

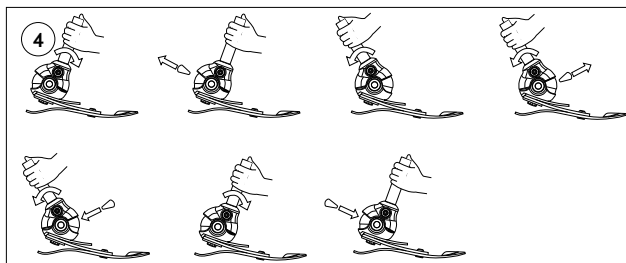
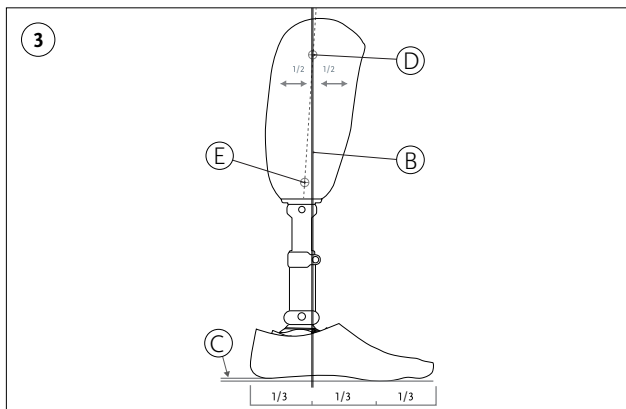
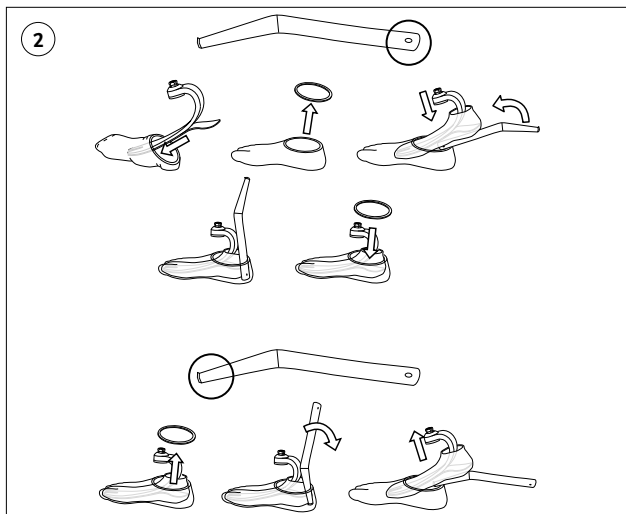
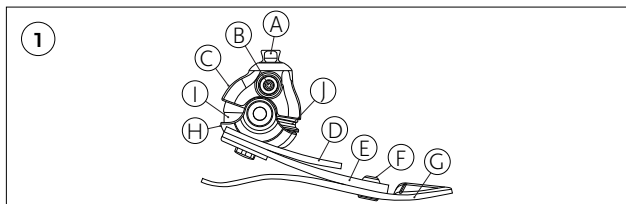


Instructions for Use

PRO-FLEX® LP ALIGN



		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	40





DESCRIPTION

The device is a prosthetic foot with user adjustable heel height. It is composed of an integrated hydraulic ankle unit, with a male pyramid and three composite blades. It features a sandal toe and a full-length composite blade. The bottom blade is secured with heel bolts.

The device consists of the following components (**Fig. 1**):

- A. Male Pyramid
- B. Lock/Release Button
- C. Upper Housings
- D. Top Blade
- E. Middle Blade
- F. Bottom Blade Bolts
- G. Bottom Blade
- H. Lower Housing
- I. Posterior Spacer
- J. Anterior Spacer Wedge

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 moderate impact use, e.g., walking.

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: The device must NEVER be used when Lock/Release Button is unlocked.

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
Weight lbs	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256
Low Impact Level							
Size 22-24	1	1	2	3	4	5	N/A
Size 25-27	1	1	2	3	4	5	6
Size 28	3	3	3	3	4	5	6
Moderate Impact Level							
Size 22-24	1	2	3	4	5	N/A	N/A
Size 25-27	1	2	3	4	5	6	N/A
Size 28	3	3	3	4	5	6	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 protective film on the pyramid after fitting.

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

Lock/Release Mechanism

- Press the medial (inner) side of the Lock/Release Button to unlock the ankle.

Note: The device CANNOT be used in the unlocked position for weightbearing.

- Adjust the ankle to the appropriate heel height by pressing on the toe or heel (it is also adjustable by hand when the prosthesis is not fitted, and resting on a table).
- The pylon or shin section should be perpendicular to the floor when the foot is in the shoe.
- When appropriate heel height adjustment is achieved, press the lateral (outer) side of the Lock/Release Button to lock the ankle.
- Ensure the Lock/Release Button is locked prior to weight bearing.

