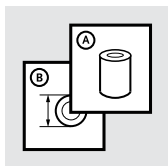




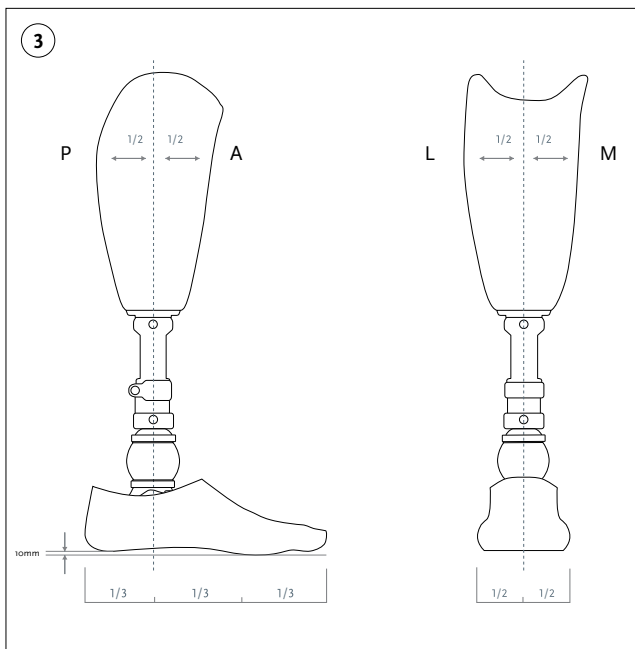
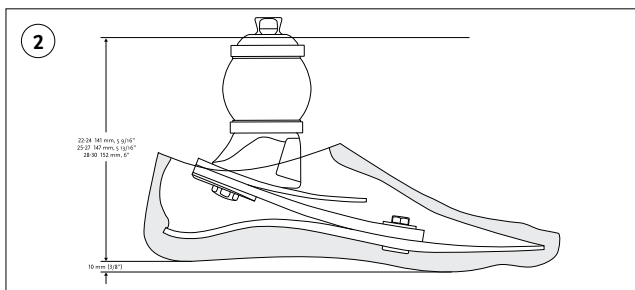
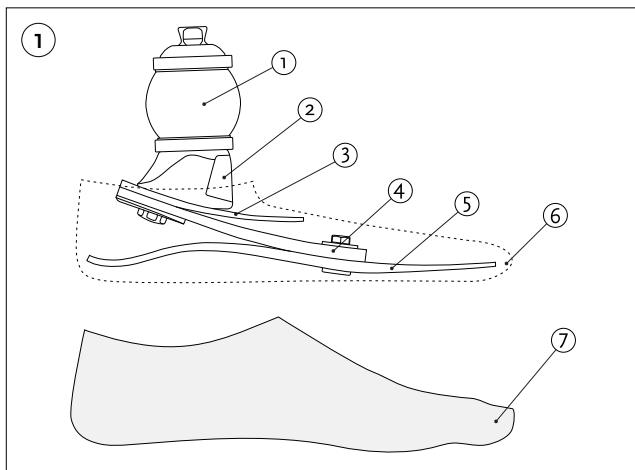
Instructions for Use

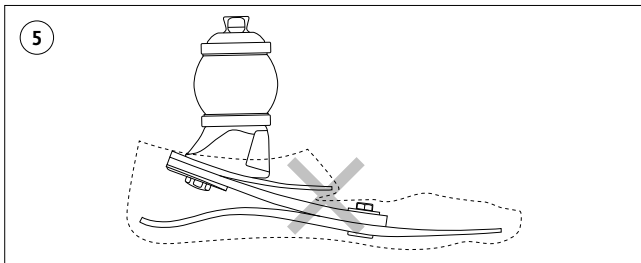
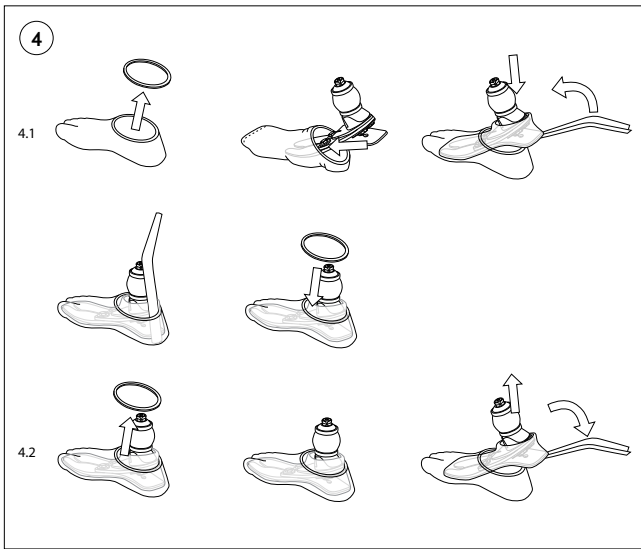
---

PRO-FLEX LP TORSION



		3
EN	Instructions for Use	5
DE	Gebrauchsanweisung	10
FR	Notice d'utilisation	15
ES	Instrucciones para el uso	20
IT	Istruzioni per l'uso	25
NO	Bruksanvisning	30
DA	Brugsanvisning	35
SV	Bruksanvisning	40
EL	Οδηγίες Χρήσης	45
FI	Käyttöohjeet	50
NL	Gebruiksaanwijzing	55
PT	Instruções de Utilização	60
PL	Instrukcja użytkowania	65
JA	取扱説明書	70
KO	사용 설명서	74





# ENGLISH

---

**Pro-Flex LP Torsion** is referred to as **the device** in the following document. This document provides important information on the indications for use, and handling of the device. It is intended for use by a certified prosthetist and the user of the device. The device may only be fitted by a qualified practitioner authorized by Össur after completing the corresponding training.

## PRODUCT DESCRIPTION

The device is a mechanical foot with an integrated torsion and shock absorbing adapter, and male pyramid.

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

1. Torsion shock assembly
2. Pyramid cover
3. Top blade
4. Middle blade
5. Bottom blade
6. Spectra Sock
7. Foot cover

## INDICATIONS FOR USE

The device is a non-invasive, reusable prosthetic device.

The device is designed for single patient use in low to high everyday activities (e.g. walking).

The device is not designed for use in extreme sports.

The device is tested and validated for exoprosthetic fittings of lower extremity amputations.

## CONTRAINDICATIONS

Not applicable

## TECHNICAL SPECIFICATIONS (Figure 2)

The following specifications are for a size 27 category 5 foot with foot cover:

- Product weight with footcover : 960 g / 2.11 lbs
- Foot cover weight: 165 g / 0.36 lbs
- Build height: 147 mm / 5 25/32"
- Maximum user weight: 147 kg / 324 lbs

## CATEGORY SELECTION CHART

Please refer to the selection chart below to determine the appropriate category required according to Össur recommendations.

**NB:** Incorrect category selection may result in poor device function. The weight limit is 147 kg for low active users, 130 kg for moderate active users, and 116 kg for high active users.

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

## SAFETY

**Warning:** A strong cautionary statement regarding possible dangers related to the intended use or foreseeable misuse of a device.

**Precaution:** A cautionary statement requiring action to be taken in advance of device use, or in the event of malfunction or change in device performance. Intended to ensure safe and effective use of device, and to protect the user against greater risk of harm and/or possible failure of the device, when used as intended.

## WARNINGS

Össur products and components are designed and tested according to applicable official standards, or an in-house defined standard where no official standard applies. Compatibility and compliance with these standards is achieved only when Össur products are used with recommended Össur components.

The device should be used with Össur adapters. The durability of the device cannot be guaranteed when non-Össur adapters are used.

In cases of damage, malfunction, changes in alignment, or functional loss, the user should immediately cease using the device, and return it to their practitioner. Noticeable functional loss may be the result of reduced stiffness or loss of support.

Improper handling (including repetitive high loads) can cause device malfunction.

The device is weatherproof, therefore cannot be submerged in water (please refer to the Weatherproof section).

## PRECAUTIONS

Use of a shoe horn is recommended when donning or doffing the foot cover, to prevent damage to both the device and foot cover.

The user must keep fingers clear of the blades when in use, as a pinch hazard exists between blades.

The protective film on the pyramid must be removed when device fitting is complete.

**NB:** The device is designed to be used with a Spectra sock, and recommended foot cover. The device should not be used without these accessories.

## **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.

For a weatherproof system, weatherproof components must be selected for use with the device.

## **BENCH ALIGNMENT (Figure 3)**

- Fit foot with selected cover and shoe.
- Adjust to appropriate heel height (using the shoe).
- Ensure appropriate angles (flexion/extension and abduction/adduction).
- Divide the foot cover into 3 equal portions.
- The load line should fall at the junction of the posterior and the middle third portions as shown in figure 3.
- The 1/3 position is marked on the inside wall of the foot cover.

## **DYNAMIC ALIGNMENT**

The heel stores energy after initial contact, slowly releasing it at mid-stance. The forward momentum generated by this action results in the toe being loaded for optimum energy release at terminal stance.

The heel-to-toe action can be influenced by:

- Anterior/posterior positioning of the foot
- Dorsi-plantarflexion
- Heel stiffness

## **HEEL STIFFNESS**

### **Heel too soft**

#### *Symptoms*

- Foot comes to a flat position too early (user feels they are sinking into a hole).
- Extra energy required to climb up over the toe.
- Toe feels 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 user has poor control of prosthesis.
- User feels minimal energy return.
- Knee may become unstable.

## Actions

- Shift socket posterior (or foot anterior).

## FOOT COVERS AND SPECTRA SOCKS (Figure 4)

- The device is designed to be used with a recommended foot cover and Spectra sock.
- Use a shoehorn when fitting and removing foot covers to avoid damage (Figure 4.1 and 4.2).
- Ensure the device is placed completely into the foot cover when fitting.
- The middle section of the Spectra sock must cover the top blade of the device to ensure it doesn't interfere with the movement of the blades (Figure 5).

## MAINTAINANCE & CLEANING

- The device is weatherproof, but not resistant to corrosion. The device should not come into contact with salt water or chlorinated water. In cases where it does, the device must be rinsed with fresh water immediately, and dried with a lint-free cloth.
- The device is not designed to be used in extreme conditions such as diving or jumping into water.
- If device components get wet, parts should be dried with a lint-free cloth.

## Debris between blades

- Noise may occur if sand or debris are present between blades.
- The prosthetist should remove the Spectra sock and foot cover from the device, and use compressed air to remove sand or debris.

**Note:** The device should always be used with a foot cover and Spectra sock to minimize dust and dirt from entering between carbon blades.

## ENVIRONMENTAL CONDITIONS

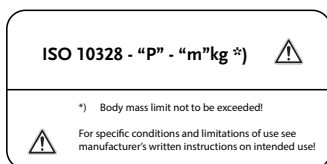
- Environmental Operating Temperature: -15°C (-5°F) to 50°C (122°F).
- Operating Humidity: 10% - 95% Relative Humidity.
- Shipping and Storage Temperature: -20°C (-4°F) to 70°C (158°F).

## 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 device has been tested according to ISO 10328 standard to two million load cycles. Depending on the user's activity this corresponds to a duration of use of two to three years. We recommend carrying out yearly safety checks.





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
8	130	ISO 10328-P6-130-kg

#### **WARRANTY**

Össur provides a warranty of 36 months for the device, and 6 months for the foot cover.

# DEUTSCH

---

**Pro-Flex LP Torsion** wird nachfolgend als das **Produkt** bezeichnet. Dieses Dokument enthält wichtige Informationen über die Benutzung und Handhabung des Produkts. Es richtet sich an Orthopädietechniker und den Anwender des Produkts. Das Produkt darf nur von einem qualifizierten, von Össur nach Abschluss einer entsprechenden Ausbildung autorisierten Orthopädietechniker angepasst werden.

## PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Produkt ist ein mechanischer Prothesenfuß mit einem integrierten torsions- und stoßdämpfenden Modul sowie einem Pyramidenanschluss.

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

1. Torsions- und Stoßdämpferbaugruppe
2. Verbindungsadapter
3. Obere Karbonfeder
4. Mittlere Karbonfeder
5. Untere Karbonfeder - Sohlenplatte
6. Spectra-Socke
7. Fußkosmetik

## HINWEISE ZUR VERWENDUNG

Das Produkt ist ein nicht-invasives, wiederverwendbares Prothesenpassteil.

Das Produkt wurde für Einzelpatienten mit niedrigem bis hohem Aktivitätsgrad entwickelt (z. B. Spaziergänge).

Das Produkt ist nicht für Extremsport geeignet.

Das Produkt wurde für Prothesenversorgungen der unteren Extremität getestet und validiert.

## KONTRAINDIKATIONEN

Keine Angabe

## TECHNISCHE DATEN (Abbildung 2)

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

- Produktgewicht mit Fußkosmetik: 960 g
- Gewicht Fußkosmetik: 165 g
- Bauhöhe: 147 mm
- Maximales Anwendergewicht: 147 kg

## KATEGORIE-AUSWAHLTABELLE

Entnehmen Sie bitte die korrekte, von Össur empfohlene Kategorie aus der nachfolgenden Auswahltablelle.

**Hinweis:** Die inkorrekte Auswahl der Kategorie kann zu einer unzulänglichen Produktfunktion führen. Das maximale Körpergewicht beträgt 147 kg für eingeschränkte Außenbereichsgeher, 130 kg für uneingeschränkte Außenbereichsgeher und 116 kg für uneingeschränkte Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen.

Gewicht kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
Niedriger Mobilitätsgrad - Kategorie									
Größen 22-24	1	1	2	3	4	5	N/A	N/A	N/A
Größen 25-27	1	1	2	3	4	5	6	7	8
Größen 28-30	3	3	3	3	4	5	6	7	8
Mittlerer Mobilitätsgrad - Kategorie									
Größen 22-24	1	2	3	4	5	N/A	N/A	N/A	N/A
Größen 25-27	1	2	3	4	5	6	7	8	N/A
Größen 28-30	3	3	3	4	5	6	7	8	N/A
Hoher Mobilitätsgrad - Kategorie									
Größen 22-24	2	3	4	5	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Größen 25-27	2	3	4	5	6	7	8	N/A	N/A
Größen 28-30	3	3	4	5	6	7	8	N/A	N/A

## SICHERHEIT

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

**Vorsichtsmaßnahmen:** Erklärung von Vorkehrungen, die vor der Benutzung des Produkts oder im Fall einer Fehlfunktion oder einer Änderung in der Leistung des Produkts getroffen werden müssen. Sie sollen die sichere und effektive Benutzung des Produkts sowie den Schutz des Benutzers vor einem erhöhten Verletzungsrisiko und/oder Ausfall des Produkts bei dessen Benutzung gewährleisten.

## WARNHINWEISE

Die Össur-Produkte und -Komponenten wurden unter Beachtung offizieller Normen oder, bei Nichtanwendbarkeit offizieller Normen, nach betriebsinternen Normen entwickelt und getestet. Die Kompatibilität und Einhaltung dieser Normen kann nur sichergestellt werden, wenn die Össur-Produkte mit empfohlenen Össur-Komponenten kombiniert werden.

Das Produkt sollte mit Össur-Adaptoren benutzt werden. Wenn nicht von Össur stammende Adapter benutzt werden, kann die Haltbarkeit des Produkts nicht garantiert werden.

Sollte das Produkt beschädigt sein, Fehlfunktionen, Änderungen im Aufbau oder Funktionsverlust auftreten, wird eine sofortige Beendigung der Benutzung des Produktes sowie dessen Rückgabe an den Orthopädietechniker empfohlen. Starke Funktionsverluste sind möglicherweise die Folge verringerter Steifigkeit oder eines Verlusts der Sicherheit.

Die nicht ordnungsgemäße Handhabung des Produkts (inklusive wiederholter hoher Belastung) kann eine Fehlfunktion des Produkts zur Folge haben.

Das Produkt ist wetterfest. Es darf nicht unter Wasser getaucht werden (entnehmen Sie Weiteres bitte dem Abschnitt Wetterfest).

## SICHERHEITSVORKEHRUNGEN

Die Benutzung eines Schuhlöffels wird beim An- und Ausziehen der Fußkosmetik empfohlen, um Schäden an Produkt und Fußkosmetik zu vermeiden.

Vermeiden Sie, mit Händen oder Fingern in die Nähe beweglicher Teile zu kommen, da sonst Einklemmgefahr besteht.

Der Schutzfilm auf der Pyramide muss entfernt werden, sobald die Anpassung des Produkts abgeschlossen wurde.

**Hinweis:** Das Produkt wurde zur Benutzung mit einer Spectra-Socke und einer empfohlenen Fußkosmetik entwickelt. Das Produkt sollte ohne dieses Zubehör nicht verwendet werden.

## WETTERFEST

Eine wetterfestes Produkt gestattet den Einsatz in nasser und feuchter Umgebung, aber kein Eintauchen. Frischwasser, das aus jeglicher Richtung gegen das Gehäuse spritzt, hat keine schädliche Wirkung. Nach Kontakt mit Frischwasser gründlich trocknen. Frischwasser: Leitungswasser eingeschlossen. Ausgeschlossen sind Salz- und Chlorwasser.

Für ein wetterfestes System müssen wetterfeste Komponenten zur Benutzung mit dem Produkt ausgewählt werden.

## GRUNDAUFBAU (Abbildung 3)

- Passen Sie den Fuß in die ausgewählte Fußkosmetik und den Schuh ein.
- Stellen Sie die geeignete Absatzhöhe ein (unter Verwendung des Schuhs).
- Achten Sie auf die korrekte Einstellung der Winkel (Beugung/ Streckung und Abduktion/Adduktion).
- Unterteilen Sie die Fußkosmetik in drei gleichgroße Bereiche.
- Die Belastungslinie sollte wie in Abbildung 3 dargestellt mit dem Verbindungspunkt der Abschnitte des hinteren und mittleren Drittels zusammenfallen.
- Die Position des vorderen Drittels ist auf der Innenwand der Fußkosmetik markiert.

## DYNAMISCHER AUFBAU

Die Ferse speichert nach dem ersten Kontakt Energie, die während der mittleren Standphase langsam freigesetzt wird. Die so generierte Vorwärtsbewegung hat zur Folge, dass der Vorfuß am Ende der Standphase zur optimalen Energiefreisetzung belastet wird.

Die Ferse-zu-Vorfuß Aktion / Schrittabwicklung kann durch Folgendes beeinflusst werden:

- Vor-/Rückverlagerung des Fußes
- Dorsal-Plantarflexion
- Absatzsteifheit

## 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, um bis über die Fußspitze 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 Fersenkontakt hat der Amputierte unzulängliche Kontrolle über seine Prothese.
- Minimale Energierückgabe-Empfindung.
- Knie kann instabil werden.

#### *Maßnahmen*

- Schaft nach hinten (oder Fuß nach vorne) verschieben.

#### **FUSSKOSMETIKEN UND SPECTRA-SOCKEN (Abbildung 4)**

- Das Produkt wurde zur Benutzung mit einer empfohlenen Fußkosmetik und Spectra-Socke entwickelt.
- Benutzen Sie beim An- und Ausziehen von Fußkosmetiken einen Schuhlöffel, um Schäden zu vermeiden (**Abbildung 4.1 und 4.2**).
- Stellen Sie sicher, dass das Produkt bei der Einpassung vollständig in der Fußkosmetik platziert ist.
- Der mittlere Abschnitt der Spectra-Socke muss die obere Karbonfeder des Produkts abdecken, um sicherzustellen, dass die Bewegung der Federn nicht behindert wird (**Abbildung 5**).

