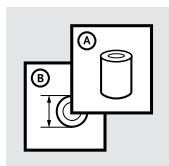




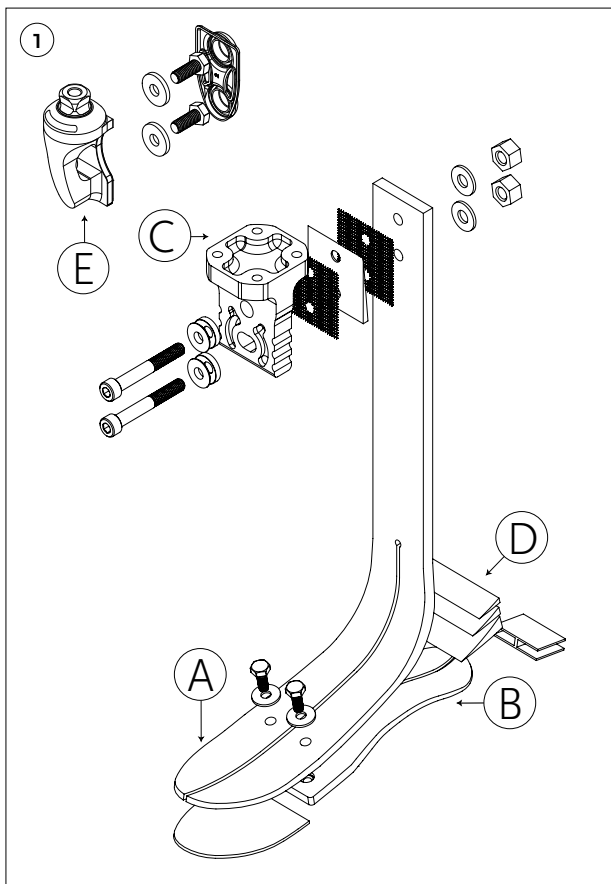
Instructions for Use

---

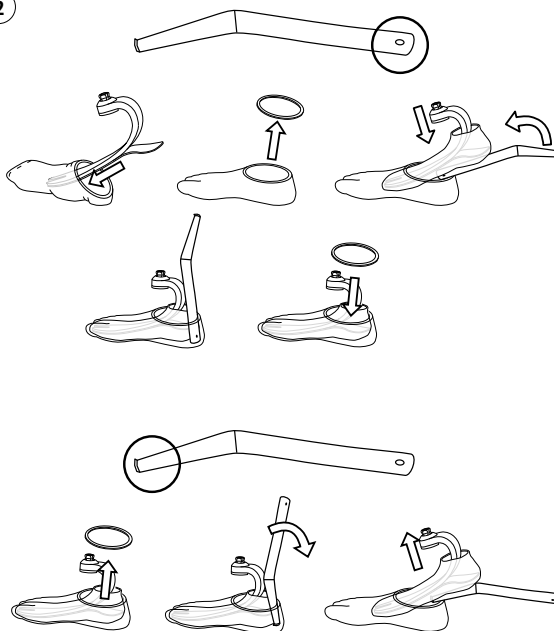
VARI-FLEX® MODULAR



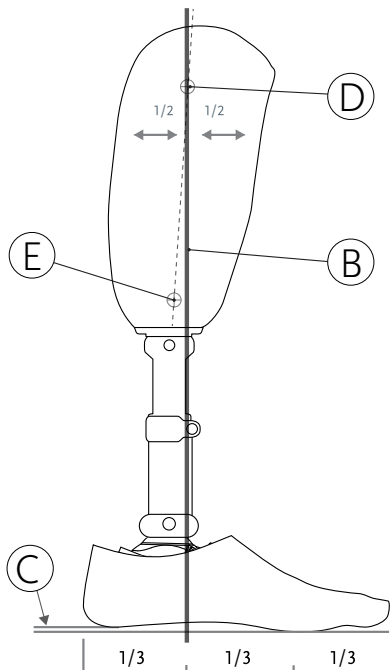
		3
EN	Instructions for Use	6
DE	Gebrauchsanweisung	12
FR	Notice d'utilisation	19
ES	Instrucciones para el uso	26
IT	Istruzioni per l'uso	33
NO	Bruksanvisning	40
DA	Brugsanvisning	46
SV	Bruksanvisning	52
EL	Οδηγίες Χρήσης	58
FI	Käyttöohjeet	65
NL	Gebruiksaanwijzing	71
PT	Instruções de Utilização	78
PL	Instrukcja użytkowania	85
TR	Kullanım Talimatları	92
RU	Инструкция по использованию	98
JA	取扱説明書	105
ZH	中文说明书	111
KO	사용 설명서	117

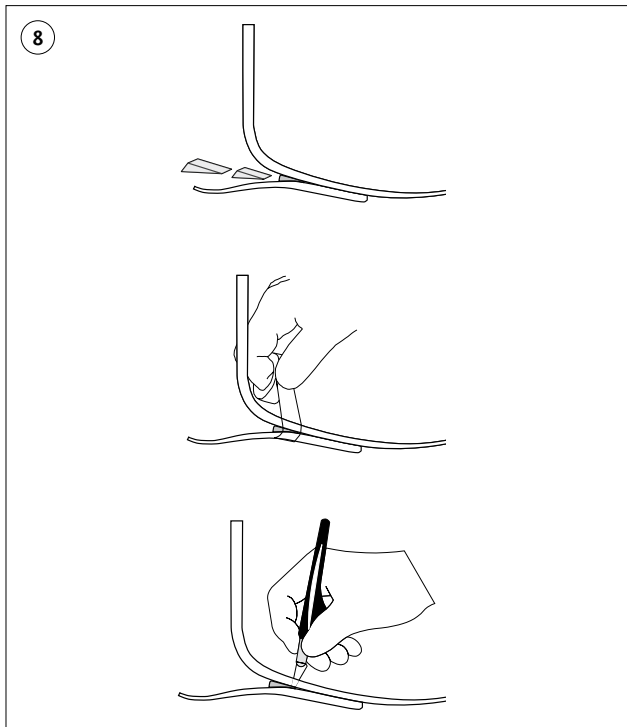
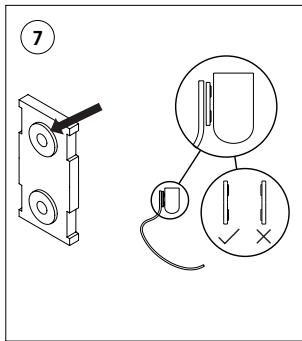
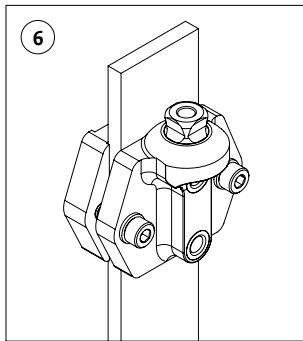
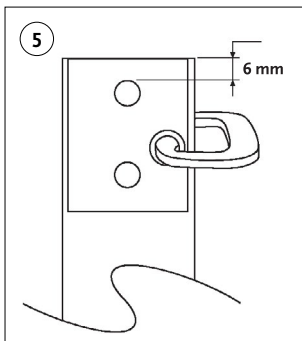
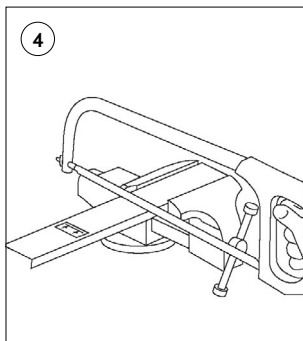


2



3







### DESCRIPTION

The device is a prosthetic foot. It is composed of a base foot, with carbon-fiber heel and keel.

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

- A. Foot Module
- B. Heel
- C. T-Adapter
- D. Heel Wedge
- E. Male Pyramid

This device must be used with a Foot Cover and a Spectra Sock.

### INTENDED USE

The device is intended as a part of a prosthetic system that replaces the foot and ankle function of a missing lower limb.

Suitability of the device for the prosthesis and the patient must be evaluated by a healthcare professional.

The device must be fitted and adjusted by a healthcare professional.

### *Indications For Use and Target Patient Population*

- Lower limb loss, amputation, or deficiency
- No known contraindications

The device is for low to high impact use, e.g., walking and occasional running.

### GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

**Warning:** Use of a lower limb prosthetic device carries an inherent risk of falling which may lead to injury.

The healthcare professional should inform the patient about everything in this document that is required for safe use of this device.

**Warning:** If there is a change or loss in device functionality, or if the device shows signs of damage or wear hindering its normal functions, the patient should stop using the device and contact a healthcare professional.

The device is for single patient use.

### DEVICE SELECTION

Verify that selected variant of the device is suitable for the impact level and weight limit according to the following table.

**Warning:** Do not exceed weight limit. Risk of device failure.

Incorrect category selection may also result in poor device function.

Weight kg	117-130	131-147	148-166	167-185	186-203
Weight lbs	257-287	288-324	325-356	366-408	409-448
<b>Low Impact Level</b>					
Size 22-24	7	8	9	10	11
Size 25-27	N/A	N/A	N/A	10	11
Size 28-30	N/A	N/A	N/A	10	11
<b>Moderate Impact Level</b>					
Size 22-24	8	9	10	11	N/A
Size 25-27	N/A	N/A	10	11	12
Size 28-30	N/A	N/A	10	11	12
<b>High Impact Level</b>					
Size 22-24	9	10	11	N/A	N/A
Size 25-27	N/A	10	11	12	N/A
Size 28-30	N/A	10	11	12	N/A

## ASSEMBLY INSTRUCTIONS

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

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

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

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

If required doff the Foot Cover as follows:

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

### Bolt Assembly

To attach a Pyramid or a Tube, thread each bolt through washer and Foot Module into Pyramid/Tube. Apply Loctite 410 to the bolt and torque according to the relevant instructions. When using a Tube, place friction pad between foot and Tube.

### Cutting Foot Module (Fig. 4)

Before cutting check for enough clearance

- Measure for length and add 25 mm for T-Adapter, 38 mm when using a Pyramid.

**Warning:** The T-Adapter/Pyramid should only be placed where it makes full contact with the carbon blade.

- Clamp Foot Module in vise. Use a sharp fine tooth hacksaw blade.
- Do not cut below the cut limit sticker line for attachment.

- Sand away any sharp edges.
- Secure foot to Pyramid or T-Adapter using C-clamp
- Check height of prosthesis on patient while standing between parallel bars.
- Cut to final length.

### ***Drilling the Foot Module Attachment Holes***

- Back-up Foot Module when drilling using wood block or discarded carbon fiber section and clamp securely.
- Use drill guide template to locate holes (**Fig. 5**).
- Use sharp drill bits. Bullet nose or solid carbide tipped drill bits suggested.
- Remove template and drill to appropriate hole size.

Drill size:

Cat 1-6: 8.5 mm

Cat 7-9: 10 mm

- Drill speed 1200-1800 RPM.
- Feed drill slowly with light intermittent pressure - do not force.
- Foot is now ready for assembly.

### ***Using Modular Alignment Adapter***

- Attach the Alignment Adapter to the Foot Module (**Fig. 6**).
- Make sure grit is between Alignment Adapter and Foot Module.
- Connect the foot and the Alignment Adapter to the prosthesis.
- Adjust the Alignment Adapter to the correct height by sliding it on the blade.
- Clamp the Alignment Adapter to the Foot Module by tightening the screws to 22 Nm.
- Disconnect the Foot Module, with the Alignment Adapter clamped on to it, from the prosthesis.
- Drill appropriate holes according to **Drilling Foot Module Attachment Holes** instructions through the drill bushings instead of the guide template. Note that the drill bushings can only accommodate 8.5 mm drills.
- Therefore a second drilling with a 10.5 drill is required for the larger categories.
- Mark or measure correct length of Foot Module.
- Detach Alignment Adapter from the Foot Module.
- Cut Foot Module according to **Cutting Foot Module**.
- Attach Pyramid to Foot Module.
- Connect the Foot Module with the Pyramid attached to the user.

### ***Lamination Connector***

The Lamination Connector must be laminated directly into the posterior wall of the socket.