Note: The Lock/Release Button may be stiff at first, or when not used for long periods of time. Pushing in and out several times will loosen the button. Similarly, the ankle may also be stiff, and should be moved up and down several times to loosen.

Note: An extension for the Lock/Release Button should not be used, as it may result in accidental release.

Cleaning and care

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

Environmental Conditions

The device is Weatherproof.

A Weatherproof device can be used in a wet or humid environment and can tolerate being splashed by fresh water (e.g., rain), no submersion is allowed.

No contact with salt water or chlorinated water is allowed.

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

Clean with fresh water in case of accidental 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.

Posterior and Anterior Spacer Change (Fig. 4)

The Posterior and Anterior Spacers may be replaced if they become worn.

To replace:

- Remove the Foot Cover and Spectra Sock from the device.
- Compress the Posterior Spacer to expose the Anterior Spacer.*
- Remove the Anterior Spacer.
- Position the foot in maximum dorsiflexion to expose and remove the Posterior Spacer.
- Replace with new Posterior Spacer, ensuring the spacer is fully seated.
- Compress the Posterior Spacer to expose the Anterior Spacer.*
- Replace with new Anterior Spacer, ensuring the spacer is fully seated.

*Place the wedge included in the replacement kit between the Bottom and Middle Blades to ease Posterior Spacer compression.

Note: Ensure the wedge is removed before using the device.

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
*Actual test loads reflect maximum body mass		

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



*) Body mass limit not to be exceeded!



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



POPIS

Tento prostředek je protetické chodidlo, u kterého si výšku paty může nastavit uživatel. Sestává z integrované jednotky hydraulického kotníku s konvexním pyramidovým adaptérem a třemi kompozitními listy. Má dělený palec a kompozitní list v plné délce. Spodní list je zajištěn patními šrouby.

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

- A. Konvexní pyramida
- B. Tlačítko uzamčení/uvolnění
- C. Horní kryty
- D. Horní list
- E. Střední list
- F. Šrouby spodního listu
- G. Spodní list
- H. Spodní kryt
- I. Zadní podložka
- J. Anteriorní klínek

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 slabé až středně intenzivní rázy, např. pro chůzi.

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: Prostředek ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ nepoužívejte, pokud je tlačítko pro uzamčení/uvolnění odemčené.

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
Hmotnost v librách	99- 115	116- 130	131- 150	151- 170	171- 194	195- 220	221- 256
Nízká úroveň rázů							
Velikost 22–24	1	1	2	3	4	5	–
Velikost 25–27	1	1	2	3	4	5	6
Velikost 28	3	3	3	3	4	5	6
Střední úroveň rázů							
Velikost 22–24	1	2	3	4	5	–	–
Velikost 25–27	1	2	3	4	5	6	–
Velikost 28	3	3	3	4	5	6	–

NÁVOD NA SESTAVENÍ

Kryt chodidla a návlek Spectra Sock (obr. 2)

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

1. Vložte chodidlo do návleku Spectra.
2. Sejměte nástavec krytu chodidla.
3. Pomocí příslušného (rovného) konce lžice nasuňte chodidlo v návleku Spectra do krytu chodidla.
4. Pohybem lžice vzhůru chodidlo zasuňte do krytu chodidla.
5. Nasaďte nástavec krytu chodidla zpět na kryt chodidla.
6. Po zarovnání připevňte 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 sejmut:

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

Protéza

Protézu sestavujte pomocí příslušných prostředků.

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

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

Po nasazení odstraňte ochrannou fólii na pyramidě.

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 obuví). 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 náslapu 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

Mechanismus uzamčení/uvolnění

- Stisknutím mediální (vnitřní) strany tlačítka pro uzamčení/uvolnění kotník uvolníte.
Poznámka: Na prostředek v odemčené poloze NESMÍ být přenášena zátěž.
- Zatlačením na špičku nebo patu nastavte kotník na odpovídající výšku paty (pokud protéza není nasazena a leží na stole, lze ji také nastavit ručně).
- Když je chodidlo umístěné v obuvi, měl by pylon nebo holenní část směřovat kolmo k zemi.
- Jakmile nastavíte vhodnou výšku paty, uzamkněte kotník stisknutím laterální (vnější) strany tlačítka pro uzamčení/uvolnění.
- Než na prostředek přenesete váhu, ujistěte se, že je tlačítko pro uzamčení/uvolnění uzamčené.

Poznámka: Tlačítko pro uzamčení/uvolnění může být zpočátku nebo po dlouhé době nepoužívání ztuhlé. Uvolníte jej, pokud ho několikrát po sobě zmáčknete. Podobně může být ztuhlý také kotník. Uvolněte jej tím, že s ním několikrát pohnete nahoru a dolů.

Poznámka: Tlačítko pro uzamčení/uvolnění nijak neprodlužujte, jelikož by mohlo dojít k náhodnému uvolnění.

Čištění a údržba

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

Podmínky prostředí

Prostředek je odolný proti klimatickým vlivům.

