



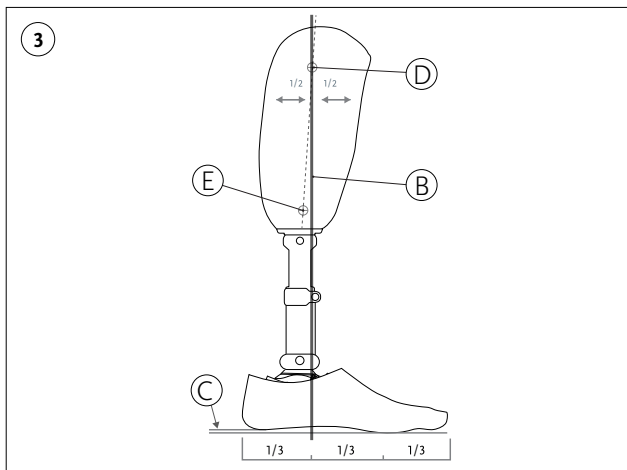
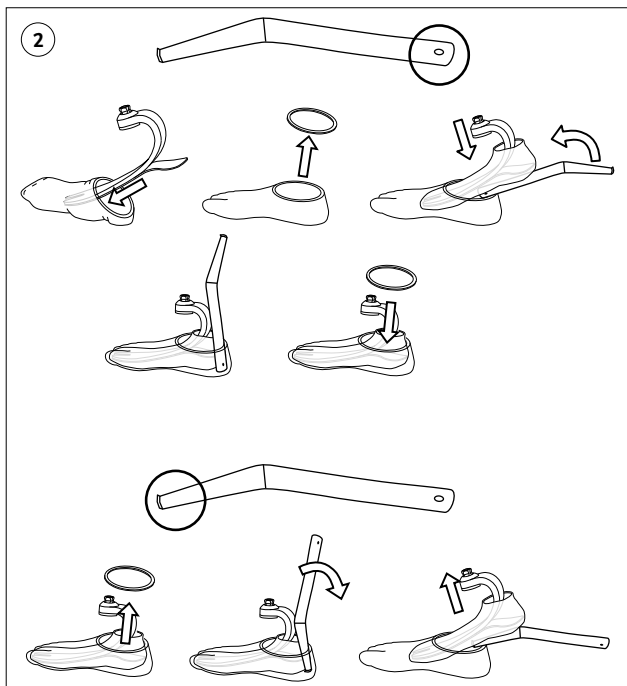
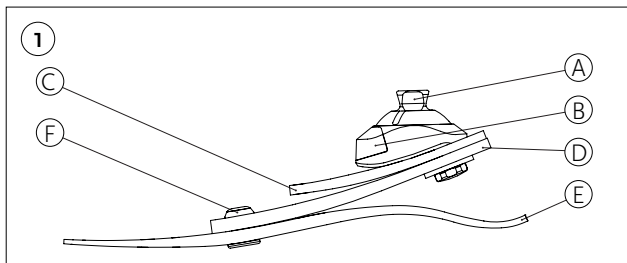
Instructions for Use

---

PRO-FLEX<sup>®</sup> LP



		3
EN	Instructions for Use	4
CS	Návod k použití	9
SK	Indikácie použitia	14
RO	Indicații de utilizare	19
HR	Upute za uporabu	24
HU	Használati javallat	29
BG	Указания за употреба	34
SL	Indikácie pre použitie	39



# ENGLISH

---



Medical Device

## DESCRIPTION

The device is a prosthetic foot device with integrated male pyramid and three composite blades. It features a sandal toe and a full-length composite blade. The bottom blade is secured together with heel bolts. The device consists of the following components (**Fig. 1**):

- A. Male Pyramid Adapter
- B. Pyramid Cover
- C. Top Blade
- D. Middle Blade
- E. Bottom Blade
- F. Bottom Blade Bolts

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.

## 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	148-166
Weight lbs	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-324	325-365
<b>Low Impact Level</b>										
Size 22-24	1	1	2	3	4	5	N/A	N/A	N/A	N/A
Size 25-27	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Size 28-30	3	3	3	3	4	5	6	7	8	9
<b>Moderate Impact Level</b>										
Size 22-24	1	2	3	4	5	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Size 25-27	1	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A
Size 28-30	3	3	3	4	5	6	7	8	9	N/A
<b>High Impact Level</b>										
Size 22-24	2	3	4	5	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Size 25-27	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A	N/A
Size 28-30	3	3	4	5	6	7	8	9	N/A	N/A

## ASSEMBLY INSTRUCTIONS

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

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

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

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

If required doff the Foot Cover as follows:

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

### **Prosthesis**

Assemble prosthesis with applicable devices.

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

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

Remove the Pyramid Protector during final fitting.

**Caution:** The Pyramid Protector may have sharp edges.

**Caution:** Keep fingers clear of the blades when in use, pinch hazard exists between the blades.

## **ALIGNMENT INSTRUCTIONS**

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

#### **Alignment Goal**

Alignment reference line (B) should:

- pass through midpoint of socket at either the patellar tendon level or at the ischial tuberosity level (D).
- fall at the 1/3 mark on the inside of the foot cover.

**Note:** Prioritize knee alignment over foot alignment if there is a mismatch.

#### **Alignment Instructions**

1. Position the foot so that the alignment reference line (B) falls at the 1/3 mark on the inside of the foot cover (with the foot cover and shoe on). Consider the external rotation of the foot.
2. Use the applicable adapters to connect either the socket or the knee to the foot and establish the correct knee center height.
3. If using a prosthetic knee: Position knee according to knee alignment instructions
4. On the lateral side of the socket, make a first mark (alignment reference point) at the midpoint of the socket at either patellar tendon level or the ischial tuberosity level (D). Make a second mark at the midpoint of the socket distally (E). Draw a line through both marks.
5. Position the socket so the alignment reference line (B) goes through the alignment reference point (D).
6. Set the correct socket angles for flexion/extension and abduction/adduction.
7. If using a prosthetic knee: Use the applicable adapters to connect the socket to the prosthesis.

#### ***Static Alignment***

- Make sure the patient stands with equal weight on both legs.
- Check for correct prosthesis length.
- Check internal / external rotation.
- Check for correct load on toe and heel.

#### ***Dynamic Alignment***

Ensure the patient is familiar with the functioning of the device.

