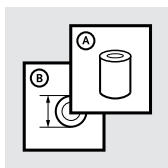




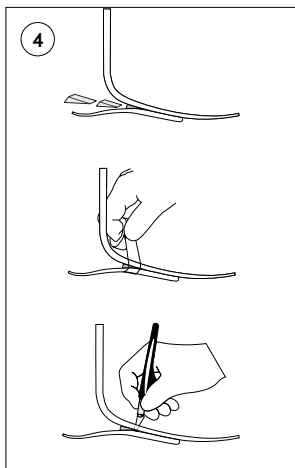
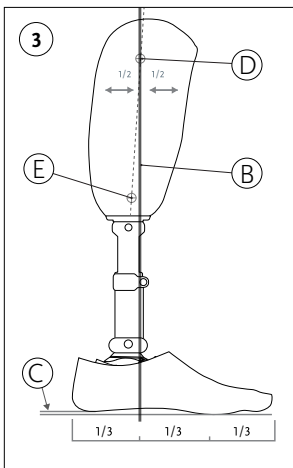
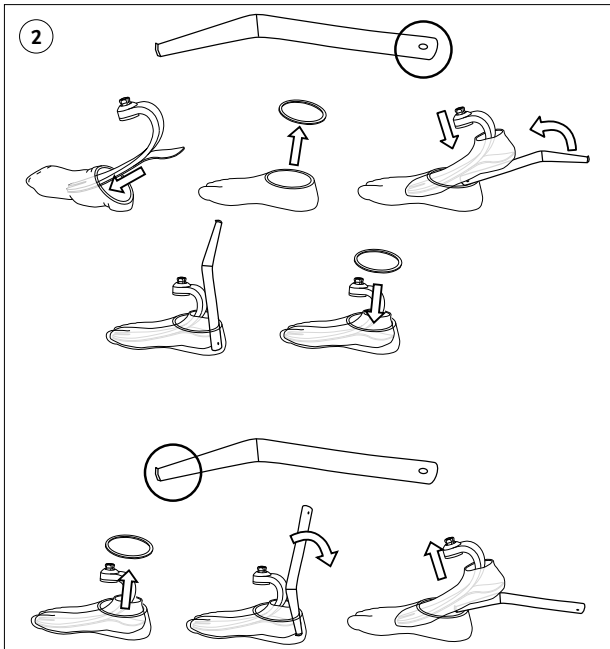
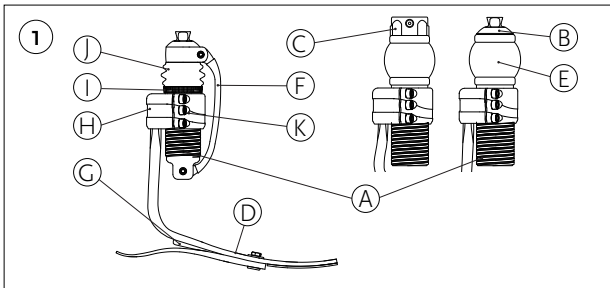
Instructions for Use

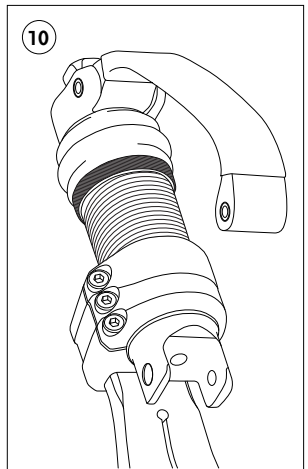
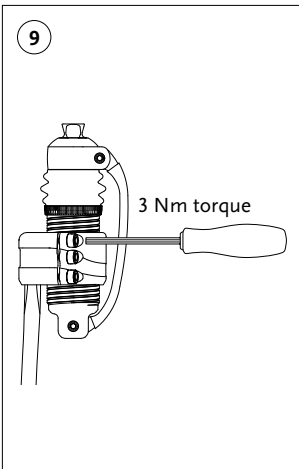
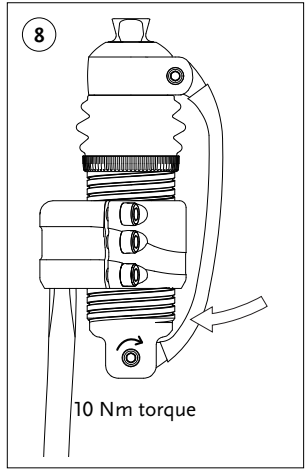
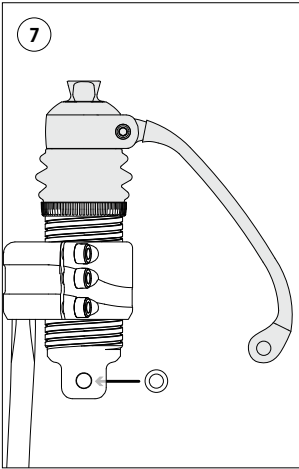
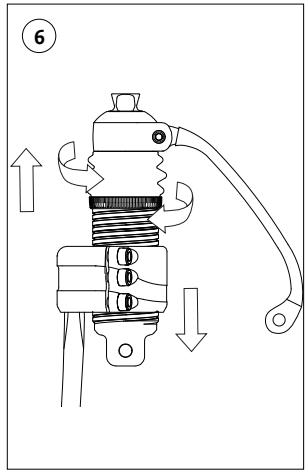
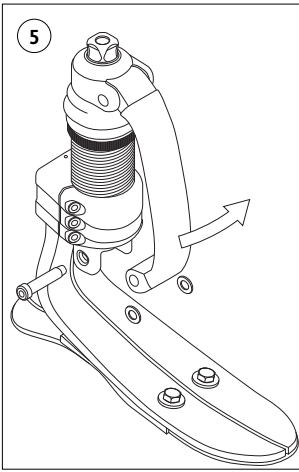
---

RE-FLEX ROTATE™  
RE-FLEX SHOCK™



		3
EN	Instructions for Use	5
CS	Návod k použití	12
SK	Indikácie použitia	19
RO	Indicații de utilizare	26
HR	Upute za uporabu	33
HU	Használati javallat	40
BG	Указания за употреба	47
SL	Indikácie pre použitie	55







### DESCRIPTION

Re-Flex Rotate is a mechanical foot with an integrate torsion and vertical shock absorbing adapter, available with male or female pyramid options. Re-Flex Shock is a mechanical foot with an integrated vertical shock-absorbing adapter and a male pyramid.

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

- A. Shock Module
- B. Male Pyramid
- C. Female Pyramid
- D. Foot Module
- E. Torsion Cell
- F. Front Spring
- G. Heel Wedge
- H. Attachment Clamp
- I. Collar
- J. Bellow

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.

## Re-Flex Rotate

Weight kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
Weight lbs	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-324
<b>Low Impact Level</b>									
Size 22-24	1	1	2	3	4	5	6	N/A	N/A
Size 25-27	1	1	2	3	4	5	6	7	8
Size 28-30	3	3	3	3	4	5	6	7	8
<b>Moderate Impact Level</b>									
Size 22-24	1	2	3	4	5	6	N/A	N/A	N/A
Size 25-27	1	2	3	4	5	6	7	8	N/A
Size 28-30	3	3	3	4	5	6	7	8	N/A
<b>High Impact Level</b>									
Size 22-24	2	3	4	5	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Size 25-27	2	3	4	5	6	7	8	N/A	N/A
Size 28-30	3	3	4	5	6	7	8	N/A	N/A

## Re-Flex Shock

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	325-366
<b>Low Impact Level</b>										
Size 22-24	1	1	2	3	4	5	6	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	6	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	6	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 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

#### **Heel Wedges (Fig. 4)**

The small, medium and large Wedges are used to change heel stiffness. The Wedges can be trimmed using sharp scissors to customize stiffness. For temporary Wedge placement, use tape to secure the wedge in position. For permanent Wedge placement

- Roughen the upper and lower surface of the heel with abrasive paper.
- Apply instant adhesive on the lower side of the Wedge only.
- Locate in the foot/heel junction and position before adhesive sets.
- If the foot has a split toe, remove a thin slice in the middle by cutting with a sharp knife through the split in the carbon blades.

For removal, the adhesive may be softened by soaking in acetone or cyanoacrylate adhesive remover.

#### **Re-Flex Rotate**

1. Refer to **Bench Alignment**
2. **Adjusting the Shock Module**

To adjust the Shock Module, loosen the three hex screws on the Attachment Clamp (**Fig. 6**) and rotate the foot until the correct height and/or rotation is achieved. One full rotation results in 8 mm change in height. For finer adjustments, rotate in 90° turns.

**Warning:** Ensure there is full engagement of the clamp and Shock Module.

3. **Securing the Shock Module**

To secure the Shock Module tighten the 3 hex screws (**Fig. 9**). Start with the top hex screw and work down by applying 3 Nm. Perform this sequence twice since the upper hex screws will loosen in the first run.

