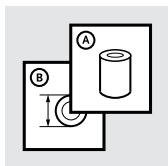




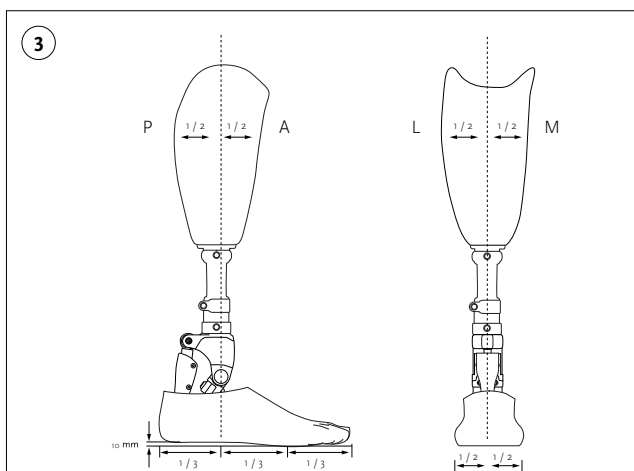
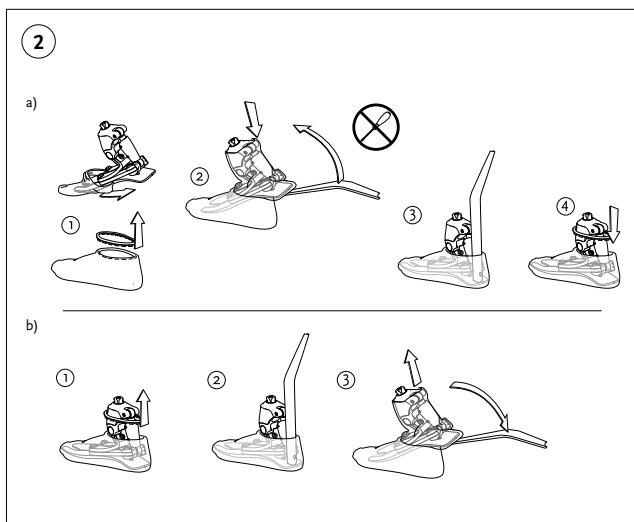
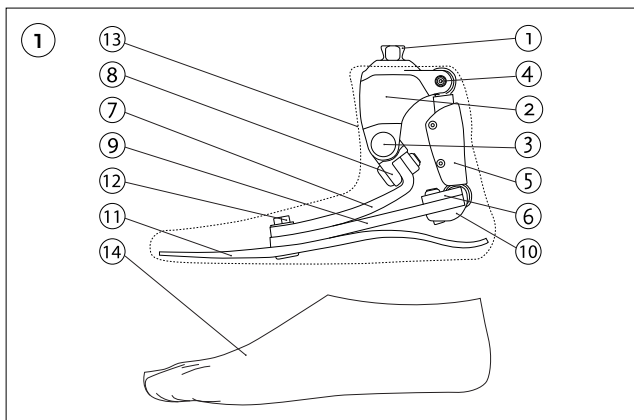
Instructions for Use

PRO-FLEX[®]

Product number: PFP0xyz



		3
EN	Instructions for Use	4
DE	Gebrauchsanweisung	9
FR	Notice d'utilisation	14
ES	Instrucciones para el uso	19
IT	Istruzioni per l'uso	24
NO	Bruksanvisning	29
DA	Brugsanvisning	34
SV	Bruksanvisning	39
EL	Οδηγίες χρήσης	44
FI	Käyttöohjeet	49
NL	Gebruiksaanwijzing	54
PT	Instruções de Utilização	59
PL	Instrukcja użytkowania	64
JA	取扱説明書	69
KO	사용 설명서	74



ENGLISH

This manual is intended for use by a certified Prosthetist.

SAFETY PRECAUTIONS

Caution: Statement that alerts the user to the possibility of a problem with the device associated with its use or misuse.

Precaution: Should be taken to avoid the hazard

Note: Possibility of a technical damage or malfunction of the device.

Caution: Make sure that the user knows if he/she feels or notices any change of function or alignment of the device, he should contact his healthcare practitioner. This noticeable function loss may be the result of reduced stiffness or loss of support.

Note: Adjusting the rear link is not allowed.

Note: Make sure that the user knows that he needs to replace socks that have holes in it because otherwise it may damage the foot cover.

Note: The foot is designed to be used with spectra socks and foot cover to prevent noise and for proper shoe fit.



CAUTION! Avoid placing hands or fingers near moving joints.

PRODUCT DESCRIPTION

PRO-FLEX is a prosthetic foot with anatomically located ankle pivot joint. Two supporting joints connect flexible carbon blades and act together with the main joint to provide progressive energy storing during the whole stance phase and a powerful push-off in the end of stance.

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

1. Male Pyramid
2. Chassis
3. Main pivot
4. Upper supporting pivot
5. Supporting link
6. Lower supporting pivot
7. Top blade
8. Main pivot carbon clamp
9. Middle blade
10. Lower supporting pivot carbon clamp
11. Bottom blade
12. Bottom blade bolts
13. Sock
14. Footcover

FOOT COVERS (Figure 2)

The foot is designed to be used with the FST Foot Covers and spectra socks. Please view the instructions for use for the foot covers before fitting them and ensure that the user knows how to use them.

Use a shoehorn to avoid damaging to the foot or the foot cover.

- a. Installing – Make sure that the foot module is placed completely into the foot cover.
- b. Removing the foot from the foot cover.

Note: Use spectra socks as shown in figure 1.

INDICATIONS FOR USE

The foot is a non-invasive, single patient, reusable prosthetic device. Recommended to be used by low - moderate active user in everyday use.

MEDICAL INDICATION

Lower extremity amputations, for example due to:

- Trauma
- Vascular Disease
- Cancer
- Congenital Defects

CONTRAINDICATIONS FOR USE

The foot should not be used in any sport activities.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Following specs are for a size 27 cat 5 foot:

- Product weight with footcover : 922 g
- Foot cover weight: 165 g
- Build height: 156 mm
- Maximum user weight: 125 kg / 275 lbs.
- Foot size 22–30

CATEGORY SELECTION CHART

Please refer to the selection charts below to determine the appropriate stiffness required according to Össur recommendations.

Weight kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125
Weight lbs	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-221	222-256	257-275
Low activity - Category								
Size 22	1	1	2	3	4	N/A	N/A	N/A
Sizes 23-24	1	1	2	3	4	5	N/A	N/A
Sizes 25-26	2	2	2	3	4	5	6	7
Sizes 27-28	N/A	N/A	N/A	3	4	5	6	7
Sizes 29-30	N/A	N/A	N/A	N/A	4	5	6	7
Moderate activity - Category								
Size 22	1	2	3	4	N/A	N/A	N/A	N/A
Sizes 23-24	1	2	3	4	5	N/A	N/A	N/A
Sizes 25-26	2	2	3	4	5	6	7	N/A
Sizes 27-28	N/A	N/A	3	4	5	6	7	N/A
Sizes 29-30	N/A	N/A	N/A	4	5	6	7	N/A

ALIGNMENT FOR THE DEVICE

Note: Remove the yellow sticker on the top of the pyramid before you align the device.

BENCH ALIGNMENT (Figure 3)

- Fit foot with spectra sock and selected foot cover.
- Adjust to appropriate heel height (using the shoe).

- Introduce appropriate socket angles: flexion/extension and abduction/adduction.
- Divide the foot cover into 3 equal portions.
- The load line should fall in the middle section on the 1/3 line, or slightly in anterior.

DYNAMIC ALIGNMENT

The foot provides progressive energy storing during the whole stance phase and a powerful push-off in the end of stance. Because of this it is expected that under load the load line will move anteriorly to the 1/3 line. The heel to toe action can be influenced by:

- Shoe performance
- A-P positioning of foot
- Dorsi-Plantarflexion

Note: For Transfemoral users please follow the recommendations for the alignment of the corresponding Össur knee joint.

HEEL STIFFNESS

Heel too soft

Symptoms:

- Foot will come to flat position too early (User feels he/she is sinking into a hole)
- Extra energy is required to climb up over the toe.
- Toe will feel too stiff
- Knee may hyperextend

Actions:

- Shift socket anterior (or foot posterior)

Heel too hard

Symptoms:

- Rapid heel to toe movement.
- At initial contact the amputee has poor control of his prosthesis
- Minimal energy return feeling.
- Knee may become unstable.

Actions:

- Shift socket posterior (or foot anterior).
- Reconsider shoe selection

Foot too soft/stiff

Symptoms:

- Foot too soft/stiff

Actions:

- Reconsider category selection

Foot size not matching sound side

Symptoms:

- Foot moving inside of shoe

Actions:

- Change foot to a correct size

MAINTAINANCE & CLEANING

Note: The device should always be used with spectra socks and foot covers to minimize dust and dirt from entering between carbon blades. It is important to fix the spectra sock around pyramid location in order to prevent noise issues coming from sand entering between the plates.

The device is weather-proof but not resistant to corrosion. Therefore, the device should not come into contact with salt water or chlorinated water. The device is not designed to be used under extreme conditions like diving or jumping into water.

If for some reason the foot components get wet parts should be dried with a lint free cloth.

Should the device come into contact with salt water, chlorinated water, dust or dirt it must be rinsed with fresh water immediately.

USE ENVIRONMENT

- Environmental operating temperature: -15°C (+5°F) to 50°C (122°F).
- Operating humidity: 10%-95% Relative humidity.
- Shipping and storage temperature: -20°C (-4°F) to 70°C (158°F).

WEATHERPROOF

A weatherproof device allows use in a wet and/or humid environment but does not allow submersion. Fresh water splashing against the enclosure from any direction shall have no harmful effect. Dry thoroughly after contact with fresh water. Fresh water: Includes tap water. Excludes salt and chlorinated water.

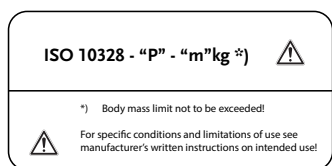
LIABILITY

The manufacturer recommends using the device only under the specified conditions and for the intended purposes. The device must be maintained according to the instructions for use. The manufacturer is not liable for damage caused by component combinations that were not authorized by the manufacturer.

COMPLIANCE

This component has been tested according to ISO 10328 standard to two million load cycles. Depending on the amputee's activity this corresponds to a duration of use of two to three years. We recommend carrying out regular yearly safety checks. In the standard mentioned, test levels (P) are assigned

to a certain maximal body masses (m in kg). In some cases, which are marked with, no test level is assigned to the product related maximal body mass. In these cases, the test loads have been adapted adequately on the basis of the specified load level.



ISO 10328 - label		
Category	Weight (Kg)	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-P4-77-kg
5	88	ISO 10328-P4-88-kg
6	100	ISO 10328-P5-100-kg
7	116	ISO 10328-P6-116-kg

WARRANTY

Össur provides a warranty of 36 months for this foot module and 6 months for the foot cover.

DEUTSCH

Dieses Handbuch ist für den Einsatz seitens eines zertifizierten Orthopädietechnikers gedacht.

SICHERHEITSHINWEISE

Achtung: Mitteilung, die den Anwender auf die Möglichkeit aufmerksam macht, dass ein Problem mit dem Produkt in Verbindung mit dessen Gebrauch oder Missbrauch vorliegt.

Vorsichtsmaßnahmen: sollten getroffen werden, um Gefahren zu vermeiden.

Hinweis: Es besteht die Möglichkeit einer technischen Beschädigung oder Fehlfunktion der des Produktes.

Achtung: Stellen Sie sicher, dass sich der Anwender darüber im Klaren ist, dass, wenn er eine Änderung der Funktion oder der Justierung des Produktes bemerkt, er seinen Orthopädietechniker kontaktieren sollte. Dieser spürbare Funktionsverlust kann die Folge reduzierter Steifigkeit oder eines Unterstützungsverlustes sein.

Hinweis: Das Verstellen der hinteren Verbindung ist nicht zulässig.

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass sich der Anwender darüber im Klaren ist, dass er Socken mit Löchern ersetzen muss, da das Fußcover sonst beschädigt werden könnte.

Hinweis: Der Fuß ist für die Verwendung mit Spektra-Socken und des Fußcovers konzipiert, um Geräusche zu vermeiden und für die richtige Passform des Schuhs zu sorgen.



VORSICHT! Vermeiden Sie mit Händen oder Fingern in die Nähe beweglicher Teile zu kommen.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Die PRO-FLEX ist ein Prothesenfuß mit anatomisch angeordnetem Knöcheldrehgelenk. Zwei Traggelenke verbinden flexible Karbonblätter und wirken zusammen mit dem Hauptgelenk, um eine progressive Energiespeicherung während der gesamten Standphase sowie einen leistungsstarken Abstoß am Ende der Standphase sicherzustellen.

Das Produkt besteht aus folgenden Komponenten (**Abbildung 1**):

1. Pyramidenadapter
2. Gestell
3. Hauptdrehgelenk
4. Oberes Drehgelenk
5. Stützverbindung
6. Unteres Drehgelenk
7. Oberes Karbonblatt
8. Hauptdrehgelenk-Karbonklemme
9. Mittleres Karbonblatt
10. Untere Drehgelenk-Karbonklemme
11. Unteres Karbonblatt
12. Untere Blattverbindung
13. Spectra-Socke
14. Fußcover

FUSSCOVER (Abbildung 2)

Der Fuß wurde für die Verwendung mit den FST-Fußcovern und Spektren-

Socka konzipiert.

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung für das Fußcover vor dem Anbringen derselben und sorgen Sie dafür, dass der Anwender weiß, wie man sie einsetzt.

Verwenden Sie einen Schuhanzieher, um eine Beschädigung des Fußes oder des Fußcovers zu vermeiden.

- a. Montage - Stellen Sie sicher, dass das Fuß-Modul vollständig in dem Fußcover platziert wurde.
- b. Nehmen Sie den Fuß aus dem Fußcover.

Hinweis: Verwenden Sie die in Abbildung 1 dargestellten Spektra-Socke.

GEBRAUCHSHINWEISE

Der Fuß ist eine nicht-invasives, wiederverwendbares Prothesenpaßteil für Einzelpatienten. Für den täglichen Gebrauch gering bis mittel aktiver Anwender geeignet.

MEDIZINISCHE INDIKATION

Amputationen der unteren Extremitäten, beispielsweise durch:

- Trauma
- Gefäßerkrankung
- Krebs
- Angeborene Defekte

GEGENANZEIGEN BZGL. DES GEBRAUCHS

Der Fuß sollte nicht während Sportaktivitäten verwendet werden.

TECHNISCHE DATEN

Folgende Angaben gelten für einen Fuß der Größe 27 Kategorie 5:

- Produktgewicht mit Fußcover: 922 g
- Gewicht Fußcover: 165 g
- Bauhöhe: 156 mm
- Maximales Anwendergewicht: 125 kg
- Fußgröße 22-30

KATEGORIE-AUSWAHLTABELLE

Entnehmen Sie bitte die korrekten, von Össur empfohlenen Steifigkeitswerte der nachfolgenden Auswahltabelle.

Gewicht kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125
Geringe Aktivitätskategorie								
Größen 22	1	1	2	3	4	N/A	N/A	N/A
Größen 23-24	1	1	2	3	4	5	N/A	N/A
Größen 25-26	2	2	2	3	4	5	6	7
Größen 27-28	N/A	N/A	N/A	3	4	5	6	7
Größen 29-30	N/A	N/A	N/A	N/A	4	5	6	7
Mittlere Aktivitätskategorie								
Größen 22	1	2	3	4	N/A	N/A	N/A	N/A
Größen 23-24	1	2	3	4	5	N/A	N/A	N/A
Größen 25-26	2	2	3	4	5	6	7	N/A
Größen 27-28	N/A	N/A	3	4	5	6	7	N/A
Größen 29-30	N/A	N/A	N/A	4	5	6	7	N/A

MONTAGE DES PRODUKTES

Hinweis: Entfernen Sie den gelben Aufkleber auf der Oberseite der Pyramide, bevor Sie den Fuß justieren.

STATISCHER AUFBAU (Abbildung 3)

- Versehen Sie den Fuß mit der Spektra-Socke und dem ausgewählten Fußcover.
- Stellen Sie (mit Hilfe des Schuhs) die entsprechende Absatzhöhe ein. Setzen Sie die entsprechenden Schaftwinkel ein: Flexion / Extension sowie Abduktion / Adduktion.
- Teilen Sie das Fußcover in 3 gleiche Teile.
- Die Lastleitung sollte in den mittleren Bereich oder ein wenig davor auf die 1/3-Leitung fallen.

DYNAMISCHE JUSTIERUNG

Der Fuß bietet eine progressive Energiespeicherung während der gesamten Standphase sowie einen leistungsstarken Abstoß am Ende der Standphase. Aus diesem Grund wird erwartet, dass sich die Lastleitung unter der Last nach vorn bis auf die 1/3-Leitung verschiebt. Die Abrollung kann wie folgt beeinflusst werden:

- Schuheigenschaften
- A-P-Positionierung des Fußes
- Dorsi-Plantarflexion

Hinweis: Für Oberschenkelprothesen-Anwender, bitte befolgen Sie die Empfehlungen für die Justierung des entsprechenden Össur-Kniegelenks.

FERSENCHARAKTERISTIK

Ferse zu weich

Symptome:

- Fuß kommt verfrüht in eine flache Position (Benutzer kommt sich vor, als würde er / sie in einem Loch versinken)
- Zusätzliche Energie wird benötigt, bis über die Fußspitze zu abzurollen.
- Fußspitze fühlt sich zu steif an
- Knie kann überstreckt werden

Maßnahmen:

- Schaft nach vorne (oder Fuß nach hinten) verschieben

Ferse zu hart

Symptome:

- Schnelle Abrollbewegung.
- Beim Erstkontakt hat der Amputierte unzulängliche Kontrolle über seine Prothese
- Minimale Energierückgabe-Empfindung.
- Knie kann instabil werden.

Maßnahmen:

- Schaft nach hinten (oder Fuß nach vorne) verschieben
- Schuhauswahl überdenken

Fuß zu weich / hart

Symptome:

- Fuß zu weich / hart

Maßnahmen:

- Kategorieauswahl überdenken

Fußgröße stimmt nicht mit gesunder Seite überein

Symptome:

- Fuß beweglich im Inneren des Schuhs

Maßnahmen:

- Wechseln Sie den Fuß mit der korrekten Größe aus

PFLEGE UND REINIGUNG

Hinweis: Das Produkt sollte stets mit der Spektra-Socke und dem Fußcover verwendet werden, um das Eindringen von Staub und Schmutz zwischen den Karbonblättern zu minimieren. Es ist wichtig, die Spektra-Socke um die Pyramide herum zu befestigen, um Geräuscentwicklungen, die sich durch das Eindringen von Sand zwischen den Platten ergeben, zu verhindern.

Der Fuß ist wetterfest, jedoch nicht korrosionsbeständig. Daher sollte das Produkt nicht mit Salzwasser oder Chlorwasser in Berührung kommen. Das Produkt ist nicht für den Einsatz unter extremen Bedingungen, wie etwa beim Tauchen oder Springen ins Wasser, konzipiert.

Falls die Fuß-Komponenten aus irgendeinem Grund nass werden, sollten die Teile mit einem fusselfreien Tuch getrocknet werden.

Sollte das Produkt mit Salzwasser, Chlorwasser, Staub oder Schmutz in Berührung kommen, muss dieses mit Frischwasser sofort abgespült werden.

EINSATZUMGEBUNG

- Betriebsumgebungstemperatur: -15°C bis 50°C.
- Luftfeuchtigkeit: 10% -95% relative Luftfeuchtigkeit.
- Transport- und Lagertemperatur: -20°C bis 70°C.

WETTERFEST

Eine wetterfeste Orthese gestattet den Einsatz in nasser und feuchter Umgebung, aber kein Eintauchen. Aus irgendwelchen Richtungen gegen das Gehäuse spritzendes Frischwasser hat keine schädliche Wirkung.

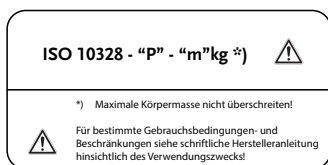
Nach Kontakt mit Frischwasser gründlich trocknen. Frischwasser:
Inklusive Leitungswasser. Ausgeschlossen sind Salz und Chlorwasser.