Prostředek odolný proti klimatickým vlivům může být používán ve vlhkém prostředí a snáší kropení sladkou vodou (např. deštěm), nesmí však být nořen do kapalin.

Styk se slanou nebo chlorovanou vodou je nepřipustný.

Po kontaktu se sladkou vodou nebo vlhkostí osušte utěrkou.

V případě náhodného 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.

Výměna posteriorní a anteriorní podložky (obr. 4)

Pokud jsou posteriorní a anteriorní podložky opotřebené, lze je vyměnit.

Postup výměny:

- Sejměte z prostředku kryt chodidla a návlek Spectra.
- Stlačením posteriorní podložky odkryjte anteriorní podložku.*
- Vyjměte anteriorní podložku.
- Umístěním chodidla do maximální dorzální flexe odkryjte posteriorní podložku a vyjměte ji.
- Vložte novou posteriorní podložku. Ujistěte se, že je dobře usazená.
- Stlačením posteriorní podložky odkryjte anteriorní podložku.*
- Vložte novou anteriorní podložku. Ujistěte se, že je správně usazená.

* Klín, který je součástí sady náhradních dílů, umístěte mezi spodní a střední list. Usnadníte tak stlačení posteriorní podložky.

Poznámka: Před použitím prostředku klín nezapomeňte vyjmout.

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 návlak 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
*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

Táto pomôcka predstavuje protetické chodidlo s používateľsky nastaviteľnou výškou päty. Pozostáva z integrovanej jednotky hydraulického členka s konvexnou pyramídou a tromi kompozitnými listami. Má sandálovú špičku a kompozitný list s úplnou dĺžkou. Spodný list je zaistený pätnými skrutkami.

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

- A. Konvexná pyramída
- B. Tlačidlo zaistenia/uvoľnenia
- C. Horné puzdrá
- D. Horný list
- E. Stredný list
- F. Skrutky spodného listu
- G. Spodný list
- H. Spodné puzdro
- I. Posteriórna dištančná podložka
- J. Klin anteriórnej dištančnej podložky

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 strednom rázovom zaťažení, napr. na chôdzu.

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: Pomôcku NIKDY nepoužívajte, keď je tlačidlo zaistenia/uvoľnenia odistené.

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
Hmotnosť v lb	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256
Nízka odolnosť							
Veľkosť 22 – 24	1	1	2	3	4	5	–
Veľkosť 25 – 27	1	1	2	3	4	5	6
Veľkosť 28	3	3	3	3	4	5	6
Stredná odolnosť							
Veľkosť 22 – 24	1	2	3	4	5	–	–
Veľkosť 25 – 27	1	2	3	4	5	6	–
Veľkosť 28	3	3	3	4	5	6	–

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.

Po nasadení odstráňte z pyramídy ochrannú fóliu.

POKYNY NA ZAROVNANIE

Základné zarovnanie (Obr. 3)

Cieľ zarovnania

Referenčná línia zarovnania (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 zarovnania (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 zarovnania) 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 zarovnania (B) prechádzala referenčným bodom zarovnania (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 pätu 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.
- Koleno sa stáva nestabilným.

Riešenie

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

POUŽÍVÁNIE

Mechanizmus zaistenia/uvolnenia

- Stlačením mediálnej (vnútornej) strany tlačidla zaistenia/uvolnenia uvoľníte členok.
Poznámka: Na pomôcku v odistenej polohe NESMIE byť prenášaná záťaž.
- Upravte členok na vhodnú výšku päty tak, že zatlačíte na špičku alebo pätu (keď protéza nie je nasadená a leží na stole, možno ju tiež nastaviť ručne).
- Ak je chodidlo v topánke, pylón čiže holenná časť má byť kolmo k podlahe.
- Po nastavení vhodnej výšky päty zaistíte členok stlačením laterálnej (vonkajšej) strany tlačidla zaistenia/uvolnenia.
- Pred zaťažením pomôcky sa uistite, že tlačidlo zaistenia/uvolnenia je zaistené.
Poznámka: Tlačidlo zaistenia/uvolnenia môže byť spočiatku alebo po dlhom nepoužívaní stuhnuté. Niekoľkými stlačeniami dnu a von ho uvoľníte. Podobne môže byť stuhnutý aj členok. Uvoľníte ho niekoľkými pohybmi nahor a nadol.
Poznámka: Tlačidlo zaistenia/uvolnenia sa nemá používať s predĺžením, pretože by mohlo dôjsť k náhodnému uvoľneniu.

Čistenie a ošetrovanie

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

Environmentálne podmienky

Táto pomôcka je odolná voči poveternostným vplyvom.

Pomôcku odolnú voči poveternostným vplyvom je možné používať v mokrom prostredí a je schopná zniesť ošplachnutie sladkou vodou (napr. dažďom), nesmie však byť ponorená.

Styk so slanou alebo chlórovanou vodou je neprípustný.

Po kontakte so sladkou vodou alebo vlhkosťou osušte handričkou.