The heel to toe action can be influenced by:

- Heel Stiffness
- Anterior-Posterior positioning of device
- Dorsi-Plantarflexion
- Shoe Characteristics

Consider the following actions if needed:

#### **Symptoms**

- Device comes to flat position too early (patient feels he/she is sinking into a hole)
- Climbing over the toe requires extra energy
- Toe feels too stiff
- Knee hyperextends

#### **Action**

- Check Wedge instructions (if applicable)
- Shift socket anterior (or device posterior)
- Consider dorsiflexion
- Check heel of the shoe and shoe performance

## **Symptoms**

- Rapid heel to toe movement
- Poor control over prosthesis at initial contact
- Minimal energy return feeling
- Too little push off from the toe
- Knee becomes unstable

## **Action**

- Check Wedge instructions (if applicable)
- Shift socket posterior (or device anterior)
- Consider plantarflexion
- Check heel of the shoe and shoe performance

## **USAGE**

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

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

### ***Environmental Conditions***

The device is Waterproof.

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

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

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

Continuous exposure is not allowed.

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

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

## **MAINTENANCE**

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

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

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

## **REPORT OF SERIOUS INCIDENT**

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

## **DISPOSAL**

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

## **LIABILITY**

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

Össur does not assume liability for the following:

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

## Compliance

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

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

ISO 10328 - Label		
Category	Weight (Kg) 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
9	147	ISO 10328-P8-147 kg

\*Actual test loads reflect maximum body mass

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



\*) Body mass limit not to be exceeded!



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





Zdravotnický prostředek

## POPIS

Prostředek je protetické chodidlo s integrovaným konvexním pyramidovým adaptérem a třemi kompozitními listy. Má dělený palec a kompozitní list v plné délce. Spodní list je zajištěný patními šrouby. Prostředek se skládá z následujících součástí (**obr. 1**):

- A. Konvexní pyramidový adaptér
- B. Kryt pyramidy
- C. Horní list
- D. Střední list
- E. Spodní list
- F. Šrouby spodního listu

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

## URČENÉ POUŽITÍ

Zařízení 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.

## 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.

Hmotnost v kg	45–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101–116	117–130	131–147	148–166
Hmotnost v librách	99–115	116–130	131–150	151–170	171–194	195–220	221–256	257–287	288–324	325–365
<b>Nízká úroveň rázů</b>										
Velikost 22–24	1	1	2	3	4	5	–	–	–	–
Velikost 25–27	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Velikost 28–30	3	3	3	3	4	5	6	7	8	9
<b>Střední úroveň rázů</b>										
Velikost 22–24	1	2	3	4	5	–	–	–	–	–
Velikost 25–27	1	2	3	4	5	6	7	8	9	–
Velikost 28–30	3	3	3	4	5	6	7	8	9	–
<b>Vysoká úroveň rázů</b>										
Velikost 22–24	2	3	4	5	–	–	–	–	–	–
Velikost 25–27	2	3	4	5	6	7	8	9	–	–
Velikost 28–30	3	3	4	5	6	7	8	9	–	–

## NÁVOD NA SESTAVENÍ

### Kryt chodidla a návlek Spectra Sock (obr. 2)

**Upozornění:** Vždy používejte lžící, 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 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 lžící 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.

Při konečném nasazení vyjměte ochranný kryt pyramidy.

**Upozornění:** Ochranný kryt pyramidy může mít ostré hrany.

**Varování:** Během používání nemanipulujte s listy zařízení, jelikož zde existuje riziko skřípnutí prstu mezi dvěma listy.

## **POKYNY K ZAROVNÁVÁNÍ**

### **Základní seřízení (obr. 3)**

#### **Cíl seřizování**

Referenční linie pro zarovnávání (B) by měla:

- procházet středem lůžka v úrovni patelární šlachy nebo v úrovni sedacího hrbolu (D),
- dopadat na značku 1/3 na vnitřní straně krytu chodidla.

**Poznámka:** V případě neshody upřednostněte zarovnání s kolenem před zarovnáním s chodidlem.

#### **Pokyny pro zarovnávání**

1. Umístěte chodidlo tak, aby referenční linie pro zarovnání (B) dopadala na značku 1/3 na vnitřní straně krytu chodidla (s nasazeným krytem chodidla a obuvi). Zvažte vnější rotaci chodidla.
2. Pomocí příslušných adaptérů připojte lůžko nebo koleno k chodidlu a stanovte správnou výšku středu kolenního kloubu.
3. Při použití protetického kolene: Umístěte koleno podle pokynů pro zarovnání kolene
4. Na laterální straně lůžka vytvořte první značku (referenční bod pro zarovnání) ve středu lůžka – buď v úrovni patelární šlachy, nebo v úrovni sedacího hrbolu (D). Druhou značku vytvořte distálně ve středu lůžka (E). Spojte obě značky čarou.
5. Umístěte lůžko tak, aby referenční linie pro zarovnání (B) procházela referenčním bodem pro zarovnání (D).
6. Nastavte odpovídající úhel lůžka pro flexi/extenzi a abdukci/addukci.
7. Při použití protetického kolene: K připojení lůžka k protéze použijte příslušné adaptéry.

#### **Statické seřízení**

- Ujistěte se, že pacient ve stoje přenáší váhu rovnoměrně na obě nohy.
- Zkontrolujte, zda má protéza správnou délku.
- Zkontrolujte vnitřní i vnější rotaci.
- Zkontrolujte, zda je špička i pata správně zatěžována.

#### **Dynamické seřízení**

Ujistěte se, že je pacient obeznámen s funkcí prostředku.

Odval chodidla může být ovlivněn:

- tuhostí paty,
- anterioposteriorní polohou prostředku,
- dorsální/plantární flexí chodidla,
- vlastností obuvi.

V případě potřeby zvažte následující kroky:

#### **Symptomy**

- Prostředek se příliš brzy dostává do plného kontaktu (pacient má pocit propadnutí se).
- Je potřeba zvýšená energie pro odval přes přední část chodidla.
- Uživatel pociťuje příliš tuhou přední část chodidla.
- Extenze kolene má příliš velký rozsah.

#### **Řešení**

- Zkontrolujte pokyny ke klínu (pokud byl použit).
- Posuňte lůžko anteriorně (nebo prostředek posteriorně).
- Zvažte dorzální flexi.
- Zkontrolujte patu obuvi a vlastnosti obuvi.

## **Symptomy**

- Odval z paty na špičku je příliš rychlý.
- Při nášlapu na patu se protéza špatně ovládá.
- Uživatel pociťuje minimální návrat energie.
- Odraz ze špičky je příliš malý.
- Koleno se stává nestabilním.