**Warning:** Overtightening the hex screws can strip threads and cause Shock Module to bind.

4. **Applying a Permanent Shock Module Setting**

To permanently fix the Shock Module, remove the hex screws one by one; apply a medium strength threadlocker and torque of 3 Nm. When finished, re-apply torque of 3 Nm on all hex screws. Failing to apply threadlocker to the hex screws may result in the shock coming loose.



## **Re-Flex Shock**

1. Refer to **Bench Alignment**
2. **Adjusting the Shock Module**

To adjust the Shock Module, loosen lower pin on the spring (**Fig. 5**) and the three hex screws (**Fig. 9**) on the Attachment Clamp. Rotate the shock housing until correct height is achieved (**Fig. 6**). One full rotation results in 8 mm change in height, height can be set in half-turn steps of 4 mm. The Front Spring (shown in grey color in **Fig. 7**) can be rotated 180° in relation to the threaded tube (shown in white) so the spring can always be positioned at the front when adjusting the height.

3. **Securing the Shock Module**

To secure the Shock Module fasten the lower pin on the spring (**Fig. 8**), place one disc spring on either side (**Fig. 7**), applying 10 Nm and tighten the 3 hex screws (**Fig. 9**). Start with the top hex screw and work down by applying 3 Nm. Perform this sequence twice, since the upper hex screw will loosen in the first run. Place the Bellow in the groove on the threaded tube and then tighten the Collar over the Bellow. (**Fig. 10**)

**Note:** Failing to add a disc spring on each side of the front spring will result in clicking noise of the foot during unloading.

4. **Applying a Permanent Shock Module Setting**

To permanently fix the Shock Module, remove the hex screws one by one; apply a medium strength threadlocker. When finished, re-apply torque of 3 Nm on all hex screws. Perform this sequence twice, since the upper hex screw will loosen in the first run. Failing to apply threadlocker to the hex screws may result in the shock coming loose. Also remove the pin and apply threadlocker on threads and tighten with 10 Nm torque.

**Note:** Make sure the Collar covers the edge of the Bellow all around to avoid dust and debris to come into the Shock Module.

**Warning:** Over tightening the hex screws can strip threads and cause the Shock Module to bind.

## **Re-Flex Rotate and Re-Flex Shock**

Ensure there is full engagement of the clamp and Shock Module. Leave a small gap between the Collar and the clamp.

## **USAGE**

### **Cleaning and care**

Clean with a damp cloth and a mild soap. Dry with a cloth after cleaning. The Shock Module is lifetime lubricated and should NOT be lubricated.

### **Clicking Noise**

If clicking noise occurs:

Check that the adapter screws are torqued and secured with the recommended values and no debris is in the interconnecting zone of the pyramid dome.

Check or remove dust between the heel and the foot blade. Clean and / or replace the Foot Cover as well as the Spectra Sock.

For Re-Flex Shock specific, check that the disc springs are inserted into the gap between the lower section of the outer tube and the Front Spring (**Fig. 7**).

### ***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.

### ***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.

## Re-Flex Rotate

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

\*Actual test loads reflect maximum body mass

## Re-Flex Shock

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

Re-Flex Rotate je mechanické chodidlo s integrovaným vertikálním adaptérem pro tlumení torze a rázů a pyramidovým adaptérem či adaptérem se stavěcími šrouby.

Re-Flex Shock je mechanické chodidlo s integrovaným vertikálním adaptérem pro tlumení rázů a pyramidovým adaptérem.

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

- A. Modul chodidla Shock
- B. Pyramida
- C. Adaptér se stavěcími šrouby
- D. Skelet chodidla
- E. Torzní jednotka
- F. Přední pružina
- G. Patní klínek
- H. Upevňovací svorka
- I. Objímka
- J. Vak

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

## URČENÉ POUŽITÍ

Tento prostředek slouží jako součást protetického systému, který nahrazuje funkci chodidla a kotníku chybějící dolní končetiny.

Vhodnost tohoto prostředku pro danou protézu a daného pacienta musí posoudit zdravotnický pracovník.

Nasazení a seřízení tohoto prostředku musí provést zdravotnický odborník.

### **Indikace k použití a cílová populace pacientů**

- Ztráta, amputace nebo zkrat dolní končetiny
- Nejsou známy žádné kontraindikace

Prostředek je určen pro nízké až vysoce intenzivní rázy, např. pro chůzi a příležitostný běh.

## 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.

## Re-Flex Rotate

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

## Re-Flex Shock

Váha v kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148 - 166
Váha v librách	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-324	325-366
<b>Nízká úroveň rázů</b>										
Velikost 22–24	1	1	2	3	4	5	6	–	–	–
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	6	–	–	–	–
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	6	–	–	–	–	–
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 lžiči, aby nedošlo ke skřípnutí prstů.

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

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

V případě potřeby je možné kryt chodidla následujícím postupem sejmout:

1. Sejměte nástavec krytu chodidla.
2. Vložte příslušný konec špičky (s výstupkem) za chodidlo.
3. Zasuňte lžiči 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 kolena: 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 kolena: 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 pocituje 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 pocituje 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.

#### **Patní klíny (Obr. 4)**

Ke změně tuhosti paty se používají malé, střední a velké klíny. Klíny lze zastříhnout pomocí ostrých nůžek, a přizpůsobit tak tuhost.

Klíny umístované pouze dočasně zajistěte páskou.

Při umístování klínů natrvalo

- Zdrsněte horní a dolní povrch paty brusným papírem.
- Naneste sekundové lepidlo pouze na spodní stranu klínu.
- Umístěte klín do spoje chodidla a paty a nastavte jeho polohu, než dojde k vytvrzení lepidla.
- Pokud má chodidlo dělenou špičku, odřízněte prostřední tenký plátek ve štěrbině mezi uhlíkovými listy ostrým nožem.

Pokud je nutné lepidlo odstranit, lze jej změkčit ponořením do acetonu nebo odstraňovače kyanoakrylátových lepidel.

#### **Re-Flex Rotate**

1. Viz část **Základní stavba**

##### **2. Nastavení modulu chodidla Shock**

Chcete-li nastavit modul chodidla Shock, uvolněte tři imbusové šrouby na upevňovací svorce (**Obr. 6**) a otáčejte chodidlem, dokud nedosáhnete správné výšky a rotace. Jedna plná otáčka odpovídá změně výšky o 8 mm. Jemnější nastavení provádějte otáčením o 90 °.

**Upozornění:** Zajistěte úplné spojení upevňovací svorky a modulu chodidla Shock.

##### **3. Zajištění modulu chodidla Shock**

Zajištění modulu chodidla Shock provedte utažením 3 inbusových šroubů (**Obr. 9**). Začněte s horním inbusovým šroubem a postupujte dolů. Šrouby utáhněte momentem 3 Nm. Provedte tento postup dvakrát, protože horní imbusové šrouby se v prvním kole uvolní.

**Upozornění:** Nadměrným utažením imbusových šroubů můžete strhnout závit a způsobit zatumnutí modulu chodidla Shock.

##### **4. Trvalé nastavení modulu chodidla Shock**

Chcete-li trvale nastavit modul chodidla Shock, vyšroubujte imbusové šrouby jeden po druhém. Aplikujte středně silné zajišťovací lepidlo a utáhněte momentem 3 Nm. Po dokončení ještě jednou dotáhněte všechny inbusové šrouby momentem 3 Nm. Neaplikování zajišťovacího lepidla na inbusové šrouby může vést k uvolnění tlumičů rázů.

## Re-Flex Shock

1. Viz část **Základní stavba**

### 2. Nastavení modulu chodidla Shock

Chcete-li nastavit modul chodidla Shock, uvolněte spodní čep na pružině (**Obr. 5**) a tři imbusové šrouby (**Obr. 9**) na upevňovací svorce. Otáčejte pouzdem tlumiče rázů, dokud nedosáhnete správné výšky (**Obr. 6**). Jedna plná otáčka odpovídá změně výšky o 8 mm, přičemž výšku lze nastavit v krocích otočení o polovinu otáčky, tedy o 4 mm. Přední pružinu (na **obr. 7** zobrazena šedou barvou) lze vzhledem k trubce se závitem (zobrazena bíle) otočit o 180 ° tak, aby mohla být při nastavování výšky vždy umístěna vpředu.

### 3. Zajištění modulu chodidla Shock

Chcete-li zajistit modul chodidla Shock, upevněte spodní čep na pružinu (**Obr. 8**), umístěte z každé strany jednu talířovou pružinu (**Obr. 7**), utáhněte momentem 10 Nm a utáhněte 3 imbusové šrouby (**Obr. 9**). Začněte s horním imbusovým šroubem a postupujte dolů. Šrouby utáhněte momentem 3 Nm. Proveďte tento postup dvakrát, protože horní imbusový šroub se v prvním kole uvolní. Umístěte vak do drážky trubky se závitem a utáhněte objímku přes vak. (**Obr. 10**)  
**Poznámka:** Pokud nepřidáte z každé strany přední pružiny talířovou pružinu, bude to mít za následek cvakání chodidla během odlehčení.

