upozornenie: Epoxid môže pri priamom kontakte s telom spôsobiť alergické reakcie.

Navrhovaná výstuž				
		Min. počet vrstiev*		
Postupnosť grafu rozloženia	Veľkosť látky	Kat. 1-3	Kat. 4-6	Kat. 7-8
Vrstvy M – L	76 mm x 355 mm	3	4	6
Zadné vrstvy	76 mm x 355 mm	2	2	3
Obvodové zalomenie	114 mm	2	2	3

*Vhodný počet vrstiev závisí od aktivity a hmotnosti používateľa a musí byť vyhodnotený prostredníctvom CPO.

POUŽÍVANIE

Čistenie a ošetrovanie

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

Environmentálne podmienky

Táto pomôcka je vodotesná.
Vodotesnú pomôcku môžete používať v mokrom alebo vlhkom prostredí a ponoriť do vody až do hĺbky 3 metre na maximálne 1 hodinu.
Odoláva kontaktu so: slanou vodou, chlórovanou vodou, potom, močom a jemnými mydlami.
Znesie aj občasné vystavenie piesku, prachu a nečistotám. Dlhodobé vystavenie nie je povolené.
Po vystavení iným tekutinám, chemikáliám, piesku, prachu a špine pomôcku očistite sladkou vodou a osušte handričkou.
Po kontakte so sladkou vodou alebo vlhkosťou osušte handričkou.

ÚDRŽBA

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

Hlučnosť chodidla

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

HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH NEŽIADUCICH ÚČINKOV

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

LIKVIDÁCIA

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

ZODPOVEDNOSŤ

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

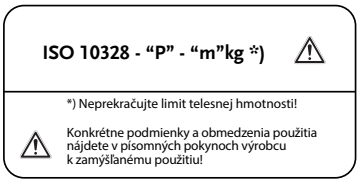
Spoločnosť Össur nepreberá zodpovednosť za nasledujúce prípady:

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

Súlad s normami

Táto pomôcka bola testovaná podľa normy ISO 10328 pri dvoch miliónoch záťažových cyklov. V závislosti od aktivity pacienta to môže zodpovedať 2 až 3 rokom používania.

ISO 10328 – Štítok		
Kategória	**Hmotnosť (kg) Stredná odolnosť**	**Text štítku**
1	52	ISO 10328-P3*-52 kg
2	59	ISO 10328-P3*-59 kg
3	68	ISO 10328-P3-68 kg
4	77	ISO 10328-P3-77 kg
5	88	ISO 10328-P4-88 kg
6	100	ISO 10328-P5-100 kg
7	116	ISO 10328-P6-116 kg
8	130	ISO 10328-P7-130 kg
*Skutočné skúšobné zaťaženie odráža maximálnu hmotnosť tela		



ROMÂNĂ

MD Dispozitiv medical

DESCRIERE

Dispozitivul este format dintr-o singură lamă de carbon pentru laminare directă **(Fig. 1)**.
Acest dispozitiv trebuie utilizat împreună cu o husă pentru picior și o șosetă Spectra.

UTILIZARE PRECONIZATĂ

Dispozitivul este conceput ca parte a unui sistem protetic care înlocuiește funcția labei piciorului și gleznei unui membru inferior lipsă.
Caracterul adecvat al dispozitivului pentru proteză și pentru pacient trebuie evaluat de către un profesionist din domeniul medical.
Dispozitivul trebuie montat și reglat de către personalul medical.

Indicații de utilizare și grup de pacienți țintă

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

Dispozitivul este destinat utilizării cu impact redus până la ridicat – de exemplu, mersul pe jos și

alergarea ocazională.
Dispozitivul este destinat protezelor transtibiale și parțiale de picior.

INSTRUCȚIUNI GENERALE DE SIGURANȚĂ

Atenționare: Utilizarea unui dispozitiv protetic pentru membrele inferioare implică un risc inerent de cădere, care poate duce la răniri.
Personalul medical trebuie să indice pacientului toate informațiile din acest document care sunt necesare pentru utilizarea în siguranță a dispozitivului.
Avertisment: în caz de modificare funcțională sau pierderi funcționale sau dacă dispozitivul prezintă semne de deteriorare sau uzură care îi afectează funcțiile normale, pacientul trebuie să oprească utilizarea dispozitivului și să contacteze personalul medical.
Acest dispozitiv este destinat utilizării de către un singur pacient.

SELECȚIA DISPOZITIVULUI

Verificați dacă varianta selectată a dispozitivului este potrivită pentru nivelul de impact și limita de greutate conform tabelului de mai jos.
Avertisment: nu depășiți limita de greutate. Risc de defecțiune a dispozitivului.
Selectarea incorectă a categoriei poate duce, de asemenea, la funcționarea deficitară a dispozitivului.

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

INSTRUCȚIUNI DE ASAMBLARE

Husa pentru picior și șoseta Spectra
Atenție: pentru a evita prinderea degetelor, folosiți întotdeauna un încălțător.

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

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

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

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

Proteză
Asamblați proteza cu dispozitivele corespunzătoare.
Avertisment: risc de defecțiune structurală. Componentele de la alți producători nu au fost testate și pot cauza încărcarea excesivă a dispozitivului.
Avertisment: asigurați atașarea corectă urmând instrucțiunile aplicabile de asamblare a dispozitivului.

INSTRUCȚIUNI DE ALINIERE

***Alinierea pe banc* (Fig. 2)**

- Reglați la înălțimea adecvată a călcâiului (folosind pantoful).
- Introduceți cupa la unghiurile corecte pentru flexie/extensie și abducție/aducție.
- Linia de încărcare care pornește din centrul cupei trebuie să treacă prin linia mediană a modulului labei piciorului într-o poziție neutră M-L. În funcție de modelul de cupă proximală sau distală, utilizați linia de încărcare adecvată.
- Setați rotația corespunzătoare a degetelor.
- Împărțiți piciorul în 3 porțiuni egale.
- Linia de sarcină ar trebui să cadă la joncțiunea dintre porțiunile posterioară și mijlocie.

Procedura de montare inițială

Pregătirea

- După alinierea pe banc, placa labei piciorului Chopart trebuie îmbinată cu cupa distală, cu rășină epoxidică sau Siegelharz.
- Frecați suprafețele din fibră de carbon (placa superioară și cupa) și curățați-le cu acetonă pentru a asigura cea mai bună aderență pentru rășina epoxidică sau laminare.
- În timp ce este în dispozitivul de aliniere, ridicați cupa de pe placă și coborâți unitatea la loc.
- Umpleți marginile exterioare cu rășină epoxidică pentru a crea o tranziție lină de la cupă la placă.
- Înveliți cu bandă de turnare sintetică.
- Efectuați alinierea dinamică și efectuați modificările necesare.
- În timpul alinierii dinamice, puteți tăia vârful călcâiului și îl puteți înlocui cu material moale din spumă **(Fig. 3)**.

