



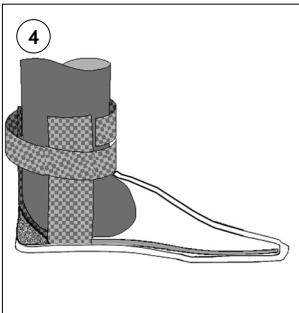
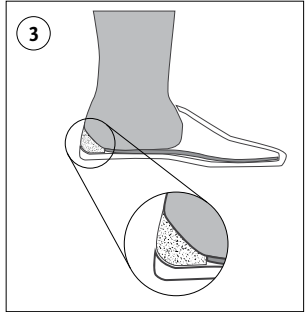
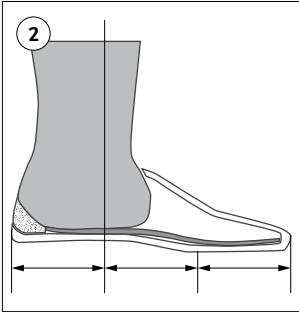
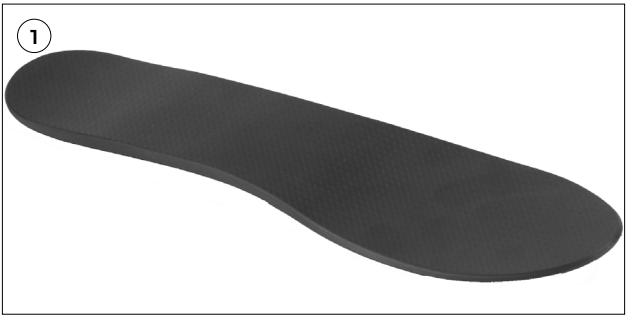
Instructions for Use

---

CHOPART



		3
EN	Instructions for Use	4
CS	Návod k použití	8
SK	Indikácie použitia	12
RO	Indicații de utilizare	16
HR	Upute za uporabu	21
HU	Használati javallat	25
BG	Указания за употреба	29
SL	Indikácie pre použitie	34



# ENGLISH



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				
Layup Chart Sequence	Cloth Size	Min # of Layers*		
		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!



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 lžici, aby nedošlo ke skřípnutí prstů.

1. Vložte chodidlo do návleku Spectra.
2. Sejměte nástavec krytu chodidla.



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

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

V případě potřeby je možné kryt chodidla následujícím postupem sejmout:

1. Sejměte nástavec krytu chodidla.
2. Vložte příslušný konec špičky (s výstupkem) za chodidlo.
3. Zasuňte lžici dolů a vytáhněte chodidlo z krytu.
4. Sejměte návlak 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.
- Zdrsňte 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; vytvoříte 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.
- Nasadte přes protězy 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 mokřem 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 protězu 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!



### 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. Nasadte nadstavec krytu chodidla naspäť na kryt chodidla.
6. Po zarovnaní pripevnite návlak Spectra k protéze, aby bola utesnená proti prachu a nečistotám.

**Poznámka:** Návlak 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 návlak 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) zdrsňte a vyčistite acetónom, aby ste zaistili čo najlepšiu príľnavosť 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 zaistíte 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 nasadte vak PVA a laminujte akrylovou alebo epoxidovou živicom.
- 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 pomôcku sa môže prejavovať hlučnosťou. V takom prípade by mal lekár chodidlo sňať, vyčistiť ho pomocou stlačeného vzduchu a vymeniť návlak Spectra, ak je poškodený.

## HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH NEŽIADUCICH ÚČINKOV

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

### LIKVIDÁCIA

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

### ZODPOVEDNOSŤ

Protetické pomôcky Össur sú navrhnuté a overené tak, aby boli bezpečné a kompatibilné vo vzájomnej kombinácii a protetickými lôžkami vyrobenými na mieru s adaptérmí 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

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



\*) Neprekračujte limit telesnej hmotnosti!



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



## DESCRIERE

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

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

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către un singur pacient.

## 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 acetona 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 lăminați 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				
Secvența graficului de prezentare	Dimensiunea materialului textil	Nr. minim de straturi*		
		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
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

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



\*) Limita de masă corporală nu trebuie depășită!



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



## 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 / istežanja 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 prijedite 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				
Slijed grafikona kompozita	Veličina tkanine	Min. br. slojeva*		
		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

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



\*) Ne smije se prekoračiti ograničenje tjelesne mase!