#### **PFLEGE UND REINIGUNG**

- Das Produkt ist wetterfest, jedoch nicht korrosionsbeständig. Daher sollte es nicht mit Salzwasser oder Chlorwasser in Berührung kommen. Sollte dies geschehen, muss das Produkt mit Frischwasser sofort abgespült und mit einem nichtfasernden Tuch abgetrocknet werden.
- Das Produkt ist nicht für den Einsatz unter extremen Bedingungen, wie etwa beim Tauchen oder Springen ins Wasser, konzipiert.
- Falls die Produktkomponenten nass werden, sollten die Teile mit einem nichtfasernden Tuch abgetrocknet werden.

#### **Schmutz zwischen den Karbonfedern**

- Wenn sich Sand oder Schmutz zwischen den Karbonfedern befindet, kann es zur Geräuschentwicklung kommen.
- Der Orthopädietechniker sollte die Fußkosmetik und die Spectra-Socke vom Produkt entfernen und Sand und Dreck mit Druckluft entfernen.

**Hinweis:** Das Produkt sollte stets mit einer Fußkosmetik und einer Spectra-Socke verwendet werden, um das Eindringen von Staub und Schmutz zwischen den Karbonfedern zu minimieren.

#### **UMGEBUNGSBEDINGUNGEN**

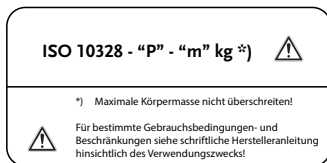
- Betriebsumgebungstemperatur: -15 °C bis 50 °C.
- Luftfeuchtigkeit: 10 % - 95 % relative Luftfeuchtigkeit.
- Transport- und Lagertemperatur: -20 °C bis 70 °C.

## HAFTUNG

Der Hersteller empfiehlt, das Produkt nur unter den aufgeführten 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

Dieses Produkt wurde nach ISO-Norm 10328 mit zwei Millionen Belastungszyklen getestet. Je nach Aktivität des Benutzers entspricht dies einer Produktlebensdauer von zwei bis drei Jahren. Wir empfehlen, jährliche Sicherheitsüberprüfungen durchzuführen.



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
8	130	ISO 10328-P6-130-kg

## GARANTIE

Össur gewährt eine Garantie von 36 Monaten für das Produkt und 6 Monate für die Fußkosmetik.

**Pro-Flex LP Torsion** est désigné sous le nom de **dispositif** dans le présent document. Ce document fournit d'importantes informations sur la notice d'utilisation et la manipulation du dispositif. Il est destiné à être utilisé par un prothésiste certifié et par l'utilisateur du dispositif. Le dispositif ne doit être posé que par un praticien qualifié et autorisé par Össur et ayant reçu la formation correspondante.

## DESCRIPTION DU PRODUIT

Le dispositif est un pied mécanique disposant d'un adaptateur pour l'amortissement des chocs et des torsions, et d'un adaptateur pyramide mâle.

Le dispositif se compose des éléments suivants : **(Figure 1)**

1. Ensemble amortisseur de choc et de torsion
2. Revêtement pyramide
3. Lame supérieure
4. Lame médiane
5. Lame inférieure
6. Chaussette Spectra
7. Revêtement de pied

## NOTICE D'UTILISATION

Ce dispositif est un appareil prothétique non invasif et réutilisable.

Le dispositif est conçu pour être utilisé par un seul patient pour des activités quotidiennes modérées à normales (ex. la marche).

Ce dispositif n'est pas conçu pour être utilisé dans le cadre de sports extrêmes.

Le dispositif est testé et validé pour l'ajustement des prothèses externes pour les amputations des extrémités inférieures.

## CONTRE-INDICATIONS

Non applicable

## CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES (Figure 2)

Les caractéristiques suivantes sont valables pour un pied de pointure 27 et de catégorie 5 avec une couverture de pied :

- Poids du produit, revêtement de pied compris : 960 g
- Poids du revêtement de pied : 165 g
- Hauteur de construction : 147 mm
- Poids maximal de l'utilisateur : 147 kg

## GUIDE DE SÉLECTION DES CATÉGORIES

Veuillez vous référer au tableau de sélection ci-dessous afin de déterminer la catégorie requise, conformément aux instructions Össur.

**NB :** Une mauvaise sélection de catégorie peut entraîner un mauvais fonctionnement du dispositif. La limite de poids est de 147 kg pour les utilisateurs faiblement actifs, 130 kg pour les utilisateurs modérément actifs, et 116 kg pour les utilisateurs très actifs.

Poids kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
Faible niveau – catégorie									
Pointures 22-24	1	1	2	3	4	5	N/A	N/A	N/A
Pointures 25-27	1	1	2	3	4	5	6	7	8
Pointures 28-30	3	3	3	3	4	5	6	7	8
Niveau modéré - catégorie									
Pointures 22-24	1	2	3	4	5	N/A	N/A	N/A	N/A
Pointures 25-27	1	2	3	4	5	6	7	8	N/A
Pointures 28-30	3	3	3	4	5	6	7	8	N/A
Niveau élevé – catégorie									
Pointures 22-24	2	3	4	5	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Pointures 25-27	2	3	4	5	6	7	8	N/A	N/A
Pointures 28-30	3	3	4	5	6	7	8	N/A	N/A

## SÉCURITÉ

**Avertissement :** Une importante mise en garde concernant les éventuels dangers liés à l'utilisation prévue ou à une mauvaise utilisation prévisible d'un dispositif.

**Précaution :** Une mise en garde exigeant que des mesures soient prises avant l'utilisation du dispositif, ou en cas de dysfonctionnement ou d'altération de la performance du dispositif. Destiné à assurer une utilisation sûre et efficace du dispositif et à protéger l'utilisateur contre un risque accru de blessures/gênes et/ou d'éventuel dysfonctionnement du dispositif, dans le cadre d'une utilisation prévue.

## MISES EN GARDE

Les produits et composants Össur sont conçus et testés selon les normes officielles applicables ou un processus de test défini en interne lorsqu'aucune norme officielle ne s'applique. La compatibilité et la conformité avec ces normes sont obtenues uniquement lorsque les produits Össur sont combinés à d'autres composants Össur recommandés.

Ce dispositif doit être utilisé avec des adaptateurs Össur. La durabilité du dispositif ne peut pas être garantie lorsque des adaptateurs autres qu'Össur sont utilisés.

En cas de dommage, de dysfonctionnement, de changement d'alignement ou de perte fonctionnelle, l'utilisateur doit cesser immédiatement d'utiliser le dispositif et le retourner à son praticien. Une perte fonctionnelle notable peut être le résultat d'une rigidité réduite ou d'une perte de soutien.

Une mauvaise manipulation (dont des charges lourdes répétées) peut entraîner le dysfonctionnement du dispositif.

Le dispositif est étanche résistant aux intempéries mais ne peut pas être immergé (veuillez vous reporter à la section Résistance à l'eau).

## PRÉCAUTIONS

Il est recommandé d'utiliser un chausse-pied lors de l'enfilage et du retrait du revêtement de pied afin de ne pas endommager le dispositif ni le revêtement de pied.



L'utilisateur doit veiller à ne pas toucher les lames lorsque ces dernières sont utilisées, il existe un risque de se pincer les doigts entre les lames. Vous devez retirer le film protecteur de l'adaptateur pyramide une fois l'installation du dispositif terminée.

**NB :** Le dispositif est conçu pour être utilisé avec une chaussette Spectra et un revêtement de pied recommandés. Ce dispositif ne doit pas être utilisé sans ces accessoires.

### **RÉSISTANCE À L'EAU**

Un dispositif étanche résistant aux intempéries permet une utilisation dans un environnement humide/mouillé, mais ne doit pas être immergé. Les éclaboussures d'eau douce sur le dispositif n'ont normalement aucun impact 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.

Pour un système résistant aux intempéries, des composants résistants aux intempéries doivent être sélectionnés pour être utilisés avec le dispositif.

### **ALIGNEMENT DE LA PROTHÈSE (Figure 3).**

- Associez le pied au revêtement de pied et à la chaussure appropriés.
- Régler la hauteur de talon de façon appropriée (au moyen de la chaussure).
- Déterminez les angles appropriés (flexion/extension et abduction/adduction).
- Divisez la couverture de pied en 3 parties égales.
- La ligne de charge doit tomber sur la jonction entre le tiers postérieur et le tiers médian, comme indiqué à la Figure 3.
- La position 1/3 est marquée sur l'intérieur du revêtement de pied.

### **ALIGNEMENT DYNAMIQUE**

Le talon emmagasine l'énergie après le premier contact puis la libère progressivement à mi-mouvement. Cette dynamique vers l'avant générée par cette action se traduit par une charge sur l'orteil pour une libération optimale de l'énergie à la fin du mouvement.

L'action talon-orteil peut être influencée par :

- le positionnement antérieur/postérieur du pied
- la flexion dorsale/plantaire
- la souplesse du talon

### **LA RIGIDITÉ DU TALON**

#### **Un talon trop souple**

##### *Symptômes*

- Le pied revient à une position plate trop rapidement (l'utilisateur a la sensation de s'enfoncer dans un trou).
- Remonter le talon pour une flexion vers l'orteil demande plus d'énergie.
- L'orteil semble trop rigide.
- Le genou peut être en hyperextension.

##### *Actions*

- Translatez antérieurement l'emboîture (ou postérieurement le pied).

## Talon trop dur

### Symptômes

- Mouvement talon-orteil rapide.
- Lors du premier contact, l'utilisateur a des difficultés à contrôler la prothèse.
- L'utilisateur ressent une restitution d'énergie minime.
- Le genou peut devenir instable.

### Actions

- Translatez postérieurement l'emboîture (ou antérieurement le pied).

## REVÊTEMENT DE PIED ET CHAUSSETTES SPECTRA (Figure 4)

- Le dispositif est conçu pour être utilisé avec un revêtement de pied et une chaussette Spectra recommandées.
- Utilisez un chausse-pied lors de l'enfilage et du retrait du revêtement de pied pour éviter toute détérioration (**Figure 4.1 et 4.2**).
- Assurez-vous que le dispositif est entièrement entré dans le revêtement de pied lors de la mise en place.
- La section du milieu de la chaussette Spectra doit recouvrir la lame supérieure du dispositif pour qu'elle ne puisse pas interférer avec le mouvement des lames (**Figure 5**).

## ENTRETIEN ET NETTOYAGE

- Le dispositif est résistant aux intempéries mais il n'est pas résistant à la corrosion. Le dispositif ne doit pas entrer en contact avec de l'eau salée ou chlorée. Si cela se produit, rincez immédiatement le dispositif à l'eau claire puis séchez-le à l'aide d'un chiffon non pelucheux.
- Le dispositif n'est pas conçu pour être utilisé dans des conditions extrêmes, comme en plongée ou pour sauter dans l'eau.
- Si des composants du dispositif sont mouillés, séchez-les à l'aide d'un chiffon non pelucheux.

## Saletés entre les lames

- Du bruit peut apparaître si du sable ou des saletés est/sont coincé(es) entre les lames.
- La prothèse doit être retirée de la chaussette Spectra et du revêtement de pied du dispositif. Utilisez ensuite de l'air comprimé pour éliminer le sable ou les saletés.

**Remarque :** Le dispositif doit toujours être utilisé avec un revêtement de pied et une chaussette Spectra afin de réduire l'introduction de poussière et de saletés entre les lames de carbone.

## CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

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

## 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 dispositif a été testé conformément à la norme ISO 10328 sur deux millions de cycles de charge. Cela correspond à une durée d'utilisation de deux à trois ans selon l'activité de l'utilisateur. Il est conseillé d'effectuer des contrôles de sécurité 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.

ISO 10328 - étiquette		
Catégorie	Poids (Kg)	Texte 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
8	130	ISO 10328-P6-130-kg

## GARANTIE

Össur offre une garantie de 36 mois pour le dispositif et une garantie de 6 mois pour le revêtement de pied.

En el siguiente documento se denomina **el dispositivo a Pro-Flex LP Torsion**. Este documento, que proporciona información importante respecto a las instrucciones de uso y manipulación del dispositivo, está ideado para que lo utilicen un técnico protésico certificado y el usuario del dispositivo. El dispositivo solo puede ajustarlo un profesional sanitario cualificado autorizado por Össur que haya completado la formación correspondiente.

## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El dispositivo es un pie mecánico con un adaptador de torsión y amortiguación de impactos integrado y un adaptador de pirámide macho.

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

1. Conjunto de torsión y amortiguación
2. Cubierta de pirámide
3. Lámina superior
4. Lámina media
5. Lámina inferior
6. Calcetín Spectra
7. Funda cosmética

## INDICACIONES DE USO

Este es un dispositivo protésico, reutilizable y no invasivo.

Se ha diseñado para su uso por parte de un solo paciente en actividades cotidianas de nivel bajo a alto (por ejemplo, caminar).

El dispositivo no se ha diseñado para su uso en deportes extremos.

Se ha probado y validado para exoprótesis de amputaciones de las extremidades inferiores.

## CONTRAINDICACIONES

No aplicable.

## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS (Figura 2)

Las siguientes especificaciones son para un pie de talla 27, categoría 5, con funda cosmética:

- Peso del producto con la funda cosmética: 960 g
- Peso de la funda cosmética: 165 g
- Altura montado: 147 mm
- Peso máximo del usuario: 147 kg

## CUADRO DE SELECCIÓN DE CATEGORÍA

Consulte la siguiente tabla de selección para determinar la categoría adecuada necesaria según las recomendaciones de Össur.

**Nota:** Si se comete un error al seleccionar la categoría, el funcionamiento del dispositivo podría verse afectado negativamente. El límite de peso es de 147 kg para usuarios con un nivel de actividad bajo, 130 kg para un nivel de actividad medio y 116 kg para un nivel de actividad alto.

Peso en kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
Peso en lb	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-324
Bajo nivel de impacto: Categoría									
Tallas 22-24	1	1	2	3	4	5	N/D	N/D	N/D
Tallas 25-27	1	1	2	3	4	5	6	7	8
Tallas 28-30	3	3	3	3	4	5	6	7	8
Nivel de impacto medio: Categoría									
Tallas 22-24	1	2	3	4	5	N/D	N/D	N/D	N/D
Tallas 25-27	1	2	3	4	5	6	7	8	N/D
Tallas 28-30	3	3	3	4	5	6	7	8	N/D
Alto nivel de impacto: Categoría									
Tallas 22-24	2	3	4	5	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Tallas 25-27	2	3	4	5	6	7	8	N/D	N/D
Tallas 28-30	3	3	4	5	6	7	8	N/D	N/D

## SEGURIDAD

**Advertencia:** Advierte seriamente respecto a los posibles peligros relacionados con el uso previsto o una mala utilización predecible de un dispositivo.

**Precaución:** Recomienda una medida de precaución que insta a realizar una acción antes del uso del dispositivo o en caso de que se produzcan un mal funcionamiento o un cambio en su rendimiento. Su objetivo es garantizar un uso seguro y efectivo del dispositivo y proteger al usuario contra un mayor riesgo de daños o un posible fallo del dispositivo si este se usa de la forma en la que se ha concebido.

## ADVERTENCIAS

Los productos y componentes de Össur se han diseñado y probado de acuerdo con las normas y los estándares oficiales aplicables o con un estándar interno definido en caso de que no se aplique ninguna norma oficial. La compatibilidad y el cumplimiento de estas normas y estándares se logra únicamente si los productos de Össur se utilizan con los componentes de Össur recomendados.

El dispositivo solo debe utilizarse con adaptadores de Össur. No es posible garantizar la duración del dispositivo si se emplean adaptadores que no sean de Össur.

En caso de daños, mal funcionamiento, cambios en la alineación o pérdida de funciones, el usuario debe dejar de utilizar el dispositivo de inmediato y devolvérselo al profesional sanitario que le trate. Una pérdida de funciones apreciable puede ser resultado de una reducción de la rigidez o de la pérdida de soporte.

Una manipulación inadecuada (incluidas unas cargas altas repetitivas) puede provocar un mal funcionamiento del dispositivo.

El dispositivo es impermeable pero no puede sumergirse en el agua (consulte el apartado Impermeabilidad).

## PRECAUCIONES

Se recomienda el uso de un calzador para la colocación y la retirada de la funda cosmética con el fin de evitar daños tanto en el dispositivo como en la propia funda.

El usuario debe mantener los dedos alejados de las láminas cuando esté usando el dispositivo, ya que existe el riesgo de pellizco entre ellas.

La película protectora del adaptador de pirámide debe retirarse una vez completada la colocación del dispositivo.

**Nota:** El dispositivo se ha diseñado para utilizarse con un calcetín Spectra y una funda cosmética recomendada y no debe usarse sin estos accesorios.

## IMPERMEABILIDAD

Un dispositivo impermeable puede utilizarse en un entorno húmedo, pero no puede sumergirse. Las salpicaduras de agua dulce desde cualquier dirección contra la estructura no tendrán efectos nocivos. Secar completamente después del contacto con agua dulce. El agua dulce incluye el agua del grifo. Excluye el agua salada y clorada.

Para que el sistema sea impermeable, debe utilizarse junto a componentes impermeables.

## ALINEACIÓN DE BANCO (Figura 3)

- Coloque en el pie la funda y el zapato seleccionados.
- Ajuste la altura adecuada del talón (utilizando el zapato).
- Asegúrese de que los ángulos son adecuados (flexión/extensión y abducción/aducción).
- Divida la funda cosmética en 3 partes iguales.
- La línea de carga debería caer en la unión entre las partes posterior y media, como se muestra en la figura 3.
- La posición 1/3 está marcada en la pared interior de la funda cosmética.

## ALINEACIÓN DINÁMICA

El talón almacena energía tras el contacto inicial y la libera lentamente en el apoyo medio. El impulso hacia delante que genera esta acción hace que el dedo se cargue para liberar la energía óptima en el apoyo terminal. La acción del talón al dedo puede verse influida por lo siguiente:

- Posicionamiento anterior/posterior del pie.
- Flexión dorsoplantar.
- La rigidez del talón

## RIGIDEZ DEL TALÓN

### Talón demasiado blando

#### *Síntomas*

- El pie vuelve a la posición horizontal demasiado pronto (el usuario siente como si se hundiera en un hoyo).
- Se necesita más energía para despegar el dedo del suelo.
- El dedo parece demasiado rígido.
- Posible 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.
- En el contacto inicial, el usuario posee poco control sobre la prótesis.
- El usuario nota un retorno de la energía mínimo.
- La rodilla puede volverse inestable.

### *Cómo proceder*

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

## **FUNDAS COSMÉTICAS Y CALCETINES SPECTRA (Figura 4)**

- El dispositivo se ha diseñado para utilizarse con una funda cosmética recomendada y un calcetín Spectra.
- Utilice un calzador al colocar y retirar las fundas cosméticas con el fin de evitar daños (**Figuras 4.1 y 4.2**).
- Asegúrese de que el dispositivo está introducido del todo en la funda cosmética al colocarlo.
- La sección media del calcetín Spectra debe cubrir la lámina superior del dispositivo para asegurarse de que no interfiera con el movimiento de las láminas (**Figura 5**).

## **MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA**

- El dispositivo es impermeable pero no es resistente a la corrosión. Por lo tanto, no debe entrar en contacto con agua salada ni con agua clorada. Si esto sucede, debe aclararlo con agua dulce inmediatamente y secarlo con un paño que no suelte pelusa.
- El dispositivo no se ha diseñado para utilizarse en condiciones extremas, como tirarse de cabeza al agua o de cualquier otro modo.
- Si los componentes del dispositivo se mojan, las piezas deben secarse con un paño que no suelte pelusa.

### **Residuos entre las láminas**

- Si entre las láminas se introducen residuos o arena, pueden producirse ruidos.
- El técnico protésico debe retirar del dispositivo el calcetín Spectra y la funda cosmética y utilizar aire comprimido para limpiar la arena o los residuos.

**Nota:** El dispositivo debe utilizarse siempre con una funda cosmética y un calcetín Spectra con el fin de minimizar la entrada de polvo y suciedad entre las láminas de carbono.