HAFTUNG

Der Hersteller empfiehlt, das Produkt nur unter den angegebenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken zu verwenden. Das Produkt muss entsprechend den Gebrauchshinweisen gepflegt werden. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch Kombination von Komponenten verursacht werden, die nicht vom Hersteller zugelassen sind.

NORMKONFORMITÄT

Diese Komponente wurde nach ISO-Norm 10328 mit zwei Millionen Belastungszyklen getestet. Je nach Aktivität des Amputierten entspricht dies einer Haltbarkeit von zwei bis drei Jahren. Wir empfehlen, regelmäßige jährliche Sicherheitsüberprüfungen durchzuführen



Die obengenannte Norm sieht vor, dass die Prüfungsstufen (P) einer maximalen Körpermasse (m in kg) zugeordnet werden. In einigen Fällen, die markiert sind, wird kein Prüfungsgrad der maximalen Körpermasse für das Produkt zugeordnet. In diesen

Fällen wurden die Testbelastungen entsprechend der Basis der angegebenen Belastungsgrade angepasst.

ISO 10328 - Etiketten		
Kategorie	Gewicht (Kg)	Etikettentext
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-P4-77-kg
5	88	ISO 10328-P4-88-kg
6	100	ISO 10328-P5-100-kg
7	116	ISO 10328-P6-116-kg

GARANTIE

Össur gewährt eine Garantie von 36 Monaten für das Fußmodul und 6 Monate für das Fußcover.

Ce manuel doit être utilisé par un prothésiste agréé.

MESURES DE SÉCURITÉ

Attention : Informer l'utilisateur qu'il doit contacter son professionnel de santé s'il remarque un changement dans une fonction ou dans l'alignement du dispositif. Une perte de fonction sensible peut être due à une rigidité insuffisante ou un manque de soutien.

Remarque : Ajuster le ridoir postérieur (tige filetée) n'est pas autorisé.

Note : Informer l'utilisateur qu'il doit remplacer les chaussettes si elles présentent des trous pour éviter d'endommager le revêtement esthétique.

Note : Le pied est conçu pour être utilisé avec des chaussettes Spectra et un revêtement esthétique pour éviter les frottements et assurer un bon chaussage.



ATTENTION! Évitez de placer les mains ou les doigts près de l'articulation du pied en mouvement.

DESCRIPTION DU PRODUIT

PRO-FLEX est un pied prothétique muni d'une articulation à pivot située anatomiquement au niveau de la cheville. Les deux axes secondaires sont connectés à des lames en carbone flexibles et agissent ensemble avec l'axe principal pour stocker de l'énergie en continu durant la phase d'appui et la restituer en une propulsion puissante à la fin de la phase.

L'appareil est composé des pièces suivantes (**Figure 1**):

1. Pyramide
2. Châssis
3. Axe principal
4. Axe secondaire supérieur
5. Ridoir (tige filetée)
6. Axe secondaire inférieur
7. Lame supérieure
8. Point de serrage supérieur
9. Lame centrale
10. Point de serrage inférieur
11. Lame plantaire
12. Boulons de la lame plantaire
13. Chaussette
14. Revêtement esthétique

REVÊTEMENTS ESTHÉTIQUES (**Figure 2**)

Le pied est conçu pour être utilisé avec les revêtements esthétiques FST et les chaussettes Spectra.

Lire le mode d'emploi concernant les revêtements esthétiques avant de les mettre et s'assurer que l'utilisateur sait comment les utiliser.

Utiliser un chausse-pied pour éviter d'abîmer le pied ou le revêtement esthétique.

- c. Mettre en place : s'assurer que le module de pied est complètement inséré dans le revêtement esthétique.

d. Retirer le pied du revêtement esthétique.

Note: Remarque : Utiliser la chaussette Spectra comme indiqué sur la figure 1.

MODE D'EMPLOI

Ce pied est une prothèse non invasive conçue pour être utilisée par un utilisateur unique. Recommandé pour les utilisateurs dont le niveau d'activité quotidien est faible à normal.

RAISON MÉDICALE

Amputations des membres inférieurs, dûs par exemple à :

- Un traumatisme
- Une maladie vasculaire
- Un cancer
- Une anomalie congénitale

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser le pied pour des activités sportives.

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Les spécifications suivantes correspondent à un pied de longueur 27 cm :

- Poids du produit avec le revêtement esthétique : 922 g
- Poids du revêtement esthétique : 165 g
- Hauteur : 156 mm
- Poids maximal de l'utilisateur : 125 kg
- Longueurs disponibles : 22 à 30cm

GUIDE DE SÉLECTION DES CATÉGORIES

Veuillez vous référer aux tableaux de sélection ci-dessous pour déterminer la rigidité appropriée requise, conformément aux recommandations d'Össur.

Poids kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125
Niveau d'activité faible- Catégorie								
Longueurs 22	1	1	2	3	4	N/A	N/A	N/A
Longueurs 23-24	1	1	2	3	4	5	N/A	N/A
Longueurs 25-26	2	2	2	3	4	5	6	7
Longueurs 27-28	N/A	N/A	N/A	3	4	5	6	7
Longueurs 29-30	N/A	N/A	N/A	N/A	4	5	6	7
Niveau d'activité normal- Catégorie								
Longueurs 22	1	2	3	4	N/A	N/A	N/A	N/A
Longueurs 23-24	1	2	3	4	5	N/A	N/A	N/A
Longueurs 25-26	2	2	3	4	5	6	7	N/A
Longueurs 27-28	N/A	N/A	3	4	5	6	7	N/A
Longueurs 29-30	N/A	N/A	N/A	4	5	6	7	N/A

ALIGNEMENT DE LA PROTHÈSE

Remarque : Enlever l'autocollant jaune en haut de la pyramide avant d'aligner la prothèse.

ALIGNEMENT STATIQUE (Figure 3)

- Chausser le pied avec les chaussettes Spectra et le revêtement esthétique.
- Ajuster la hauteur du talon (en se servant de la chaussure).
- Choisir des angles d'emboîture appropriés : flexion/extension et abduction/adduction.
- Diviser le revêtement esthétique en 3 parties égales.
- La ligne de charge doit passer par la section médiane de l'emboîture et par la jonction entre le 1/3 postérieur et les 2/3 antérieurs du pied.

ALIGNEMENT DYNAMIQUE

Le talon emmagasine de l'énergie dès le contact initial et la restitue en fin de phase d'appui. Cette propulsion amène le déplacement de la ligne de charge vers l'avant lors de la phase d'appui. Le déroulement du pas et la propulsion peuvent être influencés par :

- La performance de la chaussure
- La position du pied
- La flexion plantaire/dorsale

Note : Pour les utilisateurs fémoraux, suivre les conseils concernant l'alignement de l'articulation du genou Össur correspondant.

SOUPLESSE DU TALON

Talon trop souple

Symptômes

- La flexion plantaire est trop rapide (les amputés ressentent un enfoncement excessif)
- Un effort est nécessaire pour passer sur l'avant-pied
- L'avant-pied est ressenti comme étant trop rigide
- Le genou est sollicité en hyper extension

Actions

Faire une translation antérieure de l'emboîture par rapport au pied

Talon trop raide

Symptômes

- Le transfert talon-pointe est trop rapide
- À l'attaque du talon l'amputé contrôle mal sa prothèse
- La restitution d'énergie n'est pas ressentie
- Le genou est instable

Actions

- Faire une translation postérieure de l'emboîture par rapport au pied
- Envisager un changement de chaussures

Pied trop souple/raide

Symptômes

- Pied trop souple/raide

Actions

- Reconsidérer le choix de la catégorie

La longueur ne correspond pas

Symptômes

- Pied bouge à l'intérieur de la chaussure

Actions

- Changer de longueur

ENTRETIEN & NETTOYAGE

Remarque : Le dispositif doit toujours être utilisé avec des chaussettes et Spectra et un revêtement esthétique pour empêcher la poussière de s'infiltrer entre les lames en carbone. Il est important de fixer la chaussette Spectra autour de la pyramide pour empêcher du sable de s'infiltrer entre les lames et de produire du bruit.

Le dispositif est résistant aux intempéries mais ne l'est pas à la corrosion. Le dispositif ne doit donc pas être mis en contact avec de l'eau salée ou chlorée. Le dispositif n'est pas conçu pour les conditions extrêmes telles que la plongée ou la baignade.

Si, pour une raison quelconque, les pièces de l'appareil sont mouillées, les essuyer avec un chiffon non-pelucheux.

Si le dispositif est mis en contact avec de l'eau salée ou chlorée, de la poussière ou du sable, le rincer immédiatement à l'eau claire.

DÉBRIS ENTRE LES LAMES

La présence de sable ou d'impuretés entre la lame supérieure et la lame centrale ou entre la lame centrale et la lame plantaire peut être à l'origine de nuisances sonores. Utilisez de l'air comprimé pour retirer les impuretés qui se trouvent entre les pièces en carbone.

ENVIRONNEMENT D'UTILISATION

- Température de fonctionnement : -15°C à 50°C.
- Humidité de fonctionnement : 10% -95% d'humidité relative.
- Température d'expédition et de stockage : -20°C à 70°C.

RÉSISTANT AUX INTEMPÉRIES

Un dispositif résistant aux intempéries qui peut être utilisé dans un environnement humide, mais qui ne peut pas être immergé. Les éclaboussures d'eau douce sur le dispositif n'ont normalement aucun effet négatif. Séchez soigneusement le dispositif après tout contact avec de l'eau. Eau douce : y compris l'eau du robinet. Exclut l'eau salée et l'eau chlorée.

RESPONSABILITÉ

Le fabricant recommande d'utiliser le dispositif uniquement dans les conditions spécifiées et aux fins prévues. Le dispositif doit être entretenu conformément aux consignes d'utilisation. Le fabricant ne peut être tenu pour responsable des dommages causés par des associations de composants non autorisés par le fabricant.

CONFORMITÉ

Ce composant a été testé conformément à la norme ISO 10328 qui s'applique à deux millions de cycles de charge. Cela correspond à une durée d'utilisation de deux à trois ans selon l'activité de l'amputé. Il est conseillé d'effectuer des contrôles de sécurité réguliers chaque année.

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



*) Limite de masse corporelle à ne pas dépasser !



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

Dans la norme standard mentionnée ci-dessus, les niveaux de test (P) sont attribués à certaines masses corporelles maximales (m en kg). Dans certains cas toutefois, qui sont

indiqués, aucun niveau de test n'est associé à la masse corporelle maximale liée au produit. Dans ces cas, les charges d'essai ont été adaptées sur la base du niveau de charge indiqué.

ISO 10328 - étiquette		
Catégorie	Poids (Kg)	Information sur étiquette
1	52	ISO 10328-P3-52-kg
2	59	ISO 10328-P3-59-kg
3	68	ISO 10328-P3-68-kg
4	77	ISO 10328-P4-77-kg
5	88	ISO 10328-P4-88-kg
6	100	ISO 10328-P5-100-kg
7	116	ISO 10328-P6-116-kg

GARANTIE

Össur offre une garantie de 36 mois pour ce pied et 6 mois pour l'enveloppe esthétique.

Este manual está destinado para el uso de un técnico ortopédico certificado.

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

Advertencia: Nota que alerta al usuario de la posibilidad de que exista un problema con el dispositivo debido a su uso o uso inadecuado.

Precaución: Medidas que se han de tomar para evitar peligros.

Nota: Posibilidad de daños técnicos o fallos en el dispositivo.

Precaución: asegúrese de que el usuario sabe si siente o nota algún cambio en el funcionamiento o en el ajuste del dispositivo. En caso positivo, el usuario debería ponerse en contacto con su profesional médico. Esta percepción de pérdida de función puede ser consecuencia de una rigidez reducida o pérdidas en el apoyo.

Nota: No se puede ajustar el eslabón trasero.

Nota: asegúrese de que el usuario sabe lo necesario para cambiar los calcetines que tienen orificios, ya que en caso contrario, se podrían provocar daños a la funda cosmética.

Nota: el pie está diseñado para ser usado con unos calcetines y una funda cosmética para evitar interferencias y para ajustarse bien a los zapatos.



¡CUIDADO! Evite colocar las manos o los dedos cerca de las articulaciones

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

PRO-FLEX es un pie protésico con una articulación anatómicamente localizada en el tobillo. Las dos uniones articuladas conectan láminas de carbón flexibles y actúan de forma conjunta con la unión articulada principal para proporcionar un almacenamiento de energía progresivo durante toda la fase de apoyo y un impulso potente al final de esa fase.

El dispositivo consta de los siguientes componentes (**Figura 1**):

1. Cabezal en forma de pirámide
2. Chasis
3. Articulación principal
4. Articulación de apoyo superior
5. Eslabón de apoyo
6. Eslabón de apoyo inferior
7. Lámina superior
8. Abrazadera de carbón de la articulación principal
9. Lámina intermedia
10. Abrazadera de carbón de la articulación de apoyo inferior
11. Lámina inferior
12. Tornillos de la lámina inferior
13. Calcetín
14. Funda cosmética

FUNDAS COSMÉTICAS (Figura 2)

El pie está diseñado para ser usado con las fundas cosméticas FST y con los calcetines spectra.

Por favor, lea las instrucciones de uso de las fundas cosméticas antes de ajustarlas y asegúrese de que el usuario sabe cómo usarlas.

Utilice un calzador para evitar daños al pie o a la funda cosmética.

- a. Instalación: asegúrese de que el módulo del pie está situado completamente en la funda cosmética.
- b. Sacar el pie de la funda.

Nota: utilice los calcetines spectra tal y como se muestra en la figura 1.

INDICACIONES DE USO

Este pie es un dispositivo protésico reutilizable, de uso personal y no invasivo. Su uso está recomendado para uso pacientes poco o moderadamente activos en su vida diaria.

INDICACIÓN MÉDICA

Para amputaciones de las extremidades inferiores, por ejemplo debido a:

- Traumatismos
- Enfermedad vascular
- Cáncer
- Malformaciones congénitas

CONTRAINDICACIONES

Este pie no puede usarse para realizar actividades deportivas.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Las siguientes especificaciones técnicas son para el tamaño 27, cat. 5:

- Peso del producto con funda cosmética: 922 gr.
- Peso de la funda cosmética: 165 gr.
- Altura: 156 mm.
- Peso máximo del paciente: 125 kg.
- Tamaño del pie: 22-30.

CUADRO DE SELECCIÓN DE CATEGORÍA

Puede consultar el siguiente cuadro de selección para determinar la rigidez adecuada según las recomendaciones de Össur.

Peso kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125
Actividad baja - Categoría								
Tamaños 22	1	1	2	3	4	N/A	N/A	N/A
Tamaños 23-24	1	1	2	3	4	5	N/A	N/A
Tamaños 25-26	2	2	2	3	4	5	6	7
Tamaños 27-28	N/A	N/A	N/A	3	4	5	6	7
Tamaños 29-30	N/A	N/A	N/A	N/A	4	5	6	7
Actividad moderada - Categoría								
Tamaños 22	1	2	3	4	N/A	N/A	N/A	N/A
Tamaños 23-24	1	2	3	4	5	N/A	N/A	N/A
Tamaños 25-26	2	2	3	4	5	6	7	N/A
Tamaños 27-28	N/A	N/A	3	4	5	6	7	N/A
Tamaños 29-30	N/A	N/A	N/A	4	5	6	7	N/A

ALINEACIÓN DEL DISPOSITIVO

Nota: retire la pegatina amarilla de la parte superior de la pirámide antes de alinear su dispositivo.

ALINEACIÓN ESTÁTICA (Figura 3)

- Forre el pie con el calcetín spectra y el revestimiento seleccionado.
- Ajuste la altura adecuada del talón (utilizando el zapato).
- Introduzca en los encajes los ángulos de flexión/extensión y abducción/aducción.
- Divida el revestimiento del pie en 3 partes iguales.
- La línea de carga debe converger en la parte intermedia de la división de las 3 partes iguales, o ligeramente en la parte delantera.

ALINEACIÓN DINÁMICA

El pie proporciona un almacenamiento de energía progresivo durante la fase de apoyo y un potente impulso al final de esta fase. Se espera que al liberar la carga, la línea de carga se mueva hacia la parte delantera. La transmisión de fuerza del dedo al talón se puede ver afectada por:

- El rendimiento del zapato
- La posición A-P del pie
- La flexión dorsiplantar

Nota: los amputados transfemorales han de seguir las recomendaciones de alineación de su articulación para rodilla Össur correspondiente.

RIGIDEZ DEL TALÓN

Talón demasiado suave

Síntomas:

- El pie vuelve a la posición horizontal demasiado rápido (el usuario siente que se hunde en un hoyo).
- Se necesita muchísima más energía para despegar el dedo gordo del pie del suelo.

- El dedo gordo del pie está demasiado rígido.
- Hiperextensión de la rodilla.

Cómo proceder:

- Desplace el encaje hacia delante (o el pie hacia atrás).

Talón demasiado duro

Síntomas:

- Movimiento rápido del talón al dedo
- Cuando el talón toca el suelo el amputado tiene poco control sobre su prótesis
- La transferencia de energía del suelo al pie es mínima
- La rodilla puede estar inestable

Cómo proceder:

- Desplace el encaje hacia delante (o el pie hacia atrás).
- Reconsidere el tipo de calzado.

Pie demasiado suave/rígido

Síntomas:

- Pie demasiado suave/rígido

Cómo proceder:

- Reconsidere la selección de la categoría

El tamaño del pie no se corresponde a

Síntomas:

- El pie se mueve dentro del zapato

Cómo proceder:

- Cambie el tamaño del pie por el correcto

MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA

Nota: el dispositivo se debe usar siempre con calcetines spectra y con fundas para minimizar la cantidad de polvo y suciedad que entra por las láminas de carbón. Es importante cubrir con el calcetín spectra la pirámide para evitar que la arena entre en las láminas.

Este producto es impermeable pero no es resistente a la corrosión. Por lo tanto, el dispositivo no puede entrar en contacto con el agua salada o clorada. El dispositivo no se ha diseñado para ser usado bajo condiciones extremas, por ejemplo, para zambullirse o bucear en el agua.

Si por algún motivo los componentes del pie se mojan, esas partes deberían secarse con un paño que no deje pelusas.

En caso de que el dispositivo entrara en contacto con agua salada, clorada, polvo o suciedad, se debe enjuagar inmediatamente con agua limpia.

ENTORNO DE USO

- Temperatura ambiente de funcionamiento: de -15 °C a 50 °C.
- Humedad de funcionamiento: del 10 % al 95 % de humedad relativa.
- Temperatura de transporte y almacenamiento: de -20 °C a 70 °C.

RESISTENTE A CONDICIONES CLIMÁTICAS ADVERSAS

Un dispositivo resistente a condiciones climáticas adversas es apto para su uso en ambientes húmedos pero no se puede sumergir. Las salpicaduras de agua dulce desde cualquier dirección contra la estructura

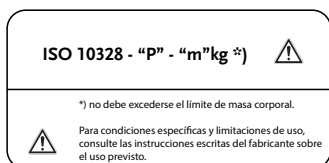
no tendrán efectos nocivos. Secar completamente después de estar en contacto con agua dulce. Agua dulce: incluye el agua del grifo. Excluye agua salada y clorada.

RESPONSABILIDAD

El fabricante recomienda usar el dispositivo únicamente en las condiciones especificadas y para los fines previstos. El dispositivo debe mantenerse de acuerdo a lo especificado en las instrucciones para el uso. El fabricante no se hace responsable de los daños causados por el uso de combinaciones de componentes que no hayan sido autorizados por el mismo.

CUMPLIMIENTO

Este componente ha sido probado según la normativa ISO 10328 a dos millones de ciclos de carga. En función del nivel de actividad del amputado, esto se corresponde con una duración de uso de dos o tres años. Se recomienda llevar a cabo las revisiones de seguridad anuales regulares.



En la normativa mencionada, los niveles de prueba (P) se asignan a ciertas masas corporales máximas (m en kg). En algunos casos, que están señalados, no se ha asignado ningún nivel de prueba al producto relacionado con la masa corporal máxima.

En estos casos, las cargas de prueba se han adaptado adecuadamente sobre la base del nivel de carga especificado.

ISO 10328 - etiqueta		
Categoría	Peso (Kg)	Texto en etiqueta
1	52	ISO 10328-P3-52-kg
2	59	ISO 10328-P3-59-kg
3	68	ISO 10328-P3-68-kg
4	77	ISO 10328-P4-77-kg
5	88	ISO 10328-P4-88-kg
6	100	ISO 10328-P5-100-kg
7	116	ISO 10328-P6-116-kg

GARANTÍA

Össur proporciona una garantía de 36 meses para el módulo del pie y de 6 meses para la funda.