### 4. Trvalé nastavení modulu chodidla Shock

Chcete-li trvale nastavit modul chodidla Shock, vyšroubujte imbusové šrouby jeden po druhém; aplikujte středně silné zajišťovací lepidlo. Po dokončení ještě jednou dotáhněte všechny imbusové šrouby momentem 3 Nm. Tento postup proveďte dvakrát, protože horní šroub se během prvního kola opět uvolní. Neaplikování zajišťovacího lepidla na imbusové šrouby může vést k uvolnění tlumiče rázů. Nezapomeňte vyjmout čep, aplikujte na závity zajišťovací lepidlo a utáhněte momentem 10 Nm.

**Poznámka:** Zkontrolujte, zda objímka zakrývá okraje vaku po celém obvodu, aby se do modulu chodidla Shock nedostal prach a nečistoty.

**Upozornění:** Nadměrným utažením imbusových šroubů můžete strhnout závit a způsobit zatuhnutí modulu chodidla Shock.

## Re-Flex Rotate a Re-Flex Shock

Zajistěte úplné spojení svorky a modulu chodidla Shock. Ponechte mezi objímkou a svorkou malou mezeru.

## POUŽÍVÁNÍ

### Čištění a údržba

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

Modul chodidla Shock je promazán na celou dobu životnosti a NEMĚL by se mazat.

### Cvakání

Pokud se začne ozývat cvakání:

Zkontrolujte, zda jsou šrouby adaptéru zajištěny a utaženy doporučenými hodnotami a zda se v propojovací zóně vyklenuté části pyramidy nenachází nečistoty.

Zkontrolujte, zda se mezi patou a listy chodidla nenachází prach a případně jej odstraňte. Vyčistěte a/nebo vyměňte obal chodidla a ponožku na chodidlo Spectra Sock.

U chodidel Re-Flex Shock zkontrolujte, zda jsou talířové pružiny vloženy do mezery mezi spodní částí vnější trubky a přední pružinou (**Obr. 7**).



### **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.

### **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.

## Re-Flex Rotate

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

\*Skutečná zkušební zatížení odpovídají maximální tělesné hmotnosti.

## Re-Flex Shock

ISO 10328 – štítek		
Kategorie	Hmotnost (kg) Střední úroveň rázů	Text na štítku
1	52	ISO 10328-P3*-52 kg
2	59	ISO 10328-P3*-59 kg
3	68	ISO 10328-P3-68 kg
4	77	ISO 10328-P3-77 kg
5	88	ISO 10328-P4-88 kg
6	100	ISO 10328-P5-100 kg
7	116	ISO 10328-P6-116 kg
8	130	ISO 10328-P7-130 kg
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!



### OPIS

Chodidlo Re-Flex Rotate je mechanické chodidlo s integrovaným adaptérom na tlmenie torzných a zvislých nárazov, ktoré je k dispozícii s možnosťou zásuvnej alebo vnútornej pyramídy.

Chodidlo Re-Flex Shock je mechanické chodidlo s integrovaným adaptérom na zvislé tlmenie nárazov a konvexnou pyramídou.

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

- A. Modul na nárazy
- B. Zásuvná pyramída
- C. Vnútoraná pyramída
- D. Modul chodidla
- E. Torzná jednotka
- F. Predná pružina
- G. Päťový klin
- H. Upínacia svorka
- I. Manžeta
- J. Mech

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

### ÚČEL POUŽITIA

Táto pomôcka slúži ako súčasť protetického systému, ktorý nahrádza funkciu chodidla a členku chýbajúcej dolnej končatiny.

Vhodnosť tejto pomôcky pre danú protézu a daného pacienta musí vyhodnotiť lekár.

Nasadenie a nastavenie tejto pomôcky musí vykonať lekár.

### *Indikácie použitia a cieľová populácia pacientov*

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

Táto pomôcka je určená na používanie pri nízkom až vysokom rázovom zaťažení, napr. na chôdzu a príležitostný beh.

### 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.

## Chodidlo Re-Flex Rotate

Hmotnosť v kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
Hmotnosť v lb	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-324
<b>Nízka odolnosť</b>									
Veľkosť 22 - 24	1	1	2	3	4	5	6	–	–
Veľkosť 25 - 27	1	1	2	3	4	5	6	7	8
Veľkosť 28 - 30	3	3	3	3	4	5	6	7	8
<b>Stredná odolnosť</b>									
Veľkosť 22 - 24	1	2	3	4	5	6	–	–	–
Veľkosť 25 - 27	1	2	3	4	5	6	7	8	–
Veľkosť 28 - 30	3	3	3	4	5	6	7	8	–
<b>Vysoká odolnosť</b>									
Veľkosť 22 - 24	2	3	4	5	–	–	–	–	–
Veľkosť 25 - 27	2	3	4	5	6	7	8	–	–
Veľkosť 28 - 30	3	3	4	5	6	7	8	–	–

## Chodidlo Re-Flex Shock

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 lbs	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-324	325-366
<b>Nízka odolnosť</b>										
Veľkosť 22 - 24	1	1	2	3	4	5	6	–	–	–
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	6	–	–	–	–
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	6	–	–	–	–	–
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.

Po nasadení odstráňte z pyramídy ochrannú fóliu.

## **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 protetikého 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 protetikého 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 odvalovanie 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 päťu obuvi a funkčnosť obuvi.

#### Príznamy

- 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 päťu obuvi a funkčnosť obuvi.

#### **Pätné klíny (Obr. 4)**

Na zmenu tuhosti päty sa používajú malé, stredné a veľké klíny. Klíny možno zastrihnúť pomocou ostrých nožníc a prispôbiť tak tuhosť. Klíny umiestňované iba dočasne zaistíte páskou.

Pri trvalom umiestňovaní klinov

- Zdrsňte horný a dolný povrch päty brúsnyim papierom.
- Naneste sekundové lepidlo iba na spodnú stranu klinu.
- Umiestnite klin do spoja chodidla a päty a zaistíte jeho polohu, kým nedôjde k vytvrdeniu lepidla.
- Ak má chodidlo sandálovú špičku, odstráňte tenký rez v strede ostrým nožom cez štrbinu v listoch z uhlíkových vlákien.

Ak je nutné lepidlo odstrániť, môžete ho zmäkčiť ponorením do acetónu alebo odstraňovača kyanoakrylátových lepidiel.

#### **Chodidlo Re-Flex Rotate**

1. Pozrite si **Základné zarovnanie**

2. **Úprava nárazového modulu**

Pre nastavenie nárazového modulu povoľte tri šesťhranné skrutky na upínacej svorke (**Obr. 6**) a točte chodidlom, kým sa nedosiahne správna výška a/alebo otočenie. Jedno úplné otočenie má za následok zmenu výšky o 8 mm. Pre jemnejšie nastavenia točte o 90°.

**Varovanie:** Uistite sa, že sú svorka a nárazový modul úplne zasunuté.

3. **Zaistenie nárazového modulu**

Na zaistenie nárazového modulu utiahnite 3 šesťhranné skrutky (**Obr. 9**). Začnite hornou šesťhrannou skrutkou a utiahnite silou 3 Nm. Tento postup vykonajte dvakrát, pretože horné šesťhranné skrutky sa pri prvom chode uvoľnia.

**Varovanie:** Nadmerné utiahnutie šesťhranných skrutiek môže spôsobiť strhnutie závitov a uviaznutie nárazového modulu.

4. **Vykonanie nastavenia trvalého nárazového modulu**

Ak chcete trvalo upevniť nárazový modul, postupne odskrutkujte šesťhranné skrutky, pričom použite stredne silný zaistovač závitov a krútiaci moment 3 Nm. Po dokončení opäť aplikujte krútiaci moment 3 Nm na všetkých šesťhranných skrutkách. Ak na šesťhranné skrutky neaplikujete zaistovač závitov, môže to viesť k uvoľneniu tlmiča.

## **Chodidlo Re-Flex Shock**

1. Pozrite si **Základné zarovnanie**
2. **Úprava nárazového modulu**

Pri nastavovaní nárazového modulu povoľte spodný čap na pružine (**Obr. 5**) a tri šesťhranné skrutky (**Obr. 9**) na upínacej svorke. Otáčajte krytom tlmiča, kým nedosiahnete správnu výšku (**Obr. 6**). Jedno úplné otočenie má za následok zmenu výšky o 8 mm, výšku je možné nastaviť v krokoch s polovičnou otáčkou po 4 mm. Prednú pružinu (na obr. 7 zobrazená sivou farbou) je možné otočiť o 180° vzhľadom na závitovú hadičku (zobrazená bielou farbou), takže pri nastavovaní výšky môže byť pružina vždy umiestnená vpredu.