## **CONDICIONES AMBIENTALES**

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

## **RESPONSABILIDAD**

El fabricante recomienda el uso del dispositivo únicamente bajo las condiciones especificadas y para los fines previstos. El dispositivo debe mantenerse según 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 haya autorizado.

## CUMPLIMIENTO

El dispositivo se ha probado de acuerdo con la norma ISO 10328 para 2 millones de ciclos de carga. En función de la actividad del usuario, se corresponde con una duración de uso de entre 2 y 3 años. Se recomienda llevar a cabo revisiones de la seguridad anuales.

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



\*) no debe excederse el límite de masa corporal.



Para condiciones específicas y limitaciones de uso, consulte las instrucciones escritas del fabricante sobre el uso previsto.

**Etiqueta de la norma ISO 10328**

Categoría	Peso (kg)	Texto de la 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
8	130	ISO 10328-P6-130-kg

## GARANTÍA

Össur proporciona una garantía de 36 meses para el dispositivo y de 6 meses para la funda cosmética.



All'interno del presente documento **Pro-Flex LP Torsion** viene identificato come **il dispositivo**. Il presente documento contiene importanti informazioni riguardanti l'uso e la gestione del dispositivo. Esso è destinato all'uso da parte di un tecnico ortopedico certificato e dell'utente del dispositivo. Può essere montato solo da un medico qualificato ed autorizzato da Össur dopo aver completato il training corrispondente.

## DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il dispositivo è un piede meccanico dotato di adattatore integrato ammortizzante per torsione e giunto piramidale maschio.

Il dispositivo si compone dei seguenti elementi: **(Figura 1)**

1. Gruppo ammortizzante per torsione
2. Copertura del giunto piramidale
3. Lamina superiore
4. Lamina intermedia
5. Lamina di base
6. Calza Spectra
7. Rivestimento del piede

## ISTRUZIONI PER L'USO

Il dispositivo è una protesi non invasiva riutilizzabile.

È progettato per l'utilizzo da parte di un singolo paziente nello svolgimento di attività quotidiane da poco a molto intense (ad esempio: camminare).

Il dispositivo non è progettato per l'utilizzo in sport estremi.

Il dispositivo è testato e omologato per raccordi esopotesici di amputazioni degli arti inferiori.

## CONTROINDICAZIONI

Non previste

## SPECIFICHE TECNICHE (Figura 2)

Le specifiche riportate di seguito sono relative ad un piede misura 27, categoria 5, con rivestimento:

- peso del prodotto con rivestimento del piede: 960 g / 2,11 lbs
- peso rivestimento del piede: 165 g / 0,36 lbs
- altezza strutturale: 147 mm / 5 25/32"
- peso massimo utente: 147 kg / 324 lbs

## TABELLA DI SELEZIONE DELLA CATEGORIA

Si prega di far riferimento alla tabella di selezione riportata di seguito per determinare la categoria più adeguata in base alle raccomandazioni di Össur.

**NOTA BENE:** la scelta di una categoria non adeguata può incidere negativamente sulla funzionalità del dispositivo. Il limite di peso per utenti poco attivi è 147 kg, mentre è di 130 kg per utenti moderatamente attivi e 116 kg per utenti molto attivi.

Peso kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
Categoria livello d'impatto basso									
Misure 22-24	1	1	2	3	4	5	N/A	N/A	N/A
Misure 25-27	1	1	2	3	4	5	6	7	8
Misure 28-30	3	3	3	3	4	5	6	7	8
Categoria livello d'impatto moderato									
Misure 22-24	1	2	3	4	5	N/A	N/A	N/A	N/A
Misure 25-27	1	2	3	4	5	6	7	8	N/A
Misure 28-30	3	3	3	4	5	6	7	8	N/A
Categoria livello d'impatto elevato									
Misure 22-24	2	3	4	5	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Misure 25-27	2	3	4	5	6	7	8	N/A	N/A
Misure 28-30	3	3	4	5	6	7	8	N/A	N/A

## SICUREZZA

**Attenzione:** avvertenza cautelativa forte relativa ai possibili pericoli derivanti da un prevedibile utilizzo corretto o scorretto del dispositivo.

**Precauzione:** avvertenza cautelativa che richiede un intervento prima dell'utilizzo del dispositivo o in caso di malfunzionamento o cambiamenti nelle prestazioni. Lo scopo è quello di garantire un utilizzo sicuro ed efficace del dispositivo e proteggere l'utente dal rischio di lesioni e/o possibili malfunzionamenti del dispositivo stesso, quando questo è utilizzato nel modo corretto.

## AVVERTENZE

I prodotti e i componenti Össur sono progettati e testati in base agli standard ufficiali applicabili o, in mancanza di questi ultimi, a uno standard definito internamente. La compatibilità e la conformità con tali standard vengono raggiunte solo quando i prodotti Össur sono utilizzati con altri componenti Össur consigliati.

Utilizzare il dispositivo con gli adattatori Össur. La durata del dispositivo non è garantita quando non vengono utilizzati adattatori Össur.

In caso di danneggiamento, malfunzionamento, cambiamenti nell'allineamento o perdite funzionali, interrompere immediatamente l'utilizzo del dispositivo e restituirlo al proprio medico. Rigidità ridotta o perdita di supporto potrebbero provocare perdite di funzionalità significative.

Un utilizzo scorretto del dispositivo (inclusi carichi elevati ripetuti) può provocarne il malfunzionamento.

Il dispositivo è resistente alle intemperie e pertanto non può essere immerso in acqua (consultare la sezione Resistenza alle intemperie).

## PRECAUZIONI

È consigliabile utilizzare un calzascarpe durante l'indosso o la rimozione del rivestimento del piede per evitare di danneggiare il dispositivo o il rivestimento stesso.

Tenere lontano le dita dalle lamine durante l'utilizzo, per evitare di schiacciarle.

La pellicola protettiva sul giunto piramidale deve essere rimossa solo dopo che il dispositivo è stato installato.

**NOTA BENE:** il dispositivo è progettato per essere utilizzato con calze Spectra e il rivestimento del piede consigliato. Il dispositivo non deve essere utilizzato in mancanza di tali accessori.

## **RESISTENZA ALLE INTEMPERIE**

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

Per un sistema resistente agli agenti atmosferici, il dispositivo deve essere usato in combinazione con componenti resistenti alle intemperie.

## **ALLINEAMENTO A BANCO (Figura 3)**

- Coprire il piede con il rivestimento e la scarpa desiderati.
- Regolare l'altezza corretta del tacco (usando la scarpa).
- Verificare la corretta impostazione degli angoli (flessione/estensione e abduzione/adduzione).
- Dividere il rivestimento del piede in 3 parti uguali.
- La linea di carico deve trovarsi nel punto di congiunzione tra il terzo posteriore e il terzo centrale, come mostrato nella Figura 3.
- La posizione 1/3 è indicata nella parete interna del rivestimento del piede.

## **ALLINEAMENTO DINAMICO**

Dopo il contatto iniziale, il tallone immagazzina energia e la rilascia lentamente in fase di appoggio intermedia. Lo slancio in avanti generato da quest'azione porta ad un caricamento della punta del piede per un rilascio ottimale dell'energia nella fase terminale dell'appoggio. Il movimento dal tallone verso la punta del piede può essere influenzato da:

- posizionamento anteriore/posteriore del piede
- flessione dorsiplantare
- La rigidez del talón

## **RIGIDITÀ DEL TALLONE**

### **Tallone troppo morbido**

#### *Sintomi*

- Il piede va in posizione piana troppo presto (l'utente ha l'impressione di affondare in una buca).
- È necessaria una maggiore quantità di energia per piegare il piede e fare il passo.
- La punta del piede è troppo rigida.
- Il ginocchio potrebbe entrare in iperestensione.

#### *Azioni*

- Spostare la parte anteriore dell'invasatura (o la parte posteriore del piede).

## Tallone troppo duro

### Sintomi

- Rapido movimento dal tallone verso la punta del piede.
- Ad un primo contatto, l'utente ha uno scarso controllo della protesi.
- L'utente percepisce un ritorno di energia minimo.
- Il ginocchio può diventare instabile.

### Azioni

- Spostare la parte posteriore dell'invasatura (o la parte anteriore del piede).

## RIVESTIMENTI DEL PIEDE E CALZE SPECTRA (Figura 4)

- Il dispositivo è progettato per essere utilizzato con un rivestimento del piede adeguato e con una calza Spectra.
- Utilizzare un calzascarpe per indossare e rimuovere i rivestimenti del piede per evitare di danneggiarli (**Figure 4.1 e 4.2**).
- Assicurarsi che il dispositivo sia posizionato completamente all'interno del rivestimento del piede durante l'indosso.
- La sezione intermedia della calza Spectra deve coprire la lamina superiore del dispositivo per impedire che interferisca con il movimento delle lamine (**Figura 5**).

## MANUTENZIONE E PULIZIA

- Il dispositivo è resistente alle intemperie, ma non alla corrosione. Non deve entrare in contatto con acqua salata o clorata. Nel caso questo avvenga, sciacquarlo accuratamente con acqua dolce e asciugare con un panno che non lasci residui lanuginosi.
- Il dispositivo non è progettato per l'utilizzo in condizioni estreme come tuffarsi o saltare dentro l'acqua.
- Se i componenti del dispositivo dovessero bagnarsi, asciugarli con un panno che non lasci residui lanuginosi.

## Detriti tra le lamine

- La presenza di sabbia o detriti tra le lamine potrebbe causare rumori.
- Il medico deve rimuovere la calza Spectra e il rivestimento del piede dal dispositivo e utilizzare aria compressa per rimuovere sabbia o detriti.

**Nota:** utilizzare sempre il dispositivo con un rivestimento per il piede e una calza Spectra per ridurre al minimo la possibilità che polvere ed impurità penetrino tra le lamine in carbonio.

## CONDIZIONI AMBIENTALI

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

## RESPONSABILITÀ

Il produttore consiglia di utilizzare il dispositivo solo alle condizioni specificate e per gli scopi previsti. Il dispositivo deve essere mantenuto rispettando 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 dispositivo è stato testato secondo la norma ISO 10328 per sostenere due milioni di cicli di carico. Ciò significa che, a seconda dell'attività dell'utente, la durata di utilizzo può variare da due a tre anni. Si consiglia di effettuare controlli di sicurezza con cadenza annuale.

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.

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
8	130	ISO 10328-P6-130-kg

## GARANZIA

Össur fornisce una garanzia della durata di 36 mesi per il dispositivo e di 6 mesi per il rivestimento del piede.

**Pro-Flex LP-torsjon** omtales i det følgende dokumentet som **enheten**. Dette dokumentet inneholder viktig informasjon om indikasjoner for bruk og håndtering av enheten. Den er beregnet for bruk av en sertifisert ortopediingeniør og brukeren av enheten. Enheten kan bare tilpasses av kvalifisert helsefagpersonell som er godkjent av Össur etter gjennomføring av tilhørende opplæring.

## PRODUKTBESKRIVELSE

Enheten er en mekanisk fot med integrert torsjon og støtabsorberende adapter, samt mannlig pyramide.

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

1. Torsjonstøtsett
2. Pyramidedeksel
3. Toppblad
4. Mellomblad
5. Bunnblad
6. Spectra-sokk
7. Fotdeksel

## INDIKASJONER FOR BRUK

Enheten er en ikke-invasiv, gjenbrukbar proteseenhet.

Enheten er laget for bruk av én enkelt pasient, for hverdagslige aktiviteter (f.eks. gange), med lavt til høyt aktivitetsnivå.

Enheten er ikke laget for bruk i ekstreme idrettsaktiviteter.

Enheten er testet og godkjent for exoprostetisk montering av amputasjoner av det nedre ekstremitet.

## KONTRAINDIKASJONER:

Ikke relevant

## TEKNISKE SPESIFIKASJONER (Figur 2)

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

- Produktvekt med fotdeksel: 960 g / 2,11 pund
- Fotdekselvekt: 165 g / 0,36 pund
- Byggehøyde: 147 mm / 5 25/32 tommer
- Maksimum brukervekt: 147 kg / 324 pund

## KART FOR KATEGORIVALG

I valgtabellen nedenfor kan du finne riktig kategori som kreves i henhold til Össurs anbefalinger.

**NB:** Feil kategorivalg kan føre til at enheten fungerer dårlig. Vektgrensen er 147 kg for brukere med lavt aktivitetsnivå, 130 kg for brukere med moderat aktivitetsnivå og 116 kg for brukere med høyt aktivitetsnivå.

Vekt i kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
Vekt i pund	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-324
Lavt trykk – kategori									
Størrelser 22-24	1	1	2	3	4	5	I/A	I/A	I/A
Størrelser 25-27	1	1	2	3	4	5	6	7	8
Størrelser 28-30	3	3	3	3	4	5	6	7	8
Moderat trykk – kategori									
Størrelser 22-24	1	2	3	4	5	I/A	I/A	I/A	I/A
Størrelser 25-27	1	2	3	4	5	6	7	8	I/A
Størrelser 28-30	3	3	3	4	5	6	7	8	I/A
Høyt trykk – kategori									
Størrelser 22-24	2	3	4	5	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A
Størrelser 25-27	2	3	4	5	6	7	8	I/A	I/A
Størrelser 28-30	3	3	4	5	6	7	8	I/A	I/A

## SIKKERHET

**Advarsel:** En viktig forsiktighetserklæring vedrørende mulige farer relatert til tiltenkt bruk eller forutsigelig misbruk av en enhet.

**Forholdsregler:** En forsiktighetserklæring som krever at en handling utføres før enheten brukes, eller ved funksjonsfeil eller endring i enhetens ytelse. Beregnet på å sikre trygg og effektiv bruk av enheten samt beskytte brukeren mot større risiko for skade og/eller mulig svikt av enheten når den brukes slik det er ment.

## ADVARSLER

Össur-produkter og -komponenter er konstruert og testet i henhold til gjeldende offisielle standarder eller en standard definert hos Össur når ingen offisiell standard gjelder. Kompatibilitet og samsvar med disse standardene oppnås bare når Össur-produkter brukes sammen med anbefalte Össur-komponenter.

Enheten skal brukes med Össur-adaptore. Enhetens holdbarhet kan ikke garanteres hvis det brukes adaptore som ikke er fra Össur.

Ved skader, funksjonsfeil, endringer i justeringer eller funksjonstap bør brukeren umiddelbart slutte å bruke enheten og returnere den til legen sin. Merkbart funksjonstap kan være resultatet av redusert stivhet eller tap av støtte.

Feil håndtering (inkludert gjentakende høy belastning) kan forårsake funksjonsfeil.

Enheten er værbestandig; den kan ikke senkes ned i vann (se avsnittet Værbestandig).

## FORHOLDSREGLER

Bruk av skohorn anbefales når man tar på eller av fotdekslet for å hindre skade på både enheten og fotdekslet.

Brukeren må holde fingrene unna bladene når enheten er i bruk, det foreligger klemfare mellom bladene.

Den beskyttende filmen på pyramiden må fjernes når enheten er ferdig montert.

**NB:** Enheten er laget for å brukes med anbefalt fotdeksel og Spectra-sokk. Enheten skal ikke brukes uten dette tilbehøret.

## VÆRBESTANDIG

En værbestandig enhet kan brukes i vått og/eller fuktig miljø, men tåler ikke nedsenking 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.

For at systemet skal være værbestandig, må du bruke værbestandige komponenter med enheten.

## BENKJUSTERING (Figur 3)

- Utstyr foten med valgt deksel og sko.
- Juster til riktig hælhøyde (ved hjelp av skoen).
- Sørg for riktige vinkler (fleksjon/ekstensjon og abduksjon/adduksjon).
- Del inn fotdekselet i tre like deler.
- Belastningslinjen skal falle i krysset mellom bakre og midtre tredjedel som vist på figur 3.
- 1/3-posisjonen er merket på innerveggen til fotdekselet.

## DYNAMISK JUSTERING

Hælen lagrer energi etter første kontakt, og slipper den langsomt ut i midtre fotstilling. Kraftmomentet som skapes av denne handlingen, fører til at tåen lades for optimal energiutløsning ved siste fotstilling. Hæl-til-tå-handlingen kan påvirkes av følgende:

- Fremre og bakre posisjonering av foten
- Dorsal/plantarfleksjon
- Hælens stivhet

## HÆLSTIVHET

### Hælen er for myk

#### *Symptomer*

- Foten kommer til flat posisjon for tidlig (brukerne føler at de synker ned i et hull).
- Ekstra energi kreves for å klatre over tåen.
- Tåen føles for stiv.
- Kneet kan bli overstrukket.

#### *Handlinger*

- Flytt hylsen fremover (eller foten bakover).

### Hælen er for hard

#### *Symptomer*

- Rask hæl-til-tå-bevegelse.
- Ved første kontakt har brukeren dårlig kontroll over protesen.
- Bruker føler minimal energiretur.
- Kneet kan bli ustabil.

#### *Handlinger*

- Flytt hylsen bakover (eller foten fremover).



## FOTDEKSLER OG SPECTRA-SOKKER (Figur 4)

- Enheten er designet for å brukes med anbefalt fotdeksel og Spectra-sokk.
- Bruk et skohorn når du tar fotdekslene av og på, for å unngå skade (Figur 4.1 og 4.2).
- Påse at enheten er plassert helt inni fotdekselet ved montering.
- Mellompartiet av Spectra-sokken må dekke enhetens toppblad for å sikre at den ikke forstyrrer bladenes bevegelse (Figur 5).

## VEDLIKEHOLD OG RENGJØRING

- Enheten er værbestandig, men ikke motstandsdyktig mot korrosjon. Enheten må ikke komme i kontakt med saltvann eller klorvann. Hvis den gjør det, må den skylles med ferskvann umiddelbart og tørkes med en lofri klut.
- Enheten er ikke konstruert for bruk i ekstreme forhold som stuping eller hopping i vann.
- Hvis enhetens komponenter blir våte, må delene tørkes med en lofri klut.

## Rusk mellom bladene

- Det kan oppstå støy hvis sand eller rusk legger seg mellom bladene.
- Ortopediingeniøren bør fjerne Spectra-sokken og fotdekselet fra enheten og bruke trykkluft for å fjerne sand eller rusk.

**Merk:** Enheten skal alltid brukes med fotdeksel og Spectra-sokk for å minimere inntrenging av støv og skitt mellom karbonbladene.

## MILJØMESSIGE FORHOLD


- Omgivelsestemperatur under bruk: -15°C (-5°F) til 50°C (122°F).
- Luftfuktighet under bruk: 10 %–95 % relativ fuktighet.
- Temperatur ved forsendelse og oppbevaring: -20°C (-4°F) til 70°C (158°F).

## ANSVAR

Produsenten anbefaler at enheten bare brukes 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 enheten er testet i henhold til ISO 10328-standarden til to millioner belastningssykluser. Avhengig av brukerens aktivitet tilsvarende dette en varighet ved bruk i to til tre år. Vi anbefaler å gjennomføre årlige sikkerhetskontroller.

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

\*) Kropsmassegrensen må ikke overstiges!



For spesifikke vilkår og begrensninger for bruk, se produsentens skriftlige instruksjoner om tiltenkt bruk!

ISO 10328 – etikett		
Kategori	Vekt (kg)	Etiketstekst
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
8	130	ISO 10328–P6–130–kg

## **GARANTI**

Össur gir en garanti på 36 måneder for enheten og 6 måneder for fotdekslet.

**Pro-Flex LP Torsion** omtales som **enheden** i det følgende dokument. Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om indikationerne for brug og håndtering af enheden. Det er beregnet til brug af en certificeret ortopædisk bandagist og brugeren af enheden. Enheden må kun fastgøres af en kvalificeret læge, der er autoriseret af Össur efter at have gennemgået den nødvendige uddannelse.