Alinierea dinamică

- Acțiunea de răsucire a labei piciorului poate fi influențată de călcâi și de forma tălpii.
- Asigurați alinierea dinamică realizată folosind un dispozitiv de aliniere.
- Îndepărtați materialele pentru talpă și banda sintetică de turnare și continuați cu laminarea directă.

Procedura de laminare

- Secvența de stratificare necesită o pânză din fibră de carbon poziționată posterior și M-L. Consultați tabelul de mai jos pentru numărul sugerat de straturi.
- Aplicați pe stratul posterior, apoi urmați cu un strat M-L.
- Continuați să alternați, utilizând numărul necesar de straturi. Stratul posterior lung este pliat pe jumătate peste stratul M-L și se reflectă în cupă, pentru a forma un strat T, fixând straturile împreună și producând o margine de laminare curată **(Fig. 4)**.
- Sigilați partea nelaminată a plăcilor cu bandă.
- Trageți o pungă din PVA peste proteze și laminați cu rășină acrilică sau epoxidică.
- După finalizarea laminării, șlefuiți marginile proeminente.

Notă: nu tăiați din zonele laminate.

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

Ranforsare sugerată				
		Nr. minim de straturi*		
Secvența graficului de prezentare	**Dimensiunea materialului textil**	**Cat. 1–3**	**Cat. 4–6**	**Cat. 7–8**
Straturi M–L	76 mm × 355 mm	3	4	6
Straturi posterioare	76 mm × 355 mm	2	2	3
Strat exterior circumferențial	114 mm	2	2	3

*Numărul adecvat de straturi depinde de activitatea și greutatea utilizatorului și trebuie evaluat de către CPO.

UTILIZARE

Curățarea și îngrijirea

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

Condiții de mediu

Dispozitivul este rezistent la apă.
Un dispozitiv rezistent la apă poate fi utilizat într-un mediu ud sau umed și scufundat în apă dulce până la adâncimea de 3 metri, timp de maximum 1 oră.
Poate tolera contactul cu: apă sărată, apă clorurată, transpirație, urină și săpunuri delicate.
Dispozitivul poate tolera expunerea ocazională la nisip, praf și murdărie. Nu este permisă expunerea continuă.
Curățați cu apă dulce după expunerea la alte lichide, substanțe chimice, nisip, praf sau murdărie și uscați cu o cârpă.
Uscați cu o cârpă după contactul cu apă dulce sau umiditate.

ÎNTREȚINERE

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

Zgomot la picior

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

RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

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

ELIMINARE

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

RĂSPUNDERE

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

Össur nu își asumă răspunderea pentru următoarele:

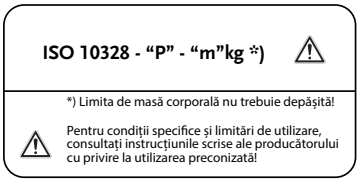
- Dispozitivele care nu sunt întreținute în conformitate cu indicațiile din instrucțiunile de utilizare.
- Dacă dispozitivul este asamblat cu componente de la alți producători.
- Dacă dispozitivul este utilizat în afara condițiilor, aplicației sau mediului de utilizare recomandate.

Conformitatea

Acest dispozitiv a fost testat conform standardului ISO 10328 la două milioane de cicluri de încărcare.
În funcție de activitatea pacientului, aceasta poate asigura 2–3 ani de utilizare.

ISO 10328 - Etichetă		
Categorie	**Greutate (Kg) Impact moderat**	**Text etichetă**
1	52	ISO 10328-P3*-52 kg
2	59	ISO 10328-P3*-59 kg
3	68	ISO 10328-P3-68 kg
4	77	ISO 10328-P3-77 kg

ISO 10328 - Etichetă		
Categorie	**Greutate (Kg) Impact moderat**	**Text etichetă**
5	88	ISO 10328-P4-88 kg
6	100	ISO 10328-P5-100 kg
7	116	ISO 10328-P6-116 kg
8	130	ISO 10328-P7-130 kg
*Sarcinile reale de testare reflectă masa corporală maximă		



HRVATSKI

MD Medicinski proizvod

OPIS

Proizvod se sastoji od jedne karbonske svinute proteze za izravno laminiranje **(Slika 1)**.
Taj se proizvod mora upotrebljavati s navlakom za stopalo i čarapom Spectra.

NAMJENA

Proizvod je namijenjen da bude dio protetskog sustava koji zamjenjuje funkciju stopala i gležnja donjeg uda koji nedostaje.
Prikladnost proizvoda za protezu i pacijenta mora procijeniti zdravstveni djelatnik.
Proizvod mora postaviti i podesiti zdravstveni djelatnik.

Indikacije za uporabu i ciljana populacija pacijenata

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

Proizvod je namijenjen za upotrebu s malim do velikim utjecajem, npr. za hodanje i povremeno trčanje.
Uređaj je namijenjen za transtibijalnu i parcijalnu protezu stopala.

OPĆE UPUTE ZA SIGURNOST

Upozorenje: Pri uporabi protetičkog proizvoda za donje ekstremitete postoji opasnost od pada koji može dovesti do ozljede.
Zdravstveni djelatnik trebao bi obavijestiti pacijenta o svemu u ovom dokumentu što je potrebno za sigurnu upotrebu ovog proizvoda.
Upozorenje: u slučaju promjene ili gubitka funkcionalnosti proizvoda ili ako proizvod pokazuje znakove oštećenja ili habanja koji ometaju njegove normalne funkcije, pacijent se treba prestati koristiti proizvodom i obratiti se zdravstvenom djelatniku.
Proizvod je namijenjen jednom pacijentu.

ODABIR UREĐAJA

Provjerite je li odabrana varijanta proizvoda prikladna za razinu utjecaja i ograničenje težine prema sljedećoj tablici.
Upozorenje: ne prekoračujte ograničenje težine. Opasnost od kvara proizvoda.
I neispravan odabir kategorije može rezultirati lošim funkcioniranjem proizvoda.

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

UPUTE ZA SASTAVLJANJE

Navlaka za stopalo i čarapa Spectra

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

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

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

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

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

Proteza

Sastavite protezu s odgovarajućim proizvodima.