3. **Zaistenie nárazového modulu**

Na zaistenie nárazového modulu pripevnite dolný čap na pružinu (**Obr. 8**), položte jednu diskovú pružinu na každú stranu (**Obr. 7**), použite moment 10 Nm a utiahnite 3 šesťhranné skrutky (**Obr. 9**). Začnite hornou šesťhrannou skrutkou a utiahnite silou 3 Nm. Tento postup vykonajte dvakrát, pretože horná šesťhranná skrutka sa pri prvom chode uvoľní. Mech vložte do drážky na závitovej hadičke a potom nad ním utiahnite manžetu. (**Obr. 10**)

**Poznámka:** Ak nepridáte diskovú pružinu na každú stranu prednej pružiny, bude to mať za následok zvuk klikania chodidla pri uvoľnení záťaže.

4. **Vykonanie nastavenia trvalého nárazového modulu**

Ak chcete trvalo upevniť nárazový modul, postupne odskrutkujte šesťhranné skrutky, pričom použite stredne silný zaistovač závitov. Po dokončení opäť aplikujte krútiaci moment 3 Nm na všetky šesťhranné skrutky. Tento postup vykonajte dvakrát, pretože horná šesťhranná skrutka sa pri prvom chode uvoľní. Ak na šesťhranné skrutky neaplikujete zaistovač závitov, môže to viesť k uvoľneniu tlmiča. Odstráňte aj čap, na závitoch použite zaistovač závitov a dotiahnite krútiacim momentom 10 Nm.

**Poznámka:** Uistite sa, že manžeta zakrýva celý okraj mechu, aby sa do nárazového modulu nedostal prach a nečistoty.

**Varovanie:** Nadmerné utiahnutie šesťhranných skrutiek môže spôsobiť odstránenie závitov a uviaznutie nárazového modulu.

## **Chodidlá Re-Flex Rotate a Re-Flex Shock**

Uistite sa, že sú svorka a nárazový modul úplne zasunuté. Medzi manžetou a svorkou ponechajte malú medzeru.

## **POUŽÍVANIE**

### **Čistenie a ošetrovanie**

Čistite vlhkou handričkou a jemným mydlom. Po očistení osušte handričkou. Nárazový modul je namazaný po celú dobu životnosti a NEMÁ sa mazať.

### **Zvuk klikania**

Ak dochádza k zvuku klikania:

Skontrolujte, či sú skrutky adaptéra dotiahnuté a zaistené odporúčanými hodnotami a či sa v prepojovacej zóne pyramídovej kupoly nenachádzajú nečistoty.

Skontrolujte alebo odstráňte prach medzi päťou a listom chodidla.

Vyčistite a/alebo vymeňte kryt chodidla, ako aj návlek Spectra.

V prípade chodidla Re-Flex Shock špecificky skontrolujte, či sú diskové pružiny vložené do medzery medzi spodnou časťou vonkajšej hadičky a prednou pružinou (**Obr. 7**).

### **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.

### **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.



## Chodidlo Re-Flex Rotate

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

\*Skutočné skúšobné zaťaženie odráža maximálnu hmotnosť tela

## Chodidlo Re-Flex Shock

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

Re-Flex Rotate este o labă a piciorului mecanică, cu un adaptor de torsiune și de amortizare a șocurilor pe verticală integrat, disponibilă cu opțiuni de piramidă tip tată sau mamă.

Re-Flex Shock este o labă a piciorului mecanică, cu un adaptor de amortizare a șocurilor pe verticală integrat și o piramidă tip tată.

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

- A. Modul de șoc
- B. Piramidă tată
- C. Piramidă mamă
- D. Modul pentru laba piciorului
- E. Celulă de torsiune
- F. Arc față
- G. Pană călcâi
- H. Clemă de fixare
- I. Guler
- J. Burduf

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

## UTILIZARE PRECONIZATĂ

Dispozitivul este conceput ca parte a unui sistem protetic care înlocuiește funcția labei piciorului și gleznei unui membru inferior lipsă.

Caracterul adecvat al dispozitivului pentru proteză și pentru pacient trebuie evaluat de către un profesionist din domeniul medical.

Dispozitivul trebuie montat și reglat de către personalul medical.

### *Indicații de utilizare și grup de pacienți țintă*

- Pierderea, amputarea sau deficiențe ale 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.

### Re-Flex Rotate

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

### Re-Flex Shock

Greutate kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148 - 166
Greutate livre (lb)	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-324	325-366
<b>Nivel de impact redus</b>										
Mărimea 22-24	1	1	2	3	4	5	6	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	6	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	6	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 aleabei 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 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

#### **Pene de călcâi (Fig. 4)**

Penele mici, medii și mari sunt folosite pentru a schimba rigiditatea călcâiului. Penele pot fi tăiate cu foarfece ascuțite pentru reglarea rigidității.

Pentru amplasarea temporară a unei pene, utilizați bandă adezivă pentru a o fixa în poziție.

Pentru amplasarea permanentă a penelor

- Frecați suprafața superioară și cea inferioară a călcâiului cu hârtie abrazivă, pentru a crea asperități pe acestea.
- Aplicați adeziv instant numai pe partea inferioară a penei.
- Localizați articulația dintre laba piciorului și călcâi și poziționați-o înainte ca adezivul să se întărească.
- Dacă vârful este despicat, îndepărtați o secțiune subțire din mijloc, tăind-o cu un cuțit ascuțit prin spațiul dintre lamele de carbon.

Pentru îndepărtare, adezivul poate fi înmuiat cu acetonă sau un agent dizolvant pentru adezivi pe bază de cianoacrilat.

#### **Re-Flex Rotate**

1. Consultați **Alinierea pe banc**
2. **Reglarea modulului de șoc**

Pentru a regla modulul de șoc, slăbiți cele trei șuruburi hexagonale de pe clema de fixare (**Fig. 6**) și rotiți laba piciorului până când se atinge înălțimea și/sau rotația corectă. O rotație completă are ca rezultat schimbarea înălțimii cu 8 mm. Pentru reglaje mai fine, efectuați rotații de 90°.

**Avertisment:** asigurați-vă că modulul de șoc și clema sunt cuplate complet.

### 3. Fixarea modulului de șoc

Pentru a fixa modulul de șoc, strângeți cele 3 șuruburi hexagonale (**Fig. 9**). Începeți cu șurubul hexagonal superior și coborâți, aplicând 3 Nm. Efectuați această secvență de două ori, deoarece șuruburile hexagonale superioare se vor slăbi după prima trecere.

**Avertisment:** strângerea excesivă a șuruburilor hexagonale poate dezveli firele și poate provoca îmbinarea modulului de șoc.

### 4. Aplicarea unei setări permanente a modulului de șoc

Pentru a fixa definitiv modulul de șoc, scoateți șuruburile hexagonale unul câte unul; aplicați o pastă de blocare de rezistență medie și un cuplu de 3 Nm. Când ați terminat, aplicați din nou un cuplu de 3 Nm pe toate șuruburile hexagonale. Dacă nu aplicați pastă de blocare pe șuruburile hexagonale, modulul de șoc se poate slăbi.

## Re-Flex Shock

### 1. Consultați Alinierea pe banc

### 2. Reglarea modulului de șoc

Pentru a regla modulul de șoc, slăbiți știftul inferior de pe arc (**Fig. 5**) și cele trei șuruburi hexagonale (**Fig. 9**) de pe clema de fixare. Rotiți carcasa modulului de șoc până când obțineți înălțimea corectă (**Fig. 6**). O rotație completă are ca rezultat schimbarea înălțimii cu 8 mm, înălțimea poate fi setată în trepte de jumătate de tură de 4 mm. Arcul frontal (evidențiat cu gri în **Fig. 7**) poate fi rotit cu 180° în raport cu tubul filetat (evidențiat cu alb), astfel încât arcul să poată fi întotdeauna poziționat în față atunci când reglați înălțimea.

### 3. Fixarea modulului de șoc

Pentru a fixa modulul de șoc, fixați știftul inferior pe arc (**Fig. 8**), puneți un arc de disc pe ambele părți (**Fig. 7**), aplicând 10 Nm și strângeți cele 3 șuruburi hexagonale (**Fig. 9**). Începeți cu șurubul hexagonal superior și coborâți, aplicând 3 Nm. Efectuați această secvență de două ori, deoarece șurubul hexagonal superior se va slăbi după prima trecere. Așezați burduful în canelura tubului filetat și apoi strângeți gulerul peste burduf. (**Fig. 10**)

**Notă:** dacă nu adăugați un arc de disc pe fiecare parte a arcului frontal, laba piciorului va face un zgomot în timpul descărcării.

### 4. Aplicarea unei setări permanente a modulului de șoc

Pentru a fixa definitiv modulul de șoc, scoateți șuruburile hexagonale unul câte unul; aplicați pastă de blocare de rezistență medie. Când ați terminat, aplicați din nou un cuplu de 3 Nm pe toate șuruburile hexagonale. Efectuați această secvență de două ori, deoarece șurubul hexagonal superior se va slăbi în prima rundă. Dacă nu aplicați pastă de blocare pe șuruburile hexagonale, modulul de șoc se poate slăbi. De asemenea, scoateți știftul, aplicați pastă de blocare pe filet și strângeți la un cuplu de 10 Nm.