## **Řešení**

- Zkontrolujte pokyny ke klínu (pokud byl použit).
- Posuňte lůžko dozadu (nebo prostředek dopředu).
- Zvažte plantární flexi.
- Zkontrolujte patu obuvi a vlastnosti obuvi.

## **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 kontaktu se sladkou vodou nebo vlhkostí osušte utěrkou.

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

## **ÚDRŽBA**

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

### **Hlučnost chodidla**

Přítomnost písku nebo nečistot v prostředku se může projevit hlučností.

V takovém případě by měl zdravotnický pracovník chodidlo sejmut 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.

<b>ISO 10328 – štítek</b>		
<b>Kategorie</b>	<b>Hmotnost (kg) Střední úroveň rázů</b>	<b>Text na štítku</b>
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
9	147	ISO 10328 – P8 – 147 kg

\*Skutečná zkušební zatížení odpovídají maximální tělesné hmotnosti

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



\*) Limit tělesné hmotnosti nesmí být překročen!

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





Zdravotnícka pomôcka

## OPIS

Táto pomôcka predstavuje protetické chodidlo s integrovanou konvexnou pyramídou a tromi kompozitnými listami. Má sandálovú špičku a kompozitný list s úplnou dĺžkou. Spodný list je zaistený pätným skrutkami.

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

- A. Konvexný pyramídový adaptér
- B. Kryt pyramídy
- C. Horný list
- D. Stredný list
- E. Spodný list
- F. Skrutky spodného listu

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

## ÚČEL POUŽITIA

Pomôcka je určená ako súčasť protetického systému, ktorý nahrádza funkciu chodidla a členka 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.

## 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	148-166
Hmotnosť v lb	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-324	325-365
<b>Nízka odolnosť</b>										
Veľkosť 22 - 24	1	1	2	3	4	5	–	–	–	–
Veľkosť 25 - 27	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Veľkosť 28 - 30	3	3	3	3	4	5	6	7	8	9
<b>Stredná odolnosť</b>										
Veľkosť 22 - 24	1	2	3	4	5	–	–	–	–	–
Veľkosť 25 - 27	1	2	3	4	5	6	7	8	9	–
Veľkosť 28 - 30	3	3	3	4	5	6	7	8	9	–
<b>Vysoká odolnosť</b>										
Veľkosť 22 - 24	2	3	4	5	–	–	–	–	–	–
Veľkosť 25 - 27	2	3	4	5	6	7	8	9	–	–
Veľkosť 28 - 30	3	3	4	5	6	7	8	9	–	–

## POKYNY NA ZOSTAVENIE

### Kryt chodidla a návlek Spectra (obr. 2)

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

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

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

V prípade potreby je možné kryt chodidla sňať nasledujúcim postupom:

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

### Protéza

Protézu zostavujte pomocou príslušných pomôcok.

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

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

Pri konečnom nasadzovaní odstráňte chránič pyramídy.

**Upozornenie:** Chránič pyramídy môže mať ostré hrany.

**Upozornenie:** Pri používaní sa nepribližujte prstami k čepeliam, hrozí nebezpečenstvo pricviknutia medzi čepele.

## POKYNY NA ZAROVNANIE

### Základné zarovnanie (obr. 3)

#### Cieľ zarovnaní

Referenčná línia zarovnaní (B) by mala:

- prechádzať stredovým bodom lôžka na úrovni patelárnej šľachy alebo na úrovni sedacieho hrboľa (D),
- spadať na značku 1/3 na vnútornej strane krytu chodidla.

**Poznámka:** V prípade nezhody uprednostnite zarovnanie s kolenom pred zarovnaním s chodidlom.

#### Pokyny na zarovnanie

1. Umiestnite chodidlo tak, aby referenčná línia zarovnaní (B) spadala na značku 1/3 na vnútornej strane krytu chodidla (s nasadeným krytom chodidla a obuvou). Zvážte vonkajšiu rotáciu chodidla.
2. Pomocou príslušných adaptérov pripojte lôžko alebo koleno k chodidlu a stanovte správnu výšku stredu kolena.
3. Pri použití protetického kolena: umiestnite koleno podľa pokynov na zarovnanie kolena.
4. Na laterálnej strane lôžka vytvorte prvú značku (referenčný bod zarovnaní) v stredovom bode lôžka na úrovni patelárnej šľachy alebo na úrovni sedacieho hrboľa (D). Druhú značku vytvorte distálne v stredovom bode lôžka (E). Spojte obe značky čiarou.
5. Umiestnite lôžko tak, aby referenčná línia zarovnaní (B) prechádzala referenčným bodom zarovnaní (D).
6. Nastavte správne uhly lôžka pre flexiu/extenziu a abdukciu/addukciu.
7. Pri použití protetického kolena: na pripojenie lôžka k protéze použite príslušné adaptéry.

#### Statické zarovnanie

- Zabezpečte, aby pacient v stoji prenášal váhu rovnomerne na obe nohy.
- Skontrolujte, či má protéza správnu dĺžku.
- Skontrolujte vnútornú a vonkajšiu rotáciu.
- Skontrolujte správne zaťažovanie špičky a päty.

#### Dynamické zarovnanie

Uistite sa, že pacient je oboznámený s fungovaním pomôcky.

Na odvaľovanie chodidla od päty ku špičke môžu vplyvať nasledujúce aspekty:

- tuhosť päty,
- anteriórno-posteriórna poloha pomôcky,
- dorzálna-plantárna flexia,
- vlastnosti obuvi.

V prípade potreby zvážte nasledujúce kroky:

#### Príznaky

- Pomôcka sa príliš skoro dostáva do rovnej polohy (pacient má pocit, že sa prepadá).
- Je potrebná zvýšená energia na odvaľovanie cez špičku.
- Špička je na pocit príliš tuhá.
- Dochádza k hyperextenzii kolena.

#### Riešenie

- Skontrolujte pokyny na používanie klinu (ak je to relevantné).
- Posuňte lôžko anteriórne (alebo pomôcku posteriórne).
- Zvážte dorzálnu flexiu.



- Skontrolujte päť obuvi a funkčnosť obuvi.

### **Príznaky**

- Prechod z päty na špičku je príliš rýchly.
- Pri našľapovaní sa protéza zle ovláda.
- Minimálny pocit návratu energie.
- Odraz od špičky je príliš slabý.
- Kolená sa stávajú nestabilnými.

### **Riešenie**

- Skontrolujte pokyny na používanie klinu (ak je to relevantné).
- Posuňte lôžko posteriórne (alebo pomôcku anteriórne).
- Zvážte plantárnu flexiu.
- Skontrolujte päť obuvi a funkčnosť obuvi.