Questo manuale è destinato all'uso di un Tecnico Ortopedico certificato.

PRECAUZIONI DI SICUREZZA

Attenzione: Affermazione che mette in guardia l'utente sul possibile verificarsi di un problema con il dispositivo, associato al suo uso o uso improprio.

Precauzione: Dovrebbe essere presa per evitare il pericolo.

Nota: Possibilità di un guasto tecnico o di un malfunzionamento del dispositivo.

Attenzione: Assicurarsi che l'utente sappia, nel caso sentisse o notasse un qualsiasi cambiamento nel funzionamento o nell'allineamento del dispositivo, di dover contattare il proprio tecnico ortopedico. Quest'evidente perdita di funzione potrebbe essere il risultato di rigidità ridotta o perdita di supporto.

Nota: Non è permesso regolare il collegamento posteriore.

Nota: Assicurarsi che l'utente sia a conoscenza del fatto di dover sostituire le calze bucate in quanto potrebbero danneggiare la cover piede.

Nota: Il piede è progettato per essere utilizzato con le calze spectra le cover del piede per prevenire rumore e per una calzatura adeguata della scarpa.



ATTENZIONE! Evitare di posizionare le mani o le dita nelle articolazioni.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

PRO-FLEX è un piede protesico con un giunto a perno sulla caviglia collocata in modo anatomico. Due giunti di supporto collegano le lamine flessibili in carbonio e operano insieme al giunto principale per offrire un progressivo immagazzinamento d'energia durante l'intera fase statica e una fortespinta in fase di stacco.

Il dispositivo consta dei seguenti componenti (**Figura 1**):

1. Giunto piramidale maschino
2. Telaio
3. Perno principale
4. Perno di supporto superiore
5. Collegamento di supporto
6. Perno di supporto inferiore
7. Lamina superiore
8. Morsetto incarbonio del perno principale
9. Lamina centrale
10. Morsetto incarbonio del perno di supporto inferiore
11. Lamina inferiore
12. Viti della lamina inferiore
13. Calza Spectra
14. Cover piede

COVER PIEDE (Figura 2)

Il piede è progettato per essere utilizzato con le cover piede FST e le calze Spectra.

Si prega di leggere le istruzioni per l'uso delle cover piede prima di infilarle e assicurarsi che l'utente sappia come usarle.

Utilizzare un calzascarpe per evitare di danneggiare il piede o la cover del piede.

- a. Montaggio: Assicurarsi che il modulo piede sia posizionato completamente all'interno della cover piede.
- b. Rimozione del piede dalla cover.

Nota: Utilizzare le calze Spectra come mostrato in figura 1.

INDICAZIONI PER L'USO

Il piede è un dispositivo protesico riutilizzabile, non invasivo, per singolo paziente. L'uso è raccomandato per utenti poco/moderatamente attivi nel quotidiano.

INDICAZIONI MEDICHE

Amputazione degli arti inferiori, dovuta ad esempio a:

- Trauma
- Malattie vascolari
- Cancro
- Difetti congeniti

CONTROINDICAZIONI PER L'USO

Il piede non dovrebbe essere utilizzato in alcuna attività sportiva.

SPECIFICHE TECNICHE

Le seguenti specifiche si riferiscono a un piede di misura 27 categoria 5:

- Peso del prodotto con cover piede: 922g
- Peso della cover piede: 165 g
- Altezza struttura: 156 mm
- Limite peso utente: 125 kg
- Misura del piede: 22-30

TABELLA DI SELEZIONE DELLA CATEGORIA

Per determinare la rigidità necessaria secondo le raccomandazioni di Össur, fare riferimento alle tabelle di selezione seguenti.

Peso kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125
Livello di attività basso								
Misure 22	1	1	2	3	4	N/A	N/A	N/A
Misure 23-24	1	1	2	3	4	5	N/A	N/A
Misure 25-26	2	2	2	3	4	5	6	7
Misure 27-28	N/A	N/A	N/A	3	4	5	6	7
Misure 29-30	N/A	N/A	N/A	N/A	4	5	6	7
Livello di attività moderato								
Misure 22	1	2	3	4	N/A	N/A	N/A	N/A
Misure 23-24	1	2	3	4	5	N/A	N/A	N/A
Misure 25-26	2	2	3	4	5	6	7	N/A
Misure 27-28	N/A	N/A	3	4	5	6	7	N/A
Misure 29-30	N/A	N/A	N/A	4	5	6	7	N/A

ALLINEAMENTO DEL DISPOSITIVO

Nota: Rimuovere l'adesivo giallo sulla sommità del giunto piramidale prima di allineare il dispositivo.

ALLINEAMENTO STATICO (Figura 3)

- Adattare il piede alla calza Spectra e alla cover piede scelta.
- Regolare all'altezza del tallone appropriata (usando la scarpa).
- Stabilire gli angoli appropriati della cavità: flessione/estensione e abduzione/adduzione.
- Dividere la cover piede in 3 parti uguali.
- La linea di carico dovrebbe cadere nella sezione centrale a 1/3 della linea stessa o leggermente in avanti.

ALLINEAMENTO DINAMICO

Il piede offre un immagazzinamento progressivo di energia durante l'intera fase statica e una fortespinta nel momento dello stacco. Per questo ci si aspetta che sotto carico la linea di carico si muova anteriormente a 1/3 della linea stessa. Il movimento dal tallone alla punta può essere influenzato da:

- Scarpa
- Posizionamento anteriore-posteriore del piede
- Flessione dorso-plantare

Nota: Gli utenti transfemorali sono pregati di seguire i consigli di allineamento del relativo ginocchio Össur.

RIGIDITÀ DEL TALLONE

Tallone troppo morbido

Sintomi:

- Il piede raggiunge troppo presto la posizione piatta (L'utente ha la sensazione di sprofondare nel vuoto)
- È necessaria dell'energia extra per portarsi oltre la punta del piede.
- La punta del piede viene percepita come troppo rigida.
- Il ginocchio potrebbe iperestendersi.
- *Provvedimenti:*
- Spostare la cavità in avanti (o il piede indietro).

Tallone troppo duro

Sintomi:

- Movimento tallone-punta rapido.
- Al primo contatto, l'amputato ha difficoltà a controllare la protesi
- Sensazione di ritorno di energia minimo.
- Il ginocchio può diventare instabile.

Provvedimenti:

- Spostare la cavità indietro (o il piede in avanti).
- Riconsiderare la scelta della scarpa.

Piede troppo morbido/rigido

Sintomi:

- Piede troppo morbido/rigido.

Provvedimenti:

- Riconsiderare la scelta della categoria.

La misura del piede non corrisponde all'arto controlaterale

Sintomi:

- Il piede si muove dentro la scarpa.

Provvedimenti:

- Cambiare la misura del piede.

MANUTENZIONE E PULIZIA

Nota: Il dispositivo dovrebbe essere usato sempre con le calze Spectra e le cover piede per minimizzare l'entrata di polvere e sporco tra le lamine in carbonio. È importante sistemare la calza Spectra intorno al giunto piramidale per prevenire rumori derivanti dall'entrata di sabbia tra le lamine.

Il dispositivo è resistente alle intemperie ma non alla corrosione. Perciò, il dispositivo non deve venire a contatto con acqua salata o clorata. Il dispositivo non è progettato per essere utilizzato in condizioni estreme quali immersioni o tuffi nell'acqua.

Se per qualsiasi motivo i componenti del piede dovessero bagnarsi, devono essere asciugati con un panno che non rilascia pelucchi.

Qualora il dispositivo entri a contatto con acqua salata, acqua clorata, polvere o sporco, deve essere sciacquato immediatamente in acqua fresca.

AMBIENTE DI UTILIZZO

- Temperatura dell'ambiente di utilizzo: da -15°C a 50°C.
- Umidità dell'ambiente di utilizzo: dal 10% al 95% di umidità relativa.
- Temperatura di spedizione e di conservazione: da -20°C a 70°C.

RESISTENTE ALLE INTEMPERIE

Un dispositivo resistente alle intemperie consente l'uso in un ambiente bagnato e/o umido, ma non la sommersione. Gli spruzzi d'acqua dolce provenienti da qualsiasi direzione contro la superficie esterna non avranno alcun effetto dannoso. Asciugare bene dopo il contatto con l'acqua dolce. Acqua dolce: comprende l'acqua del rubinetto. Esclude l'acqua salata o addizionata di cloro.

RESPONSABILITÀ

Il produttore consiglia di utilizzare il dispositivo solo alle condizioni specificate e per gli scopi previsti. Il dispositivo deve essere mantenuto secondo le istruzioni per l'uso. Il produttore non è responsabile per danni causati da combinazioni di componenti che non sono state autorizzate dal produttore.

CONFORMITÀ

Questo componente è stato collaudato secondo la norma ISO 10328 a due milioni di cicli di carico. Ad ognitività dell'amputato corrisponde una durata di utilizzo di due o tre anni. Si consiglia di effettuare annualmente controlli di sicurezza regolari.

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



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



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

Nella norma menzionata, i livelli di prova (P) sono assegnati a determinate masse corporee massime (m in kg). In alcuni casi, i quali sono contrassegnati, nessun livello di prova è assegnato al prodotto sulla base della massa corporea massima.

In questi casi, i carichi di prova sono stati adattati adeguatamente sulla base del livello di carico specificato.

ISO 10328 - etichetta		
Categoria	Peso (kg)	Testo etichetta
1	52	ISO 10328-P3-52-kg
2	59	ISO 10328-P3-59-kg
3	68	ISO 10328-P3-68-kg
4	77	ISO 10328-P4-77-kg
5	88	ISO 10328-P4-88-kg
6	100	ISO 10328-P5-100-kg
7	116	ISO 10328-P6-116-kg

GARANZIA

Össur offre una garanzia di 36 mesi per questo modulo piede e di 6 mesi per la cover piede.

Denne håndboken er ment for bruk av en sertifisert ortopediingeniør.

FORHOLDSREGLER

Advarsel: Setning som varsler brukeren om muligheten for et problem med enheten forbundet med dens bruk eller misbruk.

Forholdsregel: Bør tas for å unngå fare

Merk: Mulighet for teknisk skade eller feilfunksjon på enheten.

Advarsel: Sørg for at brukeren forstår at han/hun bør kontakte helsetjenesteutøveren sin hvis han/hun føler eller ser en endring i funksjon eller justering av enheten. Merkbart funksjonstap kan være et resultat av redusert stivhet eller tap av støtte.

Merk: Justering av den bakre koblingen er ikke tillatt.

Merk: Sørg for at brukeren vet at sokker med hull må erstattes fordi de kan skade fotdekslet.

Merk: Foten er konstruert for å brukes med spektrasokker og fotdeksel for å hindre støy og sørge for at skoen passer riktig.



FORSIKTIG! Unngå å plassere hender eller fingre i nærheten av bevegelige deler.

PRODUKTBESKRIVELSE

PRO FLEX er en protese fot med anatomisk plassert ankelled. To støtteledd sammenkobler fleksible karbonblad og fungerer sammen med hovedleddet for å gi progressiv energilagring under hele holdningsfasen og et kraftig fraspark i slutten av holdningsfasen.

Enheden består av følgende komponenter (**Figur 1**):

1. Pyramidehode
2. Chassis
3. Hovedledd
4. Øvre støtteledd
5. Støttekobling
6. Nedre støtteledd
7. Toppblad
8. Karbonklemme for hovedledd
9. Mellomblad
10. Klemme for nedre støtteledd
11. Nedre blad
12. Bolter for nedre blad
13. Sokk
14. Fotdeksel

FOTDEKSLER (Figur 2)

Foten er konstruert for å brukes med FST fotdeksler og spektrasokker. Vennligst se bruksanvisningen for fotdekslene før montering og sørg for at brukeren vet hvordan de skal brukes.

Bruk skohorn for å unngå skade på foten eller fotdekslet.

- a. Installasjon - Kontroller at fotmodulen er plassert helt inn i fotdekslet.
- b. Fjerning av foten fra fotdekslet.

Merk: Bruk spektrasokker som vist i figur 1.

INDIKASJONER FOR BRUK

Foten er en ikke-invasiv, gjenbrukbar proteseenhet for én pasient. Anbefales for daglig bruk av brukere med lavt - moderat aktivitetsnivå.

MEDISINSK INDIKASJON

Amputasjoner av nedre ekstremitet, for eksempel grunnet:

- Traume
- Vaskulær sykdom
- Kreft
- Medfødte defekter

KONTRAINDIKASJONER FOR BRUK

Foten skal ikke brukes ved sportsaktiviteter.

TEKNISKE SPESIFIKASJONER

Følgende spesifikasjoner er for en fot i størrelse 27 kategori 5:

- Produktvekt med fotdeksel: 922 g
- Vekt av fotdeksel: 165 g
- Byggehøyde: 156 mm
- Største brukervekt: 125 kg.
- Fotstørrelse 22–30

TABELL FOR KATEGORIVALG

Vennligst referer til valgtabellene nedenfor for å finne riktig stivhet som kreves i henhold til Össurs anbefalinger.

Vekt kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125
Lav aktivitet - Kategori								
Størrelser 22	1	1	2	3	4	N/A	N/A	N/A
Størrelser 23-24	1	1	2	3	4	5	N/A	N/A
Størrelser 25-26	2	2	2	3	4	5	6	7
Størrelser 27-28	N/A	N/A	N/A	3	4	5	6	7
Størrelser 29-30	N/A	N/A	N/A	N/A	4	5	6	7
Moderat aktivitet - Kategori								
Størrelser 22	1	2	3	4	N/A	N/A	N/A	N/A
Størrelser 23-24	1	2	3	4	5	N/A	N/A	N/A
Størrelser 25-26	2	2	3	4	5	6	7	N/A
Størrelser 27-28	N/A	N/A	3	4	5	6	7	N/A
Størrelser 29-30	N/A	N/A	N/A	4	5	6	7	N/A

JUSTERING AV ENHETEN

Merk: Fjern det gule klistremerket på toppen av pyramiden før du justerer enheten.

BENKJUSTERING (Figur 3)

- Tilpass foten med spektrasokk og valgt fotdeksel.
- Juster til riktig hælhøyde (ved hjelp av sko).
- Introduser passende sokkelvinkler: fleksjon/ekstensjon og abduksjon/adduksjon.
- Del fotdekslet i 3 like store deler.
- Belastningslinjen skal falle på midtseksjonen på 1/3 linjen, eller litt foran.

DYNAMISK JUSTERING

Foten gir progressiv energilagring under hele holdningsfasen og et kraftig fraspark i slutten av holdningsfasen. Derfor er det forventet at belastningslinjen vil flytte forover til 1/3 linjen under belastning. Hæl til tå funksjonen kan påvirkes av:

- Skofunksjon
- A-P posisjonering av foten
- Dorsi-Plantarfleksjon

Merk: For transfemoralbrukere, vennligst følg anbefalingene for justering av det tilsvarende Össur kneet.

HÆLSTIVHET

Hælen er for myk

Symptomer:

- Foten kommer til flat posisjon for tidlig (brukeren føler at han/hun synker ned i et hull)
- Det kreves ekstra energi for å klatre opp over tåen.
- Tåen vil føles for stiv
- Kneet kan overekstendere

Handling:

- Flytt sokkelen forover (eller foten bakover)

Hælen er for hard

Symptomer:

- Rask hæl til tå bevegelse.
- Ved første kontakt har den amputerte dårlig kontroll over protesens sin
- Minimal følelse av energiretur.
- Kneet kan bli ustabil.

Handling:

- Flytt sokkelen bakover (eller foten forover).
- Revurder valg av sko

Foten er for myk/stiv

Symptomer:

- Foten er for myk/stiv

Handling:

- Revurder valg av kategori

Fotstørrelse samsvarer ikke med den sunne siden

Symptomer:

- Foten beveger seg inne i sko

Handling:

- Skift fot til riktig størrelse

VEDLIKEHOLD OG RENGJØRING

Merk: Enheten alltid skal brukes med spektrasokker og fotdeksler for å

minimere støv og smuss mellom karbonbladene. Det er viktig å feste spektrasokken rundt pyramideplasseringen for å hindre støvproblemer fra sand mellom platene.

Enheten er værbestandig, men ikke motstandsdyktig mot korrosjon. Enheten bør derfor ikke komme i kontakt med saltvann eller klorvann. Enheten er ikke konstruert for å brukes under ekstreme forhold som dykking eller å hoppe i vannet.

Hvis fotkomponentene blir våte, må delene tørkes med en lofri klut.

Enheten må skylles umiddelbart med ferskvann hvis den kommer i kontakt med saltvann, klorvann, støv eller skitt.

BRUKSMILJØ

- Brukstemperatur: -15°C til 50°C.
- Luftfuktighet: 10%-95% relativ fuktighet.
- Frakt og lagringstemperatur: -20°C til 70°C.

VÆRBESTANDIG

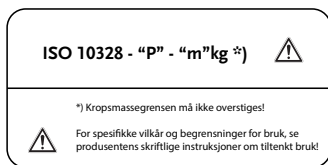
En værbestandig enhet tillater bruk i vått og/eller fuktig miljø, men tåler ikke neddykking i vann. Ferskvann som spruter mot innkapslingen skal ikke ha skadelig effekt uansett retning. Tørk grundig etter kontakt med ferskvann. Ferskvann: Inkluderer vann fra springen. Inkluderer ikke salt- og klorvann.

ANSVAR

Produsenten anbefaler å bare bruke enheten under de angitte betingelsene og for det tiltenkte formål. Enheten må vedlikeholdes i henhold til bruksanvisningen. Produsenten er ikke ansvarlig for skader forårsaket av komponentkombinasjoner som ikke er godkjent av produsenten.

SAMSVAR

Denne komponenten er testet i henhold til ISO 10328 standarden til millioner belastningssykluser. Avhengig av den amputertes aktivitet tilsvarer dette en varighet ved bruk i to til tre år. Vi anbefaler å gjennomføre regelmessig årlig sikkerhetsjekk.



I standarden som nevnes, er testnivåer (P) som er tilordnet en viss maksimal kroppsmasse (m i kg). I noen tilfeller, som er merket med, er intet testnivå tilordnet produktet relatert til maksimal kroppsvekt. I disse tilfeller er prøvebelastningene

tilpasset tilstrekkelig på basis av det angitte belastningsnivå.

ISO 10328 - Etikett		
Kategori	Vekt (Kg)	Etikett-tekst
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-P4-77-kg
5	88	ISO 10328-P4-88-kg
6	100	ISO 10328-P5-100-kg
7	116	ISO 10328-P6-116-kg

GARANTI

Össur garanterer denne fotmodulen i 36 måneder og fotdekslet i 6 måneder.

Denne manual er beregnet til brug af en certificeret bandagist.

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

Forsigtig: Erklæring, der advarer brugeren om muligheden for et problem med enheden er forbundet med dets anvendelse eller misbrug.

Forholdsregler: Skal der træffes for at undgå fare

Bemærk: Mulighed for en teknisk beskadigelse eller fejlfunktion af apparatet.

Advarsel: Sørg for, at brugeren ved, om han/hun føler eller bekendtgørelser enhver ændring af funktion eller justering af enheden, bør han kontakte sin sundhedsperson. Denne mærkbar funktion tab kan være resultatet af reduceret stivhed eller tab af støtte.

Bemærk: Justering af bageste link er ikke tilladt.

Bemærk: Sørg for, at brugeren ved, at han har brug for at erstatte sokker, der har huller i det, fordi det ellers kan beskadige foden dækning.

Bemærk: Foden er designet til at blive brugt med spektre sokker og mund dække for at forhindre støj og for korrekt sko fit. Note: Foden er designet til at blive brugt med spektre sokker og mund dækning for at forhindre støj og for korrekt sko pasform.



FORSIGTIG! Undgå at anbringe hænder eller fingre i nærheden af bevægelige led.

PRODUKT BESKRIVELSE

PRO-FLEX er en fodprotese med anatomisk placeret ankel drejeled. To understøttende leddene forbinde fleksible kulstof knive og handle sammen med de vigtigste fælles at give progressiv energi lagring under hele holdning fase og en kraftfuld push-off i slutningen af holdning.