**Notă:** asigurați-vă că gulerul acoperă marginea burdufului pentru a nu lăsa praful și resturile să intre în modulul de șoc.

**Avertisment:** strângerea excesivă a șuruburilor hexagonale poate dezveli firele și poate provoca îmbinarea modulului de șoc.

## Re-Flex Rotate și Re-Flex Shock

Asigurați-vă că modulul de șoc și clema sunt cuplate complet. Lăsați un mic spațiu între colier și clemă.

## **UTILIZARE**

### ***Curățarea și îngrijirea***

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

Modulul de șoc este lubrifiat pe viață și NU trebuie lubrifiat.

### ***Zgomot de declic***

Dacă se aud declicuri:

Verificați dacă șuruburile adaptorului sunt strânse la cuplu și fixate cu valorile recomandate și dacă există reziduuri în zona de interconectare a domului piramidei.

Verificați sau îndepărtați praful dintre călcâi și lama labei piciorului. Curățați și/sau înlocuiți capacul labei piciorului, precum și șoseta Spectra.

Pentru Re-Flex Shock, verificați dacă arcurile de disc sunt introduse în spațiul dintre secțiunea inferioară a tubului exterior și arcul frontal (**Fig. 7**).

### ***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.

## **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 zgomete 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.

## Re-Flex Rotate

ISO 10328 - Etichetă		
Categorie	Greutate (Kg) Impact moderat	Text etichetă
1	52	ISO 10328-P3*-52 kg
2	59	ISO 10328-P3*-59 kg
3	68	ISO 10328-P3-68 kg
4	77	ISO 10328-P3-77 kg
5	88	ISO 10328-P4-88 kg
6	100	ISO 10328-P5-100 kg
7	116	ISO 10328-P6-116 kg
8	130	ISO 10328-P7-130 kg

\*Sarcinile reale de testare reflectă masa corporală maximă

## Re-Flex Shock

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

Re-Flex Rotate mehaničko je stopalo s integriranim adapterom za prigušivanje torzije i vertikalnih udaraca, dostupan s muškim ili ženskim piramidama.

Re-Flex Shock mehaničko je stopalo s integriranim adapterom za prigušivanje vertikalnih udaraca i muškom piramidom.

Proizvod se sastoji od sljedećih komponenti (**Slika 1**):

- A. Modul prigušivača
- B. Muška piramida
- C. Ženska piramida
- D. Modul stopala
- E. Torzijski element
- F. Prednja opruga
- G. Klin za petu
- H. Stezaljka za pričvršćivanje
- I. Naglavak
- J. Zračni jastuk

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.

### Re-Flex Rotate

Masa u kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
Masa u lb	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-324
<b>Niska razina utjecaja</b>									
Veličina 22 - 24	1	1	2	3	4	5	6	N/P	N/P
Veličina 25 - 27	1	1	2	3	4	5	6	7	8
Veličina 28 - 30	3	3	3	3	4	5	6	7	8
<b>Umjerena razina utjecaja</b>									
Veličina 22 - 24	1	2	3	4	5	6	N/P	N/P	N/P
Veličina 25 - 27	1	2	3	4	5	6	7	8	N/P
Veličina 28 - 30	3	3	3	4	5	6	7	8	N/P
<b>Visoka razina utjecaja</b>									
Veličina 22 - 24	2	3	4	5	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P
Veličina 25 - 27	2	3	4	5	6	7	8	N/P	N/P
Veličina 28 - 30	3	3	4	5	6	7	8	N/P	N/P

### Re-Flex Shock

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 lb	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-324	325-366
<b>Niska razina utjecaja</b>										
Veličina 22 - 24	1	1	2	3	4	5	6	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	6	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	6	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.

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.

#### **Klinovi za petu (Slika 4)**

Mali, srednji i veliki klinovi koriste se za promjenu krutosti pete. Klinovi se mogu obrezati oštrim škarama radi prilagodbe krutosti.

Za privremeno postavljanje klina učvrstite ga ljepljivom trakom.

Za trajno postavljanje klina

- Gornju i donju plohu pete lagano izbrusite brusnim papirom.
- Nanesite instant-ljepilo samo na donju stranu klina.
- Postavite na spoj stopalo/peta i namjestite prije početka djelovanja ljepila.
- Ako stopalo ima odijeljeni prst, uklonite tanki komad u sredini rezanjem oštrim nožem kroz urez u karbonskim svinutim protezama.

Za uklanjanje ljepilo se može omekšati natapanjem u acetonu ili cijanoakrilatnom sredstvu za uklanjanje ljepila.

#### **Re-Flex Rotate**

1. Pogledajte **Poravnavanje postolja**

2. **Podešavanje modula prigušivača**

Da biste podesili modul prigušivača, otpustite tri šesterokutna vijka na stezaljci za pričvršćivanje (**Slika 6**) i rotirajte stopalo dok ne postignete odgovarajuću visinu i/ili rotaciju. Jedna puna rotacija dovodi do promjene visine od 8 mm. Za preciznija podešavanje rotirajte u okretima od 90°.

**Upozorenje:** Stezaljka i modul prigušivača moraju biti potpuno obuhvaćeni.

3. **Učvršćivanje modula prigušivača**

Da biste učvrstili modul prigušivača zategnite 3 šesterokutna vijka (**Slika 9**). Krenite od gornjeg šesterokutnog vijka i spuštajte se nadolje zatežući do 3 Nm. Izvedite ovaj slijed dva puta jer će se gornji

šesterokutni vijci otpustiti prilikom prvog puta.

**Upozorenje:** Prekomjerno zatezanje šesterokutnih vijaka može oguliti navoje i dovesti do stezanja modula prigušivača.

#### 4. Trajno postavljanje modula prigušivača

Da biste trajno fiksirali modul prigušivača, skinite šesterokutne vijke jedan po jedan; nanosite sredstvo za blokadu navoja srednje čvrstoće i zategnite za 3 Nm. Nakon što završite, ponovno zategnite sve šesterokutne vijke za 3 Nm. Ako ne nanesete sredstvo za blokadu navoja, šesterokutni vijci mogu se olabaviti.

### **Re-Flex Shock**

#### 1. Pogledajte **Poravnavanje postolja**

#### 2. Podešavanje modula prigušivača

Da biste podesili modul prigušivača, otpustite donji zatik na oprugu (**Slika 5**) i tri šesterokutna vijka (**Slika 9**) na stezaljku za pričvršćivanje. Rotirajte kućište prigušivača dok se ne postigne odgovarajuća visina (**Slika 6**). Jedna puna rotacija dovodi do promjene visine od 8 mm, a visina se može podešavati u poluokretima od 4 mm. Prednja opruga (prikazana sivom bojom na **Slici 7**) može se rotirati za 180° u odnosu na navojnu cijev (prikazana bijelom bojom) kako bi opruga uvijek bila postavljena ispred prilikom podešavanja visine.

#### 3. Učvršćivanje modula prigušivača

Da biste učvrstili modul prigušivača, pričvrstite donji zatik na opruzi (**Slika 8**), postavite jednu disk oprugu na obje strane (**Slika 7**), zategnite na zatezni moment od 10 Nm te zategnite 3 šesterokutna vijka (**Slika 9**). Krenite od gornjeg šesterokutnog vijka i spuštajte se nadalje zatežući do 3 Nm. Izvedite ovaj slijed dva puta jer će se gornji šesterokutni vijak otpustiti prilikom prvog puta. Postavite zračni jastuk u utor na navojnoj cijevi, a zatim zategnite naglavak preko zračnog jastuka. (**Slika 10**)

**Napomena:** Ako ne dodate disk oprugu na obje strane prednje opruge, javljat će se škljocanje stopala prilikom rasterećivanja.

#### 4. Trajno postavljanje modula prigušivača

Da biste trajno fiksirali modul prigušivača, skinite šesterokutne vijke jedan po jedan; nanosite sredstvo za blokadu navoja srednje čvrstoće. Nakon što završite, ponovno zategnite sve šesterokutne vijke za 3 Nm. Izvedite ovaj slijed dva puta jer će se gornji šesterokutni vijak otpustiti prilikom prvog puta. Ako ne nanesete sredstvo za blokadu navoja, šesterokutni vijci mogu se olabaviti. Također uklonite zatik i nanosite sredstvo za blokadu navoja srednje čvrstoće na navoje te zategnite na zatezni moment od 10 Nm.

**Napomena:** Pazite da naglavak prekriva rubove zračnog jastuka cijelom dužinom kako prašina i prljavština ne bi došle u dodir s modulom prigušivača.

**Upozorenje:** Prekomjerno zatezanje šesterokutnih vijaka može oguliti navoje i dovesti do stezanja modula prigušivača.

### **Re-Flex Rotate i Re-Flex Shock**

Stezaljka i modul prigušivača moraju biti potpuno obuhvaćeni. Ostavite mali razmak između naglavka i stezaljke.