## **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 nečistôt. Dlhodobé vystavenie nie je povolené.

Po kontakte so sladkou vodou alebo vlhkosťou osušte handričkou.

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

## **ÚDRŽBA**

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

### **Hlučnosť chodidla**

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

## **HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH NEŽIADUCICH ÚČINKOV**

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

## **LIKVIDÁCIA**

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

## **ZODPOVEDNOSŤ**

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

<b>ISO 10328 – Štítok</b>		
<b>Kategória</b>	<b>Hmotnosť (kg) Stredná odolnosť</b>	<b>Text štítku</b>
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
9	147	ISO 10328-P8-147 kg

\*Skutočné skúšobné zaťaženie odráža maximálnu hmotnosť tela

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



\*) Neprekračujte limit telesnej hmotnosti!



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



Dispozitiv medical

## DESCRIERE

Dispozitivul este o proteză pentru laba piciorului, care include o piramidă-tată și trei lame compozite. Include un vârf tip sanda și o lamă compozită pe întreaga lungime. Lama inferioară este fixată cu șuruburi pe călcâi.

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

- A. Adaptor piramidă-tată
- B. Capacul piramidei
- C. Lama superioară
- D. Lama mijlocie
- E. Lama inferioară
- F. Șuruburile lamei inferioare

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

## UTILIZARE PRECONIZATĂ

Dispozitivul este destinat să fie o parte a unui sistem protetic care înlocuiește funcția labei piciorului și a 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 membrilor inferioare
- Nu există contraindicații cunoscute

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

## 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.

<b>Greutate kg</b>	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
<b>Greutate lbs</b>	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-324	325-365
<b>Nivel de impact redus</b>										
Mărimea 22-24	1	1	2	3	4	5	N/A	N/A	N/A	N/A
Mărimea 25-27	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Mărimea 28-30	3	3	3	3	4	5	6	7	8	9
<b>Nivel de impact moderat</b>										
Mărimea 22-24	1	2	3	4	5	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Mărimea 25-27	1	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A
Mărimea 28-30	3	3	3	4	5	6	7	8	9	N/A
<b>Nivel de impact ridicat</b>										
Mărimea 22-24	2	3	4	5	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Mărimea 25-27	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A	N/A
Mărimea 28-30	3	3	4	5	6	7	8	9	N/A	N/A

## INSTRUCȚIUNI DE ASAMBLARE

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

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

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

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

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

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

### **Proteză**

Asamblați proteza cu dispozitivele corespunzătoare.

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

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

Scoateți protecția piramidei în timpul montării finale.

**Atenție:** protecția piramidei poate avea margini ascuțite.

**Atenție:** țineți degetele departe de lame în timpul utilizării; există pericolul de prindere între lame.

## **INSTRUCȚIUNI DE ALINIERE**

### **Alinierea pe banc (Fig. 3)**

#### **Obiectiv de aliniere**

Linia de referință pentru aliniere (B) trebuie:

- să treacă prin punctul central al mufei, fie la nivelul tendonului rotulian, fie la nivelul tuberozității ischiatice (D).
- să ajungă la marcajul de 1/3 din interiorul husei pentru picior.

**Notă:** prioritizați alinierea genunchiului față de alinierea piciorului dacă există o nepotrivire.

#### **Instrucțiuni de aliniere**

1. Poziționați piciorul astfel încât linia de referință pentru aliniere (B) să cadă la marcajul de 1/3 de pe interiorul capacului piciorului (cu capacul piciorului și pantoful instalate). Luați în considerare rotația externă a piciorului.
2. Utilizați adaptoarele corespunzătoare pentru a conecta mufa sau genunchiul la laba piciorului și a stabili înălțimea corectă a centrului genunchiului.
3. Dacă utilizați un genunchi protetic: poziționați genunchiul conform instrucțiunilor de aliniere a genunchiului
4. În partea laterală a mufei, faceți un prim marcaj (punctul de referință pentru aliniere) în centrul mufei, fie la nivelul tendonului rotulian, fie la nivelul tuberozității ischiatice (D). Faceți un al doilea marcaj în centrul distal al mufei (E). Trasați o linie prin ambele marcaje.
5. Poziționați mufa astfel încât linia de referință pentru aliniere (B) să treacă prin punctul de referință pentru aliniere (D).
6. Reglați mufa la unghiurile corecte pentru flexie/extensie și abducție/aducție.
7. Dacă utilizați un genunchi protetic: utilizați adaptoarele corespunzătoare pentru a conecta mufa la proteză.

#### **Aliniere statică**

- Asigurați-vă că pacientul își distribuie uniform greutatea pe ambele picioare.
- Verificați dacă lungimea protezei este corectă.
- Verificați rotația internă/externă.
- Verificați dacă încărcarea de pe vârf și călcâi este corectă.

#### **Alinierea dinamică**

Asigurați-vă că pacientul este familiarizat cu funcționarea dispozitivului.

Acțiunea de la călcâi la vârf poate fi influențată de:

- Rigiditatea călcâiului
- Poziționarea antero-posterioară a dispozitivului
- Flexia dorsi-plantară
- Caracteristicile pantofului

Luați în considerare următoarele acțiuni, dacă este necesar:

#### **Simptome**

- Dispozitivul ajunge în poziție plată prea devreme (pacientul simte că se scufundă într-o gaură)
- Trecerea peste vârf necesită energie suplimentară

- Vârful este prea rigid
- Genunchiul se extinde excesiv

#### **Acțiune**

- Verificați instrucțiunile pentru pană (dacă este cazul)
- Deplasați mufa în sens anterior (sau dispozitivul în sens posterior)
- Luați în considerare dorsiflexia
- Verificați tocul pantofului și performanța acestuia

#### **Simptome**

- Mișcare rapidă de la călcâi către vârf
- Control slab asupra protezei la contactul inițial
- Senzație minima de revenire a energiei
- Împingere prea slabă la vârf
- Genunchiul devine instabil

#### **Acțiune**

- Verificați instrucțiunile pentru pană (dacă este cazul)
- Deplasați mufa în sens posterior (sau dispozitivul în sens anterior)
- Luați în considerare flexia plantară
- Verificați tocul pantofului și performanța acestuia

### **UTILIZARE**

#### **Curățarea și îngrijirea**

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

#### **Condiții de mediu**

Dispozitivul este rezistent la apă.

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

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

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

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

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

### **ÎNTREȚINERE**

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

#### **Zgomot la picior**

Se pot auzi 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
9	147	ISO 10328-P8-147 kg
*Sarcinile reale de testare reflectă masa corporală maximă		

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



\*) Limita de masă corporală nu trebuie depășită!