Enheden består af følgende komponenter (**Figur 1**):

1. Pyramide hoved
2. Chassis
3. Main pivot
4. Øverste understøtter pivot
5. Støtte til Linka
6. Lavere støtte pivot
7. Top klinge
8. Main pivot kulstof klemme
9. Mellemøsten klinge
10. Lower støtte pivot carbon clamp
11. Bund klinge
12. Bottom knivbolte
13. Sock
14. Fod dæksel

FOD OMFATTER (Figur 2)

Foden er designet til at blive anvendt med FST Foot covers og spectra sokker.

Se venligst brugsanvisningen til foden dækker før montering dem og sikre, at brugeren ved, hvordan man bruger dem.

Brug en skohorn at undgå skadelig for foden eller foden dækslet.

- Installation - Sørg for, at foden modulet er placeret helt ind i foden dækning.
- Fjernelse af foden fra foden dækning.

Bemærk: Anvend Spectra strømper, som vist i figur 1.

INDIKATIONER FOR BRUG

Foden er en non-invasiv, enkelt patient, genanvendelige protese. Anbefales at blive brugt af lav - moderat aktive bruger i daglig brug.

MEDICINSK INDIKATION

Lavere ekstremiteter amputationer, for eksempel på grund af:

- Trauma
- Vaskulær sygdom
- Kræft
- Medfødte defekter

KONTRAIKATIONER FOR BRUG

Foden bør ikke anvendes i nogen sportsaktiviteter.

TEKNISKE SPECIFIKATIONER

Følgende specs er for en størrelse 27 kat 5 fod:

- Vægt med fod dækning: 922 g
- Fod cover vægt: 165 g
- Byg højde: 156 mm
- Maksimal brugervægt: 125 kg
- Fod størrelse 22-30

DIAGRAM FOR VALG AF KATEGORI

Der henvises til diagrammerne nedenfor for at afgøre den passende stivhed, der er påkrævet i henhold til Össurs anbefalinger.

Vægt i kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125
Lav aktivitet - Kategori								
Størrelse 22	1	1	2	3	4	N/A	N/A	N/A
Størrelse 23-24	1	1	2	3	4	5	N/A	N/A
Størrelse 25-26	2	2	2	3	4	5	6	7
Størrelse 27-28	N/A	N/A	N/A	3	4	5	6	7
Størrelse 29-30	N/A	N/A	N/A	N/A	4	5	6	7
Moderat aktivitet - Kategori								
Størrelse 22	1	2	3	4	N/A	N/A	N/A	N/A
Størrelse 23-24	1	2	3	4	5	N/A	N/A	N/A
Størrelse 25-26	2	2	3	4	5	6	7	N/A
Størrelse 27-28	N/A	N/A	3	4	5	6	7	N/A
Størrelse 29-30	N/A	N/A	N/A	4	5	6	7	N/A

TILPASNING FOR ENHEDEN

Bemærk: Fjern den gule mærkat på toppen af pyramiden, før du tilslutter enheden.

BENCH TILPASNING (Figur 3)

- Fit fod med spektre sok og valgte mund dækning.
- Justér til passende hæløjde (ved hjælp af sko).
- Indføre passende socket vinkler: fleksion / udvidelse og bortførelse / adduktion.
- Opdel foden dækning i 3 lige store portioner.
- Lasten linje skal falde i den midterste sektion på 1/3 linje, eller lidt i forreste.

DYNAMISK TILPASNING

Foden giver progressiv energi lagring under hele holdning fase og en kraftfuld push-off i slutningen af holdning. På grund af dette forventes det, at under belastning belastningen linje vil bevæge sig fortil til 1/3 linie. Hælen til tå handling kan være påvirket af:

- Sko ydeevne
- A-P positionering af foden
- Dorsi-plantarflexion

Bemærk: transfemoral brugere skal du følge anbefalingerne for tilpasningen af den tilsvarende Össur knæleddet.

HÆL STIVHED

Heel for blød

Symptomer:

- Fod vil komme til flad position for tidligt (Bruger føler, han/hun synker i et hul)
- Ekstra energi er nødvendig for at kravle op over tæen.
- Toe vil føle sig alt for stiv
- Knæ kan hyperextend

Handlinger:

- Shift socket forreste (eller mund posterior)

Hæl for hårdt

Symptomer:

- Hurtig hæl til tå bevægelse.
- Ved første kontakt amputationspatienten har dårlig kontrol over sin protese
- Minimal energi retur følelse.
- Knæ kan blive ustabil.

Handlinger:

- Shift socket posterior (eller mund anterior).
- Genoverveje sko udvælgelse

Fod for blød/stiv

Symptomer:

- Fod for blød / stiv

Handlinger:

- Genoverveje kategori udvælgelse

Fod størrelse ikke matcher lyd side

Symptomer:

- Foot bevæger sig inde i skoen

Handlinger:

- Skift mund til en korrekt størrelse

VEDLIGEHOLD & RENGØRING

Bemærk: Apparatet skal altid bruges med Spectra sokker og mund dækker at minimere støv og snavs i at trænge ind mellem kulstof knive. Det er vigtigt at fastsætte spektrene sok omkring pyramide sted for at undgå problemer med støj fra sand ind mellem pladerne.

Enheden er vejrbestandigt, men ikke modstandsdygtige over for korrosion. Derfor bør enheden ikke kommer i kontakt med saltvand eller chlorerede vand. Apparatet er ikke beregnet til at blive brugt under ekstreme forhold som dykning eller springe i vandet.

Hvis en eller anden grund foden komponenter får våde dele skal tørres med en fnugfri klud.

Må apparatet kommer i kontakt med saltvand, chlorerede vand, støv eller snavs skal det skylles med ferskvand straks.

DRIFTSMILJØ

- Driftstemperatur: -15° C til 50° C.
- Luftfugtighed: 10% - 95% relativ fugtighed.
- Forsendelse og opbevaring: -20° C til 70° C.

VEJRBESTANDIG

En vejrbestandig anordning tillader brug i et vådt og/eller fugtigt miljø, men tillader ikke neddykning. Ferskvandsprøjt mod lukningen fra enhver retning har ingen skadelig virkning. Tør grundigt efter kontakt med ferskvand. Ferskvand: Omfatter også postevand. Eksklusiv salt- og klorvand.

ANSVARSRASKRIVELSE

Producenten anbefaler kun at bruge enheden under de angivne forhold og til de påtænkte formål. Enheden skal vedligeholdes i henhold til brugsanvisningen. Producenten er ikke ansvarlig for skader forårsaget af komponentkombinationer, som ikke er godkendt af producenten.

OVERENSSTEMMELSE

Denne komponent er testet i henhold til ISO 10328-standarden til at kunne modstå to millioner belastningscyklusser. Afhængig af den amputerede persons aktivitetsniveau svarer dette til en brugsvarighed på to til tre år. Det anbefales at udføre regelmæssige årlige sikkerhedstjek.

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



*) Kropsvægtgrænse må ikke overstiges!



Se fabrikantens skriftlige instruktioner om påtænkt anvendelse for specifikke betingelser og begrænsninger for brug!

I ovennævnte standard er testniveauer (P) tildelt en bestemt maksimal kropsvægt (m i kg). I visse tilfælde, som er markeret med, intet testniveau er tildelt den produkt-relaterede maksimale kropsvægt. I disse

tilfælde er testbelastningerne blevet tilpasset tilstrækkeligt på basis af det specificerede belastningsniveau.

ISO 10328 - Mærkat		
Kategori	Vægt (Kg)	Mærkat tekst
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-P4-77-kg
5	88	ISO 10328-P4-88-kg
6	100	ISO 10328-P5-100-kg
7	116	ISO 10328-P6-116-kg

GARANTI

Össur giver en garanti på 36 måneder for denne fod modul og 6 måneder for foden dækning.

Denna handbok är avsedd att användas av en certifierad ortopedingenjör.

SÄKERHETSÅTGÄRDER

Varning: Information som uppmärksammar patienten på eventuella problem som kan uppstå vid användning eller felanvändning av produkten.

Försiktighetsåtgärd: Ska vidtagas för att undvika skador

Obs: Eventuella tekniska skador eller bristande funktion på produkten.

Varning: Informera användaren att han/hon genast ska kontakta sin ortopedingenjör om produkten känns konstig eller förändras på något sätt. Denna märkbara förändring kan bero på minskad styvhet eller förlorat stöd.

Obs: Det är inte tillåtet att justera den bakre länken.

Obs: Informera brukaren att han/hon måste byta ut Spectra-sockan om det går hål på den för att undvika skada på fotkosmetiken.

Obs: Fotmodulen skall förses med en Spectra-socka innan kosmetiken monteras för att skydda kosmetiken, undvika oljud och ge en bättre passning av skon.



”FÖRSIKTIGHET! Undvik att placera händer eller fingrar i närheten av rörliga leder.”

PRODUKTBESKRIVNING

PRO-FLEX är en protesfot med anatomiskt placerad ankelled. Två stödjande leder kopplar samman flexibla kolfiberblad, och arbetar tillsammans med den huvudsakliga leden för att skapa progressiv energilagring under hela gångens rörelse och slutligen ett kraftfullt avstamp.

Enheten består av följande delar (**Bild 1**):

1. Hanpyramid
2. Chassi
3. Huvudsaklig pivot
4. Övre stödjande pivot
5. Stödjande länk
6. Nedre stödjande pivot
7. Toppblad
8. Kolfiberfäste till huvudsaklig pivot
9. Mellanblad
10. Kolfiberfäste till nedre stödjande pivot
11. Bottenblad
12. Bultar till bottenblad
13. Spectra-sock
14. Fotkosmetik

FOTKOSMETIK (**Bild 2**)

Foten är utformad för att användas med fotkosmetik (FST + stl + sida) och Spectra-socka.

Läs bruksanvisningen för fotkosmetiken innan montering/demontering och kontrollera att användaren vet hur de ska användas.

Använd skohorn för att inte skada fot eller kosmetik vid montering och demontering.

- a. Påtagning - Kontrollera att fotmodulen är korrekt placerad i fotkosmetiken.
- b. Demontera fotkosmetiken.

Obs: Använd Spectra-sockan enligt bild 1.

ANVÄNDINGSOMRÅDE

Icke-invasiv, återanvändbar protesfot för användning av en patient. Rekommenderas för vardagsbruk av patienter med låg till medelhög aktivitetsnivå.

MEDICINSK INDIKATION

Vid amputation-er av nedre extremiteter, som resultat av t.ex.

- Trauma
- Kärleksjukdom
- Cancer
- Medfödda defekter

KONTRAINDIKATIONER

Protesfoten ska inte användas vid idrottande.

TEKNISKA SPECIFIKATIONER

En fot i storlek 27, kategori 5 har följande specifikationer:

- Vikt inkl. fotkosmetik: 922 g
- Fotkosmetikens vikt: 165 g
- Höjd: 156 mm
- Maximal patientvikt: 125 kg
- Fotstorlek 22-30

KATERGORITABELL

Se tabellen nedan för att avgöra korrekt styvhet enligt Össurs rekommendationer.

Vigt kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125
Låg aktivitetsnivå - Kategori								
Storlek 22	1	1	2	3	4	N/A	N/A	N/A
Storlek 23-24	1	1	2	3	4	5	N/A	N/A
Storlek 25-26	2	2	2	3	4	5	6	7
Storlek 27-28	N/A	N/A	N/A	3	4	5	6	7
Storlek 29-30	N/A	N/A	N/A	N/A	4	5	6	7
Medelhög aktivitetsnivå - Kategori								
Storlek 22	1	2	3	4	N/A	N/A	N/A	N/A
Storlek 23-24	1	2	3	4	5	N/A	N/A	N/A
Storlek 25-26	2	2	3	4	5	6	7	N/A
Storlek 27-28	N/A	N/A	3	4	5	6	7	N/A
Storlek 29-30	N/A	N/A	N/A	4	5	6	7	N/A

INSTÄLLNING AV ENHETEN

Obs: Ta bort det gula klistermärket från toppen av pyramiden innan inställning av enheten.

BÄNKINRIKTNING (Bild 3)

- Montera foten med kosmetiken.
- Justera hälhöjden (med skon på).
- Rikta in hylsan: flexion/extension och abduktion/adduktion.
- Dela in fotkosmetiken på längden i 3 lika långa delar.
- Lastlinjen ska ligga i skärningspunkten mellan den bakre och mellersta tredjedelen, alterantivt något framför skärningspunkten (**Bild 3**).

DYNAMISK INRIKTNING

Foten skapar progressiv energilagring under hela gångens rörelse och slutligen ett kraftfullt avstamp. Därför kommer lastlinjen att röra sig bakåt till 1/3-linjen vid belastning. Häl-till-tå-rörelsen kan påverkas av:

- Skoprestanda
- AP-positionering av foten
- Dorsal-plantarflexion

Obs: Transfemorala användare ska följa följande rekommendationer för inställning av motsvarande knäled från Össur.

HÄLENS STYVHET

Hälen för mjuk

Symptom:

- Foten plantarflektar för tidigt (brukaren får en känsla av att sjunka ner i ett hål) (det känns som om användaren sjunker ner i ett hål).
- Extra energi krävs för att avveckla steget.
- Framfoten känns för hård.
- Knäet kan hyperextendera.

Åtgärder:

- Flytta lastlinjen framåt (eller foten bakåt).

Hälen är för hård

Symptom:

- För snabb häl-tå-rörelse.
- Vid hälisättning har brukaren dålig kontroll över protesen.
- Minimal känsla av energiåtergivning.
- Knäet vill flektera??

Åtgärder:

- Flytta lastlinjen bakåt (eller foten framåt).
- Prova med en annan sko.

Foten är för mjuk/styv

Symptom:

- Foten är för mjuk/styv

Åtgärder:

- Prova med en annan produktkategori

Fotstorleken är inte samma som den friska foten.

Symptom:

- Foten glider inuti skon

Åtgärder:

- Byt till en fot av rätt storlek

SKÖTSEL OCH RENGÖRING

Obs: Det är viktigt att enheten används med Spectra-socka och kosmetik för att hindra att damm och smuts kommer in mellan kolfiberbladen. Det är viktigt att fixera spectrastrumpan runt pyramiden för att förhindra oljud som kan uppstå om det kommer in sand mellan plattorna.

Enheten är väderbeständig, men kan rosta. Därför bör enheten inte komma i kontakt med saltvatten eller klorerat vatten. Enheten är inte utformad för användning under extrema förhållanden, som till exempel dykning eller hopp ner i vatten.

Om någon av delarna skulle bli blöta bör de torkas av med en luddfri trasa.

Om enheten skulle komma i kontakt med saltvatten, klorerat vatten, damm eller smuts måste enheten genast torkas av med rent vatten.

ANVÄNDNINGSFÖRHÅLLANDEN

- Temperatur: -15°C till 50°C.
- Luftfuktighet: 10 % - 95 % relativ fuktighet.
- Frakt- och förvaringstemperatur: -20°C till 70°C.

VÄDERBESTÄNDIG

En väderbeständig enhet som kan användas i våta och/eller fuktiga miljöer. Få inte sänkas ner i vatten. Stänk av sötvatten bör inte påverka höljet. Torka noggrant av produkten efter kontakt med sötvatten. Sötvatten: Inkluderar kranvatten. Exkluderar salt och klorerat vatten.



ANSVAR

Tillverkaren rekommenderar att produkten endast används under angivna förhållanden och i sitt avsedda syfte. Produkten måste underhållas enligt rekommendationerna i bruksanvisningen. Tillverkaren ansvarar inte för

skador som orsakats av användning av komponenter som inte godkänts av tillverkaren.

EFTERLEVNAD

Denna komponent har testats enligt standarden ISO 10328 med två miljoner lastcykler. Beroende på patientens aktivitetsnivå motsvarar detta en användning i två till tre år. Vi rekommenderar regelbundna årliga säkerhetskontroller av produkten

ISO 10328 - "P" - "m"kg *) 	
	*) Maximal kroppsmassa får inte överskridas! För särskilda villkor och begränsningar för användningen, se tillverkarens skriftliga instruktioner!

I direktivet ovan tilldelas testnivåerna (P) till en viss maximal kroppsmassa (m i kg). I vissa fall, som är märkta med, har ingen testnivå tilldelats till produkten i relation till maximal kroppsmassa. I dessa fall har testlasterna anpassats

tillräckligt baserat på den angivna belastningsnivån

ISO 10328 - märkning		
Kategori	Vikt (Kg)	Märkning
1	52	ISO 10328-P3-52-kg
2	59	ISO 10328-P3-59-kg
3	68	ISO 10328-P3-68-kg
4	77	ISO 10328-P4-77-kg
5	88	ISO 10328-P4-88-kg
6	100	ISO 10328-P5-100-kg
7	116	ISO 10328-P6-116-kg

GARANTI

Össur ger en garanti under 36 månader för fotmodulen och 6 månader för fotkosmetiken.

Το εγχειρίδιο αυτό προορίζεται για χρήση από πιστοποιημένο ειδικό προσθετικής.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Προσοχή: Ενημέρωση του χρήστη ως προς την πιθανότητα προβλήματος σχετιζόμενου με την ορθή ή λανθασμένη χρήση της συσκευής

Προειδοποίηση: Προς αποφυγή κινδύνου

Σημείωση: Πιθανότητα τεχνικής φθοράς ή δυσλειτουργίας της συσκευής.

Προσοχή: Βεβαιωθείτε πως ο χρήστης γνωρίζει πως εάν αντιληφθεί ή παρατηρήσει οποιαδήποτε αλλαγή στην λειτουργία ή στην ευθυγράμμιση της συσκευής, θα πρέπει να επικοινωνήσει με τον γιατρό του. Η παρατηρούμενη απώλεια ορθής λειτουργικότητας μπορεί να οφείλεται σε μειωμένο σφίξιμο ή απώλεια στήριξης.

Σημείωση: Δεν επιτρέπεται η προσαρμογή του πίσω συνδέσμου.

Σημείωση: Βεβαιωθείτε πως ο χρήστης γνωρίζει πως πρέπει να αντικαταστήσει κάλτσες με τρύπες, διαφορετικά μπορεί να προκληθεί ζημιά στο κάλυμμα του ποδιού.

Σημείωση: Το πόδι έχει σχεδιαστεί για να χρησιμοποιείται με κάλτσες τύπου spectra και με κάλυμμα ποδιού προς αποφυγή θορύβου και για την καλύτερη προσαρμογή του παπουτσιού.



ΠΡΟΣΟΧΗ! Αποφεύγετε να τοποθετείτε τα χέρια ή τα δάκτυλα κοντά σε κινούμενες αρθρώσεις.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Το PRO-FLEX είναι ένα προσθετικό πόδι με ανατομικό σύνδεσμο περιστροφής αστραγάλου. Δυο σύνδεσμοι στήριξης συνδέουν τις εύκαμπτες λεπίδες άνθρακα και συνεργάζονται με τον βασικό σύνδεσμο για να προσφέρουν σταδιακή αποθήκευση ενέργειας καθόλη τη διάρκεια της θέσης και δυνατή ώθηση στο τέλος της θέσης.

Η συσκευή αποτελείται από τα παρακάτω στοιχεία (**Εικόνα 1**):

1. Πυραμιδοειδής κεφαλή
2. Σκελετός
3. Βασικό άξονας περιστροφής
4. Άνω υποστηρικτικός άξονας
5. Σύνδεσμος υποστήριξης
6. Κάτω υποστηρικτικός άξονας
7. Άνω λεπίδα
8. Σφινκτήρας άνθρακα για βασική περιστροφή
9. Μεσαία λεπίδα
10. Κατώτερος σφινκτήρας άνθρακα για βασική περιστροφής
11. Κάτω λεπίδα
12. Βίδες κάτω λεπίδας
13. Κάλτσα
14. Κάλυμμα ποδιού

ΚΑΛΥΜΜΑΤΑ ΠΟΔΙΟΥ (Εικόνα 2)

Το πόδι έχει σχεδιαστεί να χρησιμοποιείται με τα Καλύμματα Ποδιού FST και με τις κάλτσες spectra.

Παρακαλούμε δείτε τις οδηγίες χρήσης για τα καλύμματα των ποδιών πριν από την τοποθέτησή τους και βεβαιωθείτε πως ο χρήστης γνωρίζει πώς να τα

χρησιμοποιήσει.

Χρησιμοποιήστε κόκκαλο παπουτσιών για να αποφύγετε φθορές στο πόδι ή στο κάλυμμα του.

- Εγκατάσταση – Βεβαιωθείτε πως το πόδι έχει τοποθετηθεί τελείως μέσα στο κάλυμμα του ποδιού.
- Αφαίρεση του ποδιού από το κάλυμμα.