V prípade náhodného vystavenia 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.

Výmena posteriórnej a anteriórnej dištančnej podložky (Obr. 4)

Ak sú posteriórne a anteriórne dištančné podložky opotrebované, je možné ich vymeniť.

Postup výmeny:

- Odstráňte z pomôcky kryt chodidla a návlek Spectra.
- Stlačením posteriórnej dištančnej podložky odkryte anteriórnu dištančnú podložku.*
- Odstráňte anteriórnu dištančnú podložku.
- Umiestnením chodidla do maximálnej dorzálnej flexie odkryte posteriórnu dištančnú podložku a odstráňte ju.
- Vložte novú posteriórnu dištančnú podložku a uistite sa, že je úplne usadená.
- Stlačením posteriórnej dištančnej podložky odkryte anteriórnu dištančnú podložku.*
- Vložte novú anteriórnu dištančnú podložku a uistite sa, že je úplne usadená.

* Medzi spodný a prostredný list umiestnite klin, ktorý je súčasťou súpravy náhradných dielov, aby sa uľahčilo stlačenie posteriórnej dištančnej podložky.
Poznámka: Klin musíte pred použitím pomôcky odstrániť.

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 adaptérmi Össur a pri používaní v súlade s ich zamýšľaným použitím.

Spoločnosť Össur nepreberá zodpovednosť za nasledujúce prípady:

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

Súlad s normami

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

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

ISO 10328 – Štítok		
Kategória	Hmotnosť (kg) Stredná odolnosť	Text štítku
1	52	ISO 10328-P3*-52 kg
2	59	ISO 10328-P3*-59 kg
3	68	ISO 10328-P3-68 kg
4	77	ISO 10328-P3-77 kg
5	88	ISO 10328-P4-88 kg
6	100	ISO 10328-P5-100 kg
*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 un picior protetic, cu înălțimea călcâiului reglabilă de către utilizator. Este compus dintr-o unitate hidraulică integrată a gleznei, cu 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. Piramida-tată
- B. Butonul de blocare/eliberare
- C. Carcasele superioare
- D. Lama superioară
- E. Lama mijlocie
- F. Șuruburile lamei inferioare
- G. Lama inferioară
- H. Carcasa inferioară
- I. Distanțierul posterior
- J. Pana distanțierului anterior

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 către moderat – de exemplu, pentru mersul pe jos.

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: Dispozitivul nu trebuie folosit NICIODATĂ când butonul de blocare/eliberare este deblocat.

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
Greutate lbs	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256
Nivel de impact redus							
Mărimea 22-24	1	1	2	3	4	5	N/A
Mărimea 25-27	1	1	2	3	4	5	6
Mărimea 28	3	3	3	3	4	5	6
Nivel de impact moderat							
Mărimea 22-24	1	2	3	4	5	N/A	N/A
Mărimea 25-27	1	2	3	4	5	6	N/A
Mărimea 28	3	3	3	4	5	6	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.

Îndepărtați pelicula de protecție de pe piramidă după montare.

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 minimă 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

Mecanismul de blocare/eliberare

- Apăsați partea medială (interioară) a butonului de blocare/eliberare pentru a debloca glezna.
- Notă:** Dispozitivul NU POATE fi utilizat în poziția deblocată pentru a susține o greutate.
- Reglați glezna la înălțimea corespunzătoare a călcâiului apăsând pe vârf sau călcâi (puteți efectua reglarea și manual, dacă proteza nu este montată, ci este așezată pe o masă).
- Secțiunea pilonului sau a tibiei trebuie să fie perpendiculară pe podea atunci când piciorul se află în pantof.
- Când se realizează ajustarea adecvată a înălțimii călcâiului, apăsați partea laterală (exterioară) a butonului de blocare/eliberare pentru a bloca glezna.
- Asigurați-vă că butonul de blocare/eliberare este blocat înainte de a susține greutatea.

Notă: Butonul de blocare/eliberare poate fi dificil de apăsăat la început sau când nu este utilizat pentru perioade lungi de timp. Dacă îl apăsați și eliberați de mai multe ori, acesta va putea fi acționat mai ușor. În mod similar, glezna poate fi, de asemenea, rigidă și trebuie să fie deplasată în sus și în jos de mai multe ori pentru a se slăbi.

Notă: Nu trebuie utilizată nicio extensie pentru butonul de blocare/eliberare, deoarece aceasta poate duce la eliberare accidentală.

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 intemperii.

Un dispozitiv rezistent la intemperii poate fi utilizat într-un mediu umed și poate rezista la stropirea cu apă dulce (de exemplu, de ploaie), însă nu permite scufundarea.

Nu este permis niciun contact cu apa sărată sau clorurată.

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

Curățați cu apă dulce în caz de expunere accidentală la alte lichide, substanțe chimice, nisip, praf sau murdărie și uscați cu o cârpă.