**Warning:** Before starting make sure to orient the Lamination Connector the correct way. The shoulders of the inserts (marked with arrow) should be oriented towards the socket (**Fig. 7**).

1. Put the Lamination Connector in the middle third of the socket to make height adjustment easier.
2. Make sure the socket surface is flat. A flat surface below the Lamination Connector distributes the load to the connected foot.
3. Use a friction pad between the Lamination Connector and the foot.



## **Prosthesis**

Assemble prosthesis with applicable devices.

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

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

Remove the protective film on the pyramid after fitting.

## **ALIGNMENT INSTRUCTIONS**

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

#### **Alignment Goal**

Alignment reference line (B) should:

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

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

#### **Alignment Instructions**

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

#### **Static Alignment**

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

#### **Dynamic Alignment**

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

The heel to toe action can be influenced by:

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

Consider the following actions if needed:

#### **Symptoms**

- Device comes to flat position too early (patient feels they are sinking into a hole)
- Climbing over the toe requires extra energy

- Toe feels too stiff
- Knee hyperextends

#### **Action**

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

#### **Symptoms**

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

#### **Action**

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

#### **Heel Wedges (Fig. 8)**

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

#### **For permanent Wedge placement**

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

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

#### **USAGE**

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

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

##### ***Environmental Conditions***

The device is Waterproof.

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

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

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

Continuous exposure is not allowed.

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

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

#### **MAINTENANCE**

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

### Noise from Foot

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

### REPORT OF SERIOUS INCIDENT

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

### DISPOSAL

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

### LIABILITY

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

Össur does not assume liability for the following:

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

### Compliance

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

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

ISO 10328 - Label		
Category	Weight (Kg) Moderate Impact	Label Text
7	116	ISO 10328-P6-116 kg
8	130	ISO 10328-P7-130 kg
9	147	ISO 10328-P8-147 kg
10	166	ISO 10328-P8-166 kg
11	185	ISO 10328-P8-185 kg
12	203	ISO 10328-P8-203 kg
*Actual test loads reflect maximum body mass		

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



\*) Body mass limit not to be exceeded!

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



## BESCHREIBUNG

Das Produkt ist ein Prothesenfuß. Er besteht aus einem Basisfuß mit Karbonfaserferse und -vorfuß.

Das Produkt besteht aus den folgenden Bauteilen (**Abb. 1**):

- A. Fußmodul
- B. Ferse
- C. T-Adapter
- D. Fersenkeil
- E. Pyramide

Dieses Produkt muss mit einer Fußkosmetik und einer Spectra-Socke verwendet werden.

## VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt ist als Teil eines Prothesensystems vorgesehen, das die Fuß- und Knöchelfunktion einer fehlenden unteren Extremität ersetzt.

Die Eignung des Produkts für die Prothese und den Patienten muss von einer orthopädiotechnischen Fachkraft beurteilt werden.

Das Produkt darf nur von einer orthopädiotechnischen Fachkraft angelegt und angepasst werden.

### *Indikationen für die Verwendung und Ziel-Patientengruppe*

- Verlust der Gliedmaßen untere Extremität, Amputation oder Fehlbildung
- Keine bekannten Kontraindikationen

Das Produkt ist für geringe bis starke Belastung, z. B. Gehen und gelegentliches Laufen, geeignet.

## ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

**Warnung:** Die Verwendung einer Prothese für eine untere Extremität birgt ein inhärentes Sturzrisiko samt der damit verbundenen Verletzungsgefahr. Die orthopädiotechnische Fachkraft sollte den Patienten über alle in diesem Dokument genannten Aspekte informieren, die für die sichere Verwendung dieses Produkts erforderlich sind.

**Warnung:** Wenn sich die Funktionsweise des Produkts verändert, die Funktion beeinträchtigt ist oder wenn das Produkt Anzeichen von Beschädigung oder Verschleiß aufweist, die einer ordnungsgemäßen Verwendung entgegenstehen, darf der Anwender das Produkt nicht weiterverwenden und muss sich an eine orthopädiotechnische Fachkraft wenden.

Dieses Produkt ist nur für die individuelle Anwendung am einzelnen Patienten bestimmt.

## PRODUKTAUSWAHL

Prüfen Sie, ob die gewählte Variante des Produkts für den Belastungslevel und die Gewichtsgrenze gemäß der folgenden Tabelle geeignet ist.

**Warnung:** Die Gewichtsgrenze nicht überschreiten. Risiko für ein Versagen des Produkts.

Die Auswahl einer nicht zutreffenden Kategorie kann sich auch nachteilig auf die Funktion des Produkts auswirken.

Gewicht (kg)	117-130	131-147	148-166	167-185	186-203
Gewicht (lbs)	257-287	288-324	325-356	366-408	409-448
<b>Geringe Belastung</b>					
Größe 22–24	7	8	9	10	11
Größe 25–27	–	–	–	10	11
Größe 28–30	–	–	–	10	11
<b>Mittlere Belastung</b>					
Größe 22–24	8	9	10	11	–
Größe 25–27	–	–	10	11	12
Größe 28–30	–	–	10	11	12
<b>Hohe Belastung</b>					
Größe 22–24	9	10	11	–	–
Größe 25–27	–	10	11	12	–
Größe 28–30	–	10	11	12	–

## MONTAGEANWEISUNG

### **Fußkosmetik und Spectra-Socke (Abb. 2)**

**Vorsicht:** Verwenden Sie immer einen Schuhlöffel, um ein Einklemmen der Finger zu vermeiden.

1. Führen Sie den Fuß in die Spectra-Socke ein.
2. Entfernen Sie den Kosmetik-Anschlussring.
3. Verwenden Sie das passende (gerade) Ende eines Schuhlöffels, um den Fuß mit der Spectra-Socke in die Fußkosmetik zu stecken.
4. Bewegen Sie den Schuhanzieher nach oben, um den Fuß vollständig in die Fußkosmetik zu schieben.
5. Stecken Sie die Kosmetikanschlusskappe wieder auf die Fußkosmetik.
6. Nach dem Ausloten befestigen Sie die Spectra-Socke an der Prothese, um sie gegen Staub und Schmutz abzudichten.

**Hinweis:** Die Spectra-Socke muss hochgezogen werden, um zu verhindern, dass sie mit beweglichen Teilen des Fußes in Berührung kommt.

Nehmen Sie bei Bedarf die Fußkosmetik wie folgt ab:

1. Entfernen Sie den Kosmetik-Anschlussring.
2. Führen Sie das kurze (kantige) Ende eines Schuhlöffels hinter den Fuß ein.
3. Drücken Sie den Schuhanzieher nach unten und ziehen Sie den Fuß aus der Fußkosmetik.
4. Ziehen Sie die Spectra-Socke vollständig ab.

### **Schraubenmontage**

Um eine Pyramide oder ein Rohr zu befestigen, schrauben Sie jede Schraube durch die Unterlegscheibe und das Fußmodul in die Pyramide / das Rohr. Tragen Sie Loctite 410 auf die Schraube auf und ziehen Sie sie gemäß den entsprechenden Anweisungen an. Wenn Sie ein Rohr verwenden, platzieren Sie das Friktionspad zwischen Fuß und Rohr.

### **Schneiden des Fußmoduls (Abb. 4)**

Vor dem Schneiden auf ausreichenden Abstand prüfen

- Messen Sie die Länge und fügen Sie 25 mm für den T-Adapter hinzu, 38 mm bei Verwendung einer Pyramide.

**Warnung:** Der T-Adapter/Pyramide sollte nur dort platziert werden, wo voller Kontakt zur Karbonfeder besteht.

- Fußmodul im Schraubstock festklemmen. Verwenden Sie ein scharfes Sägeblatt mit feinen Zähnen.
- Schneiden Sie nicht unterhalb der Schnittgrenzen-Aufkleberlinie für die Befestigung.
- Schleifen Sie scharfe Kanten ab.
- Befestigen Sie den Fuß mit einer Schraubzwing an der Pyramide oder am T-Adapter
- Überprüfen Sie die Höhe der Prothese am Patienten, während er zwischen Gehbarren steht.
- Auf die endgültige Länge schneiden.

### **Bohren der Befestigungslöcher des Fußmoduls**

- Unterlegen Sie das Fußmodul beim Bohren mit einem Holzblock oder einem weggeworfenen Karbonfaserabschnitt und sichern Sie es.
- Verwenden Sie die Bohrschablone, um Löcher zu lokalisieren (**Abb. 5**).
- Verwenden Sie scharfe Bohrer. Es werden Kugelspitzen- oder Vollhartmetallbohrer empfohlen.
- Entfernen Sie die Schablone und bohren Sie auf die entsprechende Lochgröße.

Bohrergröße:

Kat. 1–6: 8,5 mm

Kat. 7–9: 10 mm

- Bohrgeschwindigkeit 1200–1800 U/min
- Schieben Sie den Bohrer langsam mit leichtem intermittierendem Druck vor – nicht mit Gewalt.
- Der Fuß ist jetzt montagefertig.

### **Verwenden des modularen Anprobeadapters**

- Bringen Sie den Anprobeadapter am Fußmodul an (**Abb. 6**).
- Stellen Sie sicher, dass sich das Gitter zwischen dem Anprobeadapter und dem Fußmodul befindet.
- Verbinden Sie den Fuß und den Anprobeadapter mit der Prothese.
- Stellen Sie den Anprobeadapter auf die richtige Höhe ein, indem Sie ihn auf die Feder schieben.
- Klemmen Sie den Anprobeadapter am Fußmodul fest, indem Sie die Schrauben mit 22 Nm festziehen.
- Trennen Sie das Fußmodul mit dem daran befestigten Anprobeadapter von der Prothese.
- Bohren Sie, wie in den Anweisungen unter **Bohren der Befestigungslöcher des Fußmoduls** beschrieben, geeignete Löcher durch die Bohrbuchsen der Führungsschablone. Beachten Sie, dass die Bohrbuchsen nur 8,5-mm-Bohrer aufnehmen können.
- Daher ist für die größeren Kategorien eine zweite Bohrung mit einem 10,5-Bohrer erforderlich.
- Markieren oder messen Sie die richtige Länge des Fußmoduls.
- Nehmen Sie den Anprobeadapter vom Fußmodul ab.
- Schneiden Sie das Fußmodul wie unter **Schneiden des Fußmoduls** beschrieben.
- Befestigen Sie die Pyramide am Fußmodul.

- Verbinden Sie das Fußmodul mit der am Anwender angebrachten Pyramide.

### **Laminationsanschluss**

Der Laminationsanschluss muss direkt in die hintere Schaftwand laminiert werden.

**Warnung:** Stellen Sie vor Beginn sicher, dass der Laminationsanschluss richtig ausgerichtet ist. Die Ansätze der Gewindeeinsätze (mit Pfeil markiert) sollten zum Schaft hin ausgerichtet sein (**Abb. 7**).

1. Setzen Sie den Laminationsanschluss in das mittlere Drittel des Schafts, um die Höheneinstellung zu erleichtern.
2. Stellen Sie sicher, dass der Untergrund auf dem Schaft flach und eben ist. Eine ebene Fläche unter dem Laminationsanschluss verteilt die Last des verbundenen Fußes gleichmäßig auf den Schaft.
3. Verwenden Sie ein Friktionspad zwischen dem Laminationsanschluss und dem Fuß.

### **Prothese**

Montieren Sie die Prothese mit den entsprechenden Produkten.

**Warnung:** Gefahr eines strukturellen Versagens. Komponenten anderer Hersteller sind nicht getestet und können zu einer übermäßigen Belastung des Produkts führen.

**Warnung:** Stellen Sie die ordnungsgemäße Befestigung sicher, indem Sie die entsprechende Montageanweisung des Produkts beachten. Entfernen Sie die Schutzfolie auf der Pyramide nach der Montage.