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

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

UPUTE ZA PORAVNANJE

***Poravnavanje postolja* (Slika 2)**

- Podesite na odgovarajuću visinu pete (pomoću cipele).
- Podesite odgovarajuće kutove savijanja / istezanja i privlačenja / odvlačenja ležišta.
- Linija opterećenja iz središta ležišta treba prolaziti kroz središnju liniju modula stopala u neutralnom M-L položaju. Koristite odgovarajuću liniju opterećenja ovisno o dizajnu proksimalnog ili distalnog ležišta čahure.
- Postavite odgovarajuću rotaciju prstiju.
- Podijelite stopalo na 3 jednaka dijela.
- Linija opterećenja treba se nalaziti na spoju posteriornog dijela i središnjeg dijela.

Postupak početnog postavljanja

Priprema

- Od poravnavanja postolja, pločicu stopala Chopart treba spojiti s distalnim ležištem pomoću zalivene epoksi smole ili sredstva Siegelharz.
- Grubo izbrusite površine od karbonskih vlakana (gornju ploču i ležište) i očistite ih acetonom kako biste osigurali najbolje prianjanje epoksi smole ili laminacije.
- Dok se nalazi u matrici za poravnavanje, podignite ležište na ploči i spustite jedinicu na njeno mjesto.
- Popunite prostor oko vanjskih rubova zalivenom epoksi smolom kako biste dobili ujednačen prelaz između ležišta i ploče.

- Zamotajte sintetičkom trakom za gips.
- Obavite dinamičko poravnavanje i prema potrebi načinite promjene.
- Tijekom dinamičkog poravnavanja možete odrezati vrh pete i zamijeniti ga materijalom od meke pjene **(Slika 3)**.

Dinamičko poravnavanje
- Na okretanje stopala mogu utjecati peta i oblik potplata.
- Učvrstite postignuto dinamičko poravnavanje pomoću matrice.
- Uklonite materijale potplata i sintetičku traku za gips i prijeđite na izravnu laminaciju.

Postupak laminacije
- Redoslijed nanošenja uključuje posteriornu i M-L pozicioniranu tkaninu od karbonskih vlakana. Preporučeni broj slojeva potražite u tablici u nastavku.
- Nanesite posteriorni sloj, a zatim M-L sloj.
- Nastavite naizmjenično nanošenje do željenog broja slojeva. Dugi posteriorni sloj se presavija napola preko M-L sloja i reflektirane rezerve u ležište kako bi se dobio T kompozitni materijal, učvršćivanjem slojeva zajedno i formiranjem čistog laminacijskog ruba **(Slika 4)**.
- Nelaminirani dio ploča zabrtvite trakom.
- Navucite PVA vrećicu preko proteza i laminirajte akrilnom ili epoksidnom smolom.
- Nakon što se laminacija stegne, izbrusite sve izbočene rubove.

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

Predloženo pojačanje				
		Min. br. slojeva*		
Slijed grafikona kompozita	**Veličina tkanine**	**Kat. 1 – 3**	**Kat. 4 – 6**	**Kat. 7 – 8**
M-L slojevi	76 mm x 355 mm	3	4	6
Stražnji slojevi	76 mm x 355 mm	2	2	3
Cirkumferentni omot	114 mm	2	2	3

*Odgovarajući broj slojeva ovisi o aktivnosti i težini korisnika i mora ga procijeniti CPO.

UPOTREBA

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

Uvjeti u okruženju
Proizvod je vodootporan.
Vodootporni proizvod može se koristiti u mokrom ili vlažnom okruženju i potopljen u vodi do dubine od 3 metra najviše 1 sat.
Podnosi kontakt sa: slanom vodom, kloriranom vodom, znojem, mokraćom i blagim sapunima.
Može tolerirati i povremeno izlaganje pijesku, prašini i prljavštini. Kontinuirano izlaganje nije dopušteno.
Očistite običnom vodom nakon izlaganja drugim tekućinama, kemikalijama, pijesku, prašini ili nečistoći i osušite krpom.
Osušite krpom nakon kontakta sa slatkom vodom ili vlagom.

ODRŽAVANJE

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

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

PRIJAVA OZBILJNOG INCIDENTA

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

ZBRINJAVANJE

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

ODGOVORNOST

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

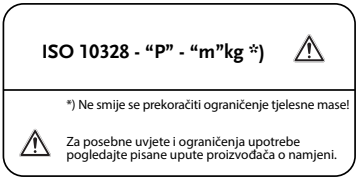
Tvrtka Össur ne preuzima odgovornost za sljedeće:

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

Sukladnost

Proizvod je testiran u skladu sa standardom ISO 10328 za dva milijuna ciklusa opterećenja. Ovisno o aktivnosti pacijenta, to može odgovarati razdoblju od 2 – 3 godine uporabe.

ISO 10328 – Oznaka		
Kategorija	**Masa (kg) Umjereni utjecaj**	**Tekst oznake**
1	52	ISO 10328-P3*-52 kg
2	59	ISO 10328-P3*-59 kg
3	68	ISO 10328-P3-68 kg
4	77	ISO 10328-P3-77 kg
5	88	ISO 10328-P4-88 kg
6	100	ISO 10328-P5-100 kg
7	116	ISO 10328-P6-116 kg
8	130	ISO 10328-P7-130 kg
*Stvarna testna opterećenja odražavaju maksimalnu tjelesnu masu		



MAGYAR

MD Gyógyászati segédeszköz

LEÍRÁS

Az eszköz közvetlen laminálásra tervezett, egyetlen karbon talplemezből áll **(1. ábra)**.
Ezt az eszközt lábborítással és Spectra zoknival kell használni.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Az eszközt egy olyan protézisrendszer részeként használható, amely pótolja a hiányzó alsó végtag láb- és bokafunkcióját.
Az eszköz protézishez és beteghez való megfelelőségét egy egészségügyi szakembernek kell értékelnie.
Az eszközt egészségügyi szakembernek kell felszerelnie és beállítania.

Felhasználási javallatok és tervezett betegcsoport

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

Az eszköz alacsony–nagy aktivitási szintű használatra, vagyis sétára és alkalmankénti futásra szolgál.
A készülék transztibiális és részleges lábprotézisekhez készült.

ÁLTALÁNOS BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK

Figyelem: Alsóvégtag-protézis használata magában hordozza az elesés kockázatát, ami sérüléshez vezethet.
Az egészségügyi szakembernek tájékoztatnia kell a beteget a dokumentumban szereplő minden olyan tudnivalóról, ami az eszköz biztonságos használatához szükséges.
Figyelem: Ha az eszköz működése megváltozik vagy megszűnik, vagy ha az eszközön olyan kár vagy kopás keletkezett, ami akadályozza a normál használatot, a beteg ne használja tovább azt, és keressen fel egy egészségügyi szakembert.
Az eszköz egyetlen beteg általi használatra készült.