## **UPOTREBA**

### **Čišćenje i njega**

Očistite vlažnom krpom i blagim sapunom. Nakon čišćenja osušite krpom. Modul prigušivača podmazan je za cijeli radni vijek i NE treba ga podmazivati.

## **Škljocanje**

Ako se javlja škljocanje:

Provjerite jesu li vijci adaptera zategnuti i pričvršćeni prema preporučenim vrijednostima te da nema prljavštine u zoni za međupovezivanje piramidalne kupole.

Provjerite ima li prašine ili uklonite prašinu između pete i svinute proteze za stopalo. Očistite i / ili zamijenite navlaku za stopalo, kao i čarapu Spectra. Konkretno kod proizvoda Re-Flex Shock provjerite jesu li disk opruge umetnute u razmak između donjeg dijela vanjske cijevi i prednje opruge (Slika 7).

## **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 kloriranim 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.

## **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.

## Re-Flex Rotate

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

\*Stvarna testna opterećenja odražavaju maksimalnu tjelesnu masu

## Re-Flex Shock

ISO 10328 – Oznaka		
Kategorija	Masa (kg) Umjereni utjecaj	Tekst oznake
1	52	ISO 10328-P3*-52 kg
2	59	ISO 10328-P3*-59 kg
3	68	ISO 10328-P3-68 kg
4	77	ISO 10328-P3-77 kg
5	88	ISO 10328-P4-88 kg
6	100	ISO 10328-P5-100 kg
7	116	ISO 10328-P6-116 kg
8	130	ISO 10328-P7-130 kg
9	147	ISO 10328-P8-147 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

A Re-Flex Rotate beépített, torziós és függőleges ütéselnyelő adapterrel rendelkező mechanikus lábfej, amely dugaszos és aljzatos piramis opciókkal kapható.

A Re-Flex Shock beépített, függőleges ütéselnyelő adapterrel és dugaszos piramissal rendelkező mechanikus lábfej.

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

- A. Ütéselnyelő modul
- B. Dugaszos piramis
- C. Aljzatos piramis
- D. Lábfejmodul
- E. Torziós cella
- F. Első rugó
- G. Sarokék
- H. Rögzítőbilincs
- I. Gallér
- J. Gumiharang

Ezt az eszközt lábborítással és Spectra zoknival kell használni.

### RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

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

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

Az eszközt egészségügyi szakembernek kell felszerelnie és beállítania.

#### **Felhasználási javallatok és tervezett betegcsoport**

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

Az eszköz alacsony–nagy aktivitási szintű használatra, vagyis sétára és alkalmankénti futásra szolgál.

### 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.

### Re-Flex Rotate

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

### Re-Flex Shock

Testsúly (kg)	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148 - 166
Testsúly (font)	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-324	325-366
<b>Alacsony aktivitási szint</b>										
Méret: 22-24	1	1	2	3	4	5	6	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	6	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	6	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.

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 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 protézistokszőgeket 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 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

#### **Sarokékek (4. ábra)**

A kis, közepes és nagy ékek a sarok merevségének a módosítására szolgálnak. Az ékek éles ollóval vághatók a merevség testre szabása érdekében.

Az ékek ideiglenes használatához szalaggal rögzítse az éket a megfelelő pozícióban.

Az ék hosszú távú használatához:

- Csiszolópapírral csiszolja meg a sarok alsó és felső felületét.
- Vigyen fel pillanatragasztót az ék alsó oldalára, de csak oda.
- A ragasztó száradása előtt tegye a helyére a láb/sarok csatlakozóelemét.
- Osztott talp esetén egy éles késsel vágjon ki egy darabot középről a karbon talplemezek hasadékán keresztül.

Az eltávolításhoz a ragasztó acetonos vagy cianoakrilátos ragasztóle mosóval való áztatására lehet szükség.

#### **Re-Flex Rotate**

1. Lásd: **Beállítás padon**

2. **Az ütéselnyelő modul beállítása**

Az ütéselnyelő modul beállításához lazítsa meg a rögzítőbilincsen található három imbuszcavart **(6. ábra)**, majd forgassa el a lábfejet úgy, hogy elérje a megfelelő magasságot, illetve elfordulást. Egy teljes fordulat 8 mm-es magasságváltozást eredményez. Finomabb beállításokhoz 90°-onként forgassa el.

**Figyelem:** Ügyeljen arra, hogy a bilincs teljesen rögzüljön az ütéselnyelő modulon.

3. **Az ütéselnyelő modul rögzítése**

Az ütéselnyelő modul rögzítéséhez húzza meg a 3 imbuszcavart **(9. ábra)**. Kezdje a felső imbuszcavarral, és haladjon lefelé, 3 Nm nyomatékot alkalmazva. Kétszer hajtsa végre ezt a műveletsort, mivel az első menetben a felső imbuszcavarak meglazulnak.

**Figyelem:** Az imbuszcsavarak túlhúzása esetén megszakadhat a menet, ami az ütéselnyelő modul adott helyzetben való rögzülését eredményezi.

#### 4. Fix beállítás alkalmazása az ütéselnyelő modulnál

Az ütéselnyelő modul végleges rögzítéséhez távolítsa el egyenként az imbuszcsavárokat; vigyen fel közepes erősségű menetrögzítőt, majd húzza meg a csavarokat 3 Nm nyomatékkal. Amikor végzett, húzza meg újra az imbuszcsavárokat 3 Nm nyomatékkal. Ha nem használ menetrögzítőt az imbuszcsavárokon, akkor az ütéselnyelő modul kilazulhat.

### Re-Flex Shock

#### 1. Lásd: Beállítás padon

#### 2. Az ütéselnyelő modul beállítása

Az ütéselnyelő modul beállításához lazítsa meg a rugó alsó csapját (5. ábra), majd a rögzítőbilincsen található három imbuszcsavart (9. ábra). Forgassa el az ütéselnyelő modult úgy, hogy elérje a helyes magasságot (6. ábra). Egy teljes fordulat 8 mm-es magasságváltozást eredményez, és a magasság félfordulatonként, 4 mm-enként állítható. Az első rugó (szürke színben látható a 7. ábrán) 180°-kal fordítható el a menetes csőhöz képest (fehér színben látható), így a magasság beállításakor a rugó mindig előre pozicionálható.

#### 3. Az ütéselnyelő modul rögzítése

Az ütéselnyelő modul rögzítéséhez rögzítse az alsó csapot a rugóra (8. ábra), helyezzen be egy-egy tányérrugót mindkét oldalra (7. ábra), majd 10 Nm nyomatékkal húzza meg a 3 imbuszcsavart (9. ábra). Kezdje a felső imbuszcsavarral, és haladjon lefelé, 3 Nm nyomatékot alkalmazva. Kétszer hajtsa végre ezt a műveletsort, mivel az első menetben a felső imbuszcsavar meglazul. Helyezze a gumiharangot a menetes cső hornyába, majd szorítsa rá a gallért a gumiharangra. (10. ábra)

**Megjegyzés:** Ha nem tesz be egy-egy tányérrugót az első rugó mindkét oldalára, akkor a tehermentesítés során a lábfej kattogó zajt fog kiadni.

#### 4. Fix beállítás alkalmazása az ütéselnyelő modulnál

Az ütéselnyelő modul végleges rögzítéséhez távolítsa el egyenként az imbuszcsavárokat; vigyen fel közepes erősségű menetrögzítőt. Amikor végzett, húzza meg újra az imbuszcsavárokat 3 Nm nyomatékkal. Kétszer hajtsa végre ezt a műveletsort, mivel az első menetben a felső imbuszcsavar meglazul. Ha nem használ menetrögzítőt az imbuszcsavárokon, akkor az ütéselnyelő modul kilazulhat. Ezenkívül távolítsa el a csapot, vigyen fel menetrögzítőt a menetére, majd húzza meg 10 Nm nyomatékkal.

**Megjegyzés:** Ügyeljen arra, hogy a gallér körben mindenhol takarja a gumiharang szélét, hogy ne tudjon por és törmelék bejutni az ütéselnyelő modulba.

**Figyelem:** Az imbuszcsavarak túlhúzása esetén megszakadhat a menet, ami az ütéselnyelő modul adott helyzetben való rögzülését eredményezi.

### Re-Flex Rotate és Re-Flex Shock

Ügyeljen arra, hogy a bilincs teljesen rögzüljön az ütéselnyelő modulon. Hagyjon egy kisebb hézagot a gallér és a bilincs között.

## HASZNÁLAT

### Tisztítás és ápolás

A tisztításhoz használjon enyhe szappanos vízzel megnedvesített törülköndőt. A tisztítást követően törölje szárazra egy törülköendővel.

Az ütésnyelő modul élettartamra szólóan meg van kenve, ezért TILOS megkenni.