## **AUFBAURICHTLINIEN**

### **Statischer Grundaufbau (Abb. 3)**

#### **Grundaufbau**

Aufbaureferenzlinie (B) sollte:

- durch den Mittelpunkt des Schaftes entweder auf Höhe der Patellasehne oder auf Höhe des Tubers (D) verlaufen.
- durch die 1/3-Markierung auf der Innenseite der Fußkosmetik verlaufen

**Hinweis:** Geben Sie der Knieausrichtung Vorrang vor der Fußausrichtung, wenn eine Nichtübereinstimmung vorliegt.

### **Anweisungen zum Aufbau**

1. Positionieren Sie den Fuß so, dass die Aufbaureferenzlinie (B) auf die 1/3-Markierung auf der Innenseite der Fußkosmetik fällt (bei aufgesetzter Fußkosmetik und Schuh). Beachten Sie die Außenrotation des Fußes.
2. Verwenden Sie die entsprechenden Adapter, um entweder den Schaft oder das Knie mit dem Fuß zu verbinden und die korrekte Höhe der Kniemitte zu ermitteln.
3. Bei Verwendung einem Prothesenkniegelenk: Positionieren Sie das Knie gemäß den Anweisungen zur Knieausrichtung
4. Machen Sie auf der lateralen Seite des Schaftes eine erste Markierung (Aufbaureferenzpunkt) in der Mitte des Schaftes entweder auf Höhe der Patellasehne oder auf Höhe des Tubers (D). Machen Sie eine zweite Markierung in der Mitte des Schaftes distal (E). Ziehen Sie eine Linie durch beide Markierungen.
5. Positionieren Sie den Schaft so, dass die Aufbaureferenzlinie (B) durch den Aufbaureferenzpunkt (D) geht.
6. Stellen Sie die richtigen Schaftwinkel für Flexion/Extension und Abduktion/Adduktion ein.

7. Bei Verwendung eines Prothesenkniegelenks: Verwenden Sie die entsprechenden Adapter, um den Schaft mit der Prothese zu verbinden.

### **Statischer Aufbau**

- Stellen Sie sicher, dass der Patient mit gleichem Gewicht auf beiden Beinen steht.
- Prüfen Sie auf korrekte Prothesenlänge.
- Prüfen Sie die Innen-/Außenrotation.
- Prüfen Sie die korrekte Belastung von Zehen und Ferse.

### **Dynamische Anpassung**

Stellen Sie sicher, dass der Patient mit der Funktion des Produkts vertraut ist. Die Abrollphase kann durch die folgenden Faktoren beeinflusst werden:

- Absatzhärte
- Anterior-Posterior-Positionierung des Produkts
- Dorsi-Plantarflexion
- Eigenschaften des Schuhs

Ziehen Sie bei Bedarf die folgenden Maßnahmen in Betracht:

#### **Symptome**

- Produkt kommt zu früh in die flache Position (Patient hat das Gefühl, in ein Loch zu sinken)
- Das Abrollen über die Zehen erfordert zusätzliche Energie
- Vorfuß fühlt sich zu steif an
- Knie hyperextendiert

#### **Aktion**

- Anweisungen für den Keil prüfen (sofern zutreffend)
- Den Schaft nach vorn (oder das Produkt nach hinten) verlagern
- Dorsalflexion berücksichtigen
- Absatz des Schuhs und Schuhleistung prüfen

#### **Symptome**

- Schnelle Abrollbewegung
- Schlechte Kontrolle über die Prothese bei Fersenkontakt
- Minimales Gefühl der Energierückführung
- Zu wenig Zehenabstoß
- Das Knie wird instabil

#### **Aktion**

- Anweisungen für den Keil prüfen (sofern zutreffend)
- Den Schaft nach hinten (oder das Produkt nach vorne) verlagern
- Plantarflexion berücksichtigen
- Absatz des Schuhs und Schuhleistung prüfen

### **Fersenkeile (Abb. 8)**

Die kleinen, mittleren und großen Keile werden verwendet, um die Fersensteifigkeit zu verändern. Die Keile können mit einer scharfen Schere beschnitten werden, um die Steifigkeit anzupassen.

Verwenden Sie für die temporäre Platzierung des Keils Klebeband, um den Keil in seiner Position zu sichern.

### **Für die dauerhafte Platzierung des Keils**

- Rauen Sie die obere und untere Fläche der Ferse mit Schleifpapier auf.
- Tragen Sie den Sekundenkleber nur auf der unteren Seite des Keils auf.
- Passen Sie den Keil zwischen Fersenmodul und Fuß ein, bevor der Klebstoff aushärtet.



- Wenn der Fuß eine geteilte Fußfeder hat, entfernen Sie einen dünnen Streifen in der Mitte, indem Sie mit einem scharfen Messer durch den Spalt in die Karbonfedern schneiden.

Zum Entfernen kann der Klebstoff durch Einweichen in Azeton oder Cyanacrylat-Klebstoffentferner aufgeweicht werden.

## **VERWENDUNG**

### ***Reinigung und Pflege***

Mit einem feuchten Tuch und einer milden Seife reinigen. Nach der Reinigung mit einem Tuch trocknen.

### ***Umgebungsbedingungen***

Das Produkt ist wasserfest.

Ein Wasserfest-Produkt kann in einer nassen oder feuchten Umgebung verwendet und für maximal 1 Stunde in bis zu 3 Meter tiefes Wasser getaucht werden.

Es verträgt Kontakt mit: Salzwasser, Chlorwasser, Schweiß, Urin und milden Seifen.

Es verträgt auch gelegentliche Einwirkung von Sand, Staub und Schmutz. Eine kontinuierliche Einwirkung ist nicht zulässig.

Nach Kontakt mit anderen Flüssigkeiten, Chemikalien, Sand, Staub oder Schmutz mit frischem Wasser reinigen und mit einem Tuch trocknen.

Nach Kontakt mit Frischwasser oder Feuchtigkeit mit einem Tuch trocknen.

## **WARTUNG**

Das Produkt und die Gesamthülse sollten von einer orthopädietechnischen Fachkraft untersucht werden. Der Intervall sollte basierend auf der Aktivität des Patienten festgelegt werden.

### ***Geräusch vom Fuß***

Wenn sich Sand oder Verunreinigungen im Produkt befinden, können Geräusche auftreten. In diesem Fall sollte das orthopädietechnische Fachpersonal den Fuß ablegen, ihn mit Hilfe von Druckluft reinigen und die Spectra-Socke ersetzen, wenn sie beschädigt ist.

## **BERICHT ÜBER EINEN SCHWEREN ZWISCHENFALL**

Jeder schwerwiegende Vorfall in Bezug auf das Produkt muss dem Hersteller und den zuständigen Behörden gemeldet werden.

## **ENTSORGUNG**

Das Gerät und die Verpackung sind gemäß den vor Ort geltenden oder nationalen Vorschriften umweltgerecht zu entsorgen.

## **HAFTUNG**

Össur-Prothetik-Produkte sind auf Sicherheit und Kompatibilität in Kombination untereinander und mit individuell angefertigten Prothesenschäften mit Össur-Adaptoren und bestimmungsgemäßer Verwendung ausgelegt und geprüft.

Össur übernimmt in den folgenden Fällen keine Haftung:

- Das Gerät wird nicht gemäß der Gebrauchsanweisung gewartet.
- Das Gerät wird mit Bauteilen anderer Hersteller montiert.
- Das Produkt wird nicht gemäß den Empfehlungen in Bezug auf Einsatzbedingungen, Anwendung oder Umgebung verwendet.

### Konformität

Dieses Produkt wurde gemäß ISO-Norm 10328 mit zwei Millionen Belastungszyklen getestet.

Je nach Aktivität des Patienten kann dies einer Nutzungsdauer von 2–3 Jahren entsprechen.

ISO 10328 – Kennzeichnung		
Kategorie	Gewicht (kg) Mittlere Belastung	Kennzeichnungstext
7	116	ISO 10328-P6-116 kg
8	130	ISO 10328-P7-130 kg
9	147	ISO 10328-P8-147 kg
10	166	ISO 10328-P8 – 166 kg
11	185	ISO 10328-P8 – 185 kg
12	203	ISO 10328-P8 – 203 kg
* Die tatsächlichen Testbelastungen spiegeln das maximale Körpergewicht wider		

ISO 10328 - “P” - “m”kg \*)



\*) Maximale Körpermasse nicht überschreiten!

Für bestimmte Gebrauchsbedingungen- und Beschränkungen siehe schriftliche Herstelleranleitung hinsichtlich des Verwendungszwecks!





### DESCRIPTION

Le dispositif est un pied prothétique composé d'une structure en fibre de verre.

Le dispositif est constitué des pièces suivantes (**Fig. 1**) :

- A. Module de pied
- B. Talon
- C. Adaptateur en T
- D. Cale de talon
- E. Pyramide mâle

Ce dispositif doit être utilisé avec une chaussette Spectra et un revêtement de pied.

### UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif fait partie d'un système prothétique qui remplace la fonction de pied ou de cheville d'un membre inférieur manquant.

L'adéquation du dispositif à la prothèse et au patient doit être évaluée par un professionnel de santé.

Le dispositif doit être mis en place et ajusté par un professionnel de santé.

### *Indications d'utilisation et population cible de patients*

- Amputation ou déficience d'un membre inférieur
- Aucune contre-indication connue

Le dispositif est prévu pour des activités d'impact faible à élevé, par exemple la marche et la course occasionnelle.

### CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

**Avertissement :** l'utilisation d'une prothèse de membre inférieur entraîne un risque inhérent de chute pouvant entraîner des blessures.

Le professionnel de santé doit donner au patient toutes les informations contenues dans ce document nécessaires à l'utilisation de ce dispositif en toute sécurité.

**Avertissement :** si la fonctionnalité du dispositif change ou diminue, ou si le dispositif présente des signes de dommages ou d'usure l'empêchant de fonctionner normalement, le patient doit cesser de l'utiliser et contacter un professionnel de santé.

Le dispositif est destiné à un seul patient.

### CHOIX DU DISPOSITIF

Vérifier que le modèle de dispositif choisi convient au niveau d'impact et à la limite de poids, conformément au tableau suivant.

**Avertissement :** ne pas dépasser la limite de poids. Risque de défaillance de l'appareil.

Une mauvaise sélection de catégorie peut également entraîner un mauvais fonctionnement du dispositif.

Poids (kg)	117-130	131-147	148-166	167-185	186-203
Poids (lb)	257-287	288-324	325-356	366-408	409-448
<b>Niveau de faible impact</b>					
Taille 22-24	7	8	9	10	11
Taille 25-27	S.O.	S.O.	S.O.	10	11
Taille 28-30	S.O.	S.O.	S.O.	10	11
<b>Niveau d'impact modéré</b>					
Taille 22-24	8	9	10	11	S.O.
Taille 25-27	S.O.	S.O.	10	11	12
Taille 28-30	S.O.	S.O.	10	11	12
<b>Niveau d'impact élevé</b>					
Taille 22-24	9	10	11	S.O.	S.O.
Taille 25-27	S.O.	10	11	12	S.O.
Taille 28-30	S.O.	10	11	12	S.O.

## INSTRUCTIONS DE MONTAGE

### **Revêtement de pied et chaussette Spectra (Fig. 2)**

**Attention :** pour éviter de se pincer les doigts, toujours utiliser un chausse-pied.

1. Placer le pied dans la chaussette Spectra.
2. Retirer le connecteur de revêtement de pied.
3. Utiliser l'extrémité (droite) d'un chausse-pied pour placer le pied avec la chaussette Spectra dans le revêtement de pied.
4. Faire levier avec le chausse-pied pour pousser entièrement le pied dans le revêtement.
5. Replacer la connexion de revêtement de pied sur le revêtement de pied.
6. Une fois l'alignement terminé, fixer la chaussette Spectra à la prothèse pour la protéger de la poussière et de la saleté.

**Remarque :** la chaussette Spectra doit être remontée pour éviter qu'elle n'interfère avec les pièces mobiles du pied.

Si nécessaire, enlever le revêtement de pied comme suit :

1. Retirer le connecteur de revêtement de pied.
2. Insérer l'extrémité (pointue) d'un chausse-pied derrière le pied.
3. Pousser le chausse-pied vers le bas et retirer le pied du revêtement.
4. Retirer entièrement la chaussette Spectra.