ESZKÖZVÁLASZTÉK

Az alábbi táblázatban ellenőrizze, hogy az eszköz kiválasztott változata megfelel-e az aktivitási szintnek és a testsúlyhatárnak.
Figyelem: Ne lépje túl a testsúlyhatárt. Ellenkező esetben az eszköz meghibásodhat.
A kategória helytelen kiválasztása az eszköz nem megfelelő működését is eredményezheti.

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

ÖSSZESZERELÉSI UTASÍTÁSOK

Lábborítás és Spectra zokni

Vigyázat: Az ujjak becsípésének elkerülése érdekében mindig használjon cipőkanalat.

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

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

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

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

Protézis

Szerelje össze a protézist a megfelelő eszközökkel.
Figyelem: Szerkezeti meghibásodás veszélye. Más gyártók alkatrészeit nem tesztelték; ezek túlzott terhelést okozhatnak az eszközön.
Figyelem: Gondoskodjon a megfelelő rögzítésről a vonatkozó összeszerelési utasítások betartásával.

BEÁLLÍTÁSI UTASÍTÁSOK

***Beállítás padon* (2. ábra)**

- Állítsa be a sarok megfelelő magasságát (a cipő segítségével).
- Állítsa be a megfelelő protézistokszögeket a flexióhoz/extenzióhoz és az abdukcióhoz/addukcióhoz.
- A protézistok közepétől induló terhelési vonalnak át kell haladnia a lábfejmodul középvonalán a természetes M-L pozícióban. Használja a proximális vagy disztális csapágyfoglalat-kialakításnak megfelelő terhelési vonalat.
- Állítsa be a lábujj megfelelő forgását.
- Ossza fel a lábfejet 3 egyenlő részre.
- A terhelési vonalnak a hátsó és a középső harmadrész találkozásához kell esnie.

Az első felszerelés menete

Előkészületek

- A padon való beállítás után a Chopart talplemezt a disztális protézistokhoz kell ragasztani epoxival vagy Siegelharz-ragasztóval.
- Érdesítse meg a szénszálas felületeket (a felső lemezt és a protézistokot), majd tisztítsa meg acetonnal az epoxi vagy a laminálóanyag megfelelő tapadásának biztosítása érdekében.
- A pozicionálószerkezetben emelje meg a protézistokot a lemezen, majd engedje vissza a helyére.
- Töltse ki körben a külső széleket epoxival, hogy a protézistok és a lemez között egyenletes legyen az átmenet.
- Tekerje körbe szintetikus öntőszalaggal.
- Végezze el a dinamikabeállítást és a szükséges változtatásokat.
- A dinamikabeállítás során lehetőség van a sarok végének levágására és lágy habszivaccsal való pótlására **(3. ábra)**.

Dinamikabeállítás

- A lábfej előregördülését befolyásolhatja a sarok és a talp alakja.
- Befogókészülék segítségével rögzítse az elért dinamikabeállítást.
- Távolítsa el a talp anyagát és a szintetikus öntőszalagot, majd folytassa a közvetlen laminálással.

Laminálási eljárás

- A rétegezési műveletsorhoz hátsó és M-L helyzetű szénszálas anyagra van szükség. Az ajánlott rétegek számát az alábbi táblázat tartalmazza.
- Vigye fel a hátsó réteget, majd folytassa egy M-L réteggel.
- Váltakozva folytassa addig, amíg el nem éri a szükséges számú réteget. A hosszú hátsó réteget hajtsa félbe, rá az M–L rétegre, majd vissza a protézistokra, amely során egy T-alakú réteg alakul ki. Ennek során a rétegek egymáshoz rögzülnek, és egy egyenes laminálási perem jön létre **(4. ábra)**.
- Zárja le szalaggal a lemezek nem laminált részét.
- Húzzon rá egy PVA-fóliát a protézisre, majd végezze el a laminálást akril- vagy epoxigyantával.
- A laminálás megkötése után csiszolja le a kiálló peremeket.

Megjegyzés: Ne vágjon bele a laminálásba.

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

Javasolt erősítés				
		Min. rétegszám*		
Rétegezési sorrend	**Szövetméret**	**1–3. kat.**	**4–6. kat.**	**7–8. kat.**
M–L rétegek	76 mm x 355 mm	3	4	6
Hátsó rétegek	76 mm x 355 mm	2	2	3
Körkörös pánt	114 mm	2	2	3

* A megfelelő rétegszám a felhasználó aktivitási szintjétől és testsúlyától függ. Ezt egy ortopédiai szakembernek kell felmérnie.

HASZNÁLAT

Tisztítás és ápolás

A tisztításhoz használjon enyhe szappanos vízzel megnedvesített törlőkendőt. A tisztítást követően törölje szárazra egy törlőkendővel.

Környezeti feltételek

Az eszköz vízálló besorolású.
A Vízálló eszközök nedves vagy párás környezetben is használhatók, és legfeljebb 1 órára legfeljebb 3 méter mély vízbe meríthetők.
Az ilyen eszközök a következőket viselik el: sós víz, klórozott víz, izzadság, vizelet és kímélő szappanok.
A homoknak, pornak és szennyeződéseknek való időnkénti kitettséget is elviseli. Folyamatos kitettség nem megengedett.
Tisztítsa meg édesvízzel, ha más folyadékoknak, vegyi anyagoknak, homoknak, pornak vagy szennyeződésnek lett kitéve, és törlőkendővel törölje szárazra.
Édesvízzel vagy nedvességgel való érintkezés után egy törlőkendővel törölje szárazra.

KARBANTARTÁS

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

Zajos protézisláb

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

SÚLYOS BALESET BEJELENTÉSE

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

HULLADÉKKEZELÉS

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

FELELŐSSÉG

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

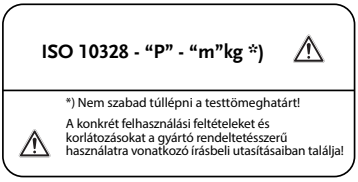
Az Össur nem vállal felelősséget a következő esetekben:

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

Megfelelés

Az eszközt az ISO 10328 szabvány szerint tesztelték kétmillió terhelési ciklusra.
A beteg aktivitásától függően ez 2–3 évnyi használatnak felelhet meg.

ISO 10328 – Címke		
Kategória	**Testtömeg (kg) Közepes aktivitás**	**Címke szövege**
1	52	ISO 10328 – P3* – 52 kg
2	59	ISO 10328 – P3* – 59 kg
3	68	ISO 10328 – P3 – 68 kg
4	77	ISO 10328 – P3 – 77 kg
5	88	ISO 10328 – P4 – 88 kg
6	100	ISO 10328 – P5 – 100 kg
7	116	ISO 10328 – P6 – 116 kg
8	130	ISO 10328 – P7 – 130 kg
*A vizsgált terhelések a megengedett legnagyobb testtömegnek felelnek meg		



БЪЛГАРСКИ ЕЗИК

MD Медицинско изделие

ОПИСАНИЕ

Изделието се състои от единична въглеродна пластина за директно ламиниране **(Фиг. 1)**. Това изделие трябва да се използва с покривало за стъпало и чорап Spectra.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

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

Показания за употреба и целеви пациенти

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

Изделието е предназначено за употреба със слабо до силно натоварване, например ходене и бягане от време на време.
Изделието е предназначено за транстибиална и частична протеза за ходилото.