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



Medicinski proizvod

## OPIS

Proizvod je protetsko stopalo s integriranom muškom piramidom i tri kompozitne svinute proteze. Sadrži nožni prst za sandalu i kompozitnu svinutu protezu pune duljine. Donja svinuta proteza učvršćena je vijcima pete.

Proizvod se sastoji od sljedećih komponenata (**slika 1**):

- A. adapter s muškom piramidom
- B. navlaka piramide
- C. gornja svinuta proteza
- D. srednja svinuta proteza
- E. donja svinuta proteza
- F. vijci donje svinute proteze

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.

## 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	148-166
Masa u lbs	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-324	325-365
<b>Niska razina utjecaja</b>										
Veličina 22 - 24	1	1	2	3	4	5	N/P	N/P	N/P	N/P
Veličina 25 - 27	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Veličina 28 - 30	3	3	3	3	4	5	6	7	8	9
<b>Umjerena razina utjecaja</b>										
Veličina 22 - 24	1	2	3	4	5	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P
Veličina 25 - 27	1	2	3	4	5	6	7	8	9	N/P
Veličina 28 - 30	3	3	3	4	5	6	7	8	9	N/P
<b>Visoka razina utjecaja</b>										
Veličina 22 - 24	2	3	4	5	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P
Veličina 25 - 27	2	3	4	5	6	7	8	9	N/P	N/P
Veličina 28 - 30	3	3	4	5	6	7	8	9	N/P	N/P

## UPUTE ZA SASTAVLJANJE

### **Navlaka za stopalo i čarapa Spectra (slika 2)**

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

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

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

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

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

### **Proteza**

Sastavite protezu s odgovarajućim proizvodima.

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

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

Prilikom završnog postavljanja skinite štitnik piramide.

**Oprez:** štitnik piramide mogao bi imati oštre rubove.

**Oprez:** držite prste podalje od oštrica tijekom uporabe, postoji opasnost od uklještenja između oštrica.

## UPUTE ZA PORAVNANJE

### *Poravnavanje postolja (slika 3)*

#### **Cilj poravnanja**

Referentna linija poravnanja (B) trebala bi:

- proći kroz središnju točku ležišta na razini patelarne tetive ili na razini ishijalne izbočine (D).
- pasti na oznaku 1/3 s unutarnje strane navlake stopala.

**Napomena:** dajte prednost poravnanju koljena u odnosu na poravnanje stopala ako postoji nepodudarnost.

#### **Upute za poravnanje**

1. Postavite stopalo tako da referentna linija poravnanja (B) padne na oznaku 1/3 s unutarnje strane navlake stopala (s postavljenom navlakom stopala i cipelom). U obzir uzmite vanjsku rotaciju stopala.
2. Upotrijebite odgovarajuće adaptere za spajanje ležišta ili koljena sa stopalom i uspostavite ispravnu visinu središta koljena.
3. Ako upotrebljavate protetsko koljeno: postavite koljeno prema uputama za poravnavanje koljena.
4. Na bočnoj strani ležišta označite prvu oznaku (referentna točka poravnanja) na središnjoj točki ležišta na razini patelarne tetive ili na razini ishijalne izbočine (D). Označite drugu oznaku na sredini ležišta distalno (E). Provucite crtu kroz obje oznake.
5. Postavite ležište tako da referentna linija poravnanja (B) prolazi kroz referentnu točku poravnanja (D).
6. Postavite pravilne kutove ležišta za savijanje/proširenje i privlačenje/odvlačenje.
7. Ako upotrebljavate protetsko koljeno: upotrijebite odgovarajuće adaptere za spajanje ležišta s protezom.

#### **Statičko poravnanje**

- Pazite da pacijent stoji s jednakom težinom na obje noge.
- Provjerite je li duljina proteze ispravna.
- Provjerite unutarnju/vanjsku rotaciju.
- Provjerite je li opterećenje na prstu i peti ispravno.

#### **Dinamičko poravnanje**

Provjerite je li pacijent upoznat s funkcioniranjem proizvoda.

Na kretnju od pete do prstiju može utjecati:

- krutost pete
- prednji ili stražnji položaj proizvoda
- dorzalno-plantarna fleksija
- karakteristike cipela

Po potrebi razmotrite sljedeće radnje:

#### **Simptomi**

- Proizvod prerano dolazi u ravan položaj (pacijent osjeća da tone u rupu).
- Za izdizanje preko nožnog prsta potrebna je dodatna energija.
- Prst je previše ukočen.
- Koljeno se prekomjerno pruža.

#### **Postupak**

- Provjerite upute za klin (ako je primjenjivo).
- Pomaknite prednji dio ležišta (ili stražnji dio proizvoda).
- U obzir uzmite dorzalnu fleksiju.
- Provjerite petu cipele i učinak cipele.

## **Simptomi**

- Pokret od pete do prsta je brz.
- Kontrola nad protezom pri početnom kontaktu je loša.
- Osjeća se minimalan povrat energije.
- Ima premalo odgurivanja s prsta.
- Koljeno postaje nestabilno.

## **Postupak**

- Provjerite upute za klin (ako je primjenjivo).
- Pomaknite stražnji dio ležišta (ili prednji dio stopala).
- U obzir uzmite plantarnu fleksiju.
- Provjerite petu cipele i učinak cipele.

## **UPOTREBA**

### **Čišćenje i njega**

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

### **Uvjeti u okruženju**

Proizvod je vodootporan.

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

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

Može tolerirati i povremeno izlaganje pijesku, prašini i prljavštini.

Kontinuirano izlaganje nije dopušteno.

Osušite krpom nakon kontakta sa slatkom vodom ili vlagom.

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

## **ODRŽAVANJE**

Proizvod i cjelokupnu protezu trebao bi pregledati zdravstveni djelatnik.

Interval treba odrediti na temelju aktivnosti pacijenta.

### **Buka iz stopala**

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

## **PRIJAVA OZBILJNOG INCIDENTA**

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

## **ZBRINJAVANJE**

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

## **ODGOVORNOST**

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

Tvrtka Össur ne preuzima odgovornost za sljedeće:

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

### Sukladnost

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

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

ISO 10328 - 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
9	147	ISO 10328-P8-147 kg

\*Actual test loads reflect maximum body mass

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



\*) Ne smije se prekoračiti ograničenje tjelesne mase!