Σημείωση: Χρησιμοποιείτε τις κάλτσες spectra όπως εμφανίζεται στην εικόνα 1.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το πόδι είναι μια μη παρεμβατική, επαναχρησιμοποιούμενη προσθετική συσκευή για χρήση από έναν ασθενή. Συνιστάται να χρησιμοποιείται καθημερινά από άτομα χαμηλής-μέσης ενεργητικότητας.

ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ακρωτηριασμοί των κάτω άκρων, που οφείλονται για παράδειγμα σε:

- Τραυματισμό
- Καρδιακή ασθένεια
- Καρκίνο
- Εκ γενετής ανωμαλίες

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το πόδι δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε κανενός είδους αθλητικές δραστηριότητες.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Οι παρακάτω προδιαγραφές αναφέρονται σε πόδι μεγέθους 27 κατηγ. 5:

- Βάρος προϊόντος μαζί με το κάλυμμα: 922 γρ.
- Βάρος καλύμματος ποδιού: 165 γρ.
- Ύψος: 156 χιλ.
- Μέγιστο βάρος χρήστη: 125 κιλά
- Μέγεθος ποδιού 22-30

ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΠΙΛΟΓΗΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ

Ανατρέξτε στους πίνακες επιλογής παρακάτω για να καθορίσετε την κατάλληλη ακαμψία που απαιτείται σύμφωνα με τις συστάσεις της Össur.

ΒΑΡΟΣ kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125
Χαμηλή δραστηριότητα – Κατηγορία								
Μεγέθη 22	1	1	2	3	4	N/A	N/A	N/A
Μεγέθη 23-24	1	1	2	3	4	5	N/A	N/A
Μεγέθη 25-26	2	2	2	3	4	5	6	7
Μεγέθη 27-28	N/A	N/A	N/A	3	4	5	6	7
Μεγέθη 29-30	N/A	N/A	N/A	N/A	4	5	6	7
Μέση δραστηριότητα – Κατηγορία								
Μεγέθη 22	1	2	3	4	N/A	N/A	N/A	N/A
Μεγέθη 23-24	1	2	3	4	5	N/A	N/A	N/A
Μεγέθη 25-26	2	2	3	4	5	6	7	N/A
Μεγέθη 27-28	N/A	N/A	3	4	5	6	7	N/A
Μεγέθη 29-30	N/A	N/A	N/A	4	5	6	7	N/A

ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Σημείωση: Αφαιρέστε το κίτρινο αυτοκόλλητο στο πάνω μέρος της πυραμίδας προτού ευθυγραμμίσετε την συσκευή.

ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗ ΘΕΣΗΣ (Εικόνα 3)

- Τοποθετήστε την κάλτσα spectra και το επιλεγμένο κάλυμμα στο πόδι.
- Προσαρμόστε στο κατάλληλο ύψος για την φτέρνα (φορώντας το παπούτσι).
- Τοποθετήστε τις κατάλληλες γωνίες υποδοχής: κάμψη/έκταση και απαγωγή/επιστροφή.
- Χωρίστε το κάλυμμα του ποδιού σε 3 ίσα μέρη.
- Η γραμμή φορτίου θα πρέπει να πέφτει στην μέση ενότητα της γραμμής του 1/3 ή ελαφρώς στο μέσον.

ΔΥΝΑΜΙΚΗ ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗ

Το πόδι προσφέρει σταδιακή αποθήκευση ενέργειας καθόλη τη διάρκεια της θέσης και δυνατή ώθηση στο τέλος της θέσης. Λόγω αυτού αναμένεται πως υπό φορτίο, η γραμμή φορτίου θα κινηθεί εμπροσθεν προς την γραμμή του 1/3. Η κίνηση από την φτέρνα προς τα δάκτυλα μπορεί να επηρεαστεί από:

- Την απόδοση του παπουτσιού
- Την εμπροσθεν-όπισθεν τοποθέτηση του ποδιού
- Dorsi-Plantarflexion

Σημείωση: Οι χρήστες Transfemoral παρακαλούνται να ακολουθούν τις συστάσεις για την ευθυγράμμιση του αντίστοιχου συνδέσμου γονάτου Össur.

ΑΚΑΜΨΙΑ ΦΤΕΡΝΑΣ

Πολύ μαλακή φτέρνα

Συμπτώματα:

- Το πόδι έρχεται στην ευθύγραμμη θέση πολύ νωρίς (ο χρήστης νοιώθει πως βυθίζεται σε μια τρύπα)
- Απαιτείται περισσότερη ενέργεια για την κίνηση των δακτύλων.
- Το δάκτυλο έχει πολύ σκληρή αίσθηση
- Το γόνατο μπορεί να υπερεκταθεί

Ενέργειες:

- Μετακινήστε την υποδοχή πιο μπροστά (ή το πόδι πιο πίσω)

Πολύ σκληρή φτέρνα

Συμπτώματα:

- Γρήγορη κίνηση από την φτέρνα προς τα δάκτυλα.
- Κατά την αρχική επαφή ο χρήστης δεν έχει καλό έλεγχο του προσθετικού του μέλους.
- Ελάχιστη αίσθηση επιστροφής ενέργειας.
- Το γόνατο μπορεί να παρουσιάσει αστάθεια.

Ενέργειες:

- Μετακινήστε την υποδοχή πιο μπροστά (ή το πόδι πιο πίσω)
- Σκεφθείτε να επιλέξετε νέο παπούτσι

Το πόδι είναι πολύ μαλακό/σκληρό

Συμπτώματα:

- Το πόδι είναι πολύ μαλακό/σκληρό

Ενέργειες:

- Σκεφθείτε να αλλάξετε κατηγορία

Το μέγεθος του ποδιού δεν αντιστοιχεί στην σωστή πλευρά

Συμπτώματα:

- Το πόδι κινείται μέσα στο παπούτσι

Ενέργειες:

- Αλλάξτε το πόδι στο σωστό μέγεθος

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ & ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Σημείωση: Η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται πάντα με κάλτσες spectra και με κάλυμμα ποδιού για να ελαχιστοποιείται η είσοδος σκόνης και ρύπων στις λεπίδες άνθρακα. Είναι σημαντικό να τοποθετείται η κάλτσα spectra γύρω από την πυραμιδοειδή θέση ώστε να αποφεύγονται οι θόρυβοι από άμμο ανάμεσα στις λεπίδες.

Η συσκευή είναι ανθεκτική στις καιρικές συνθήκες αλλά όχι στην διάβρωση. Επομένως, η συσκευή δεν θα πρέπει να έρχεται σε επαφή με το θαλασσινό ή με χλωριούχο νερό. Η συσκευή δεν έχει σχεδιαστεί να χρησιμοποιείται σε ακραίες συνθήκες όπως σε καταδύσεις ή σε άλμα μέσα στο νερό.

Εάν για κάποιον λόγο βραχούν τα στοιχεία του ποδιού θα πρέπει να σκουπιστούν με πανί χωρίς χνούδια.

Εάν η συσκευή έρθει σε επαφή με θαλασσινό νερό, με χλωριούχο νερό, με σκόνες ή ρύπους πρέπει να ξεπλυθεί αμέσως με γλυκό νερό.

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΗΣ

- Περιβαλλοντική θερμοκρασία λειτουργίας: -15 °C έως 50 °C.
- Υγρασία λειτουργίας: 10% -95% σχετική υγρασία.
- Θερμοκρασία αποστολής και αποθήκευσης: -20 °C έως 70 °C.

ΑΝΤΕΧΩΝ ΕΙΣ ΚΑΘΕ ΚΑΙΡΟΝ

Μια συσκευή παντός καιρού επιτρέπει τη χρήση σε βρεγμένο ή / και υγρό περιβάλλον, αλλά δεν επιτρέπει βύθιση. Γλυκό νερό εκτοξευόμενο πάνω στο περιεχόμενο από οποιαδήποτε κατεύθυνση δεν θα έχει επιβλαβείς συνέπειες. Στεγνώνετε καλά μετά από επαφή με γλυκό νερό. Γλυκό νερό: Περιλαμβάνει το νερό της βρύσης. Αποκλείει το αλμυρό και το χλωριωμένο νερό.

ΕΥΘΥΝΗ

Ο κατασκευαστής συνιστά τη χρήση της συσκευής μόνο υπό τις συγκεκριμένες συνθήκες και για τους επιδιωκόμενους σκοπούς. Η συσκευή πρέπει να συντηρείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Ο κατασκευαστής δεν είναι υπεύθυνος για ζημιές που προκαλούνται από συνδυασμούς εξαρτημάτων που δεν έχουν εγκριθεί από τον κατασκευαστή.

ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ

Αυτό το εξάρτημα έχει ελεγχθεί σύμφωνα με το πρότυπο ISO 10328 για δύο εκατομμύρια κύκλους φόρτισης. Ανάλογα με τη δραστηριότητα του ατόμου με ακρωτηριασμό, αυτό αντιστοιχεί σε διάρκεια χρήσης δύο έως τριών ετών. Σας προτείνουμε τη διεξαγωγή τακτικών ετήσιων ελέγχων ασφαλείας

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



*) Το όριο μάζας σώματος δεν πρέπει να υπερβαίνεται!



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

Στο πρότυπο που αναφέρθηκε, τα επίπεδα δοκιμής (P) αποδίδονται σε μία ορισμένη μέγιστη μάζα σώματος (m σε kg).

Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι οποίες σημειώνονται με, το επίπεδο δοκιμής δεν έχει ανατεθεί στη

σχετική μέγιστη μάζα σώματος του προϊόντος. Σε αυτές τις περιπτώσεις, τα φορτία δοκιμών έχουν προσαρμοστεί κατάλληλα με βάση το καθορισμένο επίπεδο φορτίου.

ISO 10328 - ετικέτας		
Κατηγορία	ΒΑΡΟΣ (Kg)	Κείμενο ετικέτας
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-P4-77-kg
5	88	ISO 10328-P4-88-kg
6	100	ISO 10328-P5-100-kg
7	116	ISO 10328-P6-116-kg

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Össur παρέχει εγγύηση 36 μηνών για αυτή την συσκευή ποδιού και εγγύηση 6 μηνών για το κάλυμμα του ποδιού.

Tämä opas on tarkoitettu sertifioitujen apuvälineteknikoiden käyttöön.

TURVALLISUUSOHJEET

Varoitus: Lauseke, joka varoittaa käyttäjää mahdollisesta laitteen käytön tai väärinkäytön aiheuttamasta ongelmasta.

Varoitus: Noudatettava vaaran välttämiseksi

Huomaa: Laitteen teknisen vahingon tai toimintavian vaara.

Varoitus: Varmista, että käyttäjä tietää, että jos hän huomaa laitteessa toiminnan tai sopivuuden muutoksen, hänen on otettava yhteyttä terveydenhuoltoon. Tämä toiminnan huomattava puute saattaa johtaa jäykkyyden vähenemiseen tai tuen menetykseen.

Huomaa: Takasiteen säätö ei ole sallittu.

Huomaa: Varmista, että käyttäjä tietää, että rikkinäiset sukat täytyy vaihtaa ehjiin, sillä muuten ne voivat vahingoittaa jalkasuojusta.

Huomaa: Jalka on suunniteltu käytettäväksi spectra-sukkien kanssa ja jalkasuojus estämään melua sekä oikean kengän sopivuuden takaamiseksi.



VAARA! Vältä viemästä käsiäsi tai sormiasi lähelle liikkuvia osia.

TUOTEKUVAUS

PRO-FLEX on proteesijalka, jossa on anatomisesti oikein sijoittuva nilkkanivel. Kaksi kannattelevaa niveltä yhdistävät joustavat hiilikuitulevyt ja toimivat yhdessä päänivelen kanssa aikaansaadakseen kasvavaa energiaa koko seisomisvaiheen ajan ja voimakkaan työnnön liikkeelle lähdeittäessä.

Laitte koostuu seuraavista osista (**Kuva 1**):

1. Kärkitappi
2. Runko
3. Päänivel
4. Ylempi tukinivel
5. Tukiside
6. Alempi tukinivel
7. Päällyslevy
8. Päänivelen hiilikuitusalpa
9. Keskilevy
10. Alemman tukinivelen hiilikuitusalpa
11. Alalevy
12. Alalevyn pultit
13. Sukka
14. Jalkasuojus

JALKASUOJUKSET (Kuva 2)

Jalka on suunniteltu käytettäväksi FST jalkasuojusten ja spectra-sukkien kanssa.

Tutustu käyttöohjeisiin ennen jalkasuojusten sovitusta ja varmista, että käyttäjä tietää miten niitä käytetään.

Käytä kenkälusikkaa välttääksesi jalan tai jalkasuojuksen vahingoittamista.

- Asennus - Varmista, että jalkamoduuli on asetettu kokonaan jalkasuojukseen.
- Jalan poistaminen jalkasuojuksesta.

Huomaa: Käytä spectra-sukkia kuvan 1. mukaisesti.

KÄYTTÖAIHEET

Jalka ei ole invasiivinen. Se on yksittäisen potilaan uudelleenkäytettävä proteesilaitte. Suositellaan vähän - kohtalaisen aktiiviselle käyttäjälle jopapäiväiseen käyttöön.

HOITOAIHEET

Alaraajojen ääriamputaatiot, jonka on aiheuttanut esimerkiksi:

- Vamma
- Verisuonitauti
- Syöpä
- Synnynäinen vika

KÄYTÖN VASTA-AIHEET

Jalkaa ei suositella käytettäväksi urheillessa.

TEKNISET TIEDOT

Seuraavat tiedot ovat koon 27 jalan tiedot luokassa 5:

- Tuotteen paino jalkasuojuksen kanssa: 922 g
- Jalkasuojuksen paino: 165 g
- Rakenteen korkeus: 156 mm
- Käyttäjän maksimipituus: 125 kg
- Jalan koko 22-30

LUOKAN VALINTATAULUKKO

Katso alapuolella olevaa valintataulukkoa määrittääksesi asianmukaisen vaadittavan jalkakokojen Össurin suosituksien mukaisesti.

Paino kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125
Matala aktiivisuus - luokka								
Koot 22	1	1	2	3	4	N/A	N/A	N/A
Koot 23-24	1	1	2	3	4	5	N/A	N/A
Koot 25-26	2	2	2	3	4	5	6	7
Koot 27-28	N/A	N/A	N/A	3	4	5	6	7
Koot 29-30	N/A	N/A	N/A	N/A	4	5	6	7
Kohtalainen aktiivisuus - luokka								
Koot 22	1	2	3	4	N/A	N/A	N/A	N/A
Koot 23-24	1	2	3	4	5	N/A	N/A	N/A
Koot 25-26	2	2	3	4	5	6	7	N/A
Koot 27-28	N/A	N/A	3	4	5	6	7	N/A
Koot 29-30	N/A	N/A	N/A	4	5	6	7	N/A

LAITTEEN SOVITUS

Huomaa: Poista keltainen tarra kärjen päältä ennen laitteen sovitusta.

TASOSOVITUS (Kuva 3)

- Sovita jalka spectra-sukan ja valitun jalkasuojuksen kanssa.
- Säädä tarvittava kannan korkeus (käyttäen kenkää).
- Säädä holkkien sopivat kulmat: jousto/pidennys ja loitonnuksen/lähennys.
- Jaa jalkasuojus kolmeen yhtä suureen osaan.
- Painon pitäisi jakautua keskiosalle 1/3-linjalle, tai hiukan sen eteen.

DYNAAMINEN SOVITUS

Jalka varastoi energiaa lisääntyen koko seisonta-ajan ja voimakkaan työnnön liikkeelle lähdeittäessä. Tämän takia on odotettavissa, että painon alla painolinja siirtyy eteenpäin 1/3-linjalle. Kannasta varpasiin suuntautuvaan liikkeeseen voi vaikuttaa:

- Kengän toiminta
- Jalan asento (etu-taka)
- Dorsi-plantaarifleksio

Huomaa: Transfemoraaliten käyttäjien pitäisi noudattaa vastaavan Össur-polviniivelen sovitussuosituksia.

KANNAN JÄYKKYYS

Kanta on liian pehmeä

Oireet:

- Jalka tulee ala-asentoon liian aikaisin (käyttäjistä tuntuu kuin hän putoaisi kuoppaan)
- Tarvitaan ylimääräistä energiaa päästäkseen varpaiden yli.
- Varpaat tuntuvat liian jäykiltä.
- Polvi saattaa yliojentua.

Toimenpiteet:

- Siirrä holkkia eteenpäin (tai jalkaa taaksepäin)

Kanta on liian kova

Oireet:

- Nopea liike kannalta varpaille.
- Käyttäjällä proteesinhallinta on huono.
- Liikkeen palautuu huonosti.
- Polvi voi muuttua epävakaaaksi.

Toimenpiteet:

- Siirrä holkkia taaksepäin (tai jalkaa eteenpäin).
- Kenkävalinnan uudelleen tarkinta

Jalka on liian pehmeä/jäykkä

Oireet:

- Jalka on liian pehmeä/jäykkä

Toimenpiteet:

- Luokkavalinnan uudelleen tarkinta

Jalan koko ei sovi yhteen terveeseen jalan kanssa

Oireet:

- Jalka liikkuu kengän sisällä

Toimenpiteet:

- Vaihda jalka oikeaan kokoon

HUOLTO & PUHDISTUS

Huomaa: Laitetta pitäisi käyttää aina spectra-sukkien ja jalkasuojan kanssa, jotta pölyn ja lian pääsy hiilikuitulevyjen väliin minimoitaisiin.

Spectra-sukan sovittaminen kärjen päälle on tärkeää, jotta hiilikuitulevyjen väliin päässyt hiekka ei aiheuttaisi äänihaittoja.

Laitte on säänkestävä, muttei ruostesuojattu. Siksi laite ei saisi joutua kosketuksiin suola- tai klooriveden kanssa. Laitetta ei ole suunniteltu käytettäväksi ääriolosuhteissa kuten sukeltamisessa tai veteen hypäessä.

Jos jalan komponentit jostain syystä kastuvat, ne pitää kuivata nukkaamattomalla pyyhkeellä.

Jos laite joutuu kosketuksiin suolaveden, klooriveden, pölyn tai lian kanssa se pitää huuhdella välittömästi puhtaalla vedellä.

KÄYTTÖYMPÄRISTÖ

- Ympäristön käyttölämpötila: -15 °C ja 50 °C välillä.
- Käyttökosteus: 10% - 95% suhteellinen kosteus.
- Kuljetus- ja säilytyslämpötila: -20 °C ja 70 °C välillä.

SÄÄNKESTÄVÄ

Säänkestävää laitetta voidaan käyttää märässä ja/tai kosteassa ympäristössä, mutta sitä ei saa upottaa. Koteloon kaikista suunnista roiskuva makea vesi ei aiheuta mitään haittaa. Kuivaa huolellisesti makean veden roiskeet. Makea vesi: vesijohtovesi mukaan luettuna. Suola- ja kloorivesi ovat poissuljettuja.

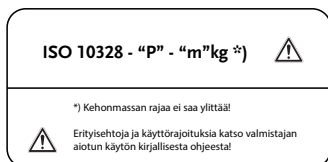
VASTUU

Valmistaja suosittelee laitteen käyttöä ainoastaan määritellyissä olosuhteissa ja aiottuun tarkoitukseen. Laitetta on huollettava käyttöohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei ole vastuussa vahingoista, joita aiheuttavat sellaiset komponenttien yhdistelmät, joita valmistaja ei ole valtuuttanut.

YHTEENSOPIVUUS

Tämä komponentti on testattu standardin ISO 10328 mukaan kestämaan kaksi miljoonaa kuormitusjaksoa. Amputoidun aktiivisuudesta riippuen tämä vastaa käyttöä kestoaltaan kahdesta kolmeen vuoteen.

Suosittelemme säännöllisen vuosittaisen turvatarkastuksen suorittamista



Edellä mainitussa standardissa ovat määritetty tiettyjen kehon enimmäismassojen (m, kg) testitasot (P). Joissakin tapauksissa, jotka ovat merkitty, ei määritetä tuotteelle kehon enimmäismassaan liityvää testitasoa. Näissä tapauksissa

on testikuormia riittävästi mukautettu määritellyn kuormitustason perusteella.

ISO 10328 - Etikettiteksti		
Luokka	Paino (Kg)	Etikettiteksti
1	52	ISO 10328-P3-52-kg
2	59	ISO 10328-P3-59-kg
3	68	ISO 10328-P3-68-kg
4	77	ISO 10328-P4-77-kg
5	88	ISO 10328-P4-88-kg
6	100	ISO 10328-P5-100-kg
7	116	ISO 10328-P6-116-kg

TAKUU

Össur antaa tälle jalkamoduulille 36 kuukauden takuun ja 6 kuukauden takuun jalkasuojukselle.