ОБЩИ ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Предупреждение: При използването на протези за долните крайници съществува присъщ риск от падане, което може да доведе до нараняване.
Здравният специалист трябва да информира пациента за всичко в този документ, което е необходимо за безопасна употреба на това изделие.
Предупреждение: Ако възникне промяна или загуба във функционалността на изделието или ако изделието показва признаци на повреда или износване, затрудняващи нормалните му функции, пациентът трябва да спре употребата на изделието и да се свърже с медицински специалист.
Изделието е предназначено за употреба от един пациент.

ИЗБОР НА ИЗДЕЛИЕ

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

Внимание: Не превишавайте ограничението на теглото. Риск от повреда на изделието. Неправилният избор на категория може също да доведе до лошо функциониране на изделието.

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

ИНСТРУКЦИИ ЗА СГЛОБЯВАНЕ

Покривало за стъпало и чорап Spectra

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

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

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

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

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

Протеза

Сглобете протезата с приложимите изделия.

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

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

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОДРАВНЯВАНЕ

***Статично подравняване* (Фиг. 2)**

- Настройте на подходяща височина на петата (като използвате обувката).
- Въведете подходящи ъгли на приемната гилза за флексия/екстензия и абдукция/аддукция.
- Линията на натоварване, взета от центъра на приемната гилза, трябва да се пада през средната линия на модула на стъпалото в неутрално положение M-L. В зависимост от дизайна на приемната гилза на проксималната или дисталната опора използвайте подходяща линия на натоварване.
- Задайте подходящо въртене на пръстите.
- Разделете стъпалото на 3 равни части.

- Линията на натоварване трябва да се пада в точката на свързване на задната и средната третина.

Процедура за първоначален монтаж

Подготовка

- От статично подравняване плочата на стъпало Chopart трябва да бъде залепена към дисталната приемна гилза с епоксидна смола или Siegelharz.
- Награпете повърхностите от въглеродни влакна (горна плоча и приемна гилза) и почистете с ацетон, за да осигурите най-добрата адхезия на епоксидната смола или ламинирането.
- Докато е в приспособлението за подравняване, повдигнете приемната гилза върху плочата и спуснете модула обратно на мястото му.
- Запълнете около външните ръбове с епоксидна смола, за да създадете плавен преход от приемната гилза към плочата.
- Увийте със синтетична лента за отливка.
- Извършете динамично подравняване и направете промени, ако е необходимо.
- По време на динамичното подравняване може да отрежете върха на петата и да замените с мек пенопласт **(Фиг. 3)**.

Динамично подравняване

- Действието преобръщане на стъпалото може да бъде повлияно от петата и формата на подметката.
- Осигурете постигнатото динамично подравняване с помощта на приспособление.
- Отстранете материалите на подметката и синтетичната лента за отливки и продължете към директно ламиниране.

Процедура на ламиниране

- Последователността на полагане включва задна и M-L позиционирана тъкан от въглеродни влакна. Вижте таблицата по-долу за предложения брой слоеве.
- Нанесете върху задния слой, последван от M-L слой.
- Продължете да редувате, като използвате необходимия брой слоеве. Дългият заден слой се сгъва наполовина над M-L слоя и отразява поддръжката към приемната гилза, за да образува T-образно полагане, като заключва слоевете заедно и създава чист ламиниран ръб **(Фиг. 4)**.
- Уплътнете неламинираната част на плочите с лента.
- Изтеглете PVA торбичка над протезата и ламинирайте с акрилна или епоксидна смола.
- След като ламинирането се втвърди, шлифовайте издадените ръбове.

Забележка: Не режете ламинирането.

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

Предложено укрепване				
		Минимален брой слоеве*		
Последователност на диаграмата за полагане	**Размер на тъканта**	**Категория 1 – 3**	**Категория 4 – 6**	**Категория 7 – 8**
M-L слоеве	76 мм x 355 мм	3	4	6
Задни слоеве	76 мм x 355 мм	2	2	3
Обиколна обвивка	114 мм	2	2	3

*Подходящият брой слоеве зависи от активността и теглото на потребителя и трябва да бъде оценен от CPO.

УПОТРЕБА

Почистване и грижи

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

Условия на околната среда
Изделието е водоустойчиво.
Водоустойчивото изделие може да се използва в мокра или влажна среда и да се потопи във вода с дълбочина до 3 метра за максимум 1 час.
Може да издържа на контакт със: солена вода, хлорирана вода, изпотяване, урина и меки сапуни.
Продуктът също може да бъде излаган от време на време на пясък, прах и мръсотия. Не се допуска продължително излагане.
Почистете с прясна вода след излагане на други течности, химикали, пясък, прах или мръсотия и подсушете с кърпа.
Изсушете с кърпа след контакт с прясна вода или влага.

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

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

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

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

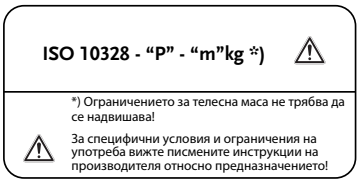
ОТГОВОРНОСТ
Протезните изделия на Össur са проектирани и проверени за безопасност и съвместимост в комбинация помежду си и с изработени по поръчка протезни приемни гилзи с адаптори на Össur, при условие че се използват в съответствие с предназначението им.

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

Съответствие
Това изделие е изпитано съгласно стандарта ISO 10328 за два милиона цикъла на натоварване.
В зависимост от степента на активност на пациента това може да съответства на срок на употреба от 2 – 3 години.

ISO 10328 – Етикет		
Категория	**Тегло (кг) Умерено натоварване**	**Текст на етикета**
1	52	ISO 10328-P3* – 52 кг
2	59	ISO 10328-P3* – 59 кг
3	68	ISO 10328-P3 – 68 кг
4	77	ISO 10328-P3 – 77 кг
5	88	ISO 10328-P4 – 88 кг
6	100	ISO 10328-P5 – 100 кг
7	116	ISO 10328-P6 – 116 кг

ISO 10328 – Етикет		
Категория	**Тегло (кг) Умерено натоварване**	**Текст на етикета**
8	130	ISO 10328-P7 – 130 кг
*Действителните тестови натоварвания отразяват максималната телесна маса		



SLOVENŠČINA

MD Medicinski pripomoček

OPIS

Pripomoček je sestavljen iz ene ploskve iz ogljikovih vlaken za neposredno laminiranje **(Slika 1)**.
Pripomoček je treba uporabljati s prekrivnim delom za stopalo in navlečno nogavico Spectra.