### **Assemblage des boulons**

Pour fixer une pyramide ou un tube, enfiler chaque boulon à travers la rondelle et le module de pied dans la pyramide/le tube. Appliquer de la colle Loctite 410 sur le boulon et serrer conformément aux instructions correspondantes. Lorsque vous utilisez un tube, placer un coussinet de friction entre le pied et le tube.

### **Découpe du module de pied (Fig. 4)**

Avant de couper, vérifier qu'il y a assez d'espace

- Mesurer la longueur et ajouter 25 mm pour l'adaptateur en T, 38 mm si vous utilisez une pyramide.

**Avertissement :** l'adaptateur en T/la pyramide ne doit être placé(e) qu'à un endroit où il/elle entre entièrement en contact avec la lame en carbone.

- Serrer le module de pied dans l'étau. Utiliser une lame de scie à métaux à dents fines aiguisée.
- Ne pas couper en dessous de la ligne d'autocollant de limite de coupe pour la fixation.
- Poncer les bords tranchants.
- Fixer le pied à la pyramide ou à l'adaptateur en T à l'aide d'un serre-joint
- Vérifier la hauteur de la prothèse sur le patient lorsqu'il se tient debout entre des barres parallèles.
- Couper à la longueur finale souhaitée.

### ***Perçage des trous de fixation du module de pied***

- Soutenir le module de pied lors du perçage à l'aide d'un bloc de bois ou d'un morceau de fibre de carbone jeté et le serrer fermement.
- Utiliser le gabarit de guide de perçage pour localiser les trous (**Fig. 5**).
- Utiliser des forets affûtés. Forets à pointe bombée ou à pointe en carbure solide suggérés.
- Retirer le gabarit et percer à la taille de trou appropriée.

Taille du foret :

Cat 1–6 : 8,5 mm

Cat 7–9 : 10 mm

- Vitesse du foret : 1 200–1 800 tr/min.
- Avancer lentement le foret avec une légère pression intermittente : ne pas forcer.
- Le pied est maintenant prêt pour l'assemblage.

### ***Utilisation de l'adaptateur d'alignement modulaire***

- Fixer l'adaptateur d'alignement au module de pied (**Fig. 6**).
- S'assurer que du papier abrasif se trouve entre l'adaptateur d'alignement et le module de pied.
- Connecter le pied et l'adaptateur d'alignement à la prothèse.
- Régler l'adaptateur d'alignement à la bonne hauteur en le faisant glisser sur la lame.
- Fixer l'adaptateur d'alignement au module de pied en serrant les vis à 22 Nm.
- Déconnecter le module de pied, avec l'adaptateur d'alignement fixé dessus, de la prothèse.
- Percer les trous nécessaires conformément aux instructions de **perçage des trous de fixation du module de pied** à travers les douilles de forage au lieu du gabarit de guidage. Noter que les douilles de perçage ne peuvent accueillir que des forets de 8,5 mm.
- Par conséquent, un deuxième perçage avec un foret de 10,5 mm est nécessaire pour les catégories supérieures.
- Marquer ou mesurer la bonne longueur du module de pied.
- Détacher l'adaptateur d'alignement du module de pied.
- Couper le module de pied conformément aux instructions **de découpe du module de pied**.
- Fixer la pyramide au module de pied.
- Connecter le module de pied avec la pyramide attachée à l'utilisateur.

### **Connecteur de lamination**

Vous devez laminer le connecteur de lamination directement sur la face postérieure de l'emboîture.

**Attention :** avant de commencer, assurez-vous de bien orienter le connecteur de lamination. Les rondelles des inserts (indiquées par une flèche) doivent être orientées vers l'emboîture (**Fig. 7**).

1. Placer le connecteur de lamination dans le tiers central de l'emboîture pour faciliter le réglage de la hauteur.
2. S'assurer que la surface de l'emboîture est plane. Une surface plane sous le connecteur de lamination permet de répartir la charge sur le pied connecté.
3. Utiliser un coussinet de friction entre le connecteur de lamination et le pied.

### **Prothèse**

Assembler la prothèse avec les dispositifs adaptés.

**Avertissement :** risque de défaillance structurelle. Les composants d'autres fabricants n'ont pas été testés et peuvent entraîner une charge excessive sur le dispositif.

**Avertissement :** s'assurer de la bonne fixation en suivant les instructions d'assemblage du dispositif applicables.

Retirer le film protecteur de la pyramide après l'adaptation.

## **INSTRUCTIONS D'ALIGNEMENT**

### **Table d'alignement (Fig. 3)**

#### **Objectif d'alignement**

La ligne de référence d'alignement (B) doit :

- passer par le milieu de l'emboîture, soit au niveau du tendon sous-rotulien, soit au niveau de la tubérosité ischiatique (D).
- arriver à la marque indiquant le tiers de la longueur à l'intérieur du revêtement de pied.

**Remarque :** privilégier l'alignement du genou à l'alignement du pied en cas de décalage.

### **Instructions d'alignement**

1. Positionner le pied de sorte que la ligne de référence d'alignement (B) arrive à la marque indiquant le tiers de la longueur à l'intérieur du revêtement de pied (avec le revêtement de pied et la chaussure enfilés). Prendre en compte la rotation externe du pied.
2. Utiliser les adaptateurs appropriés pour connecter l'emboîture ou le genou au pied et appliquer la bonne hauteur du centre du genou.
3. Si vous utilisez un genou prothétique: positionner le genou conformément aux instructions d'alignement du genou
4. Sur le côté externe de l'emboîture, placer une première marque (point de référence d'alignement) au milieu de l'emboîture au niveau du tendon rotulien ou au niveau de la tubérosité ischiatique (D). Faire une deuxième marque au milieu de l'emboîture du côté distal (E). Tracer une ligne au niveau des deux marques.
5. Positionner l'emboîture de sorte que la ligne de référence d'alignement (B) passe par le point de référence d'alignement (D).
6. Régler les angles d'emboîture appropriés pour la flexion/extension et l'abduction/adduction.
7. Si vous utilisez un genou prothétique : utiliser les adaptateurs appropriés pour connecter l'emboîture à la prothèse.

### **Alignement statique**

- S'assurer que le patient se tient debout en répartissant équitablement son poids sur les deux jambes.
- Vérifier la longueur appropriée de la prothèse.
- Vérifier la rotation interne/externe.
- Vérifier que la charge sur la pointe et le talon est correcte.

### **Alignement dynamique**

S'assurer que le patient connaît le fonctionnement du dispositif.

L'action du talon sur les orteils peut être influencée par les facteurs suivants :

- Rigidité du talon
- Position antérieure-postérieure du dispositif
- Dorsiflexion plantaire
- Caractéristiques de la chaussure

Envisager les actions suivantes si nécessaire :

#### **Symptômes**

- Le dispositif se met en position plate trop tôt (le patient a l'impression de s'enfoncer dans un trou)
- Un effort supplémentaire est nécessaire pour passer sur la pointe
- La pointe est ressentie comme étant trop rigide
- Le genou se met en hyperextension

#### **Action**

- Vérifier les instructions relatives aux cales (le cas échéant)
- Faire une translation antérieure de l'emboîture (ou une translation postérieure du dispositif)
- Envisager une dorsiflexion
- Vérifier le talon de la chaussure et les performances de la chaussure

#### **Symptômes**

- Le mouvement du talon à la pointe du pied est trop rapide
- Mauvais contrôle de la prothèse lors du contact initial
- Le retour d'énergie est très peu ressenti
- Décollement des orteils de la pointe trop faible
- Le genou devient instable

#### **Action**

- Vérifier les instructions relatives aux cales (le cas échéant)
- Faire une translation antérieure de l'emboîture (ou une translation postérieure du dispositif)
- Envisager une flexion plantaire
- Vérifier le talon de la chaussure et les performances de la chaussure

### **Cales de talon (Fig. 8)**

Les cales de petite, moyenne et grande taille sont utilisées pour modifier la rigidité du talon. Les cales peuvent être coupées à l'aide de ciseaux bien aiguisés pour ajuster la rigidité.

Pour le placement temporaire de la cale, utiliser du ruban adhésif pour maintenir la cale.

#### **Pour le placement permanent de la cale**

- Rendre rugueuse les surfaces supérieure et inférieure du talon à l'aide de papier abrasif.
- Appliquer de la colle instantanée sur la partie inférieure de la cale uniquement.

- Placer dans la jonction pied/talon et positionner avant que la colle adhésive prenne.
- Si le pied a un orteil séparé, retirer une fine tranche au milieu en coupant avec un couteau bien aiguisé à travers la fente des lames de carbone.

Pour le retrait, la colle peut être ramollie en la trempant dans de l'acétone ou un dissolvant cyanoacrylate.

## UTILISATION

### ***Nettoyage et entretien***

Nettoyer avec un chiffon humide et un savon doux. Séchez avec un chiffon après le nettoyage.

### ***Conditions environnementales***

Le dispositif est étanche.

Un dispositif étanche classé Waterproof peut être utilisé dans un environnement humide et immergé dans l'eau jusqu'à 3 mètre de profondeur pendant 1 heure maximum.

Il peut tolérer le contact avec : l'eau salée, l'eau chlorée, la transpiration, l'urine et les savons doux.

Il peut également tolérer une exposition occasionnelle au sable, à la poussière et à la saleté. L'exposition continue n'est pas autorisée.

Nettoyer à l'eau douce après exposition accidentelle à d'autres liquides, produits chimiques, sable, poussière ou saleté et sécher avec un chiffon. Sécher avec un chiffon après contact avec de l'eau douce ou de l'humidité.

## ENTRETIEN

Le dispositif et la prothèse dans son ensemble doivent être examinés par un professionnel de santé. L'intervalle doit être déterminé en fonction de l'activité du patient.

### ***Bruit du pied***

Du bruit peut se faire entendre si du sable ou des saletés sont coincés dans le dispositif. Dans ce cas, le professionnel de santé doit enlever le pied, le nettoyer à l'aide d'air comprimé et remplacer la chaussette Spectra si elle est abîmée.

## SIGNALER UN INCIDENT GRAVE

Tout incident grave concernant le dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes.

## MISE AU REBUT

Le dispositif et l'emballage doivent être mis au rebut conformément aux réglementations environnementales locales ou nationales en vigueur.

## RESPONSABILITÉ

La fiabilité et la compatibilité des dispositifs prothétiques Össur entre eux et avec les emboîtures prothétiques sur mesure équipées d'adaptateurs Össur, lorsqu'ils sont utilisés conformément à leur utilisation prévue, sont vérifiées.

Össur décline toute responsabilité dans les cas suivants :

- Le dispositif n'est pas entretenu comme indiqué dans les instructions d'utilisation.
- Le dispositif est assemblé avec des composants d'autres fabricants.



- Le dispositif utilisé en dehors du cadre recommandé concernant les conditions d'utilisation, l'application ou l'environnement.

### Conformité

Ce dispositif a été testé conformément à la norme ISO 10328 sur deux millions de cycles de charge.

Selon l'activité du patient, cela peut correspondre à 2-3 ans d'utilisation.

ISO 10328 - Étiquette		
Catégorie	Poids (kg) Impact modéré	Texte de l'étiquette
7	116	ISO 10328-P6-116 kg
8	130	ISO 10328-P7-130 kg
9	147	ISO 10328-P8-147 kg
10	166	ISO 10328-P8-166 kg
11	185	ISO 10328-P8-185 kg
12	203	ISO 10328-P8-203 kg
*Les charges d'essai réelles reflètent la masse corporelle maximale		

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.



## DESCRIPCIÓN

El dispositivo es un pie protésico. Se compone de un pie base, con talón de fibra de carbono y quilla.

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

- A. Módulo de pie
- B. Talón
- C. Adaptador en T
- D. Cuña para talón
- E. Pirámide macho

Este dispositivo debe usarse con una funda cosmética de pie y un calcetín Spectra.

## USO PREVISTO

El dispositivo ha sido diseñado como parte de un sistema protésico que reemplaza la función del pie y tobillo de una extremidad ausente.

La compatibilidad del dispositivo con la prótesis y el paciente debe ser evaluada por un profesional sanitario.

El dispositivo debe colocarlo y ajustarlo un profesional sanitario.