## PRODUKTBESKRIVELSE

Enheden er en mekanisk fod med en integreret torsions- og stødabsorberende adapter samt en mandlig pyramide.

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

1. Torsionsstødssamling
2. Pyramidedæksel
3. Øverste klinge
4. Midterste klinge
5. Nedre blad
6. Spectra-sok
7. Fodbetræk

## INDIKATIONER FOR BRUG

Enheden er en ikke-invasiv, genanvendelig proteseenhed.

Enheden er designet til brug af en enkelt patient til dagligdagsaktiviteter med lav til høj eller belastning (fx gang).

Enheden er ikke beregnet til brug i ekstremsport.

Enheden er testet og godkendt til eksoprotetisk fastgørelse ved amputationer af underekstremiteterne.

## KONTRAINDIKATIONER

Ikke relevant

## TEKNISKE SPECIFIKATIONER (Figur 2)

Følgende specifikationer gælder en fod i størrelse 27, kategori 5 med fodbetræk:

- Produktvægt med fodbetræk: 960 g/2,11 lbs
- Fodbetrækkets vægt: 165 g/0,36 lbs
- Højde: 147 mm/5 25/32 tommer
- Maksimal brugervægt: 147 kg/324 lbs

## DIAGRAM FOR VALG AF KATEGORI

Der henvises til nedenstående diagram for at afgøre den mest hensigtsmæssige kategori, der er påkrævet i henhold til Össurs anbefalinger.

**NB:** Forkert kategorivalg kan forringe enhedens funktionsdygtighed. Vægtbegrænsningen er 147 kg for brugere med lavt aktivitetsniveau, 130 kg for brugere med moderat aktivitetsniveau og 116 kg for brugere med højt aktivitetsniveau.

Vægt i kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
Lav belastning – kategori									
Størrelser 22-24	1	1	2	3	4	5	N/A	N/A	N/A
Størrelser 25-27	1	1	2	3	4	5	6	7	8
Størrelser 28-30	3	3	3	3	4	5	6	7	8
Moderat belastning – kategori									
Størrelser 22-24	1	2	3	4	5	N/A	N/A	N/A	N/A
Størrelser 25-27	1	2	3	4	5	6	7	8	N/A
Størrelser 28-30	3	3	3	4	5	6	7	8	N/A
Høj belastning – kategori									
Størrelser 22-24	2	3	4	5	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Størrelser 25-27	2	3	4	5	6	7	8	N/A	N/A
Størrelser 28-30	3	3	4	5	6	7	8	N/A	N/A

## SIKKERHED

**Advarsel:** En stærkt advarende erklæring angående mulige farer i forbindelse med den tilsigtede anvendelse eller forudsigelige misbrug af en enhed.

**Forholdsregel:** En advarende erklæring, der kræver, at der tages forholdsregler forud for brug af enheden eller i tilfælde af funktionsfejl eller ændringer af enhedens ydeevne. Har til formål at sørge for sikker og effektiv brug af enheden samt at beskytte brugeren mod større risiko for skade og/eller mulig fejl på enheden, når den bruges som tiltænkt.

## FORSIGTIG/ADVARSLER

Össur-produkter og -komponenter er udviklet og testet i henhold til gældende officielle standarder eller i henhold til en internt defineret standard, når ingen officiel standard gælder. Kompatibilitet og overholdelse af disse standarder opnås kun, når Össur-produkterne anvendes med anbefalede Össur-komponenter.

Enheden skal anvendes med Össur-adaptore. Enhedens brugsholdbarhed kan ikke garanteres, når der anvendes ikke-Össur-adaptore.

I tilfælde af skader, funktionsfejl, ændringer i opstilling eller funktionstab skal brugeren straks ophøre med at bruge enheden og levere den tilbage til sin læge. Mærkbare funktionstab kan opstå som følge af nedsat stivhed eller tab af støtte.

Forkert betjening (herunder gentagne høje belastninger) kan forårsage funktionsfejl på enheden.

Enheden er vejrbestandig og kan derfor ikke nedsænkes i vand (se afsnittet Vejrbestandig).

## FORHOLDSREGLER

Det anbefales at bruge et skohorn, når fodbetrækket tages på eller af for at forhindre beskadigelse af både enheden og fodbetrækket.

Brugeren skal holde fingrene væk fra bladene, når de er i brug, eftersom der forelægger klemmeffare mellem bladene.

Den beskyttende film på pyramiden skal fjernes, når fastgørelsen af enheden er gennemført.

**NB:** Enheden er designet til brug sammen med en Spectra-sok og et anbefalet fodbetræk. Enheden må ikke anvendes uden dette tilbehør.

## VEJRBESTANDIG

En vejrbestandig enhed kan anvendes i et vådt og/eller fugtigt miljø, men tåler ikke nedsækning. Vandsprøjt mod lukningen fra enhver retning har ingen skadelig virkning. Tør grundigt efter kontakt med ferskvand. Ferskvand: Omfatter postevand. Omfatter ikke salt- og klorvand.

Til et vejrbestandigt system skal der vælges vejrbestandige komponenter til brug med enheden.

## BASISINDSTILLING (Figur 3)

- Udstyr foden med det valgte betræk og den valgte sko.
- Bestem fodens hælhøjde (med skoen).
- Sørg for passende vinkler (fleksion/ekstension og abduktion/adduktion).
- Opdel fodbetrækket i tre lige store dele.
- Belastningslinjen skal falde, hvor den bageste og den midterste tredjedel mødes, som vist i figur 3.
- 1/3-positionen er markeret på indersiden af fodbetrækket.

## DYNAMISK OPSTILLING

Hælen lagrer energi efter første kontakt og frigiver den langsomt midt i standfasen. Fremdriften, der genereres af denne handling, gør, at tåen lades til optimal energifrigørelse ved slutningen af standfasen.

Hæl til tå-mekanismen kan påvirkes af:

- Anterior/posterior placering af foden
- Dorsal-/plantarfleksion
- Hælens stivhed

## HÆLSTIVHED

### Hælen er for blød

#### *Symptomer*

- Foden ender i en flad position for tidligt (brugeren føler, at vedkommende synker ned i et hul).
- Det kræver ekstra energi at klatre op over tåen.
- Tåen føles for stiv.
- Hyperekstension af knæet.

#### *Handlinger*

- Ryk hylsteret forud (eller foden bagud).

### Hælen er for hård

#### *Symptomer*

- Hurtig hæl til tå-bevægelse.
- Brugeren har dårlig kontrol over protesens ved første kontakt.
- Brugeren føler minimal tilbagevendt energi.
- Knæet kan blive ustabil.

#### *Handlinger*

- Ryk hylsteret bagud (eller foden forud).

## FODBETRÆK OG SPECTRA-SOKKER (Figur 4)

- Enheden er designet til brug sammen med et anbefalet fodbetræk og en Spectra-sok.

- Brug et skohorn, når fodbetræk tages på og af, for at undgå beskadigelse. (Figur 4.1 og 4.2).
- Sørg for, at enheden er sat helt ind i fodbetrækket ved fastgørelse.
- Den midterste del af Spectra-sokken skal dække enhedens øverste blad for at sikre, at den ikke griber ind i bladenes bevægelse (Figur 5).

## VEDLIGEHOLDELSE OG RENGØRING

- Enheden er vejrbestandig, men ikke modstandsdygtig over for korrosion. Enheden må ikke komme i kontakt med saltvand eller klorholdigt vand. Skulle dette alligevel ske, skal enheden omgående skylles med ferskvand og tørres med en fnugfri klud.
- Enheden er ikke beregnet til brug under ekstreme forhold, fx dykning eller udspring i vand.
- Hvis enhedens komponenter bliver våde, skal de tørres af med en fnugfri klud.

## Snavs mellem bladene

- Der kan forekomme støj, hvis der findes sand eller andet snavs mellem bladene.
- Den ortopædiske bandagist bør fjerne Spectra-sokken og fodbetrækket fra enheden og anvende trykluft til at fjerne sand eller snavs.

**Bemærk!** Enheden bør altid anvendes med et fodbetræk og en Spectra-sok for at minimere mængden af støv og snavs, der trænger ind mellem kulfiberbladene.

## MILJØFORHOLD

- Omgivelsestemperatur under brug: -15°C til 50°C.
- Luftfugtighed under brug: 10 %-95 % relativ luftfugtighed.
- Forsendelses- og opbevaringstemperatur: -20°C til 70°C.

## ANSVARSRASKRIVELSE

Producenten anbefaler, at enheden kun anvendes 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 enhed er testet i henhold til ISO 10328-standarden til at kunne modstå to millioner belastningscykluser. Afhængigt af brugerens aktivitetsniveau svarer dette til en brugsvarighed på to til tre år. Det anbefales at udføre 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!

ISO 10328 - mærkat		
Kategori	Vægt (Kg)	Mærkattekst
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
8	130	ISO 10328-P6-130-kg

## **GARANTI**

Össur yder en garanti på 36 måneder for enheden og på 6 måneder for fodbetrækket.

**Pro-Flex LP Torsion** benämns som **enheten** i följande dokument. Detta dokument innehåller viktig information om indikationer för användning och hantering av enheten. Den är avsedd att användas av en legitimerad ortopedingenjör och av patienten. Enheten får endast sättas dit av en behörig ortopedingenjör som auktoriserats av Össur efter att ha slutfört motsvarande utbildning.

## PRODUKTSPECIFIKATION

Enheten är en mekanisk fot med en inbyggd vrid- och stötdämpningsadapter samt hanpyramid.

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

1. Stötdämpare
2. Pyramidhölje
3. Topp bladet
4. Mittenblad
5. Bottenblad
6. Spectrastrumpa
7. Fothölje

## ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Enheten är en icke-invasiv, återanvändbar protesprodukt.

Enheten är avsedd för enpatientsbruk vid vardagsaktiviteter med låg till hög belastning (t.ex. promenader).

Enheten är inte avsedd för användning i extrema sportaktiviteter.

Enheten har testats och godkänts för utvärtes bruk vid amputationer av nedre extremiteterna.

## KONTRAINDIKATIONER

Inte tillämbart

## TEKNISKA SPECIFIKATIONER (Bild 2)

Följande specifikationer är avsedda för en fot av storlek 27 kategori 5 med fothölje:

- Produktens vikt med fothölje: 960 g
- Vikt fotskydd: 165 g
- Bygghöjd: 147 mm
- Maximal användarvikt: 147 kg

## KATEGORITABELL

Valdiagrammen nedan innehåller information för att avgöra vilken lämplig kategori som krävs enligt Össurs rekommendationer.

**Obs!** Felaktigt kategorival kan leda till försämrad funktion hos enheten. Maxvikten är 147 kg för användare med låga aktivitetsnivåer, 130 kg för användare med måttliga aktivitetsnivåer och 116 kg för användare med höga aktivitetsnivåer.



Vikt kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
Kategori: Låg aktivitetsnivå									
Storlek 22-24	1	1	2	3	4	5	N/A	N/A	N/A
Storlek 25-27	1	1	2	3	4	5	6	7	8
Storlek 28-30	3	3	3	3	4	5	6	7	8
Kategori: Måttlig aktivitetsnivå									
Storlek 22-24	1	2	3	4	5	N/A	N/A	N/A	N/A
Storlek 25-27	1	2	3	4	5	6	7	8	N/A
Storlek 28-30	3	3	3	4	5	6	7	8	N/A
Kategori: Hög aktivitetsnivå									
Storlek 22-24	2	3	4	5	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Storlek 25-27	2	3	4	5	6	7	8	N/A	N/A
Storlek 28-30	3	3	4	5	6	7	8	N/A	N/A

## SÄKERHET

**Varning:** En stark varningstext om eventuella risker relaterade till avsedd användning eller förutsebar felanvändning av en enhet.

**Försiktighet:** En varningstext som kräver att åtgärder vidtas innan enheten används eller i händelse av funktionsfel eller ändring av enhetens prestanda. Avsedd för att säkerställa säker och effektiv användning av enheten och för att skydda användaren mot större risk för skada och/eller att enheten eventuellt går sönder när den används som avsett.

## VARNINGAR

Össurs produkter och komponenter är utformade och testade enligt gällande officiella standarder eller en internt definierad standard där ingen officiell standard gäller. Kompatibilitet och överensstämmelse med dessa standarder uppnås endast när Össurs produkter används med rekommenderade Össur-komponenter.

Enheten ska användas med Össur-adaptrar. Hållbarheten för enheten kan inte garanteras när adaptrar från andra än Össur används.

I händelse av skada, fel, ändringar i anpassning eller funktionell förlust ska användaren omedelbart sluta använda enheten och returnera den till sin läkare. Märkbar funktionell förlust kan bero på minskad hårdhet eller förlust av stöd.

Felaktig hantering (inklusive repetitiv hög belastning) kan orsaka funktionsstörning.

Enheten är väderbeständig och kan därför inte sänkas ned i vatten (se avsnittet Väderbeständig).

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Användning av skohorn rekommenderas vid på- och avtagning av fotkosmetiken för att undvika skador på enheten och fotkosmetiken. Användaren måste hålla fingrarna borta från bladen under användning eftersom en klämrisk föreligger mellan dem. Skyddsfilmerna på pyramiden måste tas bort när enheten har provats ut.

**Obs!** Enheten är avsedd att användas tillsammans med en spectrastrumpa och rekommenderad fotkosmetik. Enheten ska inte användas utan dessa tillbehör.

## VÄDERBESTÄNDIG

En väderbeständig enhet som kan användas i våta och/eller fuktiga miljöer men som inte får sänkas ned i vatten. Stänk av sötvatten ska inte påverka höljet. Torka noggrant av produkten efter kontakt med sötvatten. Färskvatten: Inbegriper kranvatten. Exkluderar salt och klorerat vatten.

När det gäller ett vädertåligt system måste väderbeständiga komponenter väljas för användning tillsammans med enheten.

## BÄNKINRIKTNING (Bild 3)

- Sätt i foten med det hölje och den sko som har valts.
- Justera hälhöjden (med sko).
- Se till att vinklarna är korrekta (flexion/extension och abduktion/adduktion).
- Dela in fotkosmetiken i 3 lika delar.
- Lastlinjen bör hamna mitt mellan den bakre och den mellersta tredjedelen enligt bild 3.
- 1/3-positionen är markerad på de inre väggarna i fotkosmetiken.

## DYNAMISK JUSTERING

Hälen lagrar energi efter den första kontakten och släpper sakta upp den vid midstance. Den framåtrörelse som skapas av denna handling gör att tån laddas för optimal energiavgång vid terminal stance.

Häl-till-tå-rörelsen kan påverkas av:

- Anterior-/posteriorpositionering av foten
- Dorsal plantarflexion
- Hälens styvhet

## HÄLSTYVHET

### Alltför mjuk hä

#### Symtom

- Foten kommer i plan position för tidigt (användaren känner att de sjunker ner i ett hål).
- Extra energi som krävs för att klättra upp över tån.
- Tån känns för hård.
- Knät kan hyperextendera.

#### Åtgärder

- Skifta hylsan anterior (eller foten posterior).

### Alltför hård hä

#### Symtom

- Snabb häl-till-tå-rörelse.
- Vid den första kontakten har användaren dålig kontroll över protesens.
- Användaren känner minimal kraftåtergivning.
- Knät kan bli instabilt.

#### Åtgärder

- Skifta hylsan posterior (eller foten anterior).

## FOTKOSMETIK OCH SPECTRASTRUMPOR (Bild 4)

- Enheten är avsedd att användas med rekommenderat fotkosmetik och spectrastrumpa.
- Använd skohorn vid ditsättning och borttagning av fotkosmetik för att undvika skador (Bild 4.1 och 4.2).
- Se till att placera enheten helt i fotkosmetiken vid ditsättning.
- Mittendelen av spektrastrumpan måste täcka det övre bladet på enheten för att säkerställa att det inte stör bladens rörelse (Bild 5).

## UNDERHÅLL OCH RENGÖRING

- Enheten är väderbeständig, men inte korrosionsbeständig. Enheten får inte komma i kontakt med saltvatten eller klorerat vatten. Om den gör det måste enheten sköljas med färskvatten omedelbart och torkas med en luddfri trasa.
- Enheten är inte avsedd att användas i extrema förhållanden såsom att dyka eller hoppa ner i vatten.
- Om enhetens delar blir våta ska de torkas med en luddfri trasa.

## Skräp mellan bladen

- Om sand eller skräp finns mellan bladen kan det skapa ljud.
- Ortopedingenjör ska ta bort spectrastrumpan och fotkosmetiken från enheten och använda tryckluft för att ta bort sand och skräp.

**Obs!** Enheten ska alltid användas med fotkosmetik och spectrastrumpa för att minimera risken att damm och smuts tränger in mellan kolstålsbladen.

## MILJÖFÖRHÅLLANDEN

- Omgivande temperatur vid drift: -15 °C till 50 °C.
- Luftfuktighet vid drift: 10 % till 95 % relativ luftfuktighet.
- Frakt- och förvaringstemperatur: -20°C till 70°C.

## ANSVAR

Tillverkaren rekommenderar att produkten endast används under angivna förhållanden och i sitt avsedda syfte. Produkten måste skötas enligt rekommendationerna i bruksanvisningen. Tillverkaren ansvarar inte för skador som orsakats av användning av komponenter som inte godkänts av tillverkaren.

## EFTERLEVNAD

Denna enhet har testats enligt ISO 10328-standarden till två miljoner belastningsperioder. Beroende på användarens aktivitet motsvarar detta en användning under två till tre år. Vi rekommenderar att årliga säkerhetskontroller utförs.

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



\*) Maximal kropps massa får inte överskridas!



För särskilda villkor och begränsningar för användning, se tillverkarens skriftliga instruktioner!

ISO 10328 - etikett		
Kategori	Vikt (Kg)	Etiketttext
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
8	130	ISO 10328-P6-130-kg

## **GARANTI**

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

Το **Pro-Flex LP Torsion** αναφέρεται ως **η συσκευή** στο παρόν έγγραφο. Το παρόν έντυπο παρέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τις ενδείξεις χρήσης και το χειρισμό της συσκευής. Προορίζεται για χρήση από πιστοποιημένο προσθετικό και το χρήστη της συσκευής. Η συσκευή μπορεί να τοποθετηθεί μόνο από ειδικευμένο επαγγελματία, εξουσιοδοτημένο από την Össur, ο οποίος θα έχει ολοκληρώσει την απαιτούμενη εκπαίδευση.

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η συσκευή είναι μηχανικό πέλμα με ενσωματωμένο προσαρμογέα στρέψης και απορρόφησης των κραδασμών και πυραμίδα αρσενικού τύπου.

Η συσκευή αποτελείται από τα ακόλουθα εξαρτήματα: **(Σχήμα 1)**

1. Συγκρότημα προσαρμογέα στρέψης-κραδασμών
2. Κάλυμμα πυραμίδας
3. Άνω λεπίδα
4. Μεσαία λεπίδα
5. Κάτω λεπίδα
6. Κάλτσα Spectra
7. Κάλυμμα πέλματος

## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Πρόκειται για μια μη επεμβατική, επαναχρησιμοποιήσιμη προσθετική συσκευή.

Η συσκευή προορίζεται για χρήση από έναν ασθενή σε καθημερινές δραστηριότητες χαμηλής έως υψηλής έντασης (π.χ. βάδιση).

Η συσκευή δεν έχει σχεδιαστεί για χρήση σε αθλήματα υψηλής έντασης.

Η συσκευή έχει δοκιμαστεί και πιστοποιηθεί για εξωπροσθετική τοποθέτηση σε ακρωτηριασμούς κάτω άκρων.

## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν.