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



Gyógyászati segédeszköz

## LEÍRÁS

Az eszköz egy lábprotézis integrált piramis adapterrel és három kompozit talplemezzel. Lábujjközös kialakítás és teljes hosszúságú kompozit talplemez jellemzi. Az alsó talplemez sarokcsavarokkal van rögzítve egymáshoz.

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

- A. Piramis adapter
- B. Piramisburkolat
- C. Felső talplemez
- D. Középső talplemez
- E. Alsó talplemez
- F. Alsó talplemez csavarjai

Ezt az eszközt lábborítással és Spectra zoknival kell használni.

## RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

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

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.

## 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.

Testtömeg – kg	45– 52	53– 59	60– 68	69– 77	78– 88	89– 100	101– 116	117– 130	131– 147	148– 166
Testtömeg – font	99– 115	116– 130	131– 150	151– 170	171– 194	195– 220	221– 256	257– 287	288– 324	325– 365
<b>Alacsony aktivitási szint</b>										
Méret: 22–24	1	1	2	3	4	5	N. a.	N. a.	N. a.	N. a.
Méret: 25–27	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Méret: 28–30	3	3	3	3	4	5	6	7	8	9
<b>Közepes aktivitási szint</b>										
Méret: 22–24	1	2	3	4	5	N. a.	N. a.	N. a.	N. a.	N. a.
Méret: 25–27	1	2	3	4	5	6	7	8	9	N. a.
Méret: 28–30	3	3	3	4	5	6	7	8	9	N. a.
<b>Magas aktivitási szint</b>										
Méret: 22–24	2	3	4	5	N. a.	N. a.	N. a.	N. a.	N. a.	N. a.
Méret: 25–27	2	3	4	5	6	7	8	9	N. a.	N. a.
Méret: 28–30	3	3	4	5	6	7	8	9	N. a.	N. a.

## ÖSSZESZERELÉSI UTASÍTÁSOK

### Lábfejborítás és Spectra zokni (2. ábra)

**Vigyázat:** Az ujjak becsípésének elkerülése érdekében mindig használjon cipőkanalat.

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

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

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

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

### Protézis

Szerelje össze a protézist a megfelelő eszközökkel.

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

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

Távolítsa el a piramisvédőt a végleges felszerelés során.

**Vigyázat:** A piramisvédő széle éles lehet.

**Vigyázat:** Használat közben tartsa távol ujjait a pengéktől, mert fennáll a pengék közé való becsípődés veszélye.

## BEÁLLÍTÁSI UTASÍTÁSOK

### Beállítás padon (3. ábra)

#### Beállítási cél

A beállítási referenciavonalnak (B):

- át kell haladnia a protézistok középpontján a patellaín vonalában vagy az ischialis tuberosity vonalában (D).
- a lábborítás belsejében lévő 1/3 jelre kell esnie.

**Megjegyzés:** Ha az eszközök nem illeszkednek megfelelően, akkor előbb a térdet próbálja meg beállítani, ne a lábfejet.

#### Beállítási utasítások

1. Helyezze a lábfejét úgy, hogy a beállítási referenciavonal (B) a lábborítás belső oldalán lévő 1/3-os jelre essen (felrakott lábborítás és felhúzott cipő mellett). Tartsa szem előtt a láb kifelé irányuló forgását.
2. A megfelelő adapterekkel csatlakoztassa a protézistokat vagy a térdet a protézislábhoz, majd állítsa be a térd helyes magasságát.
3. Protézistérd használata esetén: Pozicionálja a térdet a térd beállítási utasításainak megfelelően
4. A protézistok oldalsó felén tegyen egy első jelölést (beállítási referenciapont) a protézistok középpontjában, vagy a patellaín vonalában vagy pedig a ischialis tuberosity vonalában (D). Tegyen egy második jelölést a protézistok disztális középpontjába (E). Egy vonallal kösse össze a két jelölést.
5. Úgy pozicionálja a protézistokat, hogy a beállítási referenciavonal (B) áthaladjon a beállítási referenciaponton (D).
6. Állítsa be a megfelelő protézistokszöveget a flexióhoz/extenzióhoz és az abdukcióhoz/addukcióhoz.
7. Protézistérd használata esetén: A megfelelő adapterekkel csatlakoztassa a protézistokat a protézishez.

#### Statikus beállítás

- Ügyeljen rá, hogy a beteg mindkét lábára egyforma mértékben terheljen.
- Ellenőrizze a protézis helyes hosszát.
- Ellenőrizze a belső/külső forgást, rotációt.
- Ellenőrizze a lábujj és a sarok megfelelő terhelését.

#### Dinamikabeállítás

Győződjön meg róla, hogy a beteg ismeri-e az eszköz működését.

A saroktól a lábujjig terjedő mozgást, gördülést az alábbiak befolyásolhatják:

- A sarok merevsége
- Az eszköz elülső-hátsó pozicionálása
- Dorzál-plantarflexió
- A cipő tulajdonságai

Szükség esetén vegye figyelembe az alábbi műveleteket:

#### Tünetek

- Az eszköz túl korán áll vízszintes helyzetbe (a beteg úgy érzi, mintha gödörbe lépett volna)
- A lábujj fölé helyezkedés túl nagy erőfeszítést igényel
- A lábujj túl merevnek érződik
- A térd hiperextenziója

## **Teendő**

- Ellenőrizze az ék utasításait (adott esetben)
- Állítsa előrébb a protézistokot (vagy hátrébb az eszközt)
- Vegye fontolóra a dorzálflexiót
- Ellenőrizze a cipő sarokrészét és alkalmasságát

## **Tünetek**

- Gyors mozgás a saroktól a lábujjig
- Elégtelen kontroll a protézis felett az első érintkezéskor
- Minimális energia-visszanyerési érzés
- Túlságosan kis mértékű elrugaskodás a lábujjtól
- A térd instabillá válik

## **Teendő**

- Ellenőrizze az ék utasításait (adott esetben)
- Állítsa hátrébb a protézistokot (vagy előrébb az eszközt)
- Vegye fontolóra a plantarflexiót
- Ellenőrizze a cipő sarokrészét és alkalmasságát

## **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 kémélő szappanok.

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

Édesvízzel vagy nedvességgel való érintkezés után egy törlőkendővel törölje szárazra.

Tisztítsa meg édesvízzel, ha más folyadékoknak, vegyi anyagoknak, homoknak, pornak vagy szennyeződésnek lett kitéve, és 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 tisztítani azt, illetve ki kell cserélnie a Spectra zoknit, ha az megsérült.