### ***Indicaciones de uso y población de pacientes objetivo***

- Pérdida, amputación o deficiencia de extremidades inferiores
- Sin contraindicaciones conocidas

El dispositivo es para uso de impacto bajo a alto, por ejemplo, caminar y correr ocasionalmente.

## INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

**Advertencia:** El uso de un dispositivo protésico de extremidad inferior conlleva un riesgo inherente de caída que puede provocar lesiones.

El profesional sanitario debe informar al paciente sobre todo lo que se requiere en este documento para el uso seguro de este dispositivo.

**Advertencia:** Si se produce un cambio o una pérdida en la funcionalidad del dispositivo o si el dispositivo muestra signos de daño o desgaste que dificultan sus funciones normales, el paciente debe dejar de usar el dispositivo y ponerse en contacto con un profesional sanitario.

El dispositivo ha sido diseñado para el uso de un solo paciente.

## SELECCIÓN DEL DISPOSITIVO

Compruebe que la variante seleccionada del dispositivo es adecuada para el nivel de impacto y el límite de peso de acuerdo con la siguiente tabla.

**Advertencia:** No exceda el límite de peso. Riesgo de fallo del dispositivo. La elección de una categoría incorrecta también puede causar un mal funcionamiento del dispositivo.

<b>Peso kg</b>	<b>117-130</b>	<b>131-147</b>	<b>148-166</b>	<b>167-185</b>	<b>186-203</b>
<b>Peso libras</b>	<b>257-287</b>	<b>288-324</b>	<b>325-356</b>	<b>366-408</b>	<b>409-448</b>
<b>Nivel de impacto bajo</b>					
Tamaño 22-24	7	8	9	10	11
Tamaño 25-27	N/D	N/D	N/D	10	11
Tamaño 28-30	N/D	N/D	N/D	10	11
<b>Nivel de impacto moderado</b>					
Tamaño 22-24	8	9	10	11	N/D
Tamaño 25-27	N/D	N/D	10	11	12
Tamaño 28-30	N/D	N/D	10	11	12
<b>Nivel de impacto alto</b>					
Tamaño 22-24	9	10	11	N/D	N/D
Tamaño 25-27	N/D	10	11	12	N/D
Tamaño 28-30	N/D	10	11	12	N/D

## INSTRUCCIONES DE MONTAJE

### **Funda cosmética de pie y calcetín Spectra (Fig. 2)**

**Precaución:** Para evitar pellizcar los dedos, siempre use un calzador.

1. Ponga el pie en el Calcetín Spectra.
2. Retire el accesorio de la funda cosmética.
3. Use el extremo correspondiente (recto) de un calzador para colocar el pie con el calcetín Spectra en la funda cosmética.
4. Mueva el calzador hacia arriba para empujar completamente el pie dentro de la funda cosmética.
5. Vuelva a colocar el accesorio en la funda cosmética.
6. Después de completar la alineación, fije el calcetín Spectra a la prótesis para crear un sello contra el polvo y la suciedad.

**Nota:** El calcetín Spectra debe estirarse hacia arriba para evitar que interfiera con las partes móviles del pie.

Si es necesario, retire la funda cosmética del pie de la siguiente manera:

1. Retire el accesorio de la funda cosmética.
2. Inserte el extremo correspondiente (con borde) de un calzador detrás del pie.
3. Empuje el calzador hacia abajo y tire del pie para sacarlo de la funda cosmética.
4. Retire completamente el calcetín Spectra.

### **Montaje de perno**

Para fijar una pirámide o un tubo, enrosque cada perno a través de la arandela y el módulo de pie en la pirámide/tubo. Aplique Loctite 410 al perno y apriete de acuerdo con las instrucciones correspondientes. Cuando utilice un tubo, coloque una almohadilla de fricción entre el pie y el tubo.

### **Corte del módulo de pie (Fig. 4)**

Antes de cortar, compruebe que haya suficiente espacio

- Mida la longitud y añada 25 mm para el adaptador en T, 38 mm cuando utilice una pirámide.

**Advertencia:** El adaptador en T/pirámide solo debe colocarse donde haga contacto completo con la quilla de carbono.

- Sujete el módulo de pie en el tornillo de banco. Utilice una hoja de sierra de dientes finos afilada.
- No corte por debajo de la línea adhesiva de límite de corte para la fijación.
- Lije los bordes afilados.
- Asegure el pie a la pirámide o al adaptador en T con una abrazadera en C
- Compruebe la altura de la prótesis en el paciente mientras está de pie entre barras paralelas.
- Cortar a la longitud final.

### **Perforación de los orificios de fijación del módulo de pie**

- Respalde el módulo de pie cuando perfore con un bloque de madera o con un trozo de fibra de carbono desechada y sujetételo firmemente.
- Utilice la plantilla guía para taladro para ubicar los agujeros (**Fig. 5**).
- Utilice brocas afiladas. Se sugieren brocas de punta redonda o de carburo sólido.
- Retire la plantilla y perfore con el tamaño de orificio adecuado.

Tamaño de perforación:

Cat 1–6: 8,5 mm

Cat 7–9: 10 mm

- Velocidad de perforación 1200–1800 RPM.
- Introduzca el taladro lentamente con una ligera presión intermitente, sin forzar.
- El pie está listo para el montaje.

### **Uso del adaptador de alineación modular**

- Conecte el adaptador de alineación al módulo de pie (**Fig. 6**).
- Asegúrese de que haya arena entre el adaptador de alineación y el módulo de pie.
- Conecte el pie y el adaptador de alineación a la prótesis.
- Ajuste el adaptador de alineación a la altura correcta deslizándolo sobre la hoja.
- Sujete el adaptador de alineación al módulo de pie apretando los tornillos a 22 Nm.
- Desconecte el módulo de pie, con el adaptador de alineación sujeto a este, desde la prótesis.
- Perfore los orificios adecuados según **las instrucciones de perforación de los orificios de fijación del módulo de pie** a través de los bujes de perforación en lugar de la plantilla guía. Tenga en cuenta que los bujes de perforación solo pueden admitir brocas de 8,5 mm.
- Por lo tanto, se requiere una segunda perforación con una broca de 10,5 para las categorías más grandes.
- Marque o mida la longitud correcta del módulo de pie.
- Separe el adaptador de alineación del módulo de pie.
- Corte el módulo de pie de acuerdo con el **corte de módulo de pie**.
- Fije la pirámide al módulo de pie.
- Conecte el módulo de pie con la pirámide adjunta al usuario.

### **Conector de laminación**

El conector de laminación se debe laminar directamente en la pared posterior del encaje.

**Advertencia:** Antes de comenzar asegúrese de orientar el conector de laminación de la manera correcta. Los resaltes de los insertos (marcados con una flecha) deben estar orientados hacia el encaje (**Fig. 7**).

1. Coloque el conector de laminación en el tercio medio del encaje para facilitar el ajuste de la altura.
2. Asegúrese de que la superficie del encaje está completamente plana. Una superficie plana debajo del conector de laminación distribuye la carga en el pie conectado.
3. Utilice una almohadilla de fricción entre el conector de laminación y el pie.

### **Prótesis**

Monte la prótesis con los dispositivos correspondientes.

**Advertencia:** Riesgo de fallo estructural. Los componentes de otros fabricantes no se han probado y pueden causar una carga excesiva en el dispositivo.

**Advertencia:** Asegúrese de que la fijación es correcta siguiendo las instrucciones de montaje del dispositivo correspondientes.

Retire la película protectora de la pirámide después del ajuste.

## **INSTRUCCIONES DE ALINEACIÓN**

### **Alineación de banco (Fig. 3)**

#### **Objetivo de alineación**

La línea de referencia de alineación (B) debe:

- pasar a través del punto medio del encaje a nivel del tendón rotuliano o a nivel de la tuberosidad isquial (D).
- caer en la marca 1/3 en el interior de la funda cosmética de pie.

**Nota:** Priorizar la alineación de la rodilla sobre la alineación del pie en caso de discrepancia.

### **Instrucciones de alineación**

1. Coloque el pie de forma que la línea de referencia de alineación (B) caiga en la marca 1/3 en el interior de la funda cosmética de pie (con la funda cosmética y el zapato puestos). Tenga en cuenta la rotación externa del pie.
2. Utilice los adaptadores correspondientes para conectar el encaje o la rodilla al pie y establecer la altura correcta del centro de la rodilla.
3. Si se usa una rodilla protésica: Coloque la rodilla de acuerdo con las instrucciones de alineación de la rodilla
4. En el lado lateral del encaje, haga una primera marca (punto de referencia de alineación) en el punto medio del encaje, ya sea a nivel del tendón patelar o al nivel de tuberosidad isquial (D). Haga una segunda marca en el punto medio distal del encaje (E). Dibuje una línea a través de ambas marcas.
5. Coloque el encaje de modo que la línea de referencia de alineación (B) pase por el punto de referencia de alineación (D).
6. Establezca los ángulos de ajuste adecuados para la flexión/extensión y abducción/aducción.
7. Si se usa una rodilla protésica: Utilice los adaptadores correspondientes para conectar el encaje a la prótesis.

### **Alineación estática**

- Asegúrese de que el paciente esté de pie con la misma carga de peso en ambas piernas.
- Compruebe que la longitud de la prótesis es correcta.
- Compruebe la rotación interna/externa.
- Compruebe que la carga en el dedo del pie y el talón es correcta.

### **Alineación dinámica**

Asegúrese de que el paciente está familiarizado con el funcionamiento del dispositivo.

La acción de talón a antepié puede verse afectada por:

- Rigidez del talón
- Posicionamiento antero-posterior del dispositivo
- Flexión dorsiplantar
- Características del zapato

Considere las siguientes acciones si es necesario:

#### **Síntomas**

- El dispositivo llega a la posición plana demasiado pronto (el paciente siente que se hunde en un agujero)
- Se requiere energía adicional para subir el antepié
- El antepié se siente demasiado rígido
- La rodilla se hiperextiende

#### **Acción**

- Compruebe las instrucciones de la cuña (si procede)
- Desplace el encaje de forma anterior (o el dispositivo de forma posterior)
- Tenga en cuenta la dorsiflexión
- Compruebe el tacón y el rendimiento del zapato.

#### **Síntomas**

- Movimiento de talón a antepié rápido
- Poco control de la prótesis en el contacto inicial
- Sensación mínima de retorno de energía
- Muy poca energía de despegue del antepié
- La rodilla se vuelve inestable

#### **Acción**

- Compruebe las instrucciones de la cuña (si procede)
- Desplace el encaje de forma posterior (o el dispositivo de forma anterior)
- Tenga en cuenta la flexión plantar
- Compruebe el tacón y el rendimiento del zapato

### **Cuñas para talón (Fig. 8)**

Las cuñas pequeña, mediana y grande se utilizan para cambiar la rigidez del talón. Las cuñas se pueden recortar con tijeras para personalizar la rigidez.

Para la colocación temporal de la cuña, fije la cuña en su posición con cinta adhesiva.

#### **Para la colocación permanente de la cuña**

- Lije la superficie superior e inferior del talón con papel abrasivo.
- Aplique adhesivo instantáneo solo en la parte inferior de la cuña.
- Ubique la unión pie/talón y colóquela antes de que se seque el adhesivo.

- Si el pie tiene una quilla separada, retire una capa fina en el centro cortando con un cuchillo a través de la separación en las quillas de carbono.

Para eliminarlo, el adhesivo puede ablandarse empapándolo en acetona o con eliminador de adhesivo de cianoacrilato.

## **USO**

### ***Limpieza y cuidado***

Limpiar con un paño húmedo y un jabón neutro. Secar con un paño después de limpiarlo.

### ***Condiciones medioambientales***

El dispositivo es resistente al agua.

Un dispositivo resistente al agua puede usarse en un ambiente mojado o húmedo y sumergirse en agua de hasta 3 metros de profundidad durante un máximo de 1 hora.

Puede tolerar el contacto con: agua salada, agua clorada, transpiración, orina y jabones suaves.

También puede tolerar la exposición ocasional a arena, polvo y suciedad. No se permite la exposición continua.

Limpie con agua dulce después de la exposición a otros líquidos, productos químicos, arena, polvo o suciedad y seque con un paño.

Seque con un paño después del contacto con agua dulce o humedad.