ÎNȚREȚINERE

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

Schimbarea distanțierului posterior și a celui anterior (Fig. 4)

Distanțierele posterior și anterior pot fi înlocuite dacă se uzează.

Pentru înlocuire:

- Scoateți husa pentru picior și șoseta Spectra de pe dispozitiv.
- Comprimați distanțierul posterior pentru a expune distanțierul anterior.*
- Demontați distanțierul anterior.
- Poziționați laba piciorului în dorsiflexie maximă pentru a expune și îndepărta distanțierul posterior.
- Înlocuiți cu distanțierul posterior nou, asigurându-vă că acesta este introdus complet.

- Comprimați distanțierul posterior pentru a expune distanțierul anterior.*
- Înlocuiți cu distanțierul anterior nou, asigurându-vă că acesta este introdus complet.

*Așezați pana inclusă în setul de înlocuire între lama inferioară și cea mijlocie pentru a ușura compresia distanțierului posterior.

Notă: Asigurați-vă că pana este îndepărtată înainte de a utiliza dispozitivul.

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
*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 je protetsko stopalo s visinom pete koju korisnik može podesiti. Sastoji se od integrirane jedinice hidrauličkog gležnja s 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. muška piramida
- B. tipka za zaključavanje/oslobođanje
- C. gornja kućišta
- D. gornja svinuta proteza
- E. srednja svinuta proteza
- F. vijci donje svinute proteze
- G. donja svinuta proteza
- H. donje kućište
- I. stražnji odstojnik
- J. klin prednjeg odstojnika

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 srednjim utjecajem, npr. za hodaње.

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: proizvod se NIKADA ne smije upotrebljavati kada je tipka za zaključavanje/oslobođanje otključana.

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
Masa u lbs	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256
Niska razina utjecaja							
Veličina 22-24	1	1	2	3	4	5	Nije primjenjivo
Veličina 25-27	1	1	2	3	4	5	6
Veličina 28	3	3	3	3	4	5	6
Umjerena razina utjecaja							
Veličina 22-24	1	2	3	4	5	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Veličina 25-27	1	2	3	4	5	6	Nije primjenjivo
Veličina 28	3	3	3	4	5	6	Nije primjenjivo

UPUTE ZA SASTAVLJANJE

Navlaka za stopalo i čarapa Spectra (Slika 2)

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

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

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

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

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

Proteza

Sastavite protezu s odgovarajućim proizvodima.

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

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

Skinite zaštitnu foliju s piramide nakon postavljanja.

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 kretanju 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

Mehanizam zaključavanja/oslobađanja

- Pritisnite medijalnu (unutarnju) stranu tipke za zaključavanje/oslobađanje da biste otključali gležanj.
Napomena: proizvod se NE MOŽE koristiti u otključanom položaju za nošenje težine.
- Prilagodite gležanj odgovarajućoj visini pete pritiskom na prst ili petu (podesiv je i ručno kad proteza nije postavljena i položena je na stol).
- Dio pilona ili goljenice trebao bi biti okomit u odnosu na pod kad je stopalo u cipeli.
- Kad se postigne odgovarajuće podešavanje visine pete, pritisnite bočnu (vanjsku) stranu tipke za zaključavanje/oslobađanje da biste otključali gležanj.
- Provjerite je li tipka za zaključavanje/oslobađanje zaključan prije nošenja težine.

Napomena: tipka za zaključavanje/oslobađanje može biti kruta u početku ili ako se ne koristi dulje vrijeme. Tipka će se opustiti ako se nekoliko puta pritisne. Slično tome, gležanj također može biti krut i treba ga nekoliko puta pomaknuti gore-dolje kako bi se opustio.

Napomena: za tipku za zaključavanje/oslobađanje ne smije se upotrebljavati produžetak jer bi to moglo dovesti do slučajnog oslobađanja.

Čišćenje i njega

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

Uvjeti u okruženju

Proizvod je otporan na vremenske uvjete.

Proizvod otporan na vremenske uvjete može se upotrebljavati u mokrom ili vlažnom okruženju i može podnijeti prskanje slatkom vodom (npr. kišom), no nije dopušteno uranjanje.

Nije dopušten kontakt sa slanom ni kloriranom vodom.

Osušite krpom nakon kontakta sa slatkom vodom ili vlagom.

Očistite običnom vodom u slučaju slučajnog 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.

Promjena stražnjeg i prednjeg odstoynika (slika 4)

Stražnji i prednji odstoynici mogu se zamijeniti ako se istroše.

Za zamjenu:

- Uklonite navlaku za stopalo i čarapu Spectra s proizvoda.
- Stisnite stražnji odstoynik da biste otkrili prednji odstoynik.*
- Uklonite prednji odstoynik.
- Postavite stopalo u maksimalnu dorzalnu fleksiju da biste izložili i uklonili stražnji odstoynik.
- Zamijenite novim stražnjim odstoynikom i provjerite je li potpuno sjeo.