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ (ΣΧΗΜΑ 2)

Οι ακόλουθες προδιαγραφές αφορούν μέγεθος πέλματος 27, κατηγορίας 5 με κάλυμμα πέλματος:

- Βάρος προϊόντος με κάλυμμα πέλματος: 960 g / 2,11 lbs
- Βάρος καλύμματος πέλματος: 165 g / 0,36 lbs
- Ύψος κατασκευής: 147 mm / 5 25/32"
- Μέγιστο βάρος χρήστη: 147 kg / 324 lbs

## ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΠΙΛΟΓΗΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ

Ανατρέξτε στον πίνακα επιλογής παρακάτω για να καθορίσετε την απαιτούμενη κατηγορία σύμφωνα με τις συστάσεις της Össur.

**Προσοχή:** Η επιλογή εσφαλμένης κατηγορίας ενδέχεται να οδηγήσει σε ανεπαρκή λειτουργία της συσκευής. Το όριο βάρους είναι 147 kg για χρήστες χαμηλής δραστηριότητας, 130 kg για χρήστες μέτριας δραστηριότητας και 116 kg για χρήστες υψηλής δραστηριότητας.

Βάρος kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
Χαμηλή ένταση · Κατηγορία									
Μεγέθη 22-24	1	1	2	3	4	5	ΔΥ	ΔΥ	ΔΥ
Μεγέθη 25-27	1	1	2	3	4	5	6	7	8
Μεγέθη 28-30	3	3	3	3	4	5	6	7	8
Μέτρια ένταση · Κατηγορία									
Μεγέθη 22-24	1	2	3	4	5	ΔΥ	ΔΥ	ΔΥ	ΔΥ
Μεγέθη 25-27	1	2	3	4	5	6	7	8	ΔΥ
Μεγέθη 28-30	3	3	3	4	5	6	7	8	ΔΥ
Υψηλή ένταση · Κατηγορία									
Μεγέθη 22-24	2	3	4	5	ΔΥ	ΔΥ	ΔΥ	ΔΥ	ΔΥ
Μεγέθη 25-27	2	3	4	5	6	7	8	ΔΥ	ΔΥ
Μεγέθη 28-30	3	3	4	5	6	7	8	ΔΥ	ΔΥ

## ΑΣΦΑΛΕΙΑ

**Προειδοποίηση:** Μια αυστηρή προειδοποιητική δήλωση για πιθανούς κινδύνους που σχετίζονται με την προοριζόμενη χρήση ή την προβλέψιμη εσφαλμένη χρήση της συσκευής.

**Προσοχή:** Μια προειδοποιητική δήλωση που επιβάλλει τη λήψη μέτρων πριν από τη χρήση της συσκευής ή σε περίπτωση κακής λειτουργίας ή αλλαγής της απόδοσης της συσκευής. Σκοπός είναι η διασφάλιση της ασφαλούς και αποτελεσματικής χρήσης της συσκευής, καθώς και η προστασία του χρήστη από κίνδυνο τραυματισμού ή/και πιθανή αστοχία της συσκευής, κατά την προβλεπόμενη χρήση.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Τα προϊόντα και τα εξαρτήματα της Össur έχουν σχεδιαστεί και δοκιμαστεί σύμφωνα με τις ισχύουσες επίσημες προδιαγραφές ή βάσει εσωτερικού προτύπου, όταν δεν ισχύει κανένα επίσημο πρότυπο. Η συμβατότητα και η συμμόρφωση με τα πρότυπα αυτά επιτυγχάνονται μόνο όταν τα προϊόντα Össur χρησιμοποιούνται με τα συνιστώμενα εξαρτήματα της Össur.

Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται με προσαρμογείς της Össur. Η ανθεκτικότητα της συσκευής δεν διασφαλίζεται αν δεν χρησιμοποιούνται προσαρμογείς της Össur.

Σε περιπτώσεις ζημιάς, κακής λειτουργίας, αλλαγών στην ευθυγράμμιση ή απώλειας λειτουργίας, ο χρήστης πρέπει να διακόψει αμέσως τη χρήση της συσκευής και να την επιστρέψει στον αντίστοιχο επαγγελματία. Η αισθητή απώλεια λειτουργίας μπορεί να είναι το αποτέλεσμα μειωμένης ακαμψίας ή απώλειας στήριξης.

Τυχόν εσφαλμένος χειρισμός (συμπεριλαμβανομένων κατ' επανάληψη υψηλών φορτίων) μπορεί να προκαλέσει κακή λειτουργία της συσκευής.

Η συσκευή είναι ανθεκτική σε συνθήκες παντός καιρού, ωστόσο, δεν πρέπει να τη βυθίσετε σε νερό (ανατρέξτε στην ενότητα «Ανθεκτικότητα σε συνθήκες παντός καιρού»).

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Συνιστάται η χρήση κοκκάλου παπουτσιών όταν τοποθετείτε ή αφαιρείτε το κάλυμμα πέλματος για να αποτραπεί τυχόν ζημιά στη συσκευή και στο κάλυμμα πέλματος.

Ο χρήστης πρέπει να κρατάει τα δάχτυλά του σε απόσταση από τις λεπίδες κατά τη χρήση, γιατί υπάρχει κίνδυνος να πιαστούν ανάμεσα στις λεπίδες. Η προστατευτική μεμβράνη της πυραμίδας πρέπει να αφαιρείται μετά την τοποθέτηση της συσκευής.

**Προσοχή:** Η συσκευή έχει σχεδιαστεί για χρήση με την κάλτσα Spectra και με το συνιστώμενο κάλυμμα πέλματος. Η συσκευή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται χωρίς αυτά τα εξαρτήματα.

## ΑΝΘΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΕ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΠΑΝΤΟΣ ΚΑΙΡΟΥ

Μια συσκευή ανθεκτική σε συνθήκες παντός καιρού επιτρέπει τη χρήση της σε βρεγμένο ή/και υγρό περιβάλλον, αλλά δεν πρέπει να βυθιστεί σε νερό. Γλυκό νερό που θα πιτσιλιστεί επάνω στα περιβλήματα από οποιαδήποτε κατεύθυνση δεν θα έχει επιβλαβή επίδραση. Στεγνώστε καλά μετά από επαφή με γλυκό νερό. Γλυκό νερό: Συμπεριλαμβανομένου του νερού βρύσης. Αποκλείεται το αλμυρό και το χλωριωμένο νερό.

Για ένα σύστημα ανθεκτικό σε συνθήκες παντός καιρού, πρέπει να επιλέγονται εξαρτήματα ανθεκτικά σε συνθήκες παντός καιρού για χρήση με τη συσκευή.

## ΑΡΧΙΚΗ ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗ (Σχήμα 3)

- Τοποθετήστε στο πέλμα το επιλεγμένο κάλυμμα και παπούτσι.
- Προσαρμόστε στο κατάλληλο ύψος πτέρνας (χρησιμοποιώντας το παπούτσι).
- Εξασφαλίστε κατάλληλες γωνίες (κάμψη/έκταση και απαγωγή/προσαγωγή).
- Χωρίστε το κάλυμμα πέλματος σε 3 ίσα τμήματα.
- Η γραμμή φορτίου θα πρέπει να συμπίπτει με τη διασταύρωση του οπίσθιου και του μέσου τρίτου τμήματος, όπως φαίνεται στο σχήμα 3.
- Η θέση 1/3 επισημαίνεται στο εσωτερικό τοίχωμα του καλύμματος πέλματος.

## ΔΥΝΑΜΙΚΗ ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗ

Η πτέρνα αποθηκεύει ενέργεια μετά την αρχική επαφή και την απελευθερώνει αργά στη μέση στάση. Η δυναμική προς τα εμπρός που δημιουργείται από αυτήν την ενέργεια έχει ως αποτέλεσμα τη φόρτωση του μεγάλου δαχτύλου για βέλτιστη απελευθέρωση ενέργειας στην τελική στάση.

Η ενέργεια της πτέρνας προς το μεγάλο δάχτυλο επηρεάζεται από τα εξής:

- Πρόσθια/οπίσθια τοποθέτηση του πέλματος
- Ραχιαία/πελματιαία κάμψη
- Ακαμψία πτέρνας

## ΑΚΑΜΨΙΑ ΠΤΕΡΝΑΣ

### Πολύ μαλακή πτέρνα

#### Συμπτώματα

- Το πέλμα φτάνει σε επίπεδη θέση πολύ νωρίς (ο χρήστης νιώθει ότι βυθίζεται σε μια τρύπα).
- Απαιτείται υπερβολική ενέργεια για να ανασηκωθεί το μεγάλο δάχτυλο.
- Υπάρχει η αίσθηση ότι το μεγάλο δάχτυλο είναι πολύ άκαμπτο.
- Το γόνατο μπορεί να πραγματοποιήσει υπερέκταση.

## Ενέργειες

- Μετακινήστε τη θήκη εμπρός (ή το πέλμα πίσω).

## Πολύ σκληρή πτέρνα

### Συμπτώματα

- Γρήγορη κίνηση πτέρνας προς το μεγάλο δάχτυλο.
- Στην αρχική επαφή ο χρήστης έχει ελλιπή έλεγχο της πρόσθεσης.
- Ο χρήστης αισθάνεται ελάχιστη επιστροφή ενέργειας.
- Το γόνατο μπορεί να γίνει ασταθές.

## Ενέργειες

- Μετακινήστε τη θήκη πίσω (ή το πέλμα εμπρός).

## ΚΑΛΥΜΜΑΤΑ ΠΕΛΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΚΑΛΤΣΕΣ SPECTRA (ΣΧΗΜΑ 4)

- Η συσκευή έχει σχεδιαστεί για χρήση με το προτεινόμενο κάλυμμα πέλματος και την κάλτσα Spectra.
- Χρησιμοποιείτε κόκκαλο παπουτσιών όταν φοράτε ή αφαιρείτε τα καλύμματα ποδιών, για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς (**Σχήμα 4.1 και 4.2**).
- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή έχει εισαχθεί πλήρως μέσα στο κάλυμμα πέλματος κατά την τοποθέτηση.
- Το μεσαίο τμήμα της κάλτσας Spectra πρέπει να καλύπτει την άνω λεπίδα της συσκευής, ώστε να μην παρεμποδίζεται η κίνηση των λεπίδων (**Σχήμα 5**).

## ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

- Η συσκευή είναι ανθεκτική σε συνθήκες παντός καιρού αλλά όχι στη διάβρωση. Η συσκευή δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με αλμυρό ή χλωριωμένο νερό. Σε μια τέτοια περίπτωση, πρέπει να την ξεπλύνετε αμέσως με γλυκό νερό και να τη στεγνώσετε με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι.
- Η συσκευή δεν έχει σχεδιαστεί για χρήση σε ακραίες συνθήκες όπως καταδύσεις ή βουτιές στο νερό.
- Εάν βραχούν τα εξαρτήματα της συσκευής, πρέπει να τα στεγνώσετε με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι.

## Ρύποι ανάμεσα στις λεπίδες

- Μπορεί να ακούγεται θόρυβος αν υπάρχει άμμος ή ρύποι ανάμεσα στις λεπίδες.
- Ο ειδικός προσθετικής πρέπει να αφαιρέσει την κάλτσα Spectra και το κάλυμμα πέλματος από τη συσκευή και να απομακρύνει την άμμο ή τους ρύπους με πεπιεσμένο αέρα.

**Σημείωση:** Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται πάντα με ένα κάλυμμα πέλματος και μια κάλτσα Spectra για να εμποδίζεται η εισχώρηση σκόνης και ρύπων ανάμεσα στις λεπίδες από ανθρακόνημα.

## ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ

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

## ΕΥΘΥΝΗ

Ο κατασκευαστής συνιστά τη χρήση της συσκευής μόνο υπό τις συγκεκριμένες συνθήκες και για τους ενδεικνυόμενους 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

Αυτή η συσκευή έχει ελεγχθεί σύμφωνα με το πρότυπο ISO 10328 για δύο εκατομμύρια κύκλους φορτίου. Ανάλογα με τη δραστηριότητα του χρήστη, αυτό αντιστοιχεί σε διάρκεια χρήσης δύο έως τριών ετών. Συνιστούμε τη διεξαγωγή ετήσιων ελέγχων ασφάλειας.

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!

ISO 10328 - ετικέτα		
Κατηγορία	Βάρος (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
8	130	ISO 10328-P6-130-kg

## ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Össur παρέχει εγγύηση 36 μηνών για τη συσκευή και 6 μηνών για το κάλυμμα ποδιού.

Tässä asiakirjassa **Pro-Flex LP Torsioniin** viitataan nimellä **laite**. Tämä opas sisältää tärkeää tietoa laitteen käyttöaiheista ja käsittelystä. Tämä opas on tarkoitettu apuvälineteknikon ja laitteen käyttäjän käyttöön. Laitteen saa sovittaa vain pätevä, Össurin valtuuttama apuvälineteknikko, joka on käynyt asianmukaisen koulutuksen.

## TUOTEKUVAUS

Laite on mekaaninen jalkaterä, jossa on integroitu rotaation- ja iskunvaimenninadapteri sekä koiraspyramidi.

### Laitteen osat: (Kuva 1)

1. Rotaation/iskunvaimenninyksikkö
2. Pyramidin peitelevy
3. Yläterä
4. Keskiterä
5. Alaterä
6. Spectra-sukka
7. Kosmeettinen jalkaterä

## KÄYTTÖAIHEET

Laite on ei-invasiivinen, uudelleenkäytettävä proteesilaitte. Laite on suunniteltu yhden potilaan käyttöön matalasta korkeaan aktiivisuustasoon (esim. kävelyyn). Laitetta ei ole suunniteltu vaatimaan urheiluun. Laite on testattu ja osoitettu vaatimustenmukaiseksi alaraaja-amputoitujen ulkoisiin proteesikokoonpanoihin.

## VASTA-AIHEET

Ei oleellinen

## TEKNISET TIEDOT (Kuva 2)

Seuraavat tiedot koskevat koon 27 ja luokan 5 laitetta, jossa on kosmeettinen jalkaterä:

- Tuotteen paino kosmeettisen jalkaterän kanssa: 960 g
- Kosmeettisen jalkaterän paino: 165 g
- Rakennekorkeus: 147 mm
- Käyttäjän enimmäispaino: 147 kg

## LUOKAN VALINTATAULUKKO

Tutustu oheiseen valintataulukkoon ja määritä sopiva luokka Össurin suositusten mukaisesti.

Huomaa: Väärän luokan valinta voi johtaa laitteen huonoon toimintaan. Matalan aktiivisuustason käyttäjien painoraja on 147 kg, keskimääräisen aktiivisuustason 130 kg ja korkean aktiivisuustason 116 kg.

Paino kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
Matala aktiivisuustaso – luokka									
Koot 22-24	1	1	2	3	4	5	-	-	-
Koot 25-27	1	1	2	3	4	5	6	7	8
Koot 8-30	3	3	3	3	4	5	6	7	8
Keskimääräinen aktiivisuustaso – luokka									
Koot 22-24	1	2	3	4	5	-	-	-	-
Koot 25-27	1	2	3	4	5	6	7	8	-
Koot 28-30	3	3	3	4	5	6	7	8	-
Korkea aktiivisuustaso – luokka									
Koot 22-24	2	3	4	5	-	-	-	-	-
Koot 25-27	2	3	4	5	6	7	8	-	-
Koot 28-30	3	3	4	5	6	7	8	-	-

## TURVALLISUUS

**Varoitus:** Tärkeä varoitus mahdollisesta vaarasta, joka liittyy laitteen tarkoituksenmukaiseen käyttöön tai ennakoitavissa olevaan väärinkäyttöön.

**Varotoimi:** Ilmoitus toimenpiteistä, joihin tulee ryhtyä ennen laitteen käyttämistä, toimintahäiriön ilmetessä tai laitteen toiminnan muuttuessa. Niiden tarkoitus on varmistaa laitteen turvallinen ja tehokas käyttö sekä suojella käyttäjää merkittävältä haitalta ja/tai laitteen rikkoutumiselta tarkoituksenmukaisessa käytössä.

## VAROITUKSET

Össur-tuotteet ja -komponentit on suunniteltu ja testattu virallisten standardien mukaisesti tai sisäisesti määriteltyjen standardien mukaisesti, jos mitään virallista standardia ei ole asetettu. Tuotteiden yhteensopivuus ja yhdenmukaisuus näiden standardien kanssa voidaan varmistaa vain käyttämällä Össur-tuotteiden kanssa suositeltuja Össur-komponentteja.

Laitteen kanssa tulee käyttää Össur-adaptoreita. Laitteen kestävyyttä ei voida taata käytettäessä muita kuin Össur-adaptoreita.

Jos laitteessa ilmenee vaurioita, toimintahäiriöitä, suuntauksen muutoksia tai toiminnan heikkenemistä, käyttäjän tulee lopettaa laitteen käyttö viipymättä ja palauttaa se apuvälineteknikolle. Huomattava toiminnan heikkeneminen voi johtua jäykkyyden vähenemisestä tai tuen heikkenemisestä.

Sopimaton käsittely (kuten toistuva voimakas kuormitus) voi aiheuttaa laitteen toimintahäiriöitä.

Laite on säänkestävä, mutta sitä ei saa upottaa veteen (katso lisätietoja kohdasta Säänkestävä).

## VAROTOIMET

Kosmeettisen jalkaterän pukemiseen ja riisumiseen on suositeltavaa käyttää kenkälusikkaa, jotta laite tai kosmeettinen jalkaterä eivät vahingoitu. Sormia ei tule viedä levyjen lähelle laitteen käytön aikana, sillä ne voivat jäädä puristuksiin levyjen väliin.

Pyramidin suojakalvo on irrotettava, kun laitteen sovitus on valmis.

**Huomaa:** Laite on suunniteltu käytettäväksi Spectra-sukan ja suositellun kosmeettisen jalkaterän kanssa. Laitetta ei tule käyttää ilman näitä lisävarusteita.

## **SÄÄNKESTÄVÄ**

Säänkestävää laitetta voidaan käyttää märässä ja/tai kosteassa ympäristössä, mutta sitä ei saa upottaa veteen. Runkoa vasten mistä tahansa suunnasta roiskuva makea vesi ei aiheuta mitään haittaa. Kuivaa laite huolellisesti makeassa vedessä kastumisen jälkeen. Makea vesi: Tarkoittaa myös vesijohtovettä. Ei tarkoita suola- tai kloorivettä.

Säänkestävässä kokoonpanossa laitteen kanssa tulee käyttää säänkestäviä komponentteja.

## **PENKKISUUNTAUS (Kuva 3)**

- Asenna laite, kosmeettinen jalkaterä ja kenkä.
- Säädä kantapään korkeus sopivaksi (käyttämällä kenkää).
- Tarkista kulmat (fleksio/ekstensio ja abduktio/adduktio).
- Jaa kosmeettinen jalkaterä kolmeen yhtä suureen osaan.
- Kuormituslinjan tulisi sijoittua takimmaisena ja keskimmäisen kolmanneksen väliin (**Kuva 3**).
- Kolmanneksen paikka on merkitty kosmeettisen jalkaterän sisäpinnalle.

## **DYNAAMINEN SUUNTAUS**

Kantaosa varastoi energiaa kantauskun jälkeen ja palauttaa sen hitaasti keskikivivaiheessa. Näin saadaan aikaan eteenpäin suuntautuva liikevoima, joka lataa varvasosan mahdollista optimaalisen energianpalautuksen varvastyönnön aikana.

Kantapäältä varpaille -liikkeeseen voi vaikuttaa

- jalkaterän anteriorisella/posteriorisella asemoinnilla
- dorsi- ja plantaarifleksiolla
- Kantapään jäykkyys

## **KANNAN JÄYKKYYS**

### **Liian pehmeä kantaosa**

#### *Oireet*

- Jalkaterä painautuu litteäksi liian aikaisin (käyttäjä tuntee vajoavansa kuoppaan).
- Varvasosan ylittämiseen tarvitaan tavallista enemmän voimaa.
- Varvasosa tuntuu liian jäykältä.
- Polvi voi ojentua liikaa.