## **MANTENIMIENTO**

Un profesional sanitario debe examinar regularmente el dispositivo y la prótesis completa. El intervalo debe determinarse en función de la actividad del paciente.

### ***Ruido del pie***

La presencia de arena o suciedad en el dispositivo puede provocar ruidos. En ese caso, el profesional sanitario debe retirar el pie, limpiarlo con la ayuda de aire comprimido y sustituir el calcetín Spectra si está dañado.

## **INFORME DE INCIDENTE GRAVE**

Cualquier incidente grave en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a las autoridades pertinentes.

## **ELIMINACIÓN**

El dispositivo y el envase deben eliminarse de acuerdo con las normas medioambientales locales o nacionales correspondientes.

## **RESPONSABILIDAD**

Los dispositivos protésicos de Össur están diseñados y verificados para ser seguros y compatibles entre sí y con los encajes protésicos hechos a medida con adaptadores de Össur, siempre que se utilicen de acuerdo con su uso previsto.

Össur no asumirá responsabilidad alguna ante las siguientes circunstancias:

- El dispositivo no se mantiene según lo indicado en las instrucciones de uso.
- Al dispositivo se le aplican componentes de otros fabricantes.
- El dispositivo se utiliza de forma distinta a las condiciones de uso, aplicación o entorno recomendados.

### Cumplimiento normativo

Este dispositivo ha sido probado de acuerdo con la norma ISO 10328 para dos millones de ciclos de carga.

En función de la actividad del paciente, esto puede corresponder a 2-3 años de uso.

ISO 10328 - Etiqueta		
Categoría	Peso (Kg) Impacto moderado	Texto de etiqueta
7	116	ISO 10328-P6-116 kg
8	130	ISO 10328-P7-130 kg
9	147	ISO 10328-P8-147 kg
10	166	ISO 10328-P8-166 kg
11	185	ISO 10328-P8-185 kg
12	203	ISO 10328-P8-203 kg
*Las cargas de prueba reales reflejan la masa corporal máxima		

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.







## DESCRIZIONE

Il dispositivo è un piede protesico composto da una lamina di base e tallone in fibra di carbonio.

Il dispositivo è composto dai seguenti componenti (**Fig. 1**):

- A. Modulo del piede
- B. Tallone
- C. Giunto a T
- D. Cuneo per tallone
- E. Giunto piramidale maschio

Questo dispositivo deve essere utilizzato con una cover piede e una calza Spectra.

## DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo è inteso come parte di un sistema protesico che sostituisce la funzione di piede e caviglia di un arto inferiore mancante.

L'idoneità del dispositivo per la protesi e per l'utente deve essere valutata da un professionista sanitario.

Il dispositivo deve essere montato e regolato da un professionista sanitario.

### *Indicazioni per l'uso e popolazione di pazienti target*

- Perdita, amputazione o deficienza degli arti inferiori
- Nessuna controindicazione nota

Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato per un'attività da bassa ad alta come ad esempio una camminata e corsa occasionale.

## ISTRUZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

**Avvertenza:** l'uso di un dispositivo protesico per l'arto inferiore comporta un rischio intrinseco di caduta che può causare lesioni.

Il professionista sanitario deve informare l'utente su tutto ciò che è riportato nel presente documento e che è richiesto al fine di un utilizzo sicuro del dispositivo.

**Avvertenza:** in caso di alterazione o perdita funzionale del dispositivo o di danni o guasti al dispositivo che ne impediscano il normale funzionamento, l'utente deve sospendere l'uso del dispositivo e contattare il professionista sanitario.

Il dispositivo è destinato all'uso esclusivo di un singolo utente.

## SELEZIONE DEL DISPOSITIVO

Verificare che la variante selezionata del dispositivo sia adatta per il livello di attività e il limite di peso secondo la tabella seguente.

**Avvertenza:** non superare il limite di peso. Rischio danno al dispositivo.

La selezione errata della categoria può anche causare un malfunzionamento del dispositivo.

<b>Peso (kg)</b>	<b>117-130</b>	<b>131-147</b>	<b>148-166</b>	<b>167-185</b>	<b>186-203</b>
<b>Peso (libbre)</b>	<b>257-287</b>	<b>288-324</b>	<b>325-356</b>	<b>366-408</b>	<b>409-448</b>
<b>Livello di attività bassa</b>					
Misura 22-24	7	8	9	10	11
Misura 25-27	N/D	N/D	N/D	10	11
Misura 28-30	N/D	N/D	N/D	10	11
<b>Livello di attività moderata</b>					
Misura 22-24	8	9	10	11	N/D
Misura 25-27	N/D	N/D	10	11	12
Misura 28-30	N/D	N/D	10	11	12
<b>Livello di attività alta</b>					
Misura 22-24	9	10	11	N/D	N/D
Misura 25-27	N/D	10	11	12	N/D
Misura 28-30	N/D	10	11	12	N/D

## ISTRUZIONI PER IL MONTAGGIO

### **Cover piede e calza Spectra (Fig. 2)**

**Attenzione:** per evitare di pizzicarsi le dita, utilizzare sempre un calzascarpe.

1. Posizionare il piede nella calza Spectra.
2. Rimuovere la piastra di collegamento.
3. Utilizzare l'estremità (diritta) applicabile di un calzascarpe per inserire il piede con la calza Spectra nella cover piede.
4. Spostare il calzascarpe verso l'alto per spingere completamente il piede nella cover piede.
5. Riposizionare la piastra di collegamento sulla cover piede.
6. Terminato l'allineamento, fissare la calza Spectra alla protesi per proteggerla da polvere e sporco.

**Nota:** la calza Spectra deve essere trazionata verso la parte superiore per evitare che interferisca con le parti mobili del piede.

Se necessario, togliere la cover piede come segue:

1. Rimuovere la piastra di collegamento della cover piede. Rimuovere la piastra di collegamento.
2. Inserire l'estremità (sagomata) applicabile del calzascarpe dietro il piede.
3. Spingere il calzascarpe verso il basso ed estrarre il piede dalla cover piede.
4. Rimuovere interamente la calza Spectra.

### **Montaggio del bullone**

Per fissare una piramide o un tubo, far passare ciascun bullone attraverso la rondella e il modulo del piede nella piramide/tubo. Applicare Loctite 410 al bullone e serrare seguendo le istruzioni. Quando si utilizza un tubo, posizionare il pad di stabilizzazione tra il piede e il tubo.

### **Taglio del modulo del piede (Fig. 4)**

Prima di tagliare, controllare che vi sia spazio sufficiente

- Misurare la lunghezza e aggiungere 25 mm per il giunto a T, 38 mm quando si utilizza una piramide.

**Avvertenza:** il giunto a T/la piramide deve essere posizionato solo dove tocca integralmente la lamina in carbonio.

- Modulo del piede a morsetto in morsa. Utilizzare una lamina affilata per seghetto a mano a denti fini.
- Non tagliare al di sotto della linea adesiva del limite di taglio per l'attacco.
- Levigare eventuali bordi taglienti.
- Fissare il piede alla piramide o al giunto a T utilizzando il morsetto.
- Controllare l'altezza della protesi sull'utente posizionato in piedi tra le barre parallele.
- Tagliare alla lunghezza finale.

### ***Fori di attacco del modulo del piede***

- Supportare il modulo del piede durante la foratura utilizzando un blocco di legno o una sezione in fibra di carbonio scartata e serrare saldamente.
- Utilizzare il modello guida di foratura per individuare i fori (**Fig. 5**).
- Utilizzare punte da foratura affilate. Si consigliano punte da foratura arrotondate o in metallo duro.
- Rimuovere il modello e forare alla dimensione del foro appropriata.

Dimensione del foro:

Cat 1–6: 8,5 mm

Cat 7–9: 10 mm

- Velocità di foratura: 1.200–1.800 giri/min.
- Forare lentamente con una leggera pressione intermittente - non forzare.
- Il piede è ora pronto per il montaggio.

### ***Utilizzo dell'adattatore di allineamento modulare***

- Attaccare l'adattatore di allineamento al modulo del piede (**Fig. 6**).
- Accertarsi che vi sia aderenza tra l'adattatore di allineamento e il modulo del piede.
- Collegare il piede e l'adattatore di allineamento alla protesi.
- Regolare l'adattatore di allineamento all'altezza corretta facendolo scorrere sulla lamina.
- Fissare l'adattatore di allineamento al modulo del piede serrando le viti a 22 Nm.
- Scollegare il modulo del piede, con l'adattatore di allineamento fissato su di esso, dalla protesi.
- Praticare i fori appropriati secondo le istruzioni **Fori di attacco del modulo del piede** attraverso le boccole di foratura anziché il modello guida. Le boccole di foratura possono ospitare solo punte da 8,5 mm.
- Pertanto è necessaria una seconda foratura con una punta da 10,5 per le categorie più grandi.
- Contrassegnare o misurare la lunghezza corretta del modulo del piede.
- Scollegare l'adattatore di allineamento dal modulo del piede.
- Tagliare il modulo del piede secondo le istruzioni **Taglio del modulo del piede**.
- Fissare la piramide al modulo del piede.
- Collegare il modulo del piede alla piramide collegata all'utente.

### ***Connettore di laminazione***

Il connettore di laminazione deve essere laminato direttamente sulla parete posteriore dell'invasatura.

**Avvertenza:** prima di iniziare, assicurarsi di orientare correttamente il connettore di laminazione. Le spalle degli inserti (contrassegnate con la freccia) devono essere orientate verso l'invasatura (**Fig. 7**).

1. Posizionare il connettore di laminazione nel terzo centrale dell'invasatura per facilitare la regolazione dell'altezza.
2. Assicurarsi che la superficie dell'invasatura sia piatta. Una superficie piatta sotto il connettore di laminazione distribuisce il carico sul piede collegato.
3. Utilizzare un pad di stabilizzazione tra il connettore di laminazione e il piede.

### **Protesi**

Assemblare la protesi con i dispositivi applicabili.

**Avvertenza:** rischio di cedimento strutturale. I componenti di altri produttori non sono stati testati e possono causare un carico eccessivo sul dispositivo.

**Avvertenza:** accertarsi del corretto fissaggio seguendo le istruzioni di assemblaggio del dispositivo applicabili.

Rimuovere la pellicola protettiva sulla piramide dopo il montaggio.

## **ISTRUZIONI DI ALLINEAMENTO**

### **Allineamento a banco (Fig. 3)**

#### **Obiettivo di allineamento**

La linea di riferimento per allineamento (B) deve:

- passare per il punto medio dell'invasatura a livello del tendine rotuleo o a livello della tuberosità ischiatica (D).
- coincidere con il segno di 1/3 all'interno della cover piede.

**Nota:** dare priorità all'allineamento del ginocchio rispetto all'allineamento del piede in caso di mancata corrispondenza.

#### **Istruzioni di allineamento**

1. Posizionare il piede in modo che la linea di riferimento per allineamento (B) coincida con il segno di 1/3 all'interno della cover piede (con la cover piede e la scarpa indossati). Considerare la rotazione esterna del piede.
2. Utilizzare gli adattatori applicabili per collegare l'invasatura o il ginocchio al piede e stabilire l'altezza del centro del ginocchio corretta.
3. Se si utilizza un ginocchio protesico: posizionare il ginocchio in base alle istruzioni per l'allineamento del ginocchio
4. Sulla parte laterale dell'invasatura, fare un primo segno (punto di riferimento per l'allineamento) nel punto medio dell'invasatura a livello del tendine rotuleo o a livello della tuberosità ischiatica (D). Fare un secondo segno nel punto medio dell'invasatura distalmente (E). Tracciare una linea attraverso entrambi i segni.
5. Posizionare l'invasatura in modo che la linea di riferimento per allineamento (B) passi per il punto di riferimento dell'allineamento (D).
6. Impostare le corrette angolazioni dell'invasatura per flessione/estensione e abduzione/adduzione.
7. Se si utilizza un ginocchio protesico: utilizzare gli adattatori applicabili per collegare l'invasatura alla protesi.

#### **Allineamento statico**

- Assicurarsi che l'utente sia in piedi con il peso distribuito equamente su entrambe le gambe.
- Verificare che la lunghezza della protesi sia corretta.