## **SÚLYOS BALESET BEJELENTÉSE**

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

## **HULLADÉKKEZELÉS**

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



## FELELŐSSÉG

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

Az Össur nem vállal felelősséget a következő esetekben:

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

### Megfelelés

Az eszközt az ISO 10328 szabvány szerint tesztelték 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
9	147	ISO 10328 – P8 – 147 kg

\*A vizsgált terhelések a megengedett legnagyobb testtömegnek felelnek meg

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



\*) Nem szabad túllépni a testtömeghatárt!

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





Медицинско изделие

## ОПИСАНИЕ

Продуктът е протезно изделие за стъпало с интегрирана пирамида от мъжки тип и три композитни пластини. Продуктът има отделен пръст (за обувки тип сандал) и композитна пластина с цяла дължина. Долната пластина е закрепена заедно с болтове на петата.

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

- A. Адаптер пирамида от мъжки тип
- B. Покривало на пирамидата
- C. Горна пластина
- D. Средна пластина
- E. Долна пластина
- F. Болтове на долна пластина

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.

## 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.

<b>Тегло кг</b>	<b>45–52</b>	<b>53–59</b>	<b>60–68</b>	<b>69–77</b>	<b>78–88</b>	<b>89–100</b>	<b>101–116</b>	<b>117–130</b>	<b>131–147</b>	<b>148–166</b>
<b>Тегло фунтове</b>	<b>99–115</b>	<b>116–130</b>	<b>131–150</b>	<b>151–170</b>	<b>171–194</b>	<b>195–220</b>	<b>221–256</b>	<b>257–287</b>	<b>288–324</b>	<b>325–365</b>
<b>Слабо ниво на натоварване</b>										
Размер 22 - 24	1	1	2	3	4	5	НП	НП	НП	НП
Размер 25 - 27	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Размер 28 - 30	3	3	3	3	4	5	6	7	8	9
<b>Умерено ниво на натоварване</b>										
Размер 22 - 24	1	2	3	4	5	НП	НП	НП	НП	НП
Размер 25 - 27	1	2	3	4	5	6	7	8	9	НП
Размер 28 - 30	3	3	3	4	5	6	7	8	9	НП
<b>Силно ниво на натоварване</b>										
Размер 22 - 24	2	3	4	5	НП	НП	НП	НП	НП	НП
Размер 25 - 27	2	3	4	5	6	7	8	9	НП	НП
Размер 28 - 30	3	3	4	5	6	7	8	9	НП	НП

## ИНСТРУКЦИИ ЗА СГЛОБЯВАНЕ

### Покривало за стъпалото и чорапа Spectra (фиг. 2)

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

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

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

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

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

### Протеза

Сглобете протезата с приложимите изделия.

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

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

Премахнете протектора на пирамидата по време на окончателното поставяне.

**Внимание:** Протекторът на пирамидата може да има остри ръбове.

**Внимание:** По време на работа дръжте пръстите си далеч от пластините, съществува опасност от прищипване между пластините.

## **ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОДРАВНЯВАНЕ**

### **Статично подравняване (фиг. 3)**

#### **Цел за подравняване**

Референтната линия за подравняване (B) трябва:

- да преминава през средната точка на приемната гилза или на нивото на пателарното сухожилие, или на нивото на седалищната грапавина (D).
- да попада на маркировката за 1/3 на вътрешната страна на покривалото за стъпало.

**Забележка:** Осигурете предимство на подравняването на коляното пред подравняването на стъпалото, ако има несъответствие.

#### **Инструкции за подравняване**

1. Поставете стъпалото така, че референтната линия за подравняване (B) да бъде на маркировката за 1/3 от вътрешната страна на покривалото за стъпало (с поставени покривало за стъпало и обувка). Вземете под внимание външното въртене на стъпалото.
2. Използвайте приложимите адаптери, за да свържете приемната гилза или коляното към стъпалото и да установите правилната височина на центъра на коляното.
3. Ако използвате протезно коляно: Поставете коляното в съответствие с инструкциите за подравняване на коляното
4. От латералната страна на приемната гилза направете първа маркировка (референтна точка за подравняване) в средната точка на приемната гилза на нивото на пателарното сухожилие или нивото на седалищната грапавина (D). Направете втора маркировка в средата на приемната гилза дистално (E). Начертайте линия, минаваща през двете маркировки.
5. Позиционирайте приемната гилза така, че референтната линия за подравняване (B) да минава през референтната точка за подравняване (D).
6. Настройте правилни ъгли на приемната гилза за флексия/екстензия и абдукция/аддукция.
7. Ако използвате протезно коляно: Използвайте приложимите адаптери, за да свържете приемната гилза с протезата.

#### **Статично подравняване**

- Уверете се, че пациентът стои с еднакво тегло на двата крака.
- Проверете за правилна дължина на протезата.
- Проверете вътрешното/външното въртене.
- Проверете за правилно натоварване на пръста и петата.

#### **Динамично подравняване**

Уверете се, че пациентът е запознат с функционирането на изделието.

Действието от пета към пръсти може да бъде повлияно от:

- Скованост на петата
- Предно-задно позициониране на изделието
- Дорзално-плантарна флексия
- Особенности на обувката

Вземете под внимание следните действия при необходимост:

## **Симптоми**

- Изделието застава в равна позиция твърде рано (пациентът усеща, че потъва в дупка)
- Заставането на пръсти изисква допълнително усилие
- Пръстът изглежда твърде стегнат
- Хиперекстензия на коляното

## **Действие**

- Проверете инструкциите на клина (ако е приложимо)
- Изместете приемната гилза напред (или изделието назад)
- Вземете под внимание възможност за наличие на дорзифлексия
- Проверете петата на обувката и функционирането на обувката

## **Симптоми**

- Бързо движение от пета към пръсти
- Лош контрол върху протезата при първоначален контакт
- Чувство за минимална възвръщаемост на енергия
- Твърде малко отблъскване от пръста
- Коляното става нестабилно

## **Действие**

- Проверете инструкциите на клина (ако е приложимо)
- Изместете приемната гилза напред (или изделието назад)
- Вземете под внимание възможност за наличие на плантарна флексия
- Проверете петата на обувката и функционирането на обувката

## **УПОТРЕБА**

### ***Почистване и грижи***

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

### ***Условия на околната среда***

Изделието е водоустойчиво.

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

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

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

Изсушете с кърпа след контакт с прясна вода или влага.