- Stisnite stražnji odstoynik da biste otkrili prednji odstoynik.*
- Zamijenite novim prednjim odstoynikom i provjerite je li potpuno sjeo.

*Postavite klin iz kompleta za zamjenu između donje i srednje svinute proteze kako biste olakšali kompresiju stražnjeg odstoynika.

Napomena: prije upotrebe proizvoda provjerite je li klin uklonjen.

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
*Stvarna testna opterećenja odražavaju maksimalnu tjelesnu masu		

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



*) Ne smije se prekoračiti ograničenje tjelesne mase!



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

LEÍRÁS

Az eszköz egy, a felhasználó által állítható sarokmagasságú protézisláb. Egy beépített hidraulikus bokaegységből áll, amely egy piramis adapter csatlakozással és három kompozit talplemezzel van ellátva. Lábujjközös kialakítás és teljes hosszúságú kompozit talplemez jellemzi. Az alsó talplemezt sarokcsavarok rögzítik.

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

- A. Piramis csatlakozó adapter
- B. Reteszelő-/kioldógomb
- C. Felső burkolat
- D. Felső talplemez
- E. Középső talplemez
- F. Alsó talplemez csavarjai
- G. Alsó talplemez
- H. Alsó burkolat
- I. Hátsó távtartó
- J. Elülső távtartó ék

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

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

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

Az eszközt egészségügyi szakembernek kell felszerelnie és beállítania.

Felhasználási javallatok és tervezett betegcsoport

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

Az eszköz alacsony–mérsékelt aktivitási szintű használatra, vagyis normál sétára 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: Az eszközt kizárólag úgy szabad használni, hogy a reteszelő-/kioldógomb reteszelt állásban van.

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
Testtömeg – font	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256
Alacsony aktivitási szint							
Méret: 22–24	1	1	2	3	4	5	N. a.
Méret: 25–27	1	1	2	3	4	5	6
Méret: 28	3	3	3	3	4	5	6
Közepes aktivitási szint							
Méret: 22–24	1	2	3	4	5	N. a.	N. a.
Méret: 25–27	1	2	3	4	5	6	N. a.
Méret: 28	3	3	3	4	5	6	N. a.

ÖSSZESZERELÉSI UTASÍTÁSOK

Lábfejborítás és Spectra zokni (2. ábra)

Vigyázat: Az ujjak becsípésének elkerülése érdekében mindig használjon cipőkanalat.

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

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

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

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

Protézis

Szerelje össze a protézist a megfelelő eszközökkel.

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

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

A felszerelést követően távolítsa el a védőfóliát a piramisról.

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 protézistokot 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 protézistokot, 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 protézistokot 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 elrugaszkodás 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

Reteszelő-/kioldómechanizmus

- A boka kioldásához nyomja meg a reteszelő-/kioldógomb középső (belső) oldalát.
Megjegyzés: Az eszközre csak akkor szabad ráterhelni, amikor az reteszelt helyzetben van.
- Állítsa a bokát a megfelelő sarokmagasságba a lábujj vagy a sarok megnyomásával (kézzel is állítható, amikor a protézis nincs felszerelve, és egy asztalon fekszik).
- A cső adapternek vagy a sípcsonti résznek merőlegesen kell állnia a padlóval, amikor a láb a cipőben van.
- A sarokmagasság megfelelő beállítását követően nyomja meg a reteszelő-/kioldógomb oldalsó (külső) oldalát a boka rögzítéséhez.
- Mielőtt ráterhelne, győződjön meg róla, hogy a reteszelő-/kioldógomb reteszelt állásban van-e.

Megjegyzés: Az első alkalommal, illetve ha huzamosabb ideig nem használták, előfordulhat, hogy a reteszelő-/kioldógombot nehezen lehet kapcsolni. A gomb többszöri benyomása és kihúzása után a gomb egyszerűbben kapcsolhatóvá válik. Hasonlóképpen, a boka is nehezen mozoghat, ezért felfelé és lefelé kissé meg kell mozgatni azt.

Megjegyzés: A reteszelő-/kioldógomb kapcsolásához tilos toldatot használni, mivel ez az eszköz véletlen kioldásához vezethet.

Tisztítás és ápolás

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

Környezeti feltételek

Az eszköz időjárásálló.

Az időjárásálló eszköz nedves vagy párás környezetben is használható, és elviseli az édesvíz (pl. eső) ráfröccsenését, de vízbe meríteni tilos. Sós vagy klórozott vízzel nem érintkezhet.

Édesvízzel vagy nedvességgel való érintkezés után egy törülközővel törölje szárazra.

Édesvízzel tisztítsa meg, ha véletlenül más folyadékoknak, vegyi anyagoknak, homoknak, pornak vagy szennyeződésnek lett kitéve, és törülközővel törölje szárazra.

KARBANTARTÁS

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

A hátsó és az elülső távtartó cseréje (4. ábra)

A hátsó és az elülső távtartók idővel elkophatnak; ekkor ki kell cserélni azokat.