- Verificare la rotazione interna/esterna.
- Verificare che il carico su punta e tallone sia corretto.

### **Allineamento dinamico**

Assicurarsi che l'utente abbia familiarità con il funzionamento del dispositivo.

L'azione dal tallone alla punta può essere influenzata da:

- Rigidità del tallone
- Posizionamento antero-posteriore del dispositivo
- Flessione dorsi-plantare
- Caratteristiche della scarpa

Se necessario, considerare le seguenti azioni:

#### **Sintomi**

- Il dispositivo arriva in posizione piatta troppo presto (il paziente ha la sensazione di affondare in un buco)
- Stare in punta di piedi richiede energia extra
- La punta sembra troppo rigida
- Il ginocchio si iperestende

#### **Azione**

- Controllare le istruzioni del cuneo (se applicabili)
- Spostare l'invasatura anteriore (o il dispositivo posteriore)
- Considerare la dorsiflessione
- Controllare il tallone e le prestazioni della scarpa

#### **Sintomi**

- Movimento rapido dal tallone alla punta
- Scarso controllo sulla protesi al contatto iniziale
- Energia minima sensazione di ritorno
- Spinta troppo scarsa dalla punta
- Il ginocchio diventa instabile

#### **Azione**

- Controllare le istruzioni del cuneo (se applicabili)
- Spostare l'invasatura posteriore (o il dispositivo anteriore)
- Considerare la flessione plantare
- Controllare il tallone e le prestazioni della scarpa

### **Cunei per tallone (Fig. 8)**

I cunei piccoli, medi e grandi sono utilizzati per modificare la rigidità del tallone. I cunei possono essere tagliati utilizzando forbici affilate per personalizzare la rigidità.

Per un posizionamento temporaneo del cuneo, utilizzare del nastro per fissarlo in posizione.

#### **Per il posizionamento permanente del cuneo**

- irruvidire la superficie superiore e inferiore del tallone con carta vetrata.
- Applicare del collante istantaneo solo sulla parte inferiore del cuneo.
- Individuare il punto di giunzione tra piede e tallone e posizionarvi il cuneo prima che il collante indurisca.
- Se il piede presenta una lamina divisa, rimuovere una porzione sottile al centro tagliando con un coltello affilato attraverso la divisione nelle lamine in carbonio.

Per la rimozione, è possibile ammorbidire il collante con acetone o solvente cianoacrilato.

## **UTILIZZO**

### ***Pulizia e cura***

Pulire con un panno umido e sapone delicato. Asciugare con un panno dopo la pulizia.

### ***Condizioni ambientali***

Il dispositivo è Waterproof (impermeabile).

Un dispositivo Waterproof può essere utilizzato in un ambiente bagnato o umido e immerso in acqua fino a 3 metri di profondità per un massimo di 1 ora.

Può tollerare il contatto con acqua salata, acqua clorata, sudorazione, urina e saponi delicati.

Può anche tollerare l'esposizione occasionale a sabbia, polvere e sporco.

Non è consentita l'esposizione continua.

Pulire con acqua dolce dopo l'esposizione accidentale ad altri liquidi, prodotti chimici, sabbia, polvere o sporco e asciugare con un panno.

Asciugare con un panno dopo il contatto con acqua dolce o umidità.

## **MANUTENZIONE**

Il dispositivo e la protesi completa devono essere esaminati da un professionista sanitario. L'intervallo deve essere determinato in base all'attività dell'utente.

### ***Rumore dal piede***

La presenza di sabbia o residui nel dispositivo può provocare rumore. In tal caso, il professionista sanitario dovrebbe togliere il piede, pulirlo con l'aiuto di aria compressa e sostituire la calza Spectra se danneggiata.

## **SEGNALAZIONE DI INCIDENTE GRAVE**

Qualsiasi incidente grave in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e alle autorità competenti.

## **SMALTIMENTO**

Il dispositivo e la confezione devono essere smaltiti in conformità alle rispettive normative ambientali locali o nazionali.

## **RESPONSABILITÀ**

I dispositivi protesici Össur sono progettati e verificati per essere sicuri e compatibili in combinazione tra loro e con le invasature protesiche personalizzate con adattatori Össur, quando utilizzati in conformità all'uso previsto.

Össur non si assume alcuna responsabilità per quanto segue:

- Dispositivo non mantenuto come indicato nelle istruzioni d'uso.
- Dispositivo montato con componenti di altri produttori.
- Dispositivo utilizzato in modo non conforme alle condizioni d'uso, dell'applicazione o dell'ambiente raccomandati.

## Conformità

Questo dispositivo è stato testato secondo lo standard ISO 10328 a due milioni di cicli di carico.

A seconda dell'attività dell'utente, può corrispondere a 2-3 anni di utilizzo.

ISO 10328: etichetta		
Categoria	Peso (Kg) Impatto moderato	Testo etichetta
7	116	ISO 10328-P6-116 kg
8	130	ISO 10328-P7-130 kg
9	147	ISO 10328-P8-147 kg
10	166	ISO 10328-P8-166 kg
11	185	ISO 10328-P8-185 kg
12	203	ISO 10328-P8-203 kg
*I carichi di prova effettivi riflettono la massa corporea massima		

**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.



## BESKRIVELSE

Enheten er en protesefot. Den består av en basefot, med en karbonfiberhæl og -kjøl.

Enheten består av følgende komponenter (**fig. 1**):

- A. Fotmodul
- B. Hæl
- C. T-adapter
- D. Hælkile
- E. Male pyramide

Denne enheten må brukes med et fotdeksel og en Spectra-sokk.

## TILTENKT BRUK

Enheten er ment som en del av et protesesystem som erstatter fot- og ankelfunksjonen til en manglende underekstremitet.

Enhetens egnethet for protesen og pasienten må vurderes av helsepersonell.

Enheten må tilpasses og justeres av helsepersonell.

### *Indikasjoner for bruk og målpasientpopulasjon*

- Tap eller amputasjon av underekstremitet eller nedsatt funksjonsevne
- Ingen kjente kontraindikasjoner

Enheten er for bruk med lav til høy belastning, f.eks. gåing og sporadisk løping.

## GENERELLE SIKKERHETSINSTRUKSJONER

**Advarsel:** Bruk av en underekstremitetsprotese medfører en iboende risiko for å falle, noe som kan føre til skade.

Helsepersonell skal informere pasienten om alt i dette dokumentet som er nødvendig for sikker bruk av denne enheten.

**Advarsel:** Hvis enhetens funksjonalitet endres eller går tapt, eller hvis enheten viser tegn til skade eller slitasje som hindrer normal funksjon, må pasienten slutte å bruke enheten og kontakte helsepersonell.

Enheten skal bare brukes av én pasient.

## VALG AV ENHET

Kontroller at valgt variant av enheten er egnet for belastningsnivået og vektgrensen i henhold til følgende tabell.

**Advarsel:** Ikke overskrid vektgrensen. Fare for utstyrssvikt.

Feil valg av kategori kan også føre til at enheten ikke fungerer som den skal.



Vekt i kg	117-130	131-147	148-166	167-185	186-203
Vekt i pund	257-287	288-324	325-356	366-408	409-448
<b>Lavt belastningsnivå</b>					
Størrelse 22–24	7	8	9	10	11
Størrelse 25–27	I/R	I/R	I/R	10	11
Størrelse 28–30	I/R	I/R	I/R	10	11
<b>Moderat belastningsnivå</b>					
Størrelse 22–24	8	9	10	11	I/R
Størrelse 25–27	I/R	I/R	10	11	12
Størrelse 28–30	I/R	I/R	10	11	12
<b>Høyt belastningsnivå</b>					
Størrelse 22–24	9	10	11	I/R	I/R
Størrelse 25–27	I/R	10	11	12	I/R
Størrelse 28–30	I/R	10	11	12	I/R

## MONTERINGSINSTRUKSJONER

### Fotdeksel og Spectra Sock (fig. 2)

**Forsiktig:** Bruk alltid et skohorn for å unngå å klemme fingrene.

1. Tre Spectra-sokken på foten.
2. Ta av fotkosmetikkeringen.
3. Bruk den riktige (rette) enden av et skohorn til å sette foten med Spectra-sokken inn i fotdekselet.
4. Vipp skohornet helt opp for å skyve foten helt inn i fotdekselet.
5. Sett fotkosmetikkeringen tilbake på fotdekselet.
6. Etter at justeringen er fullført, fester du Spectra-sokken til protesen for å tette mot støv og smuss.

**Merk:** Spectra-sokken må trekkes opp for å forhindre at den forstyrrer fotens bevegelige deler.

Ta om nødvendig av fotdekselet som følger:

1. Ta av fotkosmetikkeringen.
2. Sett inn den riktige (kantede) enden av et skohorn bak foten.
3. Skyv skohornet ned, og trekk foten ut av fotdekselet.
4. Ta Spectra-sokken helt av.

### Boltmontering

For å feste en pyramide eller et rør, tre hver bolt gjennom underlagsskiven og fotmodulen i pyramiden/røret. Påfør Loctite 410 på boltene og stram i henhold til de relevante instruksjonene. Når du bruker et rør, plasserer du friksjonsputen mellom foten og røret.

### Beskjæring av fotmodulen (fig. 4)

Kontroller at du har nok klaring før beskjæring

- Mål etter lengde og legg til 25 mm for T-adapter, 38 mm når du bruker en pyramide.

**Advarsel:** T-adapteren/pyramiden skal bare plasseres der den kommer i full kontakt med karbonbladet.

- Klemmefotmodul i skrustikke. Bruk et skarpt baufilblad med små tenner.
- Ikke skjær under klistrelinjen for kuttgrense for feste.

- Slip vekk skarpe kanter.
- Fest foten til pyramiden eller T-adapteren ved hjelp av C-klemmen
- Kontroller protesehøyden mens pasienten står mellom parallelle stenger.
- Beskjær til endelig lengde.

### **Boring av fotmodulens festehull**

- Støtt fotmodulen når du borer ved hjelp av en trekloss eller kassert karbonfiberseksjon, og klem den godt fast.
- Bruk mal for boreveiledning for å finne hull (**fig. 5**).
- Bruk skarpe bor. Kulenese eller borbiter med karbidtupper anbefales.
- Fjern mal og bor til passende hullstørrelse.

Borstørrelse:

Kat 1–6: 8,5 mm

Kat 7–9: 10 mm

- Borehastighet 1200–1800 o/pm.
- Mat boret langsomt med lett periodisk trykk – ikke bruk makt.
- Foten er nå klar for montering.

### **Bruke modulær justeringsadapter**

- Fest justeringsadapteren til fotmodulen (**fig. 6**).
- Forsikre deg om at kornet er mellom justeringsadapteren og fotmodulen.
- Koble foten og justeringsadapteren til protesen.
- Juster justeringsadapteren til riktig høyde ved å skyve den på bladet.
- Fest justeringsadapteren til fotmodulen ved å stramme skruene til 22 Nm.
- Koble fotmodulen, med justeringsadapteren festet til den, fra protesen.
- Bor passende hull i henhold til instruksjonene **Bore festehull i fotmodulen**, gjennom borehylsene i stedet for føringsmalen. Vær oppmerksom på at borehylsene bare har plass til 8,5 mm bor.
- Derfor er det nødvendig med en annen boring med 10,5 mm bor for de større kategoriene.
- Merk eller mål riktig lengde på fotmodulen.
- Koble justeringsadapteren fra fotmodulen.
- Beskjær fotmodulen i henhold til **Beskjære fotmodul**.
- Fest pyramiden til fotmodulen.
- Koble fotmodulen med pyramiden festet til brukeren.

### **Lamineringskontakt**

Lamineringskoblingen må lamineres direkte inn i hylsens bakre vegg.

**Advarsel:** Sørg for at lamineringskoblingen er orientert riktig før du begynner. Skuldrene på innleggene (markert med pil) skal vendes mot hylsen (**fig. 7**).

1. Plasser lamineringskoblingen i den midterste tredjedelen av hylsen for å gjøre høydejusteringen enklere.
2. Sørg for at hylseoverflaten er flat. En flat overflate under lamineringskoblingen fordeler belastningen til den tilkoblede foten.
3. Bruk en friksjonspute mellom lamineringskoblingen og foten.