### **Kattogó zaj**

Ha kattogó zajt hall:

Ellenőrizze, hogy az adaptercsavarok az ajánlott értékekkel vannak-e meghúzva, és hogy nincs-e törmelék a piramiskupola csatlakoztató zónájában.

Portalanítsa a sarok és a talplemez közötti részt. Tisztítsa meg, illetve tegye vissza a lábfejborítást, valamint a Spectra zoknit.

A Re-Flex Shock esetében ellenőrizze, hogy a tányérrugók be vannak-e helyezve a külső cső alsó része és az első rugó közötti részbe **(7. ábra)**.

### **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 törlőkendővel törölje szárazra.

Édesvízzel tisztítsa meg, ha véletlenül 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 tisztítania azt, illetve ki kell cserélnie a Spectra zoknit, ha az megsérült.

### **SÚLYOS BALESET BEJELENTÉSE**

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

### **HULLADÉKKEZELÉS**

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

### **FELELŐSSÉG**

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

Az Össur nem vállal felelősséget a következő esetekben:

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

## Megfelelés

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

A beteg aktivitásától függően ez 2–3 évnyi használatnak felelhet meg.

## Re-Flex Rotate

ISO 10328 – Címke		
Kategória	Testtömeg (kg) Közepes aktivitás	Címke szövege
1	52	ISO 10328-P3*-52 kg
2	59	ISO 10328-P3*-59 kg
3	68	ISO 10328-P3-68 kg
4	77	ISO 10328-P3-77 kg
5	88	ISO 10328-P4-88 kg
6	100	ISO 10328-P5-100 kg
7	116	ISO 10328-P6-116 kg
8	130	ISO 10328-P7-130 kg

\*A vizsgált terhelések a megengedett legnagyobb testtömegnek felelnek meg

## Re-Flex Shock

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 rendeltetészerű használatra vonatkozó írásbeli utasításaiban találja!





Медицинско изделие

## ОПИСАНИЕ

Re-Flex Rotate е механично стъпало с интегриран адаптер за абсорбиране при усукване и вертикален удар, който се предлага с опции за пирамида от мъжки или женски тип.

Re-Flex Shock е механично стъпало с интегриран адаптер за абсорбиране на вертикален удар и пирамида от мъжки тип.

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

- A. Модул на амортизатора
- B. Пирамида от мъжки тип
- C. Пирамида от женски тип
- D. Модул на стъпало
- E. Торсионна клетка
- F. Предна пружина
- G. Клин за пета
- H. Скоба за закрепване
- I. Яка
- J. Силфон

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.

### Re-Flex Rotate

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

### Re-Flex Shock

Тегло кг	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Тегло фунтове	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-324	325-366
<b>Ниво на слабо натоварване</b>										
Размер 22 - 24	1	1	2	3	4	5	6	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>Ниво на умерено натоварване</b>										
Размер 22 - 24	1	2	3	4	5	6	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>Ниво на силно натоварване</b>										
Размер 22 - 24	2	3	4	5	6	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 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

### **Клинове за пети (Фиг. 4)**

Малките, средните и големите клинове се използват за промяна на твърдостта на петата. Клиновете могат да бъдат изрязани с помощта на остри ножици, за да промените твърдостта според предпочитанията. За временно поставяне на клин използвайте лента, за да закрепите клина на мястото.

За постоянно поставяне на клин

- Загубете горната и долната повърхност на петата с абразивна хартия.
- Нанесете секундно лепило само от долната страна на клина.
- Наместете в съединението на стъпалото/петата и го поставете преди комплекта лепила.
- Ако стъпалото има отделен пръст, отстранете тънък резен в средата, като изрежете с остър нож през цепнатината на карбоновите пластини.

За отстраняване лепилото може да бъде омекотено чрез накисване в ацетон или цианоакрилат за отстраняване на лепила.

## **Re-Flex Rotate**

1. Вижте **Статично подравняване**

2. **Регулиране на модула на амортисьора**

За да регулирате модула на амортисьора, разхлабете трите шестостенни винта на скобата за закрепване (**Фиг. 6**) и завъртете стъпалото, докато се постигне правилната височина и/или въртене. Едно пълно завъртане води до промяна на височината с 8 мм. За по-фино регулиране завъртете на 90°.

**Предупреждение:** Уверете се, че има пълно зацепване между скобата и модула на амортисьора.

3. **Закрепване на модула на амортисьора**

За да закрепите модула на амортисьора, затегнете 3-те шестостенни винта (**Фиг. 9**). Започнете с горния шестостенен винт и работете надолу, като затягате с 3 Nm. Изпълнете тази последователност два пъти, тъй като горните шестостенни винтове ще се разхлабят при първата серия.

**Предупреждение:** Презатягането на шестостенните винтове може да повреди резбата и да причини заяждане на модула на амортисьора.

4. **Прилагане на постоянна настройка на модула на амортисьора**

За да фиксирате за постоянно модула на амортисьора, отстранете шестостенните винтове един по един; нанесете фиксатор за резба със средна якост и затегнете с въртящ момент 3 Nm. Когато приключите, затегнете с въртящ момент 3 Nm всички шестостенни винтове. Ако не нанесете фиксатор за резба върху шестостенните винтове, амортисьорът може да се разхлаби.

## **Re-Flex Shock**

1. Вижте **Статично подравняване**

2. **Регулиране на модула на амортисьора**

За да регулирате модула на амортисьора, разхлабете долния щифт на пружината (**Фиг. 5**) и трите шестостенни винта (**Фиг. 9**) на скобата за закрепване. Завъртете корпуса на амортисьора, докато се постигне правилната височина (**Фиг. 6**). Едно пълно завъртане води до промяна на височината с 8 мм, височината може да се настройва на стъпки от половин оборот по 4 мм. Предната пружина (показана в сив цвят на **фиг. 7**) може да се завърти на 180° спрямо тръбата с резба (показана в бяло), така че пружината винаги да може да се позиционира отпред при регулиране на височината.

3. **Закрепване на модула на амортисьора**

За да закрепите модула на амортисьора, закрепете долния щифт на пружината (**Фиг. 8**), поставете по една дискова пружина от двете страни (**Фиг. 7**), като приложите 10 Nm, и затегнете 3-те шестостенни винта (**Фиг. 9**). Започнете с горния шестостенен винт и работете надолу, като прилагате 3 Nm. Изпълнете тази последователност два пъти, тъй като горният шестостенен винт ще се разхлаби при първата серия. Поставете силфона в жлеба на тръбата с резба и след това затегнете яката над силфона. (**Фиг. 10**)

**Забележка:** Ако не добавите дискова пружина от всяка страна на предната пружина, това ще доведе до шум от щракане на стъпалото по време на разтоварване.

4. **Прилагане на постоянна настройка на модула на амортисьора**

За да фиксирате трайно модула на амортисьора, отстранете шестостенните винтове един по един; нанесете фиксатор за резба със средна якост. Когато приключите, затегнете отново с въртящ момент от 3 Nm всички шестостенни винтове. Изпълнете тази последователност два пъти, тъй като горният шестостенен винт ще

се разхлаби при първата серия. Ако не нанесете фиксатор за резба върху шестостенните винтове, амортизьорът може да се разхлаби. Също така извадете щифта и нанесете фиксатор за резба по резбата и затегнете с въртящ момент от 10 Nm.

**Забележка:** Уверете се, че яката покрива целия ръб на силфона, за да се избегне навлизането на прах и отломки в модула на амортизьора.

**Предупреждение:** Презатягането на шестостенните винтове може да повреди резбата и да причини заяждане на модула на амортизьора.

### ***Re-Flex Rotate u Re-Flex Shock***

Уверете се, че има пълно зацепване между скобата и модула на амортизьора. Оставете малка междина между яката и скобата.

## **УПОТРЕБА**

### ***Почистване и грижи***

Почиствайте с влажна кърпа и мек сапун. Изсушете с кърпа след почистване. Модулът на амортизьора е смазан през целия живот и НЕ трябва да се смазва.

### ***Шум от щракване***

Ако се появи шум от щракване:

Проверете дали винтовете на адаптера са завинтени и затегнати с препоръчаните стойности и дали няма отломки в свързващата зона на купола на пирамидата.

Проверете или отстранете праха между петата и пластината на стъпалото. Почистете и/или сменете покривалото на стъпалото, както и чорапа Spectra. Конкретно за Re-Flex Shock проверете дали дисковите пружини са вкарани в междината между долната част на външната тръба и предната пружина (Фиг. 7).

### ***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.

### ***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.

## Re-Flex Rotate

ISO 10328 – Етикет		
Категория	Тегло (кг) Умерено натоварване	Текст на етикета
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

\* Действителните тестови натоварвания отразяват максималната телесна маса

<b>ISO 10328 – Етикет</b>		
<b>Категория</b>	<b>Тегло (кг) Умерено натоварване</b>	<b>Текст на етикета</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

\*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

Re-Flex Rotate je mehansko stopalo z integriranim adapterjem za vzvoj in navpičnim adapterjem za blaženje udarcev, ki je na voljo z moškimi ali ženskimi piramidnimi nastavki.