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

## **ПОДДРЪЖКА**

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

### ***Шум от стъпало***

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

## **СЪОБЩАВАНЕ ЗА СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ**

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

## ИЗХВЪРЛЯНЕ

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

## ОТГОВОРНОСТ

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

Össur не поема отговорност в следните случаи:

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

## Съответствие

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

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

ISO 10328 – Етикет		
Категория	Тегло (кг) 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
9	147	ISO 10328-P8 – 147 кг

\* Действителните тестови натоварвания отразяват максималната телесна маса

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



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



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



### OPIS

Pripomoček je protetično stopalo z integriranim moškimi piramidnim nastavkom in tremi ukrivljenimi ploskvami iz kompozitnega materiala. Vključuje ločen palec in ukrivljeno ploskev v dolžini stopala iz kompozitnega materiala. Spodnja ukrivljena ploskev je pritrjena z vijaki za peto.

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

- A. Moški piramidni adapter
- B. Piramidni pokrov
- C. Zgornja ukrivljena ploskev
- D. Srednja ukrivljena ploskev
- E. Spodnja ukrivljena ploskev
- F. Vijaki spodnje ukrivljene ploskve

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

### PREDVIDENA UPORABA

Pripomoček je predviden kot del protetičnega sistema, ki nadomešča 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.

### 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	148–166
Teža v funtih	99–115	116–130	131–150	151–170	171–194	195–220	221–256	257–287	288–324	325–365
<b>Nizka stopnja sile</b>										
Velikost 22–24	1	1	2	3	4	5	/	/	/	/
Velikost 25–27	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Velikost 28–30	3	3	3	3	4	5	6	7	8	9
<b>Zmerna stopnja sile</b>										
Velikost 22–24	1	2	3	4	5	/	/	/	/	/
Velikost 25–27	1	2	3	4	5	6	7	8	9	/
Velikost 28–30	3	3	3	4	5	6	7	8	9	/
<b>Visoka stopnja sile</b>										
Velikost 22–24	2	3	4	5	/	/	/	/	/	/
Velikost 25–27	2	3	4	5	6	7	8	9	/	/
Velikost 28–30	3	3	4	5	6	7	8	9	/	/

## NAVODILA ZA SESTAVLJANJE

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

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

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

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

Po potrebi odstranite prekrivni del za stopalo:

1. Odstranite nastavek za prekrivni del stopala.
2. 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.

Med končno nastavitvijo odstranite piramidno zaščito.

**Pozor:** Piramidna zaščita ima lahko ostre robove.



**Pozor:** Prste med uporabo držite stran od ukrivljenih ploskev, ker si jih med njimi lahko priščipnete.

## NAVODILA ZA PORAVNAVO

### **Osnovna poravnava proteze (slika 3)**

#### **Cilj poravnave**

Referenčna črta za poravnavo (B) mora:

- potekati skozi središčno točko ležišča na ravni pogačične kite ali na ravni sednične grče (D).
- ustrezati oznaki za 1/3 na notranji strani prekrivnega dela za stopalo.

**Opomba:** V primeru neskladja prednostno obravnavajte poravnavo kolena pred poravnavo stopala.

#### **Navodila za poravnavo**

1. Stopalo postavite tako, da se referenčna črta za poravnavo (B) ujema z oznako za 1/3 na notranji strani prekrivnega dela za stopalo (pri čemer sta prekrivni del za stopalo in čevelj nameščena). Upoštevajte zunanjo rotacijo stopala.
2. Z ustreznimi adapterji priključite ležišče ali koleno na stopalo in določite ustrezno višino središča kolena.
3. V primeru uporabe protetičnega kolena: Koleno postavite v skladu z navodili za poravnavo kolena.
4. Na lateralni strani ležišča naredite prvo oznako (referenčna točka za poravnavo) v središčni točki ležišča na ravni pogačične kite ali na ravni sednične grče (D). Distalno v središčni točki ležišča naredite drugo oznako (E). Narišite črto skozi obe oznaki.
5. Postavite ležišče tako, da referenčna črta za poravnavo (B) poteka skozi referenčno točko za poravnavo (D).
6. Nastavite ustrezne kote ležišča za upogib/izteg in odmik/primik.
7. V primeru uporabe protetičnega kolena: Z ustreznimi adapterji priključite ležišče na protezo.

#### **Statična poravnava**

- Prepričajte se, da je teža bolnika enakomerno porazdeljena med obe nogi.
- Preverite, ali je dolžina proteze ustrezna.
- Preverite notranjo/zunanjo rotacijo.
- Preverite, ali je obremenitev ustrezno porazdeljena med prstom in peto.

#### **Dinamična poravnava**

Prepričajte se, da je bolnik seznanjen z delovanjem pripomočka.

Na obremenitev pete oz. prsta lahko vpliva:

- trdota pete,
- anteriorni/posteriorni položaj pripomočka,
- dorsifleksija in plantarfleksija,
- značilnosti obutve.

Po potrebi izvedite naslednje ukrepe:

#### **Simptomi**

- Pripomoček prehitro preide v ravni položaj (bolniku se zdi, da se pogreza v luknjo).
- Plezanje prek prsta zahteva dodatno energijo.

- Prst ni dovolj prožen.
- Koleno se prekomerno iztegne.

### **Ukrep**

- Preverite navodila za uporabo zagozde (če je primerno).
- Ležišče pomaknite naprej (oz. pripomoček pomaknite nazaj).
- Razmislite o dorsifleksiji.
- Preverite obliko pete čevlja oz. čevlja na splošno.

### **Simptomi**

- Hiter premik od pete do prsta
- Slab nadzor nad protezo ob začetku gibanja
- Občutek minimalne povrnitve energije
- Premalo odrida s prsta
- Nestabilnost kolena

### **Ukrep**

- Preverite navodila za uporabo zagozde (če je primerno).
- Ležišče pomaknite nazaj (oz. pripomoček pomaknite naprej).
- Razmislite o plantarfleksiji.
- Preverite obliko pete čevlja oz. čevlja na splošno.

## **UPORABA**

### **Čiščenje in nega**

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

### **Okoljski pogoji**

Pripomoček je vodoodporen.

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

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

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

Po stiku s sladko vodo ali vlago posušite s krpo.

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

## **VZDRŽEVANJE**

Pripomoček in celotno protezo mora pregledati zdravstveni delavec.

Pogostost tovrstnega pregleda se določi glede na bolnikovo aktivnost.

### **Hrup iz stopala**

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

## **POROČANJE O RESNIH DOGODKIH**

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

## **ODLAGANJE MED ODPADKE**

Pripomoček in embalažo 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
9	147	ISO 10328 – P8 – 147 kg

\*Dejanske preskusne obremenitve odražajo največjo telesno maso

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



\*) Omejitev 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