PREDVIDENA UPORABA

Pripomoček je predviden kot del protetičnega sistema, ki zamenjuje funkcijo stopala in gležnja manjkajočega spodnjega uda.
Primernost pripomočka za protezo in bolnika mora oceniti zdravstveni delavec.
Pripomoček mora namestiti in prilagoditi zdravstveni delavec.

Indikacije za uporabo in ciljne skupine bolnikov

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

Pripomoček je namenjen nizki do visoki stopnji sile, npr. pri hoji in občasnem teku.
Pripomoček je namenjen za transtibialno protezo in delno protezo stopala.

SPLOŠNA VARNOSTNA NAVODILA

Opozorilo: Uporaba protetičnega pripomočka spodnjega uda vključuje povezano tveganje za padec, kar lahko povzroči poškodbo.
Zdravstveni delavec mora bolnika obvestiti o vsem, kar v tem dokumentu zadeva varno uporabo pripomočka.
Opozorilo: Če se delovanje pripomočka spremeni, pripomoček ne deluje več oziroma so na njem vidni znaki poškodb ali obrabe, ki ovirajo običajne funkcije pripomočka, mora bolnik prenehati uporabljati pripomoček in se obrniti na zdravstvenega delavca.
Pripomoček lahko uporablja samo en bolnik.

IZBIRA PRIPOMOČKOV

Preverite, ali je izbrana različica pripomočka primerna za stopnjo sile in omejitev teže, ki sta določeni v naslednji tabeli.
Opozorilo: Ne prekoračite omejitve teže. Nevarnost okvare pripomočka.
Napačna izbira kategorije lahko povzroči tudi slabo delovanje pripomočka.

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

NAVODILA ZA SESTAVLJANJE

Prekrivni del za stopalo in navlečna nogavica Spectra

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

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

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

Po potrebi odstranite prekrivni del za stopalo:

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

Proteza

Protezo združite z ustreznimi pripomočki.

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

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

NAVODILA ZA PORAVNAVO

***Osnovna poravnava proteze* (Slika 2)**

- Nastavite ustrezno višino pete (s čevljem).
- Nastavite ustrezne kote ležišča za upogib/izteg in odmik/primik.
- Črta obremenitve s središča ležišča mora potekati prek srednje črte modula stopala v nevtralnem položaju M–L. Uporabite ustrezno črto obremenitve glede na zasnovo proksimalnega ali distalnega ležišča ležaja.
- Nastavite ustrezno rotacijo prstov.
- Nogo razdelite na 3 enake dele.
- Črta obremenitve mora biti na stičišču zadnjega in srednjega tretjinskega dela.

Začetni postopek namestitve

Priprava

- Od osnovne poravnave proteze mora biti plošča stopala Chopart pritrjena na distalno ležišče z epoksidno smolo ali sredstvom Siegelharz.
- Grobo obrusite površine iz ogljikovih vlaken (zgornja plošča in ležišče) in jih očistite z acetonom, da zagotovite najboljši oprijem epoksidne smole ali laminacije.
- V primežu za poravnavo dvignite ležišče na plošči in enoto spustite nazaj na svoje mesto.
- Zunanje robove zapolnite z epoksidno smolo, da ustvarite gladek prehod z ležišča na ploščo.
- Ovijte s sintetičnim mavčnim trakom.

- Opravite dinamično poravnavo in potrebne spremembe.
- Pri dinamični poravnavi lahko odrežete konico pete in jo zamenjate z mehkim penastim materialom **(Slika 3)**.

Dinamična poravnava
- Na obračanje stopala lahko vplivata peta in oblika podplata.
- Doseženo dinamično poravnavo pritrdite z orodjem za poravnavo.
- Odstranite materiale podplata in sintetični mavčni trak ter nadaljujte z neposredno laminacijo.

Postopek laminacije
- Zaporedje nanosa vključuje tkanino iz ogljikovih vlaken, nameščeno posteriorno in na položaju M–L. Za predlagano število slojev glejte spodnjo tabelo.
- Nanesite na zadnjo plast, nato pa na plast M–L.
- Še naprej izmenično uporabljajte zahtevano število slojev. Dolgi zadnji sloj se prepogne na polovico nad plastjo M–L in nazaj navzgor do ležišča, da nastane sloj v obliki črke T, ki plasti zaklene in ustvari čisti rob laminacije **(Slika 4)**.
- Nelaminirani del plošč zatesnite s trakom.
- Čez proteze povlecite vrečko PVA in laminirajte z akrilno ali epoksidno smolo.
- Ko se laminacija strdi, odbrusite izbočene robove.

Opomba: Laminiranega dela ne režite.
Pozor: Epoksidna smola lahko ob neposrednem stiku s telesom povzroči alergijske reakcije.

Predlagana ojačitev				
		Najmanjše število plasti*		
Zaporedje diagrama nanosa	**Velikost tkanine**	**Kat. 1–3**	**Kat. 4–6**	**Kat. 7–8**
Plasti M–L	76 mm x 355 mm	3	4	6
Zadnje plasti	76 mm x 355 mm	2	2	3
Cirkumferentni ovoj	114 mm	2	2	3

* Ustrezno število slojev je odvisno od aktivnost in teže uporabnika ter ga mora oceniti certificiran ortotik.

UPORABA

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

Okoljski pogoji
Pripomoček je vodoodporen.
Vodoodporen pripomoček z oznako Waterproof lahko uporabljate v mokrem ali vlažnem okolju ter ga potopite v vodo do globine 3 metrov za največ 1 uro.
Tak pripomoček lahko prenaša stik s slano vodo, klorirano vodo, znojem, urinom in blagimi mili. Prav tako lahko prenaša občasno izpostavljenost pesku, prahu in umazaniji. Stalna izpostavljenost ni dovoljena.
Po izpostavljenosti drugim tekočinam, kemikalijam, pesku, prahu ali umazaniji očistite s sladko vodo in posušite s krpo.
Po stiku s sladko vodo ali vlago posušite s krpo.

VZDRŽEVANJE

Pripomoček in celotno protezo mora pregledati zdravstveni delavec. Pogostost tovrstnega pregleda se določi glede na bolnikovo aktivnost.