Re-Flex Shock je mehansko stopalo z integriranim navpičnim adapterjem za blaženje udarcev ter moškim piramidnim nastavkom.

### **Pripomoček je sestavljen iz naslednjih komponent (Slika 1):**

- A. Modul za blaženje udarcev
- B. Moški piramidni nastavek
- C. Ženski piramidni nastavek
- D. Modul stopala
- E. Element za vzvoj
- F. Sprednja vzmet
- G. Zagozda za peto
- H. Pritrdilna objemka
- I. Podložka
- J. Meh

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

### PREDVIDENA UPORABA

Pripomoček je predviden kot del protetičnega sistema, ki zamenjuje funkcijo stopala in gležnja manjkajočega spodnjega uda.

Primernost pripomočka za protezo in bolnika mora oceniti zdravstveni delavec.

Pripomoček mora namestiti in prilagoditi zdravstveni delavec.

### **Indikacije za uporabo in ciljne skupine bolnikov**

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

Pripomoček je namenjen nizki do visoki stopnji sile, npr. pri hoji in občasnem teku.

### 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.

## Re-Flex Rotate

Teža v kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
Teža v funtih	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-324
<b>Nizka stopnja sile</b>									
Velikost 22-24	1	1	2	3	4	5	6	/	/
Velikost 25-27	1	1	2	3	4	5	6	7	8
Velikost 28-30	3	3	3	3	4	5	6	7	8
<b>Zmerna stopnja sile</b>									
Velikost 22-24	1	2	3	4	5	6	/	/	/
Velikost 25-27	1	2	3	4	5	6	7	8	/
Velikost 28-30	3	3	3	4	5	6	7	8	/
<b>Visoka stopnja sile</b>									
Velikost 22-24	2	3	4	5	/	/	/	/	/
Velikost 25-27	2	3	4	5	6	7	8	/	/
Velikost 28-30	3	3	4	5	6	7	8	/	/

## Re-Flex Shock

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	325-366
<b>Low Impact Level</b>										
Velikost 22-24	1	1	2	3	4	5	6	/	/	/
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>Moderate Impact Level</b>										
Velikost 22-24	1	2	3	4	5	6	/	/	/	/
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>High Impact Level</b>										
Velikost 22-24	2	3	4	5	6	/	/	/	/	/
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 (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 (zavijani) 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 pritrditvev.

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 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 odriava 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.

### **Zagozde za peto (Slika 4)**

Za spreminjanje trdote pete se uporabljajo majhne, srednje in velike zagozde. Za prilagajanje trdote je zagozde mogoče obrezati z ostrimi škarjami.

Za začasno namestitev zagozde s trakom pritrdite zagozdo na ustrezen položaj.

Za trajno namestitev zagozde

- Zgornjo in spodnjo ploskev pete grobo zbrusite z brusnim papirjem.
- Sekundno lepilo nanesite samo na spodnjo stran zagozde.
- Zagozdo namestite na mesto spoja med stopalom in peto, preden se lepilo posuši.
- Če ima stopalo ločen prst, na sredini odstranite tanko rezino tako, da z ostrim nožem zarežete skozi režo med ukrivljenima ploskvama iz ogljikovih vlaken.

Za odstranitev lahko lepilo zmehčate tako, da ga namočite v sredstvo za odstranjevanje lepila z acetonom ali cianoakrilatom.

### **Re-Flex Rotate**

#### **1. Glejte razdelek Osnovna poravnava proteze**

#### **2. Prilagoditev modula za blaženje udarcev**

Za nastavitev modula za blaženje udarcev odvijte tri šestrobne vijake na pritrdilni objemki (**Slika 6**) in sukajte stopalo, dokler ne dosežete pravilne višine in/ali rotacije. Z enim popolnim obratom se višina spremeni za 8 mm. Za natančnejše nastavitve vijak zasukajte za 90°.

**Opozorilo:** Prepričajte se, da sta objemka in modul za blaženje udarcev popolnoma privita.

#### **3. Pritrditev modula za blaženje udarcev**

Za pritrditev modula za blaženje udarcev privijte 3 šestrobne vijake (**Slika 9**). Začnite z zgornjimi šestrobnimi vijaki in nadaljujte navzdol, pri čemer vijake privijte na zatezni moment 3 Nm. Ta postopek izvedite dvakrat, saj se zgornji šestrobni vijaki pri prvem postopku zrahljajo.

**Opozorilo:** Prekomerno zategovanje šestrobnih vijakov lahko poškoduje navoj, kar povzroči zastoj modula za blaženje udarcev.

#### 4. Trajna namestitev modula za blaženje udarcev

Če želite trajno pritrditi modul za blaženje udarcev, odstranite šestrobne vijake enega za drugim; uporabite tesnilo za navoj srednje moči in zatezni moment 3 Nm. Ko končate, znova zategnite vse šestrobne vijake na zatezni moment 3 Nm. Če na šestrobne vijake ne namestite tesnila za navoj, lahko modul za blaženje udarcev popusti.

### **Re-Flex Shock**

#### 1. Glejte razdelek **Osnovna poravnava proteze**

#### 2. Prilagoditev modula za blaženje udarcev

Za prilagoditev modula za blaženje udarcev popustite spodnji zatič na vzmeti (**Slika 5**) in tri šestrobne vijake (**Slika 9**) na pritrdilni objemki. Sukajte ohišje modela za blaženje udarcev, dokler ne dosežete pravilne višine (**Slika 6**). Z enim polnim obratom se višina spremeni za 8 mm, višino pa lahko nastavite s polovičnimi obrati, ki merijo 4 mm. Sprednjo vzmet (prikazano v sivi barvi na **sliki 7**) je mogoče zasukati za 180° glede na navojno cev (prikazano v beli barvi), tako da lahko pri nastavljanju višine vzmet vedno postavite spredaj.

#### 3. Pritrditev modula za blaženje udarcev

Če želite pritrditi modul za blaženje udarcev, pritrdite spodnji zatič na vzmet (**Slika 8**), na posamezno stran namestite eno krožnikasto vzmet (**Slika 7**) in privijte 3 šestrobne vijake (**Slika 9**), pri tem pa uporabite zatezni moment 10 Nm. Začnite z zgornjim šestrobnim vijakom in nadaljujte navzdol, pri čemer vijake privijte na zatezni moment 3 Nm. Ta postopek izvedite dvakrat, saj se zgornji šestrobni vijak pri prvem postopku zrahlja. Meh položite v utor na navojni cevi in nato nad meh privijte podložko. (**Slika 10**)

Opomba: Če na obe strani sprednje vzmeti ne dodate krožnikaste vzmeti, se bo ob pomanjšanju obremenitve teže pri stopalu pojavil zvok klikanja.

#### 4. Trajna namestitev modula za blaženje udarcev

Če želite trajno pritrditi modul za blaženje udarcev, odstranite šestrobne vijake enega za drugim; uporabite tesnilo za navoj srednje moči. Ko končate, znova zategnite vse šestrobne vijake na zatezni moment 3 Nm. Ta postopek izvedite dvakrat, saj se zgornji šestrobni vijaki pri prvem postopku zrahljajo. Če na šestrobne vijake ne namestite tesnila za navoj, lahko modul za blaženje udarcev popusti. Prav tako odstranite zatič in na navoje namestite tesnilo za navoj in jih zategnite na zatezni moment 10 Nm.

**Opomba:** Prepričajte se, da podložka pokriva rob meha, in tako preprečite vdor prahu in umazanije v modul za blaženje udarcev.

**Opozorilo:** Prekomerno zategovanje šestrobnih vijakov lahko poškoduje navoj, kar povzroči zastoj modula za blaženje udarcev.

### **Re-Flex Rotate in Re-Flex Shock**

Prepričajte se, da sta objemka in modul za blaženje udarcev popolnoma privita. Med podložko in objemko pustite majhen razmak.

## **UPORABA**

### **Čiščenje in nega**

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

Modul za blaženje udarcev je podmazan za celotno življenjsko dobo in ga NE SMETE mazati.

## **Zvok klikanja**

Če se pojavi zvok klikanja:

Prepričajte se, da so vijaki adapterja zategnjeni in pritrjeni s priporočenimi vrednostmi in v območju medsebojnega povezovanja kupole piramidnega nastavka ni umazanije.

Poskrbite, da med peto in protezo stopala ni prahu. Očistite in/ali zamenjajte prekrivni del za stopalo in navlečno nogavico Spectra.

Pri izdelku Re-Flex Shock preverite, ali so krožnikaste vzmeti vstavljene v režo med spodnjim delom zunanje cevi in sprednjo vzmetjo (**Slika 7**).

## **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.

## **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 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.

## Re-Flex Rotate

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

\*Dejanske preskusne obremenitve odražajo največjo telesno maso

## Re-Flex Shock

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 \*)



\*) 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