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





## LEÍRÁS

Az eszköz közvetlen laminálásra tervezett, egyetlen karbon talplemezből áll (1. ábra).

Ezt az eszközt lábborítással és Spectra zoknival kell használni.

## RENDELTESSZERŰ 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 kozmentes 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 protézistokszöveget a flexióhoz/extenzióhoz és az abdukcióhoz/addukcióhoz.
- A protézistok közepétől induló terhelési vonalnak át kell haladnia a lábfejmodul középvezetékén a természetes M-L pozícióban. Használja a proximális vagy disztális csapágyfoglalat-kialakításnak megfelelő terhelési vonalat.
- Állítsa be a lábujj megfelelő forgását.
- Ossa 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.
- Érdessítse meg a szénszál felületeket (a felső lemezt és a protézistokot), majd tisztítsa meg acetonnal az epoxi vagy a laminálóanyag megfelelő tapadásának biztosítása érdekében.
- A pozicionálszerkezetben 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 művelet sorhoz 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 törülköndőt. A tisztítást követően törölje szárazra egy törülköendővel.

#### 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 törülköendővel törölje szárazra.

Édesvízzel vagy nedvességgel való érintkezés után egy törülköendővel 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.

## FELELŐSÉG

Az Össur protetikai eszközeinek tervezése és bevizsgálása biztosítja, hogy rendeltetészerű 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

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



\*) Nem szabad túllépni a testtömeghatárt!

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





## 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 целиви 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 чорапа 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 заключава 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				
Последователност на диаграмата за полагане	Размер на тъканта	Минимален брой слоеве*		
		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 СРО.

## 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 глобено 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
8	130	ISO 10328-P7 – 130 кг

\*Действителните тестови натоварвания отразяват максималната телесна маса

**ISO 10328 - "P" - "m"kg ☆)**



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



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



### OPIS

Pripomoček je 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 padeč, 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 nataknete 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 nataknete 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 odkmik/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				
Zaporedje diagrama nanosa	Velikost tkanine	Najmanjše število plasti*		
		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 stisnjanim zrakom in zamenjati navlečno nogavico Spectra, če je poškodovana.

## POROČANJE O RESNIH DOGODKIH

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

## ODLAGANJE MED ODPADKE

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

## ODGOVORNOST

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

Družba Össur ne prevzema odgovornosti, če:

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

## Skladnost

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

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

ISO 10328 – oznaka		
Kategorija	Teža (kg)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.

### Össur Americas

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

### Össur Canada

2150 – 6900 Graybar Road  
Richmond, BC  
V6W OA5 , Canada  
Tel: +1 604 241 8152

### Össur Europe BV

De Schakel 70  
5651 GH Eindhoven  
The Netherlands  
Tel: +800 3539 3668  
Tel: +31 499 462840  
info-europe@ossur.com

### Össur Deutschland GmbH

Melli-Beese-Str. 11  
50829 Köln, Deutschland  
Tel: +49 (0) 800 180 8379  
info-deutschland@ossur.com



### Össur UK Ltd

Unit No 1  
S:Park  
Hamilton Road  
Stockport SK1 2AE, UK  
Tel: +44 (0) 8450 065 065  
ossuruk@ossur.com

### Össur Nordic

Box 7080  
164 07 Kista, Sweden  
Tel: +46 1818 2200  
info@ossur.com

### Össur Iberia S.L.U

Calle Caléndula, 93 -  
Miniparc III  
Edificio E, Despacho M18  
28109 El Soto de la Moraleja,  
Alcobendas  
Madrid – España  
Tel: 00 800 3539 3668  
orders.spain@ossur.com  
orders.portugal@ossur.com

### Össur Europe BV – Italy

Via Dante Mezzetti 14  
40054 Budrio, Italy  
Tel: +39 051 692 0852  
orders.italy@ossur.com

### Össur APAC

2F, W16 B  
No. 1801 Hongmei Road  
200233, Shanghai, China  
Tel: +86 21 6127 1707  
asia@ossur.com

### Össur Australia

26 Ross Street,  
North Parramatta  
NSW 2151 Australia  
Tel: +61 2 88382800  
infosydney@ossur.com

### Össur South Africa

Unit 4 & 5  
3 on London  
Brackengate Business Park  
Brackenfell  
7560 Cape Town  
South Africa  
Tel: +27 0860 888 123  
infosasa@ossur.com



### Össur hf.

Grjótháls 1-5  
110 Reykjavík  
Iceland