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

POROČANJE O RESNIH DOGODKIH

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

ODLAGANJE MED ODPADKE

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

ODGOVORNOST

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

Družba Össur ne prevzema odgovornosti, če:

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

Skladnost

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

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

ISO 10328 – oznaka		
Kategorija	**Teža (kg)Zmerna stopnja sile**	**Besedilo oznake**
1	52	ISO 10328 – P3* – 52 kg
2	59	ISO 10328 – P3* – 59 kg
3	68	ISO 10328 – P3 – 68 kg
4	77	ISO 10328 – P3 – 77 kg
5	88	ISO 10328 – P4 – 88 kg
6	100	ISO 10328 – P5 – 100 kg
7	116	ISO 10328 – P6 – 116 kg
8	130	ISO 10328 – P7 – 130 kg
*Dejanske preskusne obremenitve odražajo največjo telesno maso		

ISO 10328 - “P” - “m”kg *) ⚠

*) Omejitve telesne mase se ne sme preseči!

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

УКРАЇНСЬКА

MD Медичний виріб

ОПИС

Пристрій складається з одного вуглецевого леза для прямого ламінування **(Рис. 1)**.
Цей пристрій слід використовувати із чохлом для стопи і шкарпеткою Spectra.

ЦІЛЬОВЕ ВИКОРИСТАННЯ

За призначенням виріб є частиною протезної системи, що виконує функцію стопи та щиколотки втраченої нижньої кінцівки.

Придатність пристрою для використання з протезом та використання пацієнтом має оцінити медичний фахівець.
Пристрій має бути встановлено та налаштовано медичним працівником.

Показання до застосування та цільова група пацієнтів

- Втрата, ампутація або вада нижньої кінцівки
- Протипоказання невідомі

Пристрій призначений для використання в діапазоні від низького до високого рівня ударного навантаження, наприклад, для ходьби та періодичного бігу.
Пристрій призначений для транстібіального протезування та часткового протезування стопи.

ЗАГАЛЬНІ ПРАВИЛА БЕЗПЕКИ

Попередження: використання протезного пристрою нижньої кінцівки пов'язане з ризиком падіння, яке може призвести до травми.
Медичний фахівець має повідомити всю інформацію в цьому документі, яка вимагається для безпечного використання цього пристрою.
Попередження: якщо відбулася зміна або втрата функціональності пристрою, або якщо пристрій має ознаки пошкодження чи зношення, що перешкоджає його нормальній роботі, пацієнт має припинити використання пристрою та звернутися до медичного фахівця.
Апарат призначений для використання одним пацієнтом.

ВИБІР ПРИСТРОЮ

Переконайтеся, що обраний варіант пристрою відповідає рівню ударного навантаження та обмеженню ваги відповідно до наведеної далі таблиці.
Попередження. Не перевищуйте обмеження ваги. Ризик несправності пристрою. Неправильний вибір категорії також може призвести до неналежної роботи пристрою.

Вага в кг	**45–52**	**53–59**	**60–68**	**69–77**	**78-88**	**89-100**	**101–116**	**117–130**	**131–147**
Вага у фунтах	**99–115**	**116–130**	**131–150**	**151–170**	**171–194**	**195–220**	**221–256**	**257–287**	**288–324**
Низький рівень впливу	1	1	2	3	4	5	6	7	8
Помірний рівень впливу	1	2	3	4	5	6	7	8	Н/З
Високий рівень впливу	2	3	4	5	6	7	8	Н/З	Н/З

ІНСТРУКЦІЯ ЗІ ЗБИРАННЯ

Чохол для стопи й шкарпетка Spectra.

Застереження. Щоб уникнути защемлення пальців, завжди використовуйте ріжок для взуття.

1. Помістіть стопу в шкарпетку Spectra.
2. Зніміть кріплення облицювання стопи.
3. Використовуйте відповідний (прямий) кінець ріжка для взуття, щоб вставити ногу з шкарпеткою Spectra в захисне облицювання.
4. Перемістіть ріжок угору, щоб повністю втиснути стопу в чохол для стопи.
5. Установіть на місце кріплення чохла для стопи.
6. Після завершення вирівнювання закріпіть шкарпетку Spectra на протезі, щоб захистити його від пилу та бруду.

Примітка. Захисну шкарпетку Spectra потрібно підтягнути, щоб вона не заважала рухомим частинам стопи.

Якщо потрібно, знімайте чохол для стопи в такий спосіб:

1. Зніміть кріплення чохла для стопи.
2. Уставте відповідний (звужений) кінець ріжка для взуття за стопу.
3. Натисніть на ріжок для взуття вниз і витягніть стопу із чохла для стопи.
4. Повністю зніміть шкарпетку Spectra.

Протез
Зберіть протез із відповідними пристроями.
Попередження. Ризик конструкційного руйнування. Компоненти інших виробників не перевірялися і можуть спричинити надмірне навантаження на пристрій.
Попередження. Забезпечте належне кріплення, дотримуючись відповідних інструкцій зі збирання пристрою.

ІНСТРУКЦІЯ З ВИРІВНЮВАННЯ

Вирівнювання на стенді **(Рис. 2)**

- Відрегулюйте відповідну висоту п'яти (за допомогою взуття).
- Установіть відповідні кути згинання/розгинання та відведення/приведення гільзи.
- Лінія навантаження із центру гільзи має проходити через середню лінію модуля стопи в нейтральному положенні M-L. Залежно від конструкції проксимальної або дистальної опорної гільзи, використовуйте відповідну лінію навантаження.
- Установіть відповідне обертання носка.
- Розділіть стопу на 3 рівні частини.
- Лінія навантаження має знаходитися на стику задньої та середньої третин.

Процедура початкового припасування

Підготування

- Після вирівнювання на стенді пластину для стопи Chopart слід приклеїти до дистальної гільзи за допомогою епоксидної клею або Siegelharz.
- Зашліфуйте поверхні з вуглецевого волокна (верхню пластину й гільзу) та очистьте ацетоном, щоб забезпечити найкращу адгезію епоксидного клею або ламінування.
- Під час використання пристрою для вирівнювання підніміть гільзу на пластині й опустіть її назад на місце.
- Нанесіть епоксидний клей на зовнішні краї для створення плавного переходу між гільзою та пластиною.
- Обмотайте синтетичною гіпсовою стрічкою.
- Виконайте динамічне вирівнювання та відрегулюйте.
- Під час динамічного вирівнювання можна відрізати кінчик п'яти й замінити його м'яким поролоновим матеріалом **(Рис. 3)**.

Динамічне вирівнювання

- На перекочування стопи можуть впливати п'ята і форма підошви.
- Зафіксуйте досягнуте динамічне вирівнювання за допомогою затискача.
- Видаліть матеріали підошви та синтетичну гіпсову стрічку й перейдіть до прямого ламінування.