A cseréhez:

- Távolítsa el az eszköztől a lábborítást és a Spectra zoknit.
- Nyomja össze a hátsó távtartót, hogy láthatóvá váljon az elülső távtartó.*
- Távolítsa el az elülső távtartót.
- Helyezze a lábat maximális dorzálflexióba, hogy láthatóvá váljon a hátsó távtartó, majd távolítsa el azt.
- Helyezze be az új hátsó távtartót, ügyelve arra, hogy a távtartó teljesen a helyére kerüljön.
- Nyomja össze a hátsó távtartót, hogy láthatóvá váljon az elülső távtartó.*

- Helyezze be az új elülső távtartót, ügyelve arra, hogy a távtartó teljesen a helyére kerüljön.

*A hátsó távtartó összenyomásának megkönnyítése érdekében helyezze a cserekészletben található éket az alsó és a középső talplemez közé.

Megjegyzés: Az eszköz használata előtt ne felejtse el kivenni az éket.

Zajos protézisláb

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

SÚLYOS BALESET BEJELENTÉSE

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

HULLADÉKKEZELÉS

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

FELELŐSSÉG

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

Az Össur nem vállal felelősséget a következő esetekben:

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

Megfelelés

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

A beteg aktivitásától függően ez 2–3 évnél hosszabb ideig tarthat 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
*A vizsgált terhelések a megengedett legnagyobb testtömegnek felelnek meg		

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



*) Nem szabad túllépni a testtömeghatárt!

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





ОПИСАНИЕ

Изделието е протезно стъпало с регулируема от потребителя височина на петата. Състои се от интегриран хидравличен глезен с 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 с болтове на петата.

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

- A. Пирамида от мъжки тип
- B. Бутон за заключване/освобождаване
- C. Горен корпус
- D. Горна пластина
- E. Средна пластина
- F. Болтове на долна пластина
- G. Долна пластина
- H. Долен корпус
- I. Заден дистанционер
- J. Клин на преден дистанционер

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 умерено натоварване, например ходене.

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: Изделието НИКОГА не трябва да се използва, когато бутонът за заключване/освобождаване е отключен.

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
Тегло фунтове	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256
Слабо ниво на натоварване							
Размер 22 – 24	1	1	2	3	4	5	Неприложимо
Размер 25 – 27	1	1	2	3	4	5	6
Размер 28	3	3	3	3	4	5	6
Умерено ниво на натоварване							
Размер 22 – 24	1	2	3	4	5	Неприложимо	Неприложимо
Размер 25 – 27	1	2	3	4	5	6	Неприложимо
Размер 28	3	3	3	4	5	6	Неприложимо

ИНСТРУКЦИИ ЗА СГЛОБЯВАНЕ

Покривало за стъпалото и чорап 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.

Отстранете защитното фолио върху пирамидата след поставяне.

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
- Особености 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

Механизъм за заключване/освобождаване

- Натиснете медиалната (вътрешната) страна на бутона за заключване/освобождаване, за да отключите глезена.

Забележка: Изделието НЕ МОЖЕ да се използва в отключено положение за поемане на тежести.

- Регулирайте глезена до подходящата височина на петата, като натиснете пръста или петата (той също може да се регулира ръчно, когато протезата не е поставена и лежи на маса).
- Опорната част тип пилон или пиццалът трябва да са перпендикулярни на пода, когато стъпалото е в обувката.
- Когато се постигне подходящо регулиране на височината на петата, натиснете латералната (външната) страна на бутона за заключване/освобождаване, за да заключите глезена.
- Уверете се, че бутонът за заключване/освобождаване е заключен, преди поемане на тежести.

Забележка: Бутонът за заключване/освобождаване може да е твърд в началото или когато не се използва за дълъг период от време. Натискането няколко пъти ще разхлаби бутона. По същия начин глезенът също може да е стегнат и трябва да се раздвижи нагоре и надолу няколко пъти, за да се отпусне.

Забележка: Не трябва да се използва удължител за бутона за заключване/освобождаване, тъй като това може да доведе до случайно освобождаване.

Почистване и грижи

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

Условия на околната среда

Изделието е устойчиво на атмосферни влияния.

Изделие, устойчиво на атмосферни влияния, може да се използва в мокра или влажна среда и може да бъде напръскано с прясна вода (например дъжд), не е разрешено потапяне.

Не се допуска контакт със солена или хлорирана вода.

Изсушете с кърпа след контакт с прясна вода или влага.
Почистете с прясна вода при случайно 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.

Смяна на задния и предния дистанционер (Фиг. 4)

Задните и предните дистанционери могат да бъдат заменени, ако се износят.

За замяна:

- Отстранете покривалото за стъпало и чорапа Spectra от изделието.
- Уплътнете задния дистанционер, за да се покаже предният дистанционер.*
- Отстранете предния дистанционер.
- Поставете стъпалото в позиция на максимална дорзифлексия, за да се покаже задният дистанционер и да го отстраните.
- Заменете с нов заден дистанционер, като се уверите, че дистанционерът е изцяло поставен.
- Уплътнете задния дистанционер, за да се покаже предният дистанционер.*
- Заменете с нов преден дистанционер, като се уверите, че дистанционерът е изцяло поставен.