NEDERLANDS

Deze handleiding is bedoeld voor gebruik door een gecertificeerde prothesemaker.

VEILIGHEIDSMATREGELEN

Let op: Stelling die de gebruiker waarschuwt voor een mogelijk probleem met het apparaat door ge- of misbruik.

Voorzorg: Moet worden genomen om risico te vermijden

Opmerking: De mogelijkheid op technische schade of storingen van het apparaat.

Let op: Zorg ervoor dat de gebruiker weet dat als hij/zij een verandering van de functie of uitlijning van het apparaat voelt/opmerkt, hij/zij contact opneemt met de zorgprofessional. Dit opvallende verlies van functionaliteit kan het gevolg zijn van verminderde stijfheid of verminderde ondersteuning.

Opmerking: Het aanpassen van de achterste verbinding is niet toegestaan.

Opmerking: Zorg ervoor dat de gebruiker weet dat hij/zij sokken met gaten moet vervangen, aangezien dit anders schade aan de voetvertrek kan opleveren.

Opmerking: De voet is ontworpen voor gebruik met spectra sokken en voetvertrekken om lawaai tegen te gaan en een goede pasvorm te geven.



LET OP! Vermijd contact met handen of vingers bij bewegende delen.

PRODUCTBESCHRIJVING

PRO-FLEX is een prothetische voet met anatomisch enkel-rolgewricht. Twee aansluitende gewrichten verbinden flexibele koolstofvezel platen en samen met het hoofdgewricht zorgen ze voor een progressieve energie-opslag tijdens de standfase en een krachtige afzet aan het einde van de standfase.

Het apparaat bestaat uit de volgende onderdelen (**Afbeelding 1**):

1. Piramidekop
2. Chassis
3. Hoofdstift
4. Bovenste ondersteunende stift
5. Ondersteunende verbinding
6. Onderste ondersteunende stift
7. Bovenste plaat
8. Koolstofvezel klem hoofdstift
9. Middenplaat
10. Koolstofvezelklem onderste ondersteunende stift
11. Onderste plaat
12. Schroeven onderste plaat
13. Sok
14. Voetvertrek

VOETOVERTREKKEN (Afbeelding 2)

De voet is ontworpen voor gebruik met FST voetvertrekken en spectra sokken.

Bekijk de gebruiksinstructies voor de voetovertrekken voordat je ze past en zorg ervoor dat de gebruiker weet hoe ze te gebruiken.

Gebruik een schoenlepel om schade aan de voet of voetovertrek te voorkomen.

- Installatie - zorg ervoor dat de voetmodule volledig in de voetovertrek is geplaatst.
- Verwijderen van de voet uit de voetovertrek.

Opmerking: Gebruik spectra sokken zoals in afbeelding 1.

GEBRUIKSINDICATIES:

De voet is een niet-invasief, herbruikbaar prothetisch apparaat voor één patiënt. Aangeraden voor dagelijks gebruik voor laag tot middelmatig actieve gebruikers.

MEDISCHE INDICATIE

Amputatie lagere ledematen, bijvoorbeeld als gevolg van:

- Trauma
- Vaatziekten
- Kanker
- Aangeboren afwijkingen

CONTRA-INDICATIES

De voet is niet bedoeld voor sportactiviteiten.

TECHNISCHE SPECIFICATIES

De volgende specificaties gelden voor een categorie 5 voet, maat 27:

- Gewicht met voetovertrek: 922 gr.
- Gewicht voetovertrek: 165 gr.
- Hoogte: 156 mm
- Maximumgewicht gebruiker: 125 kg
- Schoenmaat 22-30

CATEGORIE-KEUZETABEL

Raadpleeg de selectiegrafieken hieronder om de juiste stijfheid volgens de Össur aanbevelingen vast te stellen.

Gewicht kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125
Lage activiteit - Categorie								
Maten 22	1	1	2	3	4	N/A	N/A	N/A
Maten 23-24	1	1	2	3	4	5	N/A	N/A
Maten 25-26	2	2	2	3	4	5	6	7
Maten 27-28	N/A	N/A	N/A	3	4	5	6	7
Maten 29-30	N/A	N/A	N/A	N/A	4	5	6	7
Middelmatige activiteit Categorie								
Maten 22	1	2	3	4	N/A	N/A	N/A	N/A
Maten 23-24	1	2	3	4	5	N/A	N/A	N/A
Maten 25-26	2	2	3	4	5	6	7	N/A
Maten 27-28	N/A	N/A	3	4	5	6	7	N/A
Maten 29-30	N/A	N/A	N/A	4	5	6	7	N/A

UITLIJNING VAN HET APPARAAT

Opmerking: Verwijder de gele sticker op de piramide voordat je het apparaat uitlijnt.

BANKUITLIJNING (Afbeelding 3)

- Plaats een spectra sok en de geselecteerde voetovertrek.
- Pas de hielhoogte naar wens aan (gebruik de schoen).
- Introduceer de gewenste gewrichtshoeken: flexie/extensie en abductie/adductie.
- Verdeel de voetovertrek in 3 gelijke delen.
- De belastingslijn moet in het middelste deel vallen op de 1/3-lijn, of licht anterior.

DYNAMISCHE UITLIJNING

De voetovertrek geeft progressieve energie-opslag tijdens de gehele standfase en krachtige afzet aan het einde van de standfase. Daarom is de verwachting dat onder belasting de belastingslijn anterior zal verschuiven naar de 1/3-lijn. De hiel-teenactie kan worden beïnvloed door:

- Schoenprestatie
- A-P positionering van de voet
- Dorsi-plantairflexie

Opmerking: Voor transfemorale gebruikers, volg de aanbevelingen voor uitlijning van het corresponderende Össur kniegewricht.

STIJFHEID HIEL

Hiel niet stijf genoeg

Symptomen:

- Voet bereikt te vroeg de platte positie (Gebruiker voelt alsof hij/zij in een gat zakt)
- Extra energie is nodig om over de teen te klimmen.
- Teen voelt te stijf
- Knie kan overstrekken

Actie:

- Koker anterior verplaatsen (of voet posterior)

Hiel te stijf

Symptomen:

- Snelle hiel-teenbeweging
- De patiënt heeft weinig controle over de prothese
- Minimaal gevoel van energierugkoppeling
- Knie kan onstabiel zijn

Actie:

- Koker posterior verplaatsen (of voet anterior)
- Evalueer de schoenkeuze

Voet te stijf/niet stijf genoeg

Symptomen:

- Voet te stijf/niet stijf genoeg

Actie:

- Evalueer de schoenkeuze

Voetmaat past niet bij maat gezonde zijde

Symptomen:

- Voet beweegt in de schoen

Actie:

- Kies een voet met de juiste maat

ONDERHOUD & REINIGING

Opmerking: Het apparaat moet altijd worden gebruikt met spectra sokken en voetovertrekken om stof en vuil tussen de koolstofvezel platen te minimaliseren. Het is van belang de spectra sokken om de piramidelocaties te plaatsen om geluid van zand tussen de platen te voorkomen.

Het apparaat is weerbestendig maar niet roestbestendig. Daarom mag het apparaat niet worden blootgesteld aan zout of gechloreerd water. Het apparaat is niet ontworpen om te worden gebruikt onder extreme omstandigheden zoals duiken of springen in water.

Als de voet toch nat wordt, moeten de onderdelen worden gedroogd met een pluisvrije doek.

Als het apparaat in contact komt met zout of gechloreerd water, stof of vuil, moet het direct met schoon water worden afgespoeld.

GEBRUIKSOMSTANDIGHEDEN

- Temperatuurbereik: -15° C tot 50° C.
- Luchtvochtigheidsbereik: 10% -95% relatieve luchtvochtigheid.
- Verzendings- en opslagtemperatuur: -20° C tot 70 °C.

WEERBESTENDIG

Een weerbestendig apparaat staat gebruik toe in een natte en / of vochtige omgeving, maar is niet geschikt voor onderdompeling. Zoetwater spatten tegen de behuizing vanuit elke richting zal geen schadelijke gevolgen hebben. Goed afdrogen na contact met zoetwater. Zoetwater: Inclusief leidingwater. Exclusief zout en chloorwater.

AANSPRAKELIJKHEID

De fabrikant raadt het gebruik van het product alleen aan onder de vermelde voorwaarden en voor de beoogde doeleinden. Het product moet worden onderhouden volgens de instructies voor gebruik. De fabrikant is niet aansprakelijk voor schade veroorzaakt door componentcombinaties die niet door de fabrikant zijn goedgekeurd.

COMPLIANCE

Deze component is getest volgens de ISO 10328 norm voor twee miljoen belastingscycli. Afhankelijk van de activiteit van de geamputeerde komt dit overeen met een gebruiksduur van 2-3 jaar. We raden het uitvoeren van regelmatige jaarlijkse veiligheidscontroles aan

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



*) Lichaamsmassalimiet niet overschrijden!



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

In de genoemde norm, worden testniveaus (P) toegewezen aan een bepaalde gevallen maximale lichaamsmassa (m kg). In sommige, die zijn gemarkeerd met, zonder testniveau wordt toegewezen aan het product gerelateerd maximale

lichaamsmassa. In deze gevallen zijn de belastingshypothese voldoende aangepast aan de hand van het belastingsniveau.

ISO 10328 - label		
Categorie	Gewicht (Kg)	Labeltekst
1	52	ISO 10328-P3-52-kg
2	59	ISO 10328-P3-59-kg
3	68	ISO 10328-P3-68-kg
4	77	ISO 10328-P4-77-kg
5	88	ISO 10328-P4-88-kg
6	100	ISO 10328-P5-100-kg
7	116	ISO 10328-P6-116-kg

GARANTIE

Össur geeft een 36 maanden garantie op deze voetmodule en 6 maanden op de voetovertrek.

Este manual é destinado ao uso por um ortoprotésico certificado.

PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA

Atenção: Declaração que alerta o utilizador para a possibilidade de um problema com o dispositivo associado à sua utilização ou ao uso indevido.

Precaução: Devem ser tomadas precauções para evitar o perigo

Nota: Possibilidade de um dano técnico ou avaria do dispositivo.

Atenção: Certifique-se de que o utilizador sabe que, se sentir ou se aperceber de qualquer mudança de função ou de alinhamento do dispositivo, deverá entrar em contacto com o seu profissional de saúde. Esta perda de função apreciável pode ser o resultado de rigidez reduzida ou perda de apoio.

Nota: Não é permitido ajustar o elo traseiro.

Nota: Certifique-se de que o utilizador sabe que é necessário substituir as meias que tenham buracos, porque, caso contrário, pode danificar o revestimento de pé.

Nota: O pé foi projetado para ser usado com meias “*Spectra*” e com a cobertura do pé para evitar o ruído e para o sapato se ajustar adequadamente.



ATENÇÃO! Evite colocar as mãos ou os dedos perto das articulações.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O PRO-FLEX é um pé protético com junta de articulação do tornozelo anatomicamente localizada. Duas articulações de suporte ligam lâminas de carbono flexíveis e agem em conjunto com a junta principal para fornecer armazenamento de energia progressivo durante toda a fase de apoio e um poderoso impulso no final da passada.

O dispositivo é constituído pelos seguintes componentes (**Figura 1**):

1. Cabeça em pirâmide
2. Chassi
3. Pivô principal
4. Pivô de apoio superior
5. Elo de apoio
6. Pivô de apoio inferior
7. Lâmina superior
8. Braçadeira de carbono do pivô principal
9. Lâmina intermédia
10. Braçadeira de carbono do pivô de apoio inferior
11. Lâmina inferior
12. Parafusos da lâmina inferior
13. Meia
14. Revestimento de pé

REVESTIMENTOS DE PÉ (Figura 2)

O pé foi projetado para ser usado com os revestimentos de pé FST e com meias “*Spectra*”.

Por favor, veja as instruções de utilização dos revestimentos de pé antes de os encaixar e assegure-se de que o utilizador sabe como usá-los.

Use uma calçadeira para evitar danos no pé ou no revestimento específico.

- a. Instalação - Certifique-se de que o módulo do pé é colocado completamente dentro do revestimento respetivo.
- b. Remover o pé de dentro do revestimento próprio.

Nota: Use meias “*Spectra*” como se mostra na figura 1.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O pé é um dispositivo protético reutilizável, não-invasivo e para um paciente único. Recomendado para utilizadores de atividade baixa a moderada no seu quotidiano.

INDICAÇÃO MÉDICA

Amputações de extremidades inferiores, por exemplo, devido a:

- Trauma
- Doença vascular
- Cancro
- Deficiência congénita

CONTRAINDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O pé não deve ser utilizado em quaisquer atividades desportivas.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

As seguintes especificações são para um pé de tamanho 27 da cat. 5:

- Peso do produto com o revestimento de pé: 922 g
- Pé do revestimento de pé: 165 g
- Altura do modelo: 156 mm
- Peso máximo do utilizador: 125 kg
- Tamanho do pé: 22-30

CATEGORIA TABELA DE SELEÇÃO

Por favor, consulte as seguintes tabelas de seleção para determinar a rigidez adequada e necessária de acordo com as recomendações da Össur.

Peso kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125
Baixa atividade - Categoria								
Tamanhos 22	1	1	2	3	4	N/A	N/A	N/A
Tamanhos 23-24	1	1	2	3	4	5	N/A	N/A
Tamanhos 25-26	2	2	2	3	4	5	6	7
Tamanhos 27-28	N/A	N/A	N/A	3	4	5	6	7
Tamanhos 29-30	N/A	N/A	N/A	N/A	4	5	6	7
Atividade moderada - Categoria								
Tamanhos 22	1	2	3	4	N/A	N/A	N/A	N/A
Tamanhos 23-24	1	2	3	4	5	N/A	N/A	N/A
Tamanhos 25-26	2	2	3	4	5	6	7	N/A
Tamanhos 27-28	N/A	N/A	3	4	5	6	7	N/A
Tamanhos 29-30	N/A	N/A	N/A	4	5	6	7	N/A

ALINHAMENTO DO DISPOSITIVO

Nota: Retire a etiqueta amarela no topo da pirâmide antes de alinhar o dispositivo.

ALINHAMENTO DE AFERIÇÃO (Figura 3)

- Coloque no pé a meia “Spectra” e o revestimento de pé selecionado.
- Ajuste à altura adequada do calcanhar (usando o sapato).
- Introduza os encaixes em ângulo adequados: flexão/extensão e abdução/adução.
- Divida o revestimento de pé em 3 partes iguais.
- A linha de carga deve cair na secção intermédia na linha de 1/3, ou ligeiramente anterior a ela.

ALINHAMENTO DINÂMICO

O pé fornece armazenamento de energia progressiva durante toda a fase de apoio e um poderoso impulso no final da passada. Devido a isto, espera-se que, sob carga, da linha de carga irá mover-se anteriormente à linha de 1/3. A ação do calcanhar ao dedo do pé pode ser influenciada por:

- Desempenho do sapato
- Posicionamento A-P do pé
- Dorsi- e planti-flexão

Nota: Para utilizadores Transfemoral siga as recomendações para o alinhamento da articulação do joelho Össur correspondente.

RIGIDEZ DO CALCANHAR

Calcanhar demasiado mole

Sintomas:

- O pé retomará a posição plana muito cedo (o utilizador sente que está a afundar-se num buraco)
- É necessária mais energia para se elevar ao longo do dedo do pé.

- O dedo do pé parecerá muito rígido
- O joelho poderá apresentar uma hiperextensão.

Ações:

- Trocar o encaixe anterior (ou o posterior do pé)

Calcanhar demasiado rijo

Sintomas:

- Movimento rápido do calcanhar ao dedo do pé.
- No contato inicial o amputado tem fraco controlo da sua prótese
- Sensação mínima de retorno de energia.
- O joelho pode ficar instável.

Ações:

- Trocar o encaixe posterior (ou o anterior do pé)
- Reconsidere a escolha de sapato

Pé muito mole/rígido

Sintomas:

- Pé muito mole/rígido

Ações:

- Reconsidere a escolha de categoria

O tamanho do pé não corresponde ao do lado saudável

Sintomas:

- Pé que se move dentro do sapato

Ações:

- Mude para um pé do tamanho correto

MANUTENÇÃO & LIMPEZA

Nota: O dispositivo deve ser sempre usado com meias “Spectra” e revestimentos de pé para minimizar a entrada de poeira e sujidade entre as lâminas de carbono. É importante fixar a meia “Spectra” em torno do local da pirâmide, a fim de evitar problemas de ruídos provenientes da areia que entra entre as placas.

O dispositivo é impermeável, mas não resistente à corrosão. Portanto, o dispositivo não deve entrar em contacto com água salgada ou água com cloro. O dispositivo não foi projetado para ser usado sob condições extremas, como em mergulho ou saltos para a água.

Se por algum motivo os componentes do pé ficarem com peças molhadas, estas devem ser secas com um pano que não solte fiapos.

Se o dispositivo entrar em contacto com água salgada, água com cloro, poeira ou sujidade, deverá ser lavado com água doce imediatamente.

AMBIENTE DE USO

- Temperatura ambiente: -15 °C a 50 °C
- Humidade: 10% - 95% de humidade relativa.
- Temperatura para transporte e armazenamento: - 20 °C a 70 °C

À PROVA DE INTEMPÉRIES

Um dispositivo à prova de intempéries permite o uso num ambiente molhado e/ou húmido, mas não permite a submersão. Os salpicos de água limpa sobre o invólucro, provenientes de qualquer direção, não terão efeitos nocivos. Seque cuidadosamente após contato com água limpa.

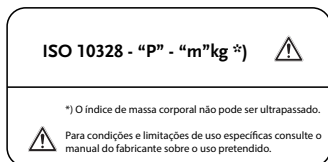
Água limpa: inclui água da torneira Exclui sal e água clorada.

RESPONSABILIDADE

O fabricante recomenda a utilização do componente apenas nas condições especificadas e para os fins previstos. O componente deve ser mantido de acordo com as instruções de uso. O fabricante não se responsabiliza por quaisquer danos causados por combinações de componentes que não sejam autorizadas pelo fabricante.

NORMAS REGULAMENTADORAS

Este componente foi testado de acordo com a norma ISO 10328 sujeita a dois milhões de ciclos de carga. Dependendo da actividade do amputado esta corresponde a um período de utilização de dois ou três anos. Recomendamos a realização de controlos de segurança frequentes ao longo do ano.



No padrão mencionado, os níveis de teste (P) são atribuídos a um certo índice de massa corporal máximo (m em kg). Em alguns casos, que são assinalados, os testes de ensaio são atribuídos ao produto tendo em conta a

relação com o índice de massa corporal máximo. Nestes casos, os testes de ensaio foram adaptados de forma adequada em função do nível de carga especificada.

ISO 10328 - etiqueta		
Categoria	Peso (Kg)	Texto da etiqueta
1	52	ISO 10328-P3-52-kg
2	59	ISO 10328-P3-59-kg
3	68	ISO 10328-P3-68-kg
4	77	ISO 10328-P4-77-kg
5	88	ISO 10328-P4-88-kg
6	100	ISO 10328-P5-100-kg
7	116	ISO 10328-P6-116-kg

GARANTIA

A Össur oferece uma garantia de 36 meses para este módulo do pé e 6 meses para o revestimento respetivo.

Niniejsza instrukcja przeznaczona jest do stosowania przez biegłego protetyka.

ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

Ostrzeżenie: Stwierdzenie ostrzegające użytkownika o możliwości wystąpienia problemów ze stopą protezową w wyniku korzystania lub nieprawidłowego użytkowania.

Zalecenie: Zaleceń należy przestrzegać w celu uniknięcia zagrożenia.

Uwaga: Możliwość uszkodzenia technicznego lub awarii stopy protezowej.

Ostrzeżenie: Należy poinformować użytkownika, aby w przypadku odczucia lub zauważenia jakiegokolwiek zmiany funkcjonalności lub ustawienia protezy niezwłocznie skontaktował się ze swoim protetykiem. Takie widoczne zakłócenie funkcjonalności może być wynikiem zmniejszenia sztywności lub utraty stabilizacji protezy.

Uwaga: Regulacja tylnego złącza nie jest dozwolona.

Uwaga: Użytkownik musi wiedzieć o konieczności wymiany pończoch ochronnych stopy w przypadku ich rozdarcia. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może skutkować uszkodzeniem pokrycia kosmetycznego.