#### *Toimenpiteet*

- Siirrä holkkia anterioriseen suuntaan (tai jalkaterää posterioriseen suuntaan).

### **Liian kova kantaosa**

#### *Oireet*

- Nopea kantapäältä varpaille -liike.
- Käyttäjä ei voi hallita proteesiaan kunnolla kantauskussa.
- Käyttäjän tuntema energiapalautus on heikko.
- Polvi voi tulla epävakaaksi.

### Toimenpiteet

- Siirrä holkkia posterioriseen suuntaan (tai jalkaterää anterioriseen suuntaan).

### KOSMEETTISET JALKATERÄT JA SPECTRA-SUKAT (Kuva 4)

- Laite on suunniteltu käytettäväksi suositellun kosmeettisen jalkaterän ja Spectra-sukan kanssa.
- Käytä kenkälusikkaa apuna kosmeettisen jalkaterän pukemisessa ja riisumisessa vahinkojen välttämiseksi (**Kuvat 4.1 ja 4.2**).
- Varmista, että laite menee kokonaan kosmeettisen jalkaterän sisään.
- Spectra-sukan keskiosan tulee peittää laitteen ylälevy, jolloin levyjen toiminta ei häiriinny (**Kuva 5**).

### HUOLTO JA PUHDISTUS

- Laite on säänkestävä mutta ei ruostumaton. Laite ei saa altistua suolavedelle tai kloorivedelle. Jos niin käy, laite täytyy huuhdella viipymättä makealla vedellä ja kuivata nukkaamattomalla liinalla.
- Laitetta ei ole suunniteltu käytettäväksi vaativissa olosuhteissa, kuten esimerkiksi sukeltaessa tai hypätessä veteen.
- Jos laitteen osat kastuvat, ne tulee kuivata nukkaamattomalla liinalla.

### Roskia levyjen välissä

- Jos levyjen väliin joutuu hiekkaa tai roskia, ne voivat aiheuttaa melua.
- Apuvälineteknikon tulee irrottaa kosmeettinen jalkaterä ja Spectra-sukka laitteesta ja puhaltaa hiekka tai roskat pois paineilmalla.

**Huomaa:** Laitteen kanssa tulee käyttää aina Spectra-sukkaa ja kosmeettista jalkaterää, jotta hiilikuitulevyjen väliin pääsisi mahdollisimman vähän pölyä ja likaa.

### KÄYTTÖYMPÄRISTÖ

- Käyttölämpötila:  $-15\text{ °C} \dots +50\text{ °C}$ .
- Kosteus: Suhteellinen ilmankosteus 10–95 %.
- Kuljetus- ja varastointilämpötila:  $-20\text{ °C} \dots 70\text{ °C}$ .

### VASTUU

Valmistaja suosittelee, että laitetta käytetään ainoastaan ilmoitetuissa käyttöolosuhteissa ja käyttötarkoituksen mukaisesti. Laitetta on huollettava käyttöohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei ole vastuussa vahingoista, jotka aiheutuvat muiden kuin valmistajan valtuuttamien komponenttiyhdistelmien käytöstä.

### VAATIMUSTENMUKAISUUS

Laite on testattu ISO 10328 -standardin mukaan kestämään kaksi miljoonaa kuormitusjaksoa. Käyttäjän aktiivisuudesta riippuen tämä vastaa kahden tai kolmen vuoden käyttöä. Suosittelemme laitteen turvallisuuden tarkistamista vuosittain.

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



\*) Kehonmassan rajaa ei saa ylittää!



Erityisehtoja ja käyttörajoituksia katso valmistajan aiotun käytön kirjallisesta ohjeesta!

ISO 10328 - merkintä		
Luokka	Paino (Kg)	Merkinnän teksti
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
8	130	ISO 10328-P6-130-kg

### TAKUU

Össur antaa 36 kuukauden takuun laitteelle ja 6 kuukauden takuun kosmeettiselle jalkaterälle.

# NEDERLANDS

---

**Pro-Flex LP Torsion** wordt in dit document **het apparaat** genoemd. Dit document verschaft belangrijke informatie over de indicatie voor gebruik en de bediening van het apparaat. Dit is bedoeld voor gebruik door een gecertificeerde prothesemaker en de gebruiker van het apparaat. Het apparaat mag alleen door gekwalificeerd, door Össur geautoriseerd personeel worden gemonteerd na het doorlopen van de desbetreffende training.

## PRODUCTBESCHRIJVING

Het apparaat is een mechanische voet met een geïntegreerde torsie en schokdempende adapter, en een mannelijke piramide.

Het apparaat bestaat uit volgende onderdelen: **(Figuur 1)**

1. Torsie en schokdempende adapter
2. Piramide-overtrek
3. Bovenste voetblad
4. Middelste voetblad
5. Onderste voetblad
6. Spectra sok
7. Voetovertrek

## INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het apparaat is een niet-invasieve, herbruikbare prothese.

Het apparaat is ontworpen voor individueel gebruik bij laag tot hoog actieve dagelijkse activiteiten (bijv. wandelen)

Het apparaat is niet ontworpen voor gebruik bij extreme sporten.

Het apparaat is getest en gevalideerd voor exoprothetische fitting voor amputaties van de onderste ledematen.

## CONTRA-INDICATIES

Niet van toepassing

## TECHNISCHE SPECIFICATIES (Figuur 2)

Onderstaande specificaties gelden voor een voet met voetmaat 27, categorie 5, met voetovertrek:

- Productgewicht inclusief voetovertrek: 960 g
- Gewicht van de voetovertrek: 165 g
- Inbouwhoogte: 147 mm
- Maximumgewicht gebruiker: 147 kg

## CATEGORIE-KEUZETABEL

Raadpleeg de tabel hieronder om de juiste categorie volgens de Össur-aanbevelingen te bepalen.

**NB:** Een verkeerde keuze van categorie kan leiden tot een slechte werking van het apparaat. Het maximale gewicht is 147 kg voor laag actieve gebruikers, 130 kg voor gemiddeld actieve gebruikers en 116 kg voor hoog actieve gebruikers.

Gewicht kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
Lage impact - Categorie									
Maten 22-24	1	1	2	3	4	5	N.V.T.	N.V.T.	N.V.T.
Maten 25-27	1	1	2	3	4	5	6	7	8
Maten 8-30	3	3	3	3	4	5	6	7	8
Gemiddelde impact - Categorie									
Maten 22-24	1	2	3	4	5	N.V.T.	N.V.T.	N.V.T.	N.V.T.
Maten 25-27	1	2	3	4	5	6	7	8	N.V.T.
Maten 28-30	3	3	3	4	5	6	7	8	N.V.T.
Hoge impact - Categorie									
Maten 22-24	2	3	4	5	N.V.T.	N.V.T.	N.V.T.	N.V.T.	N.V.T.
Maten 25-27	2	3	4	5	6	7	8	N.V.T.	N.V.T.
Maten 28-30	3	3	4	5	6	7	8	N.V.T.	N.V.T.

## VEILIGHEID

**Waarschuwing:** Een sterke waarschuwingsverklaring betreffende mogelijke gevaren in verband met het beoogde gebruik of het voorzienbare misbruik van een apparaat.

**Voorzorgsmaatregel:** Een waarschuwingsverklaring die vereist dat vóór het gebruik van het apparaat, of bij storing of verandering van de prestaties van het apparaat, actie moet worden ondernomen. Dit is bedoeld om een veilig en doeltreffend gebruik van het apparaat te garanderen en om de gebruiker ervan tegen een groter risico op schade en/of een mogelijke storing van het apparaat te beschermen, indien gebruikt zoals bedoeld.

## WAARSCHUWINGEN

Össur-producten en -onderdelen zijn ontworpen en getest volgens de geldende officiële normen of volgens een in-house gedefinieerde norm indien er geen officiële norm van toepassing is. Compatibiliteit en naleving van deze normen worden alleen bereikt wanneer Össur-producten in combinatie met andere aanbevolen Össur-onderdelen worden gebruikt.

Het apparaat moet met Össur-adapters worden gebruikt. Indien geen originele Össur-adapters worden gebruikt, kan de duurzaamheid van het apparaat niet worden gegarandeerd.

In geval van beschadiging, storing, wijzigingen in de uitlijning of bij functieverlies, dient de gebruiker onmiddellijk te stoppen met het gebruik van het apparaat en moet het aan de zorgverlener worden teruggegeven. Opmerkelijk functieverlies kan het gevolg zijn van een verminderde stijfheid of verlies van ondersteuning.

Een ongepaste bediening (met inbegrip van herhaaldelijke hoge belastingen) kan storingen veroorzaken.

Het apparaat is weerbestendig en mag bijgevolg niet in water worden ondergedompeld (raadpleeg het deel Weerbestendig).



## VOORZORGEN

Om beschadigen aan het apparaat en de voetovertrek te voorkomen, wordt aanbevolen om een schoenlepel te gebruiken bij het aan- of uittrekken van de voetovertrek.

De gebruiker moet zijn/haar vingers weghouden van de bladen als de prothesevoet wordt gebruikt, omdat vingers tussen de bladen geklemd kunnen raken.

De beschermende folie op de piramide moet verwijderd worden als de montage van het apparaat is voltooid.

**NB:** Het apparaat is ontworpen voor gebruik met een aanbevolen voetovertrek en Spectra-sok. Het apparaat mag niet zonder deze accessoires worden gebruikt.

## WEERBESTENDIG

Een weerbestendig apparaat staat gebruik toe in een natte en/of vochtige omgeving, maar is niet geschikt voor onderdompeling. Zoet water dat tegen de behuizing spat vanuit elke richting zal geen schadelijke gevolgen hebben. Goed afdrogen na contact met zoet water. Schoon water: Inclusief leidingwater. Exclusief zout en chloorwater. Voor een weerbestendig systeem is het belangrijk dat weerbestendige onderdelen worden gekozen voor gebruik met het apparaat.

## BANKUITLIJNING (Figuur 3)

- Doe de geselecteerde overtrek en schoen over de voet.
- Stel af op de juiste hielhoogte (met de schoen aan).
- Zorg ervoor dat de juiste hoeken (flexie/extensie en abductie/adductie) zijn ingesteld.
- Verdeel de voetovertrek in 3 gelijke delen.
- De belastingslijn dient op de kruising van de posterieure en het middelste derde deel te vallen, zoals aangegeven in figuur 3.
- De 1/3-positie is gemarkeerd aan de binnenkant van de voetovertrek.

## DYNAMISCHE UITLIJNING

De hiel slaat na het eerste contact energie op en geeft deze energie geleidelijk terug tijdens de afwikkeling van de voet. De door deze actie gegenereerde voorwaartse kracht laadt de teen op voor een optimale energievrijgave bij het einde van de standfase.

De hiel-tot-teenbeweging kan worden beïnvloed door:

- anterior/posterior positie van de voet
- dorsaalflexie/plantairflexie
- hielstijfheid

## STIJFHEID VAN DE HIEL

### Hiel te zacht

#### *Symptomen*

- De voet komt te snel tot een platte positie (gebruiker heeft het gevoel in een kuil te zakken).
- Extra energie vereist om over de teen te rollen.
- De teen voelt te stijf aan.
- De knie komt mogelijk in hyperextensie.

#### *Acties*

- Verplaats de koker naar voren (of de voet naar achteren).

## Hiel te hard

### *Symptomen*

- Snelle hiel-tot-teenbeweging.
- Bij het eerste grondcontact heeft de gebruiker weinig controle over de prothese.
- De gebruiker voelt een minimale energieruggave.
- De knie kan onstabiel worden.

### *Acties*

- Verplaats de koker naar achteren (of de voet naar voren).

## VOETOVERTREKKEN EN SPECTRA-SOKKEN (Figure 4)

- Het apparaat is ontworpen voor gebruik met een aanbevolen voetovertrek en Spectra-sok.
- Gebruik een schoenlepel bij het aan- en uittrekken van de voetovertrekken om beschadigingen te voorkomen (**Figuur 4.1 en 4.2**).
- Zorg ervoor dat het apparaat bij het aantrekken volledig in de voetovertrek wordt geplaatst.
- Het middelste deel van de Spectra-sok moet het bovenste blad van het apparaat bedekken om te verzekeren dat dit de beweging van de bladen niet belemmert (**Figuur 5**).

## ONDERHOUD EN REINIGING

- Het apparaat is weerbestendig, maar niet corrosiebestendig. Het apparaat mag niet in contact komen met zout of gechloreerd water. Spoel het apparaat indien nodig meteen met schoon water en wrijf het droog met een pluivrije doek.
- Het apparaat is niet ontworpen voor gebruik in extreme omstandigheden, zoals duiken of in het water springen.
- Als onderdelen van het apparaat nat worden, moeten deze met een niet-pluizende doek droog worden gewreven.

### **Vuil tussen de bladen**

- Het apparaat kan geluid maken als er zich zand of vuil tussen de bladen heeft opgehoopt.
- De prothesemaker moet dan de Spectra-sok en voetovertrek van het apparaat verwijderen en perslucht gebruiken om het zand of vuil te verwijderen.

**Opmerking:** Het apparaat moet altijd met een voetovertrek en Spectra-sok worden gebruikt om de opeenhoping van stof en vuil tussen de koolstof voetbladen tot een minimum te beperken.

## OMGEVINGSVOORWAARDEN

- Omgevingstemperatuur bij werking: -15°C tot 50°C .
- Luchtvochtigheid bij gebruik: 10 %-95 % relatieve luchtvochtigheid.
- Verzendings- en opslagtemperatuur: -20°C tot 70°C .

## 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.

## CONFORMITEIT

Dit apparaat is getest volgens de ISO 10328-norm voor twee miljoen belastingcycli. Afhankelijk van de activiteit van de gebruiker komt dit overeen met een gebruiksduur van 2-3 jaar. We raden 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!

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
8	130	ISO 10328-P6-130-kg

## GARANTIE

Össur biedt een garantie van 36 maanden op het apparaat en 6 maanden op de voetovertrek.

# PORTUGUÊS

---

O **Pro-Flex LP Torsion** será referido neste documento como **o dispositivo**. Este documento fornece informações importantes sobre as indicações de utilização e manuseio do dispositivo. É destinado ao uso por um ortoprotésico certificado e o utilizador do dispositivo. O dispositivo só pode ser montado por um profissional de saúde qualificado e autorizado pela Össur, após completar a formação correspondente.

## DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O dispositivo é um pé mecânico com um adaptador amortecedor de torção e impacto integrado e pirâmide macho.

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

1. Conjunto de torção/impacto
2. Cobertura da pirâmide
3. Lâmina superior
4. Lâmina central
5. Lâmina inferior
6. Meia Spectra
7. Cobertura para pé

## INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O dispositivo é uma prótese não invasiva e reutilizável.

O dispositivo é concebido para utilização por um único paciente em atividades quotidianas baixas a exigentes (como caminhar).

O dispositivo não foi concebido para utilização em desportos radicais.

O dispositivo é testado e validado para aplicação de exopróteses em membros inferiores amputados.

## CONTRAINDICAÇÕES

Não aplicável

## ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS (Figura 2)

As especificações abaixo destinam-se a um pé de tamanho 27, categoria 5, com cobertura para o pé:

- Peso do produto com cobertura para o pé: 960 g / 2,11 lbs
- Peso da cobertura para o pé: 165 g / 0,36 lbs
- Altura após montagem: 147 mm / 5 25/32"
- Peso máximo do utilizador: 147 kg / 324 lbs

## TABELA DE SELEÇÃO DE CATEGORIA

Consulte a tabela de seleção abaixo para determinar a categoria adequada, de acordo com as recomendações da Össur.

**Nota:** Uma seleção de categoria incorreta pode resultar num funcionamento fraco do dispositivo. O limite de peso é de 147 kg para utilizadores com pouca atividade, de 130 kg para utilizadores com atividade moderada e de 116 kg para utilizadores com atividade elevada.

Peso kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
Peso libras	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-324
Impacto baixo - Categoria									
Tamanhos 22-24	1	1	2	3	4	5	N/D	N/D	N/D
Tamanhos 25-27	1	1	2	3	4	5	6	7	8
Tamanhos 28-30	3	3	3	3	4	5	6	7	8
Impacto moderado - Categoria									
Tamanhos 22-24	1	2	3	4	5	N/D	N/D	N/D	N/D
Tamanhos 25-27	1	2	3	4	5	6	7	8	N/D
Tamanhos 28-30	3	3	3	4	5	6	7	8	N/D
Impacto elevado - Categoria									
Tamanhos 22-24	2	3	4	5	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Tamanhos 25-27	2	3	4	5	6	7	8	N/D	N/D
Tamanhos 28-30	3	3	4	5	6	7	8	N/D	N/D

## SEGURANÇA

**Aviso:** Uma chamada de atenção reforçada relativamente aos eventuais perigos relacionados com a utilização prevista ou à utilização previsível de um dispositivo.

**Precaução:** Uma chamada de atenção que requer a adoção de medidas antes da utilização do dispositivo, em caso de mau funcionamento ou alterações no desempenho do dispositivo. Tem por objetivo assegurar a utilização segura e eficaz do dispositivo e proteger o utilizador do risco de ferimentos e/ou eventuais falhas do dispositivo, quando este é utilizado para os fins a que se destina.

## AVISOS

Os produtos e componentes da Össur são concebidos e testados de acordo com as normas oficiais aplicáveis ou normas internamente estabelecidas, quando não se aplicar nenhuma norma oficial.

A compatibilidade e a conformidade com estas normas são apenas possíveis quando os produtos Össur são utilizados com componentes recomendados pela Össur.

O dispositivo deve ser utilizado com adaptadores Össur. Não é possível garantir a durabilidade do dispositivo se forem utilizados adaptadores de outro fabricante.

Em caso de danos, mau funcionamento, alterações de alinhamento ou perda funcional, o utilizador deve deixar de utilizar o dispositivo imediatamente e devolvê-lo ao profissional de saúde. A perda funcional notória pode ser o resultado de rigidez reduzida ou perda de apoio. O manuseio inadequado (incluindo cargas elevadas contínuas) pode causar o mau funcionamento do dispositivo.

Este dispositivo é impermeável, mas não permite a submersão em água (consulte a secção Impermeabilidade).

## **PRECAUÇÕES**

Recomenda-se a utilização de uma calçadeira ao colocar ou retirar a cobertura para o pé, para evitar danos no dispositivo e na cobertura para o pé.

O utilizador deve manter os dedos afastados das lâminas durante a utilização, pois existe um risco de beliscadura entre as lâminas. A película de proteção na pirâmide tem de ser removida após a colocação do dispositivo.

**NOTA:** O dispositivo foi concebido para ser utilizado com uma meia Spectra e com a cobertura para pé recomendada. O dispositivo não deve ser utilizado sem estes acessórios.

## **IMPERMEABILIDADE**

Um dispositivo impermeável permite a utilização num ambiente molhado e/ou húmido, mas não permite a submersão. Os salpicos de água doce sobre o alojamento, provenientes de qualquer direção, não terão efeitos nocivos. Seque cuidadosamente após contacto com água doce. Água doce: Inclui água da torneira. Exclui água salgada e clorada.

Para um sistema impermeável, devem ser selecionados componentes impermeáveis para utilização com o dispositivo.

## **ALINHAMENTO DE BANCADA (FIGURA 3)**

- Montar o pé com a cobertura selecionada e o sapato.
- Ajuste à altura adequada do calcanhar (usando o sapato).
- Assegurar os ângulos apropriados (flexão/extensão e abdução/adução).
- Dividir a cobertura para o pé em 3 partes iguais.
- A linha de carga deve situar-se na junção das partes posterior e central, tal como se mostra na Figura 3.
- A posição 1/3 está marcada na parede interior da cobertura para o pé.