* Поставете клина, включен в комплекта за замяна, между долната и средната пластина, за да улесните компресията на задния дистанционер.

Забележка: Уверете се, че клинът е отстранен, преди да използвате изделието.

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
*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 s peto, ki se jo po višini lahko prilagodi posameznemu uporabniku. Sestavljen je iz integrirane hidravlične enote za gleženj, moškega piramidnega nastavka in treh ukrivljenih ploskev 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 nastavek
- B. Gumb za blokado/sprostitev
- C. Zgornji del ohišja
- D. Zgornja ukrivljena ploskev
- E. Srednja ukrivljena ploskev
- F. Vijaki spodnje ukrivljene ploskve
- G. Spodnja ukrivljena ploskev
- H. Spodnji del ohišja
- I. Zadnji distančnik
- J. Zagozda sprednjega distančnika

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 zmerni stopnji sile, npr. pri hoji.

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: Pripomočka NIKOLI ne smete uporabljati, ko je gumb za blokado/sprostitev v odblokiranem položaju.

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
Teža v funtih	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256
Nizka stopnja sile							
Velikost 22–24	1	1	2	3	4	5	/
Velikost 25–27	1	1	2	3	4	5	6
Velikost 28	3	3	3	3	4	5	6
Zmerna stopnja sile							
Velikost 22–24	1	2	3	4	5	/	/
Velikost 25–27	1	2	3	4	5	6	/
Velikost 28	3	3	3	4	5	6	/

NAVODILA ZA SESTAVLJANJE

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

Pozor: Vedno uporabite žlico za obuvanje, da si ne prišchipnete 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. Ustresen (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.

Po namestitvi odstranite zaščitno oblogo s piramidnega nastavka.

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 čevlji 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 odriva 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

Mehanizem za blokado/sprostitev

- Pritisnite srednjo (notranjo) stran gumba za blokado/sprostitev, da sprostite gleženj.
Opomba: Pri prenašanju predmetov pripomočka NI MOGOČE uporabljati v odblokiranem položaju.
- S pritiskom prsta ali pete prilagodite gleženj na ustrezno višino pete (možna je tudi ročna prilagoditev, kadar proteza ni nameščena in je položena na mizo).
- Predel navpičnega nosilca oz. golenice mora biti pravokoten na tla, ko ste na protetično stopalo nataknili čevlja.
- Ko je peta prilagojena na želeno višino, pritisnite stransko (zunanjo) stran gumba za blokado/sprostitev, da gleženj blokirate.
- Pred prenašanjem predmetov se prepričajte, da je gumb za blokado/sprostitev v blokiranem položaju.
Opomba: Prvič oz. po daljšem časovnem obdobju bo gumb za blokado/sprostitev morda nekoliko težje pritisniti. Za popustitev gumba ga večkrat pritisnite. Podobno se lahko nekoliko zablokira tudi predel gležnja. Za popustitev ga večkrat pomaknite navzgor in navzdol.
Opomba: Gumba za blokado/sprostitev ne smete uporabljati s podaljškom, saj lahko pride do nenamerne sprostitve.

Čiščenje in nega

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

Okoljski pogoji

Pripomoček je odporen proti vremenskim vplivom.

Pripomoček, ki je odporen proti vremenskim vplivom, lahko uporabljate v mokrem ali vlažnem okolju, lahko se tudi nekoliko zmoči s sladko vodo (npr. dež), ne smete pa ga potopiti v vodo.

Stik s slano ali klorirano vodo ni dovoljen.

Po stiku s sladko vodo ali vlago posušite s krpo.

V primeru nenamerne 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.

Zamenjava zadnjega in sprednjega distančnika (Slika 4)

V primeru obrabe lahko zamenjate zadnji in sprednji distančnik.

Zamenjava:

- S pripomočka odstranite prekrivni del za stopalo in navlečno nogavico Spectra.
- Za dostop do sprednjega distančnika stisnite zadnji distančnik.*
- Odstranite sprednji distančnik.
- Stopalo postavite v položaj največje dorsifleksije, da izpostavite in odstranite zadnji distančnik.
- Nadomestite ga z novim zadnjim distančnikom in se prepričajte, da je ustrezno nameščen.

- Za dostop do sprednjega distančnika stisnite zadnji distančnik.*
- Sprednji distančnik nadomestite z novim sprednjim distančnikom in se prepričajte, da je ustrezno nameščen.

*Za lažjo kompresijo zadnjega distančnika namestite zagozdo, ki je priložena kompletu nadomestnih delov, med spodnjo in srednjo ukrivljeno ploskev.

Opomba: Pred uporabo pripomočka odstranite zagozdo.

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 in 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
*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