Процедура ламінування

- Послідовність укладання охоплює заднє й середньобокове (M-L) розташування вуглецевого шару. Див. таблицю нижче, щоб дізнатися про рекомендовану кількість шарів.
- Нанесіть задній шар, потім середньобоковий шар.
- Продовжуйте чергувати, щоб накласти потрібну кількість шарів. Довгий задній шар складіть навпіл над середньобоковим шаром і загніть назад до гільзи, формуючи Т-подібну структуру, що фіксує шари разом і створює чистий край ламінування **(Рис. 4)**.
- Ущільніть неламіновану частину пластин стрічкою.
- Натягніть пакет ПВА на протези й проведіть ламінування акриловою або епоксидною смолою.
- Після затвердіння смоли відшліфуйте краї, що виступають.

Примітка. Не розрізайте область ламінування.
Увага! Епоксидна смола може викликати алергічні реакції при безпосередньому контакті з тілом.

Рекомендоване зміцнення				
		Мінімальна кількість шарів*		
Послідовність схеми укладання	**Розмір тканини**	**Кат. 1–3**	**Кат. 4–6**	**Кат. 7–8**
Шари M-L	76 мм x 355 мм	3	4	6
Задні шари	76 мм x 355 мм	2	2	3
Окружне обгортання	114 мм	2	2	3

*Відповідна кількість шарів залежить від активності та ваги користувача і має бути оцінена сертифікованим протезистом-ортезистом (CPO).

ВИКОРИСТАННЯ

Очищення та догляд

Очистьте вологою тканиною з м'яким милом. Після очищення витріть насухо тканиною.

Умови навколишнього середовища

Пристрій водонепроникний.
Водонепроникний пристрій можна використовувати у вологому середовищі та занурювати у воду на глибину до 3 метрів щонайбільше на 1 годину.
Він може витримувати контакт із солоною, хлорованою водою, потом, сечею та м'яким милом.
Він також може піддаватися випадковому контакту з піском, пилом та брудом. Тривалий контакт не допускається.
Після контакту з іншими рідинами, хімікатами, піском, пилом або брудом очистьте прісною водою та витріть насухо тканиною.
Витріть насухо тканиною після контакту з прісною водою або вологою.

ОБСЛУГОВУВАННЯ

Пристрій і весь протез мають оглядатися медичним фахівцем. Інтервал має визначатися залежно від активності пацієнта.

Шум від протеза ноги

Якщо в пристрої є пісок або сміття, може виникати сторонній шум. У цьому випадку медичний фахівець має демонтувати протез стопи, очистити її за допомогою стисненого повітря та замінити протезну шкарпетку Spectra, якщо вона пошкоджена.

ПОВІДОМИТИ ПРО СЕРЙОЗНИЙ ІНЦИДЕНТ

Про будь-який серйозний інцидент, пов'язаний із пристроєм, слід повідомляти виробника та відповідні органи.

УТИЛІЗАЦІЯ

Пристрій і упаковку необхідно утилізувати відповідно до відповідних місцевих або національних екологічних норм.

ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ

Протезні пристрої Össur розроблені та підтверджені як безпечні та сумісні в поєднанні один із одним та індивідуалізованими протезними гільзами з адаптерами Össur, а також під час використання відповідно до їхнього призначення.

Össur не несе відповідальності за таке:

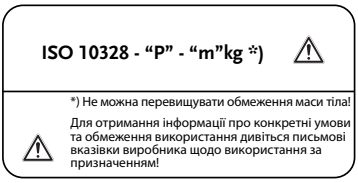
- Обслуговування пристрою не відбувалося відповідно до інструкції з використання.
- Прилад зібраний із комплектуючих інших виробників.
- Пристрій використовувався поза рекомендованими умовами використання, сферою застосування або умовами навколишнього середовища.

Дотримання нормативних вимог

Цей пристрій було протестовано відповідно до стандарту ISO 10328 із застосуванням до двох мільйонів циклів навантаження.

Залежно від активності пацієнта це може відповідати 2–3 рокам використання.

ISO 10328 – Маркування		
Категорія	**Вага (кг)** **Середній рівень впливу**	**Текст маркування**
1	52	ISO 10328 – P3* – 52 кг
2	59	ISO 10328 – P3* – 59 кг
3	68	ISO 10328 – P3 – 68 кг
4	77	ISO 10328 – P3 – 77 кг
5	88	ISO 10328 – P4 – 88 кг
6	100	ISO 10328 – P5 – 100 кг
7	116	ISO 10328 – P6 – 116 кг
8	130	ISO 10328 – P7 – 130 кг
*Фактичні тестові навантаження відображають максимальну масу тіла		



Össur Americas
200 Spectrum Center Drive, Suite 700
Irvine, CA 92618, USA
Tel: +1 (949) 382 3883
Tel: +1 800 233 6263
ossurusa@ossur.com

Össur Canada
2150 – 6900 Graybar Road
Richmond, BC
V6W 0A5 , Canada
Tel: +1 604 241 8152

Össur Europe BV
De Schakel 70
5651 GH Eindhoven
The Netherlands
Tel: +800 3539 3668
Tel: +31 499 462840
info-europe@ossur.com

Össur Deutschland GmbH
Melli-Beese-Str. 11
50829 Köln, Deutschland
Tel: +49 (0) 800 180 8379
info-deutschland@ossur.com

UK REP
Össur UK Ltd
Unit No 1
S:Park
Hamilton Road
Stockport SK1 2AE, UK
Tel: +44 (0) 8450 065 065
ossuruk@ossur.com

Össur Nordic
Box 7080
164 07 Kista, Sweden
Tel: +46 1818 2200
info@ossur.com

Össur Iberia S.L.U
Calle Caléndula, 93 -
Miniparc III
Edificio E, Despacho M18
28109 El Soto de la Moraleja,
Alcobendas
Madrid – España
Tel: 00 800 3539 3668
orders.spain@ossur.com
orders.portugal@ossur.com

Össur Europe BV – Italy
Via Dante Mezzetti 14
40054 Budrio, Italy
Tel: +39 051 692 0852
orders.italy@ossur.com

Össur APAC
2F, W16 B
No. 1801 Hongmei Road
200233, Shanghai, China
Tel: +86 21 6127 1707
asia@ossur.com

Össur Australia
26 Ross Street,
North Parramatta
NSW 2151 Australia
Tel: +61 2 88382800
infosydney@ossur.com

Össur South Africa
Unit 4 & 5
3 on London
Brackengate Business Park
Brackenfell
7560 Cape Town
South Africa
Tel: +27 0860 888 123
infosa@ossur.com

Össur Iceland ehf.
Grjóthálsi 5
110 Reykjavík
Iceland

CE

UK CA

©Copyright Össur 2025-08-25
IFU 0132 1075_001 Rev. 11