## **ALINHAMENTO DINÂMICO**

Após o contacto inicial, o calcanhar acumula energia, libertando-a lentamente no apoio médio. O impulso para a frente gerado por esta ação resulta no facto de o dedo do pé receber carga para libertação de energia ideal no apoio final.

A ação do calcanhar para o dedo do pé pode sofrer influência dos seguintes fatores:

- Posição anterior/posterior do pé
- Dorsiflexão e flexão plantar
- Rigidez do calcanhar

## **RIGIDEZ DO CALCANHAR**

### **Calcanhar demasiado macio**

#### *Sintomas*

- O pé chega a uma posição plana demasiado cedo (o utilizador sente que está a cair num buraco).
- Energia extra necessária para subir pelo dedo do pé.
- O dedo do pé parece estar demasiado rígido.
- O joelho pode estar hiperestendido.

#### *Ações*

- Deslocar a parte anterior da meia (ou posterior do pé).

## Calcanhar demasiado duro

### Sintomas

- Movimento rápido do calcanhar para o dedo do pé.
- No contacto inicial, o utilizador tem pouco controlo sobre a prótese.
- O utilizador sente um retorno de energia mínimo.
- O joelho pode ficar instável.

### Ações

- Deslocar a parte posterior da meia (ou anterior do pé).

## COBERTURAS PARA O PÉ E MEIAS SPECTRA (FIGURA 4)

- O dispositivo foi concebido para ser utilizado com a cobertura para o pé e a meia Spectra recomendadas.
- Use uma calçadeira quando montar e retirar as coberturas para o pé, para evitar danos (**Figuras 4.1 e 4.2**).
- Durante a montagem, certifique-se de que o dispositivo é colocado na totalidade na cobertura para o pé.
- A secção central da meia Spectra deve tapar a lâmina superior do dispositivo, de forma a não interferir com o movimento das lâminas (**Figura 5**).

## MANUTENÇÃO E LIMPEZA

- O dispositivo é impermeável, mas não resistente a corrosão. O dispositivo não deve entrar em contacto com água salgada ou com água clorada. Se tal ocorrer, o dispositivo deve ser lavado com água doce imediatamente e seco com um pano sem pelos.
- O dispositivo não foi concebido para utilização em condições adversas, como mergulho ou saltos para a água.
- Se os componentes do dispositivo entrarem em contacto com água, deve secar as peças com um pano sem pelos.

## Sujidade entre as lâminas

- Poderá ocorrer ruído, se houver areia ou sujidade entre as lâminas.
- O ortoprotésico deve retirar a meia Spectra e a cobertura para o pé do dispositivo e utilizar ar comprimido para remover a areia ou a sujidade.

**Nota:** O dispositivo deve ser sempre usado com uma cobertura para o pé e uma meia Spectra, para reduzir a entrada de pó e sujidade para o espaço entre as lâminas de carbono.

## CONDIÇÕES AMBIENTAIS

- Temperatura ambiente de funcionamento: -15 °C (-5 °F) a 50 °C (122 °F).
- Humidade de funcionamento: Humidade relativa: 10% - 95%.
- Temperatura de envio e armazenamento: -20°C (-4°F) a 70°C (158°F).

## RESPONSABILIDADE

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

## CONFORMIDADE

Este dispositivo foi testado de acordo com a norma ISO 10328 para dois milhões de ciclos de carga. Dependendo da atividade do utilizador, isto corresponde a um período de utilização de dois ou três anos. Recomendamos a realização de controlos de segurança anuais.

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



\*) O índice de massa corporal não pode ser ultrapassado.



Para condições e limitações de uso específicas consulte o manual do fabricante sobre o uso pretendido.

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
8	130	ISO 10328-P6-130-kg

## GARANTIA

A Össur fornece uma garantia de 36 meses para o dispositivo e de 6 meses para a cobertura para o pé.



Stopa protezowa **Pro-Flex LP Torsion** jest w niniejszym dokumencie określana mianem **wyrobu**. Dokument zawiera ważne informacje na temat wskazań do stosowania oraz użytkowania wyrobu. Jest on przeznaczony dla certyfikowanych protetyków oraz użytkowników wyrobu. Wyrób może być dopasowany wyłącznie przez wykwalifikowanego specjalistę, upoważnionego przez firmę Össur po ukończeniu odpowiedniego szkolenia.

## OPIS PRODUKTU

Wyrób ten jest protetyczną stopą mechaniczną z wbudowanym adapterem amortyzującym skrętnie oraz osiowo zakończonym piramidą męską.

Wyrób składa się z następujących komponentów: **(Rysunek 1)**

1. Amortyzator
2. Osłona adaptera piramidowego
3. Górna listwa kompozytu włókna węglowego
4. Środkowa listwa kompozytu włókna węglowego
5. Dolna listwa kompozytu włókna węglowego
6. Pończocha Spectra
7. Pokrycie stopy protezowej

## WSKAZANIA DO ZASTOSOWANIA

Wyrób jest nieinwazyjnym komponentem protetycznym wielokrotnego użytku.

Stopa jest przeznaczona do użytku przez jednego pacjenta w codziennych czynnościach związanych z lekką lub umiarkowaną aktywnością (np. chodzenie).

Wyrób nie jest przeznaczony do uprawiania sportów ekstremalnych.

Stopa została przetestowana i zatwierdzona do stosowania jako zewnętrzne rozwiązanie protetyczne po amputacjach kończyn dolnych.

## PRZECIWSKAZANIA

Nie dotyczy.

## SPECYFIKACJA TECHNICZNA (Rysunek 2)

Poniższa specyfikacja techniczna dotyczy stopy kategorii 5 w rozmiarze 27 z pokryciem kosmetycznym.

- Waga produktu z pokryciem kosmetycznym: 960 g/2,11 funta
- Waga pokrycia stopy protezowej: 165 g/0,36 funta
- Wysokość konstrukcyjna: 147 mm/5 25/32 cala
- Maksymalna waga użytkownika: 147 kg/324 funta

## TABELA DOBORU KATEGORII

Należy zapoznać się z poniższą tabelą, aby ustalić odpowiednią wymaganą kategorię zgodnie z zaleceniami firmy Össur.

**Ważne:** Wybranie nieprawidłowej kategorii może skutkować niską jakością działania wyrobu. Maksymalna waga w przypadku użytkowników o niskim poziomie aktywności wynosi 147kg, przy średnim poziomie 130kg, natomiast przy wysokim poziomie aktywności 116kg.

Waga (kg)	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
Waga (lb)	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-324
Niski poziom aktywności — kategorie									
Rozmiary 22–24	1	1	2	3	4	5	niedostępna	niedostępna	niedostępna
Rozmiary 25–27	1	1	2	3	4	5	6	7	8
Rozmiary 28–30	3	3	3	3	4	5	6	7	8
Średni poziom aktywności — kategorie									
Rozmiary 22–24	1	2	3	4	5	niedostępna	niedostępna	niedostępna	niedostępna
Rozmiary 25–27	1	2	3	4	5	6	7	8	niedostępna
Rozmiary 28–30	3	3	3	4	5	6	7	8	niedostępna
Wysoki poziom aktywności — kategorie									
Rozmiary 22–24	2	3	4	5	niedostępna	niedostępna	niedostępna	niedostępna	niedostępna
Rozmiary 25–27	2	3	4	5	6	7	8	niedostępna	niedostępna
Rozmiary 28–30	3	3	4	5	6	7	8	niedostępna	niedostępna

## BEZPIECZEŃSTWO

**Ostrzeżenie:** Ostrzeżenie dotyczące możliwych zagrożeń związanych z użytkowaniem zgodnie z przeznaczeniem lub przewidywalnym nieprawidłowym stosowaniem wyrobu.

**Środek ostrożności:** Ostrzeżenie wymagające podjęcia działania przed zastosowaniem wyrobu lub w przypadku usterki bądź zmiany sposobu działania wyrobu. Celem jest zapewnienie bezpiecznego i skutecznego użytkowania wyrobu oraz ochrona użytkownika przed podwyższonym ryzykiem uszczerbku na zdrowiu i/lub potencjalną usterką wyrobu w przypadku użytkowania zgodnie z przeznaczeniem.

## OSTRZEŻENIA

Produkty i komponenty firmy Össur są projektowane i testowane zgodnie z właściwymi normami lub, w przypadku braku stosownych norm, zgodnie ze standardem wewnętrznym. Zapewnienie zgodności z tymi normami jest możliwe wyłącznie, kiedy produkty firmy Össur są stosowane z komponentami zalecanymi przez firmę Össur.

Wyrób należy stosować z adapterami firmy Össur. W przypadku zastosowania adapterów innych firm niż Össur nie można zagwarantować trwałości wyrobu.

W przypadku uszkodzenia, nieprawidłowego działania, zmiany ustawienia lub zakłócenia funkcjonalności użytkownik powinien niezwłocznie zaprzestać użytkowania protezy i skontaktować się ze swoim protetykiem. Wyraźne zakłócenie funkcjonalności może wynikać ze zmniejszenia sztywności lub utraty stabilizacji.

Nieprawidłowe użytkowanie (w tym powtarzające się wysokie obciążenia) może doprowadzić do uszkodzenia wyrobu.

Stopa jest odporna na warunki atmosferyczne w związku z tym nie wolno jej zanurzać w wodzie (patrz punkt „Odporność na warunki atmosferyczne”).

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

W trakcie zakładania i zdejmowania pokrycia stopy protezowej zaleca się korzystanie z łyżki do pokryć kosmetycznych, aby zapobiec uszkodzeniu wyrobu oraz pokrycia stopy protezowej.

W trakcie korzystania z protezy użytkownik musi trzymać palce z dala od warstw włókna węglowego stopy, ponieważ istnieje ryzyko zakleszczenia palców pomiędzy warstwami.

Folie ochronną adaptera piramidowego stopy należy zdjąć po kompletnym zakończeniu montażu protezy dla pacjenta.

**Ważne:** Wyrób jest przeznaczony do użytkowania z pończochami Spectra oraz zalecanym pokryciem kosmetycznym. Nie należy korzystać z wyrobu bez tych elementów.

## ODPORNOŚĆ NA WARUNKI ATMOSFERYCZNE

Wyrób odporny na warunki atmosferyczne umożliwia używanie go w środowisku mokrym i/lub wilgotnym, ale nie pozwala na zanurzenie. Rozpryski świeżej wody na obudowie, niezależnie od ich kierunku, nie mają szkodliwego wpływu. W przypadku kontaktu z czystą wodą należy dokładnie wysuszyć urządzenie. Słodka woda: Obejmuje także wodę wodociągową. Nie dotyczy wody stoney i chlorowanej.

Aby uzyskać system odporny na warunki atmosferyczne, do stosowania z powyższą stopą należy wybrać komponenty odporne na warunki atmosferyczne.

## USTAWIENIE WARSZTATOWE (Rysunek 3)

- Załóż wybrane pokrycie kosmetyczne stopy protezowej oraz obuwi na moduł stopy protezowej.
- Dopasować wysokość pięty (za pomocą buta).
- Ustaw odpowiednie kąty (zgięcie/wyprost oraz odwodzenie/przywodzenie).
- Podziel pokrycie stopy protezowej na 3 równe segmenty.
- Linia obciążenia powinna przypadać w jednej trzeciej tylnej części stopy, jak przedstawiono na rysunku 3.
- Pozycja 1/3 tylnej części stopy została zaznaczona na wewnętrznej stronie pokrycia kosmetycznego.

## USTAWIENIE DYNAMICZNE

Moduł piętowy magazynuje energię w chwili kontaktu z podłożem i przekazuje ją stopniowo na śródstopie. Ruch do przodu i obciążenie przodostopia powoduje uwolnienie energii, tym samym ułatwienie użytkownikowi wyroku.

Na dynamikę przejścia pięta-przodostopie mogą mieć wpływ następujące czynniki:

- Przednio-tylne ustawienie modułu stopy protezowej
- Zgięcie podeszwowe i grzbietowe
- Pięta sztywność

## SZTYWNOŚĆ PIĘTY

### Pięta jest zbyt miękka

#### Objawy

- Stopa zbyt szybko przyjmuje pozycję płaską (użytkownik ma wrażenie wpadania w dziurę).
- Przejście na przodostopie wymaga dodatkowego wysiłku.
- Przodostopie wydaje się zbyt sztywne.

- Kolano ma tendencję do ustawiania się w przeproście.

#### *Działanie*

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

#### **Pięta zbyt twarda**

##### *Objawy*

- Gwałtowne przejście z pięty na palce.
- W pierwszej fazie chodu użytkownik ma słabą kontrolę nad protezą.
- Użytkownik odczuwa minimalny zwrot energii.
- Możliwy brak stabilności nad kontrolą stawu kolanowego.

#### *Działanie*

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

#### **POKRYCIA STOPY PROTEZOWEJ I POŃCZOCHY SPECTRA (Rysunek 4)**

- Wyrób jest przeznaczony do stosowania z zalecanym pokryciem stopy protezowej i pończochą Spectra.
- Aby uniknąć uszkodzenia, w trakcie zakładania i zdejmowania pokrycia kosmetycznego stopy protezowej należy używać łyżki do pokryć kosmetycznych (Rysunek 4.1 i 4.2).
- W trakcie zakładania upewnij się, że wyrób jest w całości umieszczony w pokryciu kosmetycznym stopy protezowej.
- Środkowa część pończochy Spectra musi osłaniać górną warstwę modułu stopy, tak aby nie zakłócała ruchu warstw (**Rysunek 5**).

#### **KONSERWACJA I CZYSZCZENIE**

- Wyrób jest odporny na warunki atmosferyczne, ale nie jest odporny na korozję. Wyrobu nie należy wystawiać na działanie wody słonej lub chlorowanej. W razie takiej sytuacji wyrób należy natychmiast spłukać słodką wodą i wyczyścić niestrzępiącą się ściereczką.
- Wyrób nie jest przeznaczony do użytku w warunkach ekstremalnych, takich jak nurkowanie czy skoki do wody.
- Jeśli komponenty wyrobu ulegną zamoczeniu, części należy wyczyścić niestrzępiącą się ściereczką.

#### **Zanieczyszczenia pomiędzy modułami stopy protezowej**

- Jeśli pomiędzy warstwy przedostanie się piasek lub innego rodzaju zanieczyszczenia, stopa może wydawać dźwięki.
- Protetyk powinien zdjąć pończochę Spectra i pokrycie kosmetyczne stopy protezowej z wyrobu oraz przedmuchać go sprężonym powietrzem, aby usunąć piasek lub zanieczyszczenia.

**Uwaga:** Wyrób powinien być zawsze używany z pokryciem stopy protezowej i pończochą Spectra, aby zminimalizować przedostawanie się pyłu i zanieczyszczeń pomiędzy warstwy z włókna węglowego.

#### **WARUNKI OTOCZENIA**

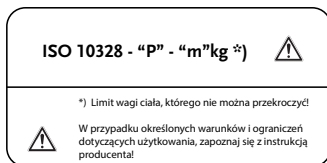
- Temperatura w środowisku użytkowania: od -15°C (-5°F) do 50°C (122°F).
- Wilgotność w środowisku użytkowania: od 10% do 95% wilgotności względnej.
- Temperatura podczas transportu i magazynowania: od -20°C (-4°F) do 70°C (158°F).

## ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Producent zaleca korzystanie z komponentu protetycznego tylko w określonych warunkach, zgodnie z przeznaczeniem. Obsługa i wykorzystywanie protezy muszą być zgodne z instrukcją użytkownika. Producent nie jest odpowiedzialny za uszkodzenia spowodowane zastosowaniem komponentów, które nie zostały zatwierdzone przez producenta.

## ZGODNOŚĆ

Wyrób przetestowano zgodnie z normą ISO 10328 w zakresie do dwóch milionów cykli obciążenia. W zależności od aktywności użytkownika odpowiada to czasowi użytkowania przez dwa do trzech lat. Zalecamy dokonywanie corocznych kontroli bezpieczeństwa.



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
8	130	ISO 10328–P6–130–kg

## GWARANCJA

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

# 日本語

**Pro-Flex LP Torsion** を本文書内では**デバイス**と呼びます。この文書には、デバイスの使用及び取り扱いの指示に関する重要な情報が記載されています。この文書は、資格を有する義肢装具士およびデバイスのユーザーにご使用頂くためのものです。デバイスは、Össur 指定の訓練終了後ライセンスを受けた医療従事者が取り付けてください。

## 製品説明

このデバイスは、トーション及び衝撃を吸収するアダプタと雄ピラミッドを組み込んだ機械式足部です。

デバイスは以下の部品で構成されています：(図 1)

1. トーション衝撃アセンブリ
2. ピラミッドカバー
3. トップブレード
4. ミドルブレード
5. ボトムブレード
6. スペクトラソック
7. フットカバー

## 使用適応

デバイスは非観血的な再利用可能な義肢部品です。

デバイスは一人の患者が低から高活動度の日常動作（例えば歩行など）で使用できることを目的に設計されています。

デバイスは激しい運動での使用目的には設計されていません。

デバイスは下肢切断の骨格構造義足用に試験及び検証済みです。

## 禁忌

該当なし

## 技術仕様 (図 2)

フットカバー付きのサイズ 27 cm、カテゴリ 5 の仕様は以下になります：

- フットカバーを含めた製品重量：960 g
- フットカバー重量：165 g
- 構造的高さ：147 mm
- 体重制限：147 kg

## カテゴリ選択表

この選択表を参考にして、Össur の推奨に従って必要とされる適切なカテゴリを決定してください。

**注：**適切でないカテゴリを選択した場合、デバイス機能の低下の原因になることがあります。体重制限は、低活動のユーザーは 147kg、中活動のユーザーは 130kg、高活動のユーザーは 116kg になります。

Weight kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
Low Impact - Category									
Sizes 22-24	1	1	2	3	4	5	N/A	N/A	N/A
Sizes 25-27	1	1	2	3	4	5	6	7	8
Sizes 28-30	3	3	3	3	4	5	6	7	8
Moderate Impact - Category									
Sizes 22-24	1	2	3	4	5	N/A	N/A	N/A	N/A
Sizes 25-27	1	2	3	4	5	6	7	8	N/A
Sizes 28-30	3	3	3	4	5	6	7	8	N/A
High Impact - Category									
Sizes 22-24	2	3	4	5	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Sizes 25-27	2	3	4	5	6	7	8	N/A	N/A
Sizes 28-30	3	3	4	5	6	7	8	N/A	N/A

## 安全性

**警告：**デバイスの使用または予測できる誤用に関連した危険の可能性を、装着者に伝える強い警告です。

**予防措置：**デバイス使用前、またはデバイスの故障・性能の変化が生じた際取るべき処置に関する装着者への警告です。使用目的に即して使用した場合、デバイスの安全かつ効果的な使用を確実にし、損傷および／またはデバイスの起こりうる破損から装着者を保護することが目的です。

## 警告

Össur 製品および部品は当該の公的基準、または公的基準が適用されない場合には企業指定基準に対応するよう設計され、検査されています。規格の適合性及び準拠性は、Össur 製品が推奨された Össur 部品と共に使用された場合にのみ有効です。

デバイスは、Össur 製アダプタと一緒に使用してください。Össur 製以外のアダプタを使用した場合、デバイスの耐久性は保証されません。

製品の損傷、故障、アライメントや機能の変化が生じた場合、ユーザーは直ちに使用を中止し、医療従事者に返品するようにしてください。機能が著しく低下した場合、強度の低下や、適切なサポートが得られなくなる恐れがあります。デバイスの不適切な取り扱い（反復的高負荷を含む）はデバイスの故障の原因になります。