Uwaga: Stopa jest przeznaczona do użytku z pończochami Spectra i pokryciem kosmetycznym w celu zapobiegania niepożądanym dźwiękom i dla odpowiedniego dopasowania obuwia.



OSTRZEŻENIE! Unikać zbliżania rąk lub palców do ruchomych części protezy.

OPIS PRODUKTU

PRO-FLEX jest stopą protezową z anatomicznie umiejscowionym obrotowym stawem skokowym. Dwa przeguby nośne łączą elastyczne listwy z włókna węglowego i wraz z głównym złączem zapewniają progresywne magazynowanie energii podczas całej fazy podporu i jej silne wyzwolenie w momencie odbicia.

Stopa protezowa składa się z następujących elementów (**Rysunek 1**):

1. Złącze piramidowe męskie
2. Podstawa
3. Przegub główny
4. Górny przegub wspomagający
5. Łącznik wspierający
6. Dolny przegub wspomagający
7. Listwa górna
8. Zacisk węglowy przegubu głównego
9. Listwa środkowa
10. Zacisk węglowy dolnego przegubu wspomagającego
11. Listwa spodnia
12. Śruby listwy spodniej
13. Pończocha
14. Pokrycie kosmetyczne

POKRYCIA KOSMETYCZNE (Rysunek 2)

Stopa jest przeznaczona do użytku z pokryciami kosmetycznymi FST oraz pończochami Spectra.

Należy zapoznać się z instrukcjami korzystania z pokryć kosmetycznych przed założeniem i upewnić się, że użytkownik wie, jak ich używać.

Aby nie uszkodzić stopy lub pokrycia, należy używać łyżki do pokryć kosmetycznych.

- a. Zakładanie – Upewnić się, że moduł stopy jest całkowicie włożony w pokrycie kosmetyczne.
- b. Wyjmowanie stopy z pokrycia kosmetycznego.

Uwaga: Należy używać pończoch Spectra, jak ukazano na Rysunku 1.

WSKAZANE ZASTOSOWANIE

Stopa jest nieinwazyjnym komponentem protetycznym wielokrotnego użytku, przeznaczonym dla pojedynczego pacjenta. Zalecana jest do codziennego stosowania przez osoby o poziomie aktywności niskim do umiarkowanego.

WSKAZANIA MEDYCZNE

Amputacje kończyn dolnych spowodowane na przykład przez:

- Urazy
- Choroby układu krążenia
- Nowotwory
- Wady wrodzone

PRZECIWSKAZANIA DO STOSOWANIA

Nie należy używać stopy protezowej do jakiegokolwiek aktywności sportowej.

SPECYFIKACJE TECHNICZNE

Poniższe specyfikacje dotyczą stopy protezowej o rozmiarze 27 kat. 5:

- Waga produktu z pokryciem kosmetycznym: 922 g
- Waga pokrycia kosmetycznego: 165 g
- Wysokość konstrukcji: 156 mm
- Maksymalna waga użytkownika: 125 kg / 275 lbs
- Rozmiar stopy 22-30

TABELA DOBORU KATEGORII

Na podstawie tabeli wyboru można określić odpowiednią sztywność wymaganą zgodnie z zaleceniami firmy Össur.

Waga (kg)	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125
Niski poziom aktywności - Kategoria								
Rozmiar 22	1	1	2	3	4	N/D	N/D	N/D
Rozmiary 23-24	1	1	2	3	4	5	N/D	N/D
Rozmiary 25-26	2	2	2	3	4	5	6	7
Rozmiary 27-28	N/D	N/D	N/D	3	4	5	6	7
Rozmiary 29-30	N/D	N/D	N/D	N/D	4	5	6	7
Średni poziom aktywności - Kategoria								
Rozmiar 22	1	2	3	4	N/D	N/D	N/D	N/D
Rozmiary 23-24	1	2	3	4	5	N/D	N/D	N/D
Rozmiary 25-26	2	2	3	4	5	6	7	N/D
Rozmiary 27-28	N/D	N/D	3	4	5	6	7	N/D
Rozmiary 29-30	N/D	N/D	N/D	4	5	6	7	N/D

USTAWIANIE STOPY PROTEZOWEJ

Uwaga: Przed ustawieniem stopy protezowej należy usunąć żółtą naklejkę na górze złącza piramidowego.

USTAWIENIE WARSZTATOWE (Rysunek 3)

- Założyć pończochę Spectra i wybrane pokrycie kosmetyczne na stopę protezową.
- Dopasować wysokość pięty (za pomocą buta).
- Wyregulować w miarę potrzeb ułożenie protezy względem kątów zgięcia/wyprostu oraz odwodzenia/przywodzenia.
- Podzielić pokrycie stopy protezowej na 3 równe segmenty.
- Linia obciążenia powinna przypadać w części środkowej na linii 1/3 lub nieznacznie z przodu.

USTAWIENIE DYNAMICZNE

Stopa zapewnia progresywne magazynowanie energii podczas całej fazy podporu i jej silne wyzwolenie w momencie odbicia. W związku z tym zakłada się przesunięcie linii obciążenia pod obciążeniem w przód do linii 1/3. Na stopień dynamiki pięta-przodostopie mogą mieć wpływ następujące czynniki:

- Specyfika obuwia
- Przednio-tylne ustawienie stopy
- Zgięcie podeszwy i grzbietowe

Uwaga: W przypadku użytkowników z amputacją powyżej kolana należy przestrzegać zaleceń ustawiania odnośnego stawu kolanowego Össur.

SZTYWNOŚĆ PIĘTY

Pięta zbyt miękka

Objawy:

- Stopa przechodzi do pozycji płaskiej zbyt wcześnie (użytkownik ma wrażenie, jakby proteza wpadała do zagłębienia w podłożu).
- Przejście na przodostopie wymaga dodatkowego wysiłku.
- Przodostopie wydaje się zbyt sztywne.
- Kolano na tendencję do ustawiania się w przeproście.

Działanie:

- Przesunąć ułożenie leja protezowego do przodu (lub stopy do tyłu).

Pięta zbyt twarda

Objawy:

- Gwałtowne przechodzenie z pięty na palce.
- W pierwszej fazie chodu pacjent ma słabą kontrolę nad protezą.
- Minimalny zwrot energii.
- Możliwy brak stabilności stawu kolanowego.

Działanie:

- Przesunąć ułożenie leja protezowego do tyłu (lub stopy do przodu).
- Rozważyć dobór innego obuwia.

Stopa zbyt miękka/sztywna.

Objawy:

- Stopa zbyt miękka/sztywna.

Działanie:

- Rozważyć dobór innej kategorii.

Rozmiar stopy nie jest zgodny z drugą nogą.

Objawy:

- Stopa przesuwa się wewnątrz buta.

Działanie:

- Zmienić rozmiar stopy na właściwy.

KONSERWACJA I CZYSZCZENIE

Uwaga: Stopa protezowa powinna być zawsze używana z pończochami Spectra i pokryciami kosmetycznymi w celu zminimalizowania przedostawania się pyłu i zanieczyszczeń pomiędzy węglanowe listwy protezy. Wokół złącza piramidowego należy zamocować pończochę, aby uniknąć problemów z odgłosami wynikających z przedostawania się piasku pomiędzy płytki modułów stopy.

Stopa protezowa jest odporna na zmienne warunki atmosferyczne, ale nie jest odporna na korozję. Dlatego też nie należy dopuszczać do jej kontaktu z wodą słoną lub chlorowaną. Stopa protezowa nie jest przeznaczona do użytku w warunkach ekstremalnych, takich jak nurkowanie czy skoki do wody.

Jeżeli z jakiegokolwiek powodu elementy stopy protezowej zostaną zmoczone, powinny zostać osuszone niestrzępiącą się szmatką.

W przypadku zetknięcia stopy protezowej z wodą słoną lub chlorowaną, pyłem i brudem należy natychmiast opłukać ją czystą wodą.

ŚRODOWISKO UŻYTKOWANIA

- Temperatura środowiska użytkowania: -15°C do 50°C.
- Wilgotność robocza: od 10% do 95% wilgotności względnej.
- Temperatura transportu i przechowywania: -20°C do 70°C.

ODPORNE NA WARUNKI ATMOSFERYCZNE

Urządzenie odporne na zmienne warunki atmosferyczne umożliwia używanie go w środowisku mokrym i/lub wilgotnym, ale bez zanurzania. Rozpryski świeżej wody na obudowie, niezależnie od ich kierunku, nie mają szkodliwego wpływu. W przypadku kontaktu ze świeżą wodą należy dokładnie wysuszyć urządzenie. Świeża woda: Obejmuje wodę z kranu. Nie dotyczy wody słonej i chlorowanej.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Producent zaleca korzystanie ze stopy protezowej tylko w określonych warunkach i do zamierzonych celów, zgodnie z przeznaczeniem. Stopa protezowa musi być konserwowana zgodnie z instrukcją użytkowania. Producent nie jest odpowiedzialny za uszkodzenia spowodowane zastosowaniem komponentów, które nie zostały zatwierdzone przez producenta.

ZGODNOŚĆ

Komponent przetestowano zgodnie z normą ISO 10328 w zakresie dwóch milionów cykli obciążenia. W zależności od aktywności osoby po amputacji odpowiada to czasowi użytkowania przez dwa do trzech lat. Zaleca się dokonywanie regularnych corocznych kontroli bezpieczeństwa urządzenia. W

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



*) Nie przekraczać dopuszczalnej maksymalnej wagi ciała!



Szczegółowe warunki i ograniczenia użytkowania zgodnie z przeznaczeniem zawarto w pisemnej instrukcji producenta!

wymienionej normie poziomy testowe (P) są przypisane pewnym maksymalnym wartościom wagi ciała (w kg). W niektórych przypadkach (zaznaczonych) poziomemu testowemu nie został przypisany do maksymalnej wartości wagi ciała. W takim przypadku obciążenia testowe zostały odpowiednio zaadaptowane na podstawie określonego poziomu obciążenia.

ISO 10328 - etykieta		
Kategoria	Waga (Kg)	Tekst etykiety
1	52	ISO 10328-P3-52-kg
2	59	ISO 10328-P3-59-kg
3	68	ISO 10328-P3-68-kg
4	77	ISO 10328-P4-77-kg
5	88	ISO 10328-P4-88-kg
6	100	ISO 10328-P5-100-kg
7	116	ISO 10328-P6-116-kg

GWARANCJA

Firma Össur udziela 36-miesięcznej gwarancji na moduł stopy protezowej i 6 miesięcy na pokrycie kosmetyczne.

日本語

このマニュアルは資格を持つ義肢装具士による使用を想定しています。

安全注意事項

警告：デバイスの使用または誤用に関連して、生じる可能性のある不具合についての注意事項

警告：危険を避けるために必ずお守りください。

注意：デバイスの技術的なダメージや故障の可能性。

警告：使用者がデバイスの機能やアライメントの変化に気づいたり感じたりした場合には、必ず医療関係者に連絡しなければならない旨を使用者が理解していることを確認してください。この顕著な機能喪失は、剛度やサポートの低下につながる可能性があります。

注意：後部リンクの調整はしないでください。

注意：フットカバーのダメージの原因になることがあるため、穴の空いた靴下は交換しなければならない旨を使用者が理解していることを確認してください。

注意：足部はノイズ防止と靴が適切にフィットするようにスペクトラソックス

とフットカバーを装着して使用するよう設計されています。

注意！ ジョイント部分に指を挟まないようにしてください。



製品説明

PRO-FLEX は踝関節が解剖学的に配置された義足です。立脚中に前進するエネルギーを蓄積し立脚期の最後にパワフルに押し出すために、2つのサブ継手が柔軟なカーボンブレードに接続してメイン継手と一体となって動作します。

デバイスは次のコンポーネントで構成されます：(図1)

1. ピラミッドヘッド
2. シャーシ
3. 主枢軸
4. 上部支枢軸
5. サポートリンク
6. 下部支枢軸
7. 上部ブレード
8. 主枢軸カーボンクランプ
9. 中間ブレード
10. 下部支枢軸カーボンクランプ
11. 下部ブレード
12. 下部ブレードボルト
13. 靴下
14. フットカバー

フットカバー (図2)

義足はFSTフットカバーとスペクトラソックスを装着して使用するよう設計されています。

フットカバーを装着する前に取扱説明書を読み、使用者が使用方法を理解していることを確認してください。

足部やフットカバーの損傷を避けるため、靴べらを使用してください。

- a. 装着—フットモジュールがしっかりとフットカバーの中に入っているこ

とを確認してください。

- b. フットカバーから足部を外す

注意：図1のようにスペクトラソックスを装着してください。

適応例

この足部は非侵襲性、個人用、再利用可の人口装具です。日常生活で低度から中度活動量の使用者に推奨されます。

医療適用

以下のような原因による下肢切断術

- ・ 外傷
- ・ 血管疾患
- ・ 癌
- ・ 先天性欠損

使用に関する禁忌

この足部はスポーツ用途ではありません。

技術仕様

サイズ27、カテゴリー5の仕様

- ・ フットカバーを含む製品重量：992g
- ・ フットカバー重量：165g
- ・ 構造的高さ：156mm
- ・ 使用者の体重：125kg 以下
- ・ 足のサイズ：22cm ~ 30cm

カテゴリ選択表

この選択表を参考に、Össur の推奨に従って必要とされる適切な硬さを決定してください。

重量キログラム	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125
重量ポンド	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-221	222-256	257-275
低度活動量—カテゴリー								
サイズ22	1	1	2	3	4	N/A	N/A	N/A
サイズ23-24	1	1	2	3	4	5	N/A	N/A
サイズ25-26	2	2	2	3	4	5	6	7
サイズ27-28	N/A	N/A	N/A	3	4	5	6	7
サイズ29-30	N/A	N/A	N/A	N/A	4	5	6	7
中度活動量—カテゴリー								
サイズ22	1	2	3	4	N/A	N/A	N/A	N/A
サイズ23-24	1	2	3	4	5	N/A	N/A	N/A
サイズ25-26	2	2	3	4	5	6	7	N/A
サイズ27-28	N/A	N/A	3	4	5	6	7	N/A
サイズ29-30	N/A	N/A	N/A	4	5	6	7	N/A

デバイスのアライメント

注意：デバイスを配置する前にピラミッドの上の黄色いステッカーを外してください。

ベンチアライメント (図3)

- ・ 足部にスペクトラソックスと専用カバーを装着してください。
- ・ 適切な踵の高さに調整してください (靴を使用)。
- ・ ソケットの角度を適切に差し込んでください：屈伸・伸展、外転・内転
- ・ フットカバーを3等分します。
- ・ 負荷線が1/3線の中央部、または少し前に来るようにします。

ダイナミックアライメント

足部は、立脚期中に前進するエネルギーを蓄積し立脚期の最後にパワフルに押し出します。このことから負荷を受けて、負荷線が1/3線の前方に移動することが予想されます。踵からつま先までの動きが以下の要素に影響されることがあります：

- ・ 靴の性能
- ・ 足部のA-P方向
- ・ 背屈・底屈

注意：トランスフェモラル使用者はÖssur膝継手のアライメントに対応する推奨事項に従ってください。

踵の硬度

踵が柔らかすぎる

症状：

- ・ フットフラットが早すぎる (使用者は穴に沈んで行くように感じる)
- ・ 登るときにつま先に余分な力が要る
- ・ つま先が硬すぎると感じる
- ・ 膝が伸びすぎる可能性がある

処置：

- ・ ソケットを前方 (または足部を後方) に移動させる

踵が硬すぎる

症状：

- ・ 踵からつま先までの動きが速い
- ・ 初めての装着で、使用者が人口装具のコントロールに慣れていない
- ・ エネルギーの放出がごく僅かと感じる
- ・ 膝が不安定になる可能性がある

処置：

- ・ ソケットを後方 (または足部を前方) に移動させる
- ・ 靴の変更を検討する

足部が柔らかすぎる、または硬すぎる

症状：

- ・ 足部が柔らかすぎる、または硬すぎる

処置：

- ・ カテゴリーの変更を検討する

足部のサイズが健脚側に合っていない

症状：

- ・ 靴の中で足部が動く

処置：

- ・ 足部を適切なサイズに変更する

メンテナンスとクリーニング

注意：カーボンブレードにホコリやゴミが入るのを最小限に防ぐために、デバイスには必ずスペクトラソックスとフットカバーを装着して使用してください。プレートの上に砂が入ってノイズが発生するのを防ぐために、ピラミッド付近にスペクトラソックスを固定することが重要です。

このデバイスは耐候性ですが、耐食性ではありません。従って、このデバイスが塩水や塩素処理水に触れないようにしてください。このデバイスは、水に潜ったり飛び込んだりなどの極端な状況下で使用するように設計されていません。

何らかの理由で、足部コンポーネントが濡れた場合はリントフリークロスで拭き取って乾かしてください。

万が一デバイスに、塩水、塩素処理水、ホコリ、汚れが付いた場合は直ちに真水で洗い流してください。

使用環境

- 環境動作温度：摂氏 - 15°C ~ 50°C
- 動作湿度：10% ~ 95%の相対湿度
- 出荷及び保管温度：摂氏 - 20°C ~ 70°C

耐候性

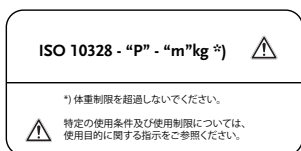
耐候機能が備わった装具は、濡れた場所や湿気の多い場所ではご使用いただけますが、浸水させることはできません。方向を問わずエンクロージャに飛沫がかかっても悪影響はありません。ただし、後で完全に乾かしてください。淡水：水道水を含みます。塩水や塩素処理水は含まれません。

法的責任

メーカーは、本製品を特定条件及び意図した目的においてのみ使用することを推奨します。本製品は必ず使用説明書に従って保守点検を行ってください。メーカーは、メーカーが承認していない部品を組み合わせたことによって生じた損害に一切責任を負いません。

適合性

この製品は ISO10328 規格に従って負荷サイクル 200 万回まで試験されています。切断者の活動に応じて 2 年から 3 年の使用年数に対応します。毎年定期的な安全点検を実施することを推奨します。



上記規格では、テストレベル (P) がある最大体重 (m in kg) に割り当てられています。マークがついているものによっては、その製品に関連した最大体重に割り当てられてるテストレベルがありません。これらの場合、試験負荷は指定さ

れた負荷レベルに基づいて適切に適応されています。

ISO 10328 - ラベル		
カテゴリー	重量	ラベルテキスト
1	52	ISO 10328-P3-52-kg
2	59	ISO 10328-P3-59-kg
3	68	ISO 10328-P3-68-kg
4	77	ISO 10328-P4-77-kg
5	88	ISO 10328-P4-88-kg
6	100	ISO 10328-P5-100-kg
7	116	ISO 10328-P6-116-kg

保証

Össur は、フットモジュールに36ヶ月、フットカバーに6ヶ月の保証期間を提供します。

한국말

본 설명서는 공인된 의지 기사를 위한 것입니다.

안전 예방조치

주의: 이 장치의 사용 및 오용으로 인해 발생할 수 있는 문제에 대한 경고문입니다.

예방조치: 위험을 피하기 위해 준수해야 합니다.

참고: 장치의 기술적 손상 또는 고장의 가능성

주의: 사용자가 장치의 기능이나 정렬에 이상을 감지하는 경우, 담당 전문의에게 연락해야 합니다. 이러한 눈에 띄는 기능 손실은 강도가 약해졌거나 지탱력 감소에 의한 결과일 수 있습니다.

참고: 후면 연결부를 조정하면 안됩니다.

참고: 구멍이 있는 양말은 의족 커버를 손상시킬 수 있으므로 반드시 구멍난 양말을 교체하도록 합니다.

참고: 의족은 소음을 방지하고 신발에 잘 맞을 수 있도록 스펙트라 양말과 의족 커버를 함께 사용하도록 설계되었습니다.



주의!: 관절이 움직이는 주변에 손 혹은 손가락을 대지 마십시오.

제품 설명

PRO-FLEX는 해부학적으로 발목 중뇌관절에 위치한 의족입니다. 두 개의 지지 관절이 유연한 탄소 의족에 연결되어 주관절에 함께 작용함으로써 전 입각기 동안 저장된 힘을 지속적으로 제공하고 마지막 정지 시 강한 힘의 방출을 이뤄냅니다.