製品は耐候性のデバイスであり、浸水させることはできません（耐候性の項を参照してください）。

## 予防措置

デバイスとフットカバーの損傷を避けるため、フットカバーの装着または脱着時に靴べらの使用をお勧めします。

ブレード間に指を挟む危険性がありますので、装着者は使用中にブレードに指を近づけないでください。

適合が完了したらピラミッドの保護フィルムを必ず剥がしてください。

**注：**デバイスは推奨されているフットカバーとスペクトラソックと共に使用するよう設計されています。デバイスは必ずこれらのアクセサリと共に使用してください。

## 耐候性

耐候性が備わったデバイスは、濡れた場所や湿気の多い場所ではご使用いただけませんが、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真水が飛散しても悪影響はありません。真水に接触した後は完全に乾かしてください。真水：水道水を含みます。塩水や塩素処理水は含まれません。

デバイスの耐候性を有効にするため、耐候性のある部品を選択してください。

## ベンチアライメント (図 3)

- ・ 足部に選択したフットカバーと靴を装着します。
- ・ 適切な踵高に調節します (靴を使用)。
- ・ 適切なソケット角度 (屈曲 / 伸展、外転 / 内転) を付けます。
- ・ フットカバーを 3 等分します。
- ・ 荷重線が後方 1/3 と中央 1/3 の間を通る様にします (図 3 を参照)。
- ・ フットカバーの内側に 1/3 の印が付いています。

## ダイナミックアライメント

踵部分は踵接地後にエネルギーを蓄積し、立脚中期でゆっくりとエネルギーを放出します。この動きによって生み出される前方への推進力により、つま先に荷重がかかって立脚終期での最適なエネルギー放出が行われます。

踵からつま先までの動きは以下の要素によって影響されることがあります：

- ・ 足部の前後位置
- ・ 背屈 / 底屈
- ・ 踵の硬さ

## 踵の硬さ

踵が柔らかすぎる

症状

- ・ 足部がフラットの位置になるのが早すぎる (装着者は穴に沈み込むように感じる)。
- ・ つま先を乗り越えるのに余分な力を要する。
- ・ つま先が硬すぎると感じる。
- ・ 膝関節が過伸展を起こすことがある。

処置

- ・ ソケットを前方 (または足部を後方) へ移動させる。

踵が硬すぎる

症状

- ・ 踵からつま先への動作が早すぎる。
- ・ 踵接地時、装着者が義足のコントロールが難しいと感じる。
- ・ 装着者が最小限のエネルギー放出しか感じない。
- ・ 膝が不安定になることがある。

処置

- ・ ソケットを後方 (または足部を前方) へ移動させる。

## フットカバーとスペクトラソックス (図 4)

- ・ デバイスは推奨されたフットカバーとスペクトラソックスと共に使用するように設計されています。
- ・ フットカバーの装着や取外しをする時は、靴べらを使うと破損を避けることができます (図 4.1 と 4.2)。
- ・ 装着中は、デバイスがフットカバーの中に完全に隠れるように配置してください。
- ・ スペクトラソックスの中央部分がブレードの動きを邪魔しないように、トップブレードを覆うことが大切です (図 5)。



## メンテナンスおよびお手入れ

- デバイスには耐候性はありますが、耐食性はありません。デバイスを塩水や塩素処理水に接触させないでください。接触した場合、すぐに真水ですすいだ後糸くずの出ない布で拭いて乾燥させてください。
- デバイスはダイビングや水中への飛び込みなどの極限状態での使用を目的に設計されていません。
- デバイスの部品が濡れた時は、糸くずの出ない布で拭いて乾燥させてください。

## ブレード間のごみ

- ブレード間に砂やごみがあると、ノイズが発生する可能性があります。
- 義肢装具士が、スペクトラソックとフットカバーをデバイスから外し、圧縮空気を使って砂やゴミを取り除いてください。

注：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、必ずスペクトラソックとフットカバーを装着してデバイスを使用してください。

## 使用環境

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

## 法的責任

メーカーは、本製品を特定された条件及び意図された目的においてのみ使用することを推奨しています。本製品は必ず使用説明書に従って維持を行ってください。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破損に対しては、メーカーは一切責任を負いません。

## 適合性

このデバイスは 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。装着者の活動量に応じて 2 年から 3 年の使用年数に対応します。安全点検を毎年実施することを推奨します。

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



体重制限を超過しないでください。



特定の使用条件及び使用制限については、使用目的に関する指示をご参照ください。

ISO 10328 - ラベル		
カテゴリー	重量 (Kg)	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
8	130	ISO 10328-P6-130-kg

## 保証

Össur はデバイスについて 36 ヶ月、フットカバーについては 6 ヶ月の保証を提供します。

# 한국말

---

지금부터는 본 문서에서 Pro-Flex LP Torsion을 장치라고 지칭합니다. 본 문서는 장치의 사용 및 취급 지침에 대한 중요한 정보를 제공합니다. 본 문서는 공인된 전문 의지기사 및 장치 사용자를 대상으로 합니다. 해당 장치는 적절한 교육을 완료한 후 Össur가 승인한 자격을 갖춘 전문의만이 장착할 수 있습니다.

## 제품 설명

이 장치는 비틀림 및 충격 흡수 어댑터와 수 피라미드가 통합된 기계식 의족입니다.

이 장치의 구성 요소는 다음과 같습니다. (그림 1)

1. 비틀림/충격 조립 부품
2. 피라미드 커버
3. 상단 블레이드
4. 중간 블레이드
5. 바닥 블레이드
6. 스펙트라 양말
7. 풋커버

## 사용 적응증

이 장치는 재사용이 가능한 비외과적 보철 장치입니다. 이 장치는 낮은 수준부터 높은 수준까지 일상적인 활동(예: 걷기)을 하는 개별 환자 전용으로 설계되었습니다. 이 장치는 익스트림 스포츠용으로 설계되지 않았습니다. 이 장치는 하지 절단의 외부 의지 장착용으로 테스트 및 검증되었습니다.

## 사용시 금지사항

해당 없음

## 기술 사양(그림 2)

다음 사양은 풋커버가 있는 사이즈 27 카테고리 5 의족을 기준으로 합니다.

- 제품 무게(풋커버 포함): 960g
- 풋커버 무게: 165g
- 조립 높이: 147mm
- 최대 사용자 체중: 147kg

## 카테고리 선정 차트

Össur 권장 사항에 따라 필요한 적절한 카테고리를 결정하려면 아래의 선정 차트를 참조하십시오.

주의: 잘못된 카테고리를 선택하면 장치 성능이 떨어질 수 있습니다. 무게 제한은 낮은 활동 수준의 사용자인 경우 147kg, 일상적인 활동 수준의 사용자인 경우 130kg, 높은 활동 수준의 사용자인 경우 116kg입니다.

무게 kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
낮은 활동 수준 - 카테고리									
사이즈 22-24	1	1	2	3	4	5	해당없음	해당없음	해당없음
사이즈 25-27	1	1	2	3	4	5	6	7	8
사이즈 28-30	3	3	3	3	4	5	6	7	8
일반 활동 수준 - 카테고리									
사이즈 22-24	1	2	3	4	5	해당없음	해당없음	해당없음	해당없음
사이즈 25-27	1	2	3	4	5	6	7	8	해당없음
사이즈 28-30	3	3	3	4	5	6	7	8	해당없음
높은 활동 수준 - 카테고리									
사이즈 22-24	2	3	4	5	해당없음	해당없음	해당없음	해당없음	해당없음
사이즈 25-27	2	3	4	5	6	7	8	해당없음	해당없음
사이즈 28-30	3	3	4	5	6	7	8	해당없음	해당없음

## 안전 사항

**경고:** 장치의 의도된 사용 또는 예측 가능한 오용과 관련되어 발생 가능한 위험에 관한 강력한 경고성 문구입니다.

**예방 조치:** 장치 사용 전이나 오작동 또는 장치 성능 변화 시 취할 조치에 관한 경고성 문구입니다. 용도에 맞게 사용할 시, 장치의 안전하고 효율적인 사용을 보장하고 사용자를 상해의 위험 및/또는 장치 오류 발생 가능성으로부터 보호하기 위한 것입니다.

## 경고

Össur 제품 및 부품은 공식적용기준에 따라 설계 및 테스트되며 공식적용기준이 없는 경우에는 사내 규정된 표준에 따라 설계 및 테스트됩니다. 이러한 표준에 대한 호환성과 적합성은 Össur 제품에서 권장되는 Össur 부품을 사용한 경우에만 달성할 수 있습니다.

장치는 Össur 어댑터와 함께 사용해야 합니다. Össur 어댑터를 사용하지 않는 경우 장치의 내구성을 보장할 수 없습니다. 손상, 오작동, 정렬 상태 변경 또는 기능 저하가 발생하는 경우 사용자는 즉시 장치 사용을 중단하고 전문가에게 보내야 합니다. 기능이 눈에 띄게 저하되었다는 것은 장비를 고정하는 강도 약화 또는 지지력 상실 때문일 수 있습니다. 장치를 부적절하게 취급(반복적으로 높은 하중 포함)하면 오작동이 발생할 수 있습니다.

이 장치는 생활방수가 가능하지만 물 속에 넣어서는 안됩니다(방수 섹션 참조).

## 예방 조치

풋커버를 착용하거나 벗을 때는 장치와 풋커버가 손상되지 않도록 구둣주걱을 사용하는 것이 좋습니다.

블레이드 사이에 손가락이 끼일 위험이 있으므로 사용 중에는 블레이드에 손가락을 가까이 하지 않도록 해야 합니다.

장치 장착을 완료하면 피라미드의 보호 필름을 제거해야 합니다.

주의: 이 장치는 스펙트라 양말 및 권장 풋커버와 함께 사용하도록 설계되었습니다. 이들 액세서리 없이는 장치를 사용하지 않도록 해야 합니다.

## 방수

장치의 생활방수 기능으로 젖거나 습기가 많은 환경에서 사용할 수 있지만 침수되면 안 됩니다. 어떤 방향에서든 인클로저에 수돗물이 튀어도 해로운 영향은 없습니다. 담수와 접촉한 후에는 완전히 건조시키십시오. 담수: 수돗물 포함. 소금과 염소 처리된 물을 제외합니다.

생활방수 기능을 갖춘 시스템의 경우 장치와 함께 사용하려면 생활방수 부품을 선택해야 합니다.

## 정적정렬(그림 3)

- 선택한 커버 및 신발을 의족에 장착합니다.
- 적절한 발꿈치 높이로 조정합니다(신발 사용).
- 적절한 각도인지 확인합니다(굴곡/신전 및 외전/내전).
- 풋커버를 3등분합니다.
- 그림 3에 나온 것처럼 체중부하선이 후방쪽으로 중간 3등분된 지점과 교차되어야 합니다.
- 풋커버 내벽의 3분의 1 위치가 표시되어 있습니다.

## 동적 정렬

발꿈치에는 초기 접촉 후 에너지가 저장되었다가 중간 입각기에서 천천히 방출됩니다. 이 동작으로 생성된 전진 운동 덕분에 최종 입각기에서 최적의 에너지가 방출되어 발가락에 실립니다.

발꿈치-발가락 간 동작은 다음에 의해 영향을 받을 수 있습니다.

- 의족의 전후방 위치
- 배측-저측 굴곡
- 발꿈치 강도

## 뒤꿈치 강도

너무 부드러운 뒤꿈치

증상

- 의족이 너무 빨리 평평한 위치가 됩니다(사용자가 구멍에 빠진 듯한 느낌을 받음).
- 발가락 부분에 올라가려면 추가적인 에너지가 필요합니다.
- 발가락이 너무 단단한 느낌입니다.
- 무릎이 과도하게 신전될 수 있습니다.

조치

- 소켓을 전방으로 이동합니다(또는 의족을 후방으로).

너무 단단한 뒤꿈치

증상

- 뒤꿈치-발가락 간 이동이 너무 빠릅니다.
- 초기 접촉 시 사용자가 의족을 잘못 제어합니다.
- 사용자가 아주 적은 에너지가 반환된다고 느낍니다.
- 무릎이 불안정하게 될 수 있습니다.

## 조치

- 소켓을 후방으로 이동합니다(또는 의족을 전방으로).

## 풋커버 및 스펙트라 양말(그림 4)

- 이 장치는 권장 풋커버 및 스펙트라 양말과 함께 사용하도록 설계되었습니다.
- 풋커버를 착용하거나 벗을 때는 손상을 피하기 위해 구둣주걱을 사용합니다(그림 4.1 및 4.2).
- 장착 시 장치가 풋커버에 완전히 안착되었는지 확인합니다.
- 블레이드의 움직임에 방해가 되지 않으려면 스펙트라 양말의 중간 부분이 장치의 상단 블레이드를 덮어야 합니다(그림 5).

## 유지보수 및 청소

- 장치는 생활방수가 되지만 부식에 대한 내성은 없습니다. 따라서 장치가 염분 또는 염소 처리된 물과 접촉하지 않도록 해야 합니다. 접촉한 경우는 즉시 장치를 깨끗한 물로 씻어내고 보풀이 없는 천으로 닦아야 합니다.
- 이 장치는 다이빙 또는 물에 뛰어드는 등의 극단적인 조건에서 사용하도록 설계되어 있지 않습니다.
- 장치 구성 요소가 물에 젖으면 보풀이 없는 천으로 부품을 닦아내야 합니다.

## 블레이드 사이의 이물질

- 블레이드 사이에 모래나 이물질이 있으면 소음이 발생할 수 있습니다.
- 전문 의지기사가 스펙트라 양말과 풋커버를 장치에서 분리하고 압축 공기를 사용하여 모래와 이물질을 제거해야 합니다.

주의: 카본 블레이드 사이에 먼지와 이물질이 들어가는 것을 최소화할 수 있도록 항상 풋커버 및 스펙트라 양말과 함께 장치를 사용해야 합니다.

## 주변 조건


- 주변 작동 온도:  $-15^{\circ}\text{C} \sim 50^{\circ}\text{C}$ .
- 작동 습도: 10% - 95% 상대 습도.
- 배송 및 보관 온도:  $-20^{\circ}\text{C} \sim 70^{\circ}\text{C}$ .

## 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 승인하지 않은 구성품의 조합에 의해 발생하는 손상에 대해 책임을 지지 않습니다.

## 규정준수

이 장치는 표준 ISO 10328에 따라 200만 로드 사이클을 시험하였습니다. 사용자의 활동량에 따라 사용 기간은 2 ~ 3년이 됩니다. 매년 안전 점검을 실시하는 것을 권장합니다.

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

\*) 신축 질량 한도를 초과할 수 없습니다



특정 조건과 사용 제한에 대해서는 제조업체에서 서면으로 작성한 사용 목적에 대한 설명서를 참조하십시오.

ISO 10328 - 라벨		
카테고리	무게 (Kg)	라벨 텍스트
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
8	130	ISO 10328-P6-130-kg

## 보증

Össur는 장치에 대해서는 36개월, 풋커버에 대해서는 6개월의 보증을 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 des Produkts irgendeine ungewohnte Bewegung oder Produktverschleiß auftreten, ist der Patient darauf hinzuweisen, die Benutzung des Produktes auf der Stelle einzustellen und seinen Orthopädietechniker zu konsultieren. Dieses Produkt wurde für den Einsatz an ein und demselben Patienten entwickelt und geprüft. Das Produkt darf NICHT an anderen Patienten eingesetzt werden. Sollten beim Tragen dieses Produktes irgendwelche Probleme auftreten, kontaktieren Sie auf der Stelle Ihren Orthopädietechniker.

**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 Össur 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 Össur sono utilizzati in combinazione con altri componenti Össur 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 internt 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 produktstasje 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 behandelende 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 sovellettävien virallisten standardien vaatimuksien mukaisesti tai sisäisesti määriteltyn standardin vaatimuksien mukaisesti, kun yksikäinen virallinen standardi ei sovellu. Näiden standardien mukaiset vaatimukset täytetään ja yhdenmukaisuus saavutetaan vain silloin, kun Össurin tuotteita käytetään yhdessä muiden suosittelujen Össurin komponenttien kanssa. Jos laitteen rakenteissa havaitaan milloin tahansa epätavallista liikettä tai tuotteen kulumista, potilasta on kehoitettava lopettamaan laitteen käyttö välittömästi ja ottamaan yhteys kliiniseen 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 yhteyks 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. Patienter 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 εφευρήματα, 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 συμβουλευόσθε τον ασθενή να σταματήσει

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 **σαα**.

**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.

**PL-Ostrzeżenie:** Produkty i komponenty firmy Össur są projektowane i badane pod kątem zgodności z obowiązującymi normami technicznymi i regulacjami, a w przypadku niepodlegania normalizacji — z normami opracowanymi przez naszą firmę. Kompatybilność i zgodność z tymi normami są gwarantowane tylko podczas użytkowania z innymi produktami i komponentami produkowanymi lub zalecanymi przez Össur. W przypadku zauważenia jakiegokolwiek niepożądanego zużycia lub ruchu elementu konstrukcyjnego produktu, pacjent powinien zostać pouczony, aby natychmiast zaprzestać korzystania z niego i skontaktować się z lekarzem specjalistą prowadzącym. Ten produkt został zaprojektowany i przebadany pod kątem użytkowania przez jednego pacjenta. To urządzenie NIE powinno być używane przez wielu pacjentów. Jeśli wystąpi jakikolwiek problem w związku ze stosowaniem tego produktu, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

**CS - Upozornění:** Výrobky a komponenty společnosti Össur jsou navrženy a testovány v souladu s příslušnými oficiálně platnými normami, nebo místně platnými předpisy, pokud se žádná oficiální norma neuplatňuje. Kompatibilita a shoda s těmito normami je zaručena pouze v případě, jsou-li výrobky společnosti Össur používány ve spojení s jinými doporučenými komponenty společnosti Össur. Jakmile se objeví neobvyklá vůle nebo opotřebení výrobku v konstrukční části výrobku, uživatel by měl ihned přestat výrobek používat a kontaktovat svého protetiky. Uživatel by měl být v tomto smyslu řádně poučen. Tento výrobek byl navržen a testován pro použití pouze jedním pacientem. Tento výrobek by NEMĚLO používat více pacientů. Jestliže se objeví jakékoliv potíže s používáním tohoto výrobku, okamžitě kontaktujte zdravotnického pracovníka.

**TR - Dikkat:** Össur ürünleri ve bileşenleri yürürlükteki resmi standartlara veya resmi standardın uygulanmadığı durumdaki kurum-ıçi tanımlanmış bir standarda göre tasarlanmakta ve test edilmiştir. Bu standartlara uyumluluk ve uyumluluk, Össur ürünlerinin sadece Össur tarafından önerilen diğer bileşenlerle birlikte kullanılması durumunda elde edilebilir. Bir cihazın yapısal bir bölümünde herhangi bir zamanda olağandışı bir hareket veya ürün yıpranması tespit edilirse, hasta derhal cihaz kullanımına son verme ve klinik uzmanına danışma konusunda bilgilendirilmelidir. Bu ürün, tek hasta kullanımına dayalı olarak test edilmiştir. Bu cihaz, çok sayıda hasta tarafından KULLANILMAMALIDIR. Bu ürünün kullanımıyla ilgili herhangi bir sorun yaşarsanız, hemen sağlık uzmanınızla iletişim kurun.

**Ru- Внимание!** Изделия и компоненты компании Össur разработаны и протестированы в соответствии с требованиями официальными стандартами или, в случае отсутствия официальных стандартов, в соответствии с собственными стандартами качества. Совместимость и соответствие требованиям данных стандартов достигаются только при использовании продуктов компании Össur вместе с рекомендованными компанией Össur компонентами. При необычных ощущениях или при обнаружении износа структурной части устройства следует рекомендовать пациенту немедленно прекратить использование изделия и проконсультироваться со своим врачом. Данный продукт разработан и испытан с целью использования одним пациентом. Данное изделие НЕ должно быть использовано несколькими пациентами. При возникновении каких-либо проблем при использовании данного продукта сразу же обратитесь к специалисту-медику.

**日本語 注意:** オス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、オスール製品が他の推奨オス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擦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:** 产品和部件系统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