이 장치는 다음의 부품으로 구성되어 있습니다 (그림 1):

1. 피라미드 헤드
2. 새시
3. 주요 중심축
4. 상부 지지 중심축
5. 지지 연결부
6. 하부 지지 중심축
7. 상부 블레이드
8. 주요 중심축 탄소 클램프
9. 중심부 블레이드
10. 하부 지지 중심축 탄소 클램프
11. 하부 블레이드
12. 하부 블레이드 볼트
13. 양말
14. 의족 커버

의족 커버 (그림 2)

본 의족은 FST 의족 커버와 스펙트라 양말과 함께 사용하도록 설계되었습니다.

의족 커버를 씌우기 전에 이에 대한 사용 설명서를 보고 사용법을 숙지하도록 합니다.

의족이나 의족 커버를 손상시키지 않도록 구둣주걱을 사용합니다.

- a. 커버 씌우기 - 의족 모듈이 의족 커버에 완전히 들어가도록 합니다.
- b) 의족에서 의족 커버를 벗깁니다.

참고: 그림 1과 같이 스펙트라 양말을 사용합니다.

적용 대상

의족은 비외과적인 개별 전용의 재사용이 가능한 보철 장치입니다. 일상적인 낮은 활동범위에서 중간 활동범위의 사용자에게 적합합니다.

의료 적응증

다음으로 인한 하지절단의 경우:

- 외상
- 혈관 질환
- 암
- 선천성 결함

사용 시 금지 사항

어떠한 스포츠 활동에도 사용해선 안됩니다.

기술 사양

다음은 사이즈 27, 카테고리 5번 의족의 사양입니다:

- 의족 커버 포함 제품 무게: 922g
- 의족 커버 무게: 165g
- 의족 총 높이: 156mm
- 사용자 최대 무게: 125kg
- 발 크기 22-30

카테고리 선정 차트

Össur 권장 사항에 따라 필요한 만큼의 적절한 강도를 결정하기 위해 아래의 선정 차트를 참조하시기 바랍니다.

무게 KG	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125
낮은 활동범위 등급								
사이즈 22	1	1	2	3	4	N/A	N/A	N/A
사이즈 23-24	1	1	2	3	4	5	N/A	N/A
사이즈 25-26	2	2	2	3	4	5	6	7
사이즈 27-28	N/A	N/A	N/A	3	4	5	6	7
사이즈 29-30	N/A	N/A	N/A	N/A	4	5	6	7
중간 활동범위 등급								
사이즈 22	1	2	3	4	N/A	N/A	N/A	N/A
사이즈 23-24	1	2	3	4	5	N/A	N/A	N/A
사이즈 25-26	2	2	3	4	5	6	7	N/A
사이즈 27-28	N/A	N/A	3	4	5	6	7	N/A
사이즈 29-30	N/A	N/A	N/A	4	5	6	7	N/A

장치 정렬

참고: 장치를 정렬하기 전에 피라미드 상단의 노란색 스티커를 제거합니다.

벤치 정렬 (그림 3)

- 스펙트라 양말과 정해진 의족 커버로 의족을 끼웁니다.
- 적절한 뒤꿈치 높이로 조정합니다(신발 사용).
- 굴곡/신전 및 외전/내전의 적절한 소켓 각도를 유지합니다.
- 의족 커버를 3등분으로 나눠 표시해줍니다.
- 체중부하선이 1/3 지점의 중간 또는 약간 전방쪽으로 교차되어야 합니다.

동적 정렬

의족은 전 입각기 동안 저장된 힘을 지속적으로 제공하고 마지막 정지 시 강한 힘의 방출을 이뤄냅니다. 이로 인해 하중부하선은 전방 1/3 지점으로 이동할 것으로 예상됩니다. 입각기 동작은 다음과 같은 요소에 영향을 받습니다:

- 신발 성능
- 발의 A-P 위치
- 발목 배측굴곡

참고: 대퇴 절단자의 경우 해당되는 Össur 무품 관절 정렬에 대한 권장사항을 준수하시기 바랍니다.

뒤꿈치 경직

너무 부드러운 뒤꿈치

증상

- 발이 너무 빨리 평평한 위치로 옵니다(사용자는

구멍에 빠지는 느낌을 받습니다).

- 따로 힘을 주어야 앞발 끝 방향으로 들어 올릴 수 있습니다.
- 발가락이 너무 단단한 느낌입니다.
- 무릎이 과신전됩니다.

조치

- 소켓을 앞으로 (또는 발을 뒤로) 이동합니다.

너무 뻣뻣한 뒤꿈치

증상

- 입각기 속도가 빠릅니다.
- 사용자는 처음 바닥 접지 시에 의지를 제어하기가 힘듭니다.
- 최소한의 힘만이 회복되는 것 같습니다.
- 무릎이 불안정해질 수 있습니다.

조치

- 소켓을 뒤로(또는 발을 앞으로) 이동합니다.
- 신발을 다시 선택합니다.

너무 부드럽거나 뻣뻣한 의족

증상

- 너무 부드럽거나 뻣뻣한 의족

조치

- 카테고리를 다시 선택합니다.

의족 크기가 사운드 측면과 맞지 않습니다.

증상

- 의족이 신발 안에서 움직입니다.

조치

- 의족을 정확한 크기로 변경합니다.

유지관리 및 청소

참고: 탄소 블레이드 사이로 들어오는 먼지를 최소화하기 위해 항상 스펙트라 양말과 의족 커버를 사용해야 합니다. 플레이트 사이로 모래가 들어오면서 나는 잡음 문제를 방지하기 위해 스펙트라 양말을 피라미드 위치에 고정시키는 것이 중요합니다.

장치는 전천후 제품이지만 부식에 강하지 않습니다. 그러므로 해수나 염소 처리된 물과 접촉해서는 안됩니다. 이 장치는 다이빙 또는 물에 점프하는 것과 같은 극한의 조건에서 사용할 수 있도록 설계되어 있지 않습니다.

만약 의족의 부품이 젖게 된다면 보풀이 없는 천으로 반드시 닦아내야 합니다.

장치가 해수나 염소 처리된 물, 먼지와 접촉한 경우, 반드시 깨끗한 물로 즉시 세척해야 합니다.

사용 환경

- 환경 작동 온도: -15°C 에서 50°C 사이.
- 작동 습도: 10% ~ 95% 상대 습도.
- 배송 및 보관 온도: -20°C - 에서 70°C 사이.

비바람에 견디는

내후성 장치는 젖거나 습기가 많은 환경에서 사용할 수 있지만

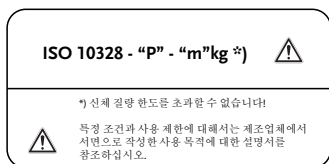
침수되면 안 됩니다. 어떤 방향에서든 인클로저에 담수가 튀어도 악영향은 없습니다. 담수에 닿은 후에는 완전히 건조하십시오. 담수: 수돗물을 포함합니다. 소금과 염소 처리된 물을 제외합니다.

배상 책임

제조 업체는 지정된 조건에서 의도된 목적을 위해서만 본 장치를 사용하는 것을 권장하고 있습니다. 이 장치는 반드시 사용 설명서에 따라 관리되어야 합니다. 제조 업체는 제조 업체가 승인되지 않은 구성품의 조합에 의해 발생하는 손상에 대해 책임을 지지 않습니다.

규정 준수

이 구성품은 표준 ISO 10328에 따라 200만 로드 사이클을 시험하였습니다. 절단자의 활동량에 따라 사용기간은 2 ~ 3 년이 됩니다. 매년 정기적으로 안전 점검을 실시하는 것을 권장합니다.



앞서 언급된 표준에서, 시험 레벨 (P) 은 최대 신체 질량 (kg 에서 m)으로 배정되었습니다. 경우에 따라서, 테스트 레벨이 최대 신체 질량과 관련된 제품에 배정되지 않은 것으로 표시되어 있습니다. 이러한 경우, 테스트 하중이 지정된

하중 레벨에 기초하여 적절하게 적용되었습니다.

ISO 10328 - 라벨		
카테고리	무게 (Kg)	라벨 문자
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-P4-77-kg
5	88	ISO 10328-P4-88-kg
6	100	ISO 10328-P5-100-kg
7	116	ISO 10328-P6-116-kg

보증

Össur는 의족 모듈에 대해 36개월의 보증 기간과 의족 커버에 대해 6개월의 보증 기간을 제공합니다.

EN – Caution: Össur products and components are designed and tested according to the applicable official standards or an in-house defined standard when no official standard applies. Compatibility and compliance with these standard is achieved only when Össur products are used with other recommended Össur components. If un-usual movement or product wear is detected in a structural part of a device at any time, the patient should be instructed to immediately discontinue use of the device and consult his/her clinical specialist. This product has been designed and tested based on single patient usage. This device should NOT be used by multiple patients. If any problems occur with the use of this product, immediately contact your medical professional.

DE – Hinweis: Össur-Produkte- und Bauteile werden nach ihrer Entwicklung nach anwendbaren offiziellen Normen, oder bei Nichtvorliegen offizieller Normen, nach betriebsinternen Normen geprüft. Die Kompatibilität mit bzw. die Einhaltung dieser Normen ist nur möglich, wenn die Össur-Produkte mit anderen empfohlenen Össur-Komponenten verwendet werden. Sollte in einem strukturellen Teil der Vorrichtung irgendeine ungewohnte Bewegung oder Produktverschleiß auftreten, ist der Patient darauf hinzuweisen, die Benutzung der Vorrichtung auf der Stelle einzustellen und seinen Arzt oder Orthopädietechniker zu konsultieren. Dieses Produkt wurde für den Einsatz an ein und demselben Patienten entwickelt und geprüft. Die Vorrichtung darf NICHT an anderen Patienten eingesetzt werden. Sollten beim Tragen dieser Vorrichtung irgendwelche Probleme auftreten, kontaktieren Sie auf der Stelle den Arzt.

FR – Attention: Les produits et composants Össur sont conçus et testés selon les normes officielles standards ou selon une norme interne définie dans le cas où aucune norme officielle ne s'applique. La compatibilité et le respect de ces normes ne sont obtenus que lorsque des produits et composants Össur sont utilisés avec d'autres composants recommandés par Össur. En cas de mouvement inhabituel ou d'usure de la partie structurelle d'un dispositif, le patient doit immédiatement arrêter de l'utiliser et consulter son spécialiste clinique. Attention : Ce produit a été conçu et testé pour être utilisé par un patient unique et n'est pas préconisé pour être utilisé par plusieurs patients. En cas de problème lors de l'utilisation de ce produit, contactez immédiatement un professionnel de santé.

ES – Atención: Los productos y componentes de Össur han sido diseñados y probados según la normativa oficial aplicable o, en su defecto, una normativa interna definida. La compatibilidad y conformidad con dicha normativa solo está garantizada si los productos y componentes de Össur se utilizan junto con otros componentes recomendados o autorizados por Össur. Es necesario notificar al paciente que, si en algún momento detecta un desplazamiento inusual o desgaste en una de las partes estructurales de un dispositivo, debe cesar de inmediato su uso y consultar con su especialista clínico. Este producto ha sido diseñado y probado para su uso en un solo paciente, por lo que no se recomienda su uso por parte de diversos pacientes. Si se produce algún problema derivado del uso este producto, póngase en contacto inmediatamente con su especialista clínico.

IT – Avvertenze: I prodotti ed i componenti Ossur sono stati progettati e collaudati conformemente agli standard ufficiali applicabili o a uno standard interno in mancanza di standard ufficiali applicabili. La compatibilità e la conformità a tali norme sono garantite solamente se i prodotti Ossur sono utilizzati in combinazione con altri componenti Ossur consigliati. Qualora una parte strutturale del dispositivo mostri segni di usura anche meccanica, informare l'utente di sospendere immediatamente l'uso della protesi e di consultare il proprio tecnico ortopedico. Questo prodotto è stato progettato e collaudato per essere utilizzato da un singolo utente e se ne sconsiglia l'impiego da parte di più utenti. In caso di problemi durante l'utilizzo del prodotto, contattare immediatamente il medico di fiducia.

NO - Advarsel: Össur produkter og komponenter er utformet og testet i henhold til gjeldende offisielle standarder eller en intern definert standard når ingen offisiell standard gjelder. Kompatibilitet og samsvar med disse standardene oppnås bare når Össur produkter brukes sammen med andre anbefalte Össur komponenter. Hvis det oppdages uvanlig bevegelse eller produktslitasje i en strukturell del av en enhet til noen tid, bør pasienten få beskjed om å umiddelbart slutte å bruke enheten og ta kontakt med hans/hennes kliniske spesialist. Dette produktet er utviklet og testet basert på at det brukes av én enkelt pasient. Denne enheten skal IKKE brukes av flere pasienter. Hvis det oppstår problemer med bruk av dette produktet, må du straks ta kontakt med din medisinske fagperson.

DA – Forsigtig: Össur produkter og -komponenter er udviklet og afprøvet i henhold til de gældende officielle standarder eller en brugerdefineret standard, hvis der ikke findes en gældende officiel standard. Kompatibilitet og overensstemmelse med disse standarder opnås kun, når Össur produkter anvendes sammen med andre anbefalede Össur komponenter. Hvis der når som helst konstateres en usædvanlig bevægelse eller slitage af produktet i en strukturel del af enheden, skal patienten instrueres til omgående at holde op med at anvende den pågældende protese og kontakte den behandlende kliniske specialist. Forsigtig: Dette produkt er beregnet og afprøvet til at blive brugt af en patient. Det frarådes at bruge produktet til flere patienter. Kontakt din fysioterapeut eller læge, hvis der opstår problemer i forbindelse med anvendelsen af dette produkt.

FI - Huomio: Össurin tuotteet ja komponentit on suunniteltu ja testattu sovellettavien virallisen standardin vaatimuksien mukaisesti tai sisäisesti määriteltyn standardin vaatimuksien mukaisesti, kun yksikään virallinen standardi ei sovellu. Näiden standardien mukaiset vaatimukset täytetään ja yhdenmukaisuus saavutetaan vain silloin, kun Össurin tuotteita käytetään yhdessä muiden suositeltujen Össurin komponenttien kanssa. Jos laitteen rakenteissa havaitaan milloin tahansa epätavallista liikettä tai tuotteen kulumista, potilasta on kehoitettava lopettamaan laitteen käyttö välittömästi ja ottamaan yhteys kliniseen asiantuntijaan. Tuote on suunniteltu ja testattu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla. Se on henkilökohtainen tuote, eikä sitä saa milloinkaan käyttää useammilla potilailla. Jos tuotteen käytössä ilmenee ongelmia, ota välittömästi yhteys hoitoalan ammattilaiseen.

SV – Var försiktig! Össur-produkter och -komponenter har konstruerats och testats så att de uppfyller tillämpliga industristandarder eller lokala standarder där det inte finns officiella standarder. Kraven i dessa standarder uppfylls endast när Össur-produkter används med andra rekommenderade Össur-produkter. Patienten ska instrueras att omedelbart avbryta användningen av produkten och rådgöra med sin kliniska specialist om han/hon upptäcker en ovanlig rörelse eller slitage på någon av produktens konstruktionsdelar. Var försiktig: Produkten har utformats och testats baserat på användning av en enskild patient och rekommenderas inte för användning av flera patienter. Om det skulle uppstå problem vid användning av produkten ska du omedelbart kontakta din läkare.

EL – Προσοχή: Τα προϊόντα και τα εξαρτήματα της Össur έχουν σχεδιαστεί και ελεγχθεί σύμφωνα με τα εφαρμοσίμα, επίσημα πρότυπα ή ένα ενδοεταιρικό προκαθορισμένο πρότυπο, όταν δεν υφίσταται κάποιο επίσημο πρότυπο. Πρότυπο ISO. Η συμβατότητα και η συμμόρφωση με αυτά τα πρότυπα επιτυγχάνεται μόνο όταν τα προϊόντα και τα εξαρτήματα της Össur χρησιμοποιούνται με άλλα συνιστώμενα εξαρτήματα της Össur ή άλλα εγκεκριμένα εξαρτήματα. Εάν εντοπιστεί ασυνήθιστη κίνηση ή φθορά του προϊόντος σε δομικό τμήμα της συσκευής οποιαδήποτε στιγμή, θα πρέπει να συμβουλευστείτε τον ασθενή με σταματήσετε

αμέσως να χρησιμοποιεί το προϊόν και να συμβουλευτεί τον κλινικό ειδικό του. Το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί και ελεγχθεί βάσει της χρήσης από έναν ασθενή. Είναι προϊόν μίας χρήσης και δεν θα πρέπει ποτέ να χρησιμοποιείται από πολλούς ασθενείς. Εάν προκύψουν οποιαδήποτε προβλήματα με τη χρήση του παρόντος προϊόντος, επικοινωνήστε αμέσως με τον **ιατρό σας**.

NL - Opgelet: Össur producten en onderdelen zijn ontworpen en getest naar toepasselijke, officiële maatstaven of naar onze eigen normen wanneer er geen officiële maatstaven beschikbaar zijn. Compatibiliteit en naleving van deze normen wordt alleen verkregen wanneer Össur producten en onderdelen met andere aanbevolen Össur producten of goedgekeurde onderdelen worden gebruikt. Als de patiënt abnormale beweging of slijtage van een structureel onderdeel van de prothese ontdekt, moet hij/zij het gebruik van het product onmiddellijk staken en contact opnemen met zijn/haar klinisch specialist. Dit product is ontworpen en getest voor één gebruiker. Gebruik van dit product door meerdere patiënten wordt afgeraden. Neem bij problemen met dit product contact op met uw medische zorgverlener.

PT- Atenção: Os produtos e componentes da Össur são fabricados e testados de acordo com as normas oficiais aplicáveis ou normas internas definidas quando não seja aplicável nenhuma norma oficial. A compatibilidade e a conformidade com estas normas apenas são alcançadas se os produtos da Össur forem utilizados com outros componentes recomendados pela Össur. Se a qualquer momento for detetado algum movimento estranho ou desgaste na estrutura de um dispositivo, o paciente deve ser instruído a interromper de imediato o uso do dispositivo e consultar o seu especialista clínico. Este produto foi fabricado e testado com base na utilização por um único paciente e não deve ser utilizado em múltiplos pacientes. Caso ocorra algum problema com a utilização deste produto, entre imediatamente em contato com o seu especialista clínico.

日本語 注意:オズール製品および部品は当該の公的基準または企業指定基準(公的基準が適用されない場合)に対応するよう設計され、検査されています。この規格の適合性及び準拠性は、オズール製品が他の推奨オズール部品と共に使用された場合にのみ有効です。装具の構造部品に異常な動作や摩耗がみられたときはいつでも、装具の使用を直ちに中止し、かかりつけの医師や臨床専門家に連絡するよう患者に指示してください。本品は患者1人のみの使用を想定して設計ならびに試験されています。複数の患者に使い回ししないようにしてください。本品の使用に伴って問題が発生したときは、直ちにかかりつけの医師や医療従事者に連絡してください。

中文 - 注意: 产品和部件系依据适用的官方标准或内部定义的标准(当没有适用的官方标准时)设计和测试。Össur产品只有在与其他推荐的Össur部件一起使用时才能保证与此标准兼容,并符合此标准的要求。任何时候如果发现设备的结构部件出现不正常的移位或磨损,应立即告知患者停止使用本设备并咨询其临床医生。本产品经过设计和测试,供单个患者使用,不推荐用于多个患者。如果您在使用本产品时出现任何问题,请立即联系您的医生。

한국어 - 주의: Össur 제품 및 구성품은 해당 공식 표준을 따라 설계 및 검사하였으며 해당 공식 표준이 없는 경우 규정된 내부 표준을 따랐습니다. 단, 이들 표준에 대한 적합성 및 준수성은 Össur 제품을 다른 권장 Össur 구성품과 함께 사용할 경우에만 확보됩니다. 언제든지 비정상적인 동작이나 제품의 마모 등이 제품의 구조부에서 감지될 경우 환자는 즉시 제품 사용을 중단하고 담당 임상전문가에게 문의해야 합니다. 본 제품은 개별 전용으로 설계되었고, 검사 완료되었습니다. 반드시 1인이 사용해야 하며 여러 환자가 사용하면 안 됩니다. 본 제품 사용과 관련하여 문제가 발생할 경우 즉시 의료 전문가에게 문의하십시오.

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

Augustinusstrasse 11A
50226 Frechen, Deutschland
Tel: +49 (0) 2234 6039 102
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

P.O. Box 67
751 03 Uppsala, 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 Baroaldi, 29
40054 Budrio, Italy
Tel: +39 05169 20852
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