### **Protese**

Monter protesen med egnede enheter.

**Advarsel:** Risiko for strukturell svikt. Komponenter fra andre produsenter er ikke testet og kan forårsake overdreven belastning på enheten.

**Advarsel:** Sørg for riktig feste ved å følge gjeldende monteringsanvisning for enheten.

Fjern beskyttelsesfilmen på pyramiden etter montering.

## JUSTERINGSINSTRUKSJONER

### *Benjustering (Fig. 3)*

#### **Justeringsmål**

Justeringsreferanselinjen (B) skal:

- passere gjennom hylsens midtpunkt på nivå med enten patellarsenen eller sittebensknuten (D).
- ligge ved 1/3-merket på innsiden av fotdekselet

**Merk:** Prioriter kneets alignment over fotens alignment hvis det ikke er samsvar.

#### **Alignmentinstruksjoner**

1. Plasser foten slik at justeringsreferanselinjen (B) ligger ved 1/3-merket på innsiden av fotdekselet (med fotdekselet og skoen på). Ta hensyn til fotens utoverrotasjon.
2. Bruk riktige adaptere til å koble enten hylsen eller kneet til foten og etablere riktig senterhøyde for kneet.
3. Hvis du bruker et protesekne: Plasser kneet i henhold til instruksjonene for alignment av kneet.
4. På den laterale siden av hylsen setter du et første merke (referansepunkt for alignment) ved hylsens midtpunkt på nivå med enten patellarsenen eller sittebensknuten (D). Sett et annet merke på hylsens midtpunkt distalt (E). Tegn en strek gjennom begge merkene.
5. Plasser hylsen slik at alignmentslinjen (B) går gjennom referansepunktet for alignment (D).
6. Still inn riktige hylsevinkler for fleksjon/ekstensjon og abduksjon/adduksjon.
7. Hvis du bruker et protesekne: Bruk de aktuelle adapterne til å koble hylsen til protesen.

#### **Statisk innstilling**

- Forsikre deg om at pasienten står med lik vekt på begge bena.
- Kontroller at proteselengden er korrekt.
- Kontroller intern/ekstern rotasjon.
- Kontroller at tå og hæl belastes riktig.

#### **Dynamisk justering**

Forsikre deg om at pasienten er kjent med enhetens funksjon.

Hæl-til-tå-bevegelsen kan påvirkes av følgende:

- Hælstivhet
- Anterior/posterior plassering av enheten
- Dorsal-/plantarfleksjon
- Skoens egenskaper

Vurder følgende tiltak om nødvendig:

#### **Symptomer**

- Enheten kommer i flat posisjon for tidlig (pasienten føler at han/hun synker ned i et hull)
- Det kreves ekstra energi for å komme frem over tåen
- Tåen føles for stiv
- Kneet hyperekstenderes

#### **Tiltak**

- Kontroller kileinstruksjonene (hvis det er aktuelt)
- Flytt hylsen fremover (eller enheten bakover)
- Vurder dorsalfleksjon
- Kontroller hælen på skoen og skoens funksjon

## Symptomer

- Rask hæl-til-tå-bevegelse
- Dårlig kontroll over protesen når hælen treffer underlaget
- Minimal følelse av energiretur
- For lite fraspark fra tåen
- Kneet blir ustabilt

## Handling

- Kontroller kileinstruksjonene (hvis det er aktuelt)
- Flytt hylsen fremover (eller enheten bakover)
- Vurder plantarfleksjon
- Kontroller hælen på skoen og skoens funksjon

## Hælkiler (fig. 8)

De små, middels og store kilene brukes til å endre hælstivhet. Kilene kan trimmes med skarp saks for å tilpasse stivhet.

For midlertidig plassering av kilen bruker du tape for å feste kilen på plass.

## For permanent kileplassering

- Gjør hælens øvre og nedre overflate ru med slipepapir.
- Påfør hurtiglim bare på undersiden av kilen.
- Plasser i overgangen mellom fot og hæl og posisjoner før limet størkner.
- Hvis foten har en delt tå, fjerner du en tynn skive i midten ved å skjære med en skarp kniv gjennom spalten i karbonbladene.

For fjerning kan limet mykgjøres ved bløtlegging i aceton eller cyanoakrylat limfjerner.

## BRUK

### *Rengjøring og vedlikehold*

Rengjør med en fuktig klut og en mild såpe. Tørk med en klut etter rengjøring.

### *Miljøbetingelser*

Enheteren er vanntett.

Et vanntett apparat kan brukes i våte eller fuktige miljøer, og nedsenkes i opptil 3 meter dypt vann i høyst 1 time.

Det tåler kontakt med: saltvann, klorvann, svette, urin og milde såper.

Det tåler også sporadisk eksponering for sand, støv og smuss.

Kontinuerlig eksponering er ikke tillatt.

Rengjør med ferskvann etter eksponering for andre væsker, kjemikalier, sand, støv eller smuss og tørk med en klut.

Tørk med en klut etter kontakt med ferskvann eller fuktighet.

## VEDLIKEHOLD

Enheteren og den samlede protesen bør undersøkes av helsepersonell.

Intervall skal bestemmes basert på pasientens aktivitet.

### *Støy fra foten*

Det kan oppstå støy hvis det finnes sand eller rusk i enheten. I så fall bør helsepersonell ta av foten, rengjøre den med trykkluft og skifte ut Spectra-sokken hvis den er skadet.

## RAPPORTERING AV ALVORLIG HENDELSE

Enhver alvorlig hendelse i forbindelse med enheten må rapporteres til produsenten og relevante myndigheter.

## KASSERING

Enheten og emballasjen må kastes i henhold til de gjeldende lokale eller nasjonale miljøforskriftene.

## ERSTATNINGSANSVAR

Össurs proteseenheter er designet og verifisert for å være trygge og kompatible i kombinasjon med hverandre og skreddersydde protesehylser med Össur-adaptore, og når de brukes i samsvar med tiltenkt bruk.

Össur påtar seg ikke noe ansvar for følgende:

- Enheter som ikke vedlikeholdes slik det står i bruksanvisningen.
- Enheter som er satt sammen med komponenter fra andre produsenter.
- Enheter som brukes utenfor anbefalte bruksforhold, bruksområder eller miljø.

## Samsvar

Denne enheten er testet i henhold til ISO 10328-standarden til to millioner belastningssykluser.

Avhengig av pasientens aktivitet kan dette tilsvare 2–3 års bruk.

ISO 10328 – etikett		
Kategori	Vekt (kg) Moderat belastning	Tekst på etiketten
7	116	ISO 10328-P6-116 kg
8	130	ISO 10328-P7-130 kg
9	147	ISO 10328-P8-147 kg
10	166	ISO 10328-P8-166 kg
11	185	ISO 10328-P8-185 kg
12	203	ISO 10328-P8-203 kg
*Faktiske testbelastninger gjenspeiler maksimal kroppsmasse		

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



\*) Kropsmassegrensen må ikke overstiges!

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





## BESKRIVELSE

Enheden er en protesefod. Den er sammensat af en basisfod med en kulfiberhæl og -køl.

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

- A. Fodmodul
- B. Hæl
- C. T-adapter
- D. Hælkile
- E. Hanpyramide

Denne enhed skal bruges sammen med en fodkosmese og en Spectra-sok.

## TILSIGTET ANVENDELSE

Enheden er beregnet som del af et protesesystem, der erstatter fod- og ankelfunktionen for en manglende underekstremitet.

Denne enheds egnethed til protesen og patienten skal vurderes af en bandagist.

Enheden skal monteres og justeres af en bandagist.

### *Indikationer for Brug og Patientmålgruppe*

- Tab, amputation eller mangel af underekstremitet
- Ingen kendte kontraindikationer

Enheden er beregnet til brug med lav til høj belastning, f.eks. gang og let løb.

## GENERELLE SIKKERHEDSANVISNINGER

**Advarsel:** Brug af en underbensprotese indebærer en iboende risiko for fald, som kan føre til skader.

Bandagisten skal informere patienten om alt i dette dokument, der er nødvendigt for at opnå sikker brug af denne enhed.

**Advarsel:** Hvis der er sket en ændring eller et funktionstab i enheden, eller hvis enheden viser tegn på skader eller slitage, der hindrer normal funktionalitet, skal patienten stoppe med at bruge enheden og kontakte sundhedspersonalet.

Enheden er beregnet til en enkelt patient.

## VALG AF ENHED

Kontrollér, at den valgte variant af enheden er egnet til påvirkningsniveauet og vægtgrænsen ifølge tabellen nedenfor.

**Advarsel:** Undgå at overskride vægtgrænsen. Risiko for fejl i enheden.

Valg af forkert kategori kan også medføre, at enheden fungerer dårligt.

Vægt i kg	117-130	131-147	148-166	167-185	186-203
Vægt i pund	257-287	288-324	325-356	366-408	409-448
<b>Lavt belastningsniveau</b>					
Str. 22-24	7	8	9	10	11
Str. 25-27	I/R	I/R	I/R	10	11
Str. 28-30	I/R	I/R	I/R	10	11
<b>Moderat belastningsniveau</b>					
Str. 22-24	8	9	10	11	I/R
Str. 25-27	I/R	I/R	10	11	12
Str. 28-30	I/R	I/R	10	11	12
<b>Højt effektniveau</b>					
Str. 22-24	9	10	11	I/R	I/R
Str. 25-27	I/R	10	11	12	I/R
Str. 28-30	I/R	10	11	12	I/R

## MONTERINGSVEJLEDNING

### Fodkosmese og Spectra-sok (Figur 2)

**Forsigtig:** Brug altid et skohorn for ikke at få fingrene i klemme.

1. Placer foden i Spectra-sokken.
2. Fjern fodkosmesebeslaget.
3. Brug den rette (lige) ende af et skohorn til at sætte foden med Spectra-sokken ind i fodkosmesen.
4. Træk skohornet op for at skubbe foden helt ind i fodkosmesen.
5. Sæt fodkosmesebeslaget tilbage på fodkosmesen.
6. Når justeringen er afsluttet, skal Spectra-sokken fastgøres til protesen for at forsegle den mod støv og snavs.

**Bemærk:** Spectra-sokken skal trækkes op for at forhindre, at den forstyrrer fodens bevægelige dele.

Tag om nødvendigt fodkosmesen af som følger:

1. Fjern fodkosmesebeslaget.
2. Før den relevante (kantede) ende af et skohorn ind bag foden.
3. Tryk skohornet nedad, og træk foden ud af fodkosmesen.
4. Fjern Spectra-sokken helt.

### Boltsamling

For at fastgøre en pyramide eller et rør skal du skrue hver bolt gennem spændeskiven og fodmodulet ind i pyramiden/røret. Påfør Loctite 410 på bolten, og tilspænd i henhold til de relevante instruktioner. Når du bruger et rør, skal du placere friktionspuden mellem foden og røret.

### Tilskæring af fodmodulet (Fig. 4)

Kontrollér, at der er tilstrækkelig plads, før der tilskæres

- Mål efter længde, og tilføj 25 mm for T-adapter, 38 mm, når der anvendes en pyramide.

**Advarsel:** T-adapteren/pyramiden bør kun placeres, hvor den har fuld kontakt med kulfiberbladet.

- Fastspænd fodmodulet i skruestik. Brug en skarp og fin nedstrygerklinge.

- Skær ikke under strengen på mærkaten med skærelinjen til fastgørelse.
- Slib eventuelle skarpe kanter væk.
- Fastgør foden til pyramiden eller T-adapteren med en C-klemme
- Kontrollér protesens højde på patienten, mens patienten står mellem parallelle barrer.
- Tilskær til den endelige længde.

### **Boring af fastgørelshuller til fodmodul**

- Understøt fodmoduliet ved boring med træblokke eller et kasseret kulfiberstykke, og fastspænd det sikkert.
- Brug en boreskabelon til at finde hullerne (**Fig. 5**).
- Brug skarpe bor. Patronformede bor eller bor af massivt karbidstål foreslås.
- Fjern skabelonen, og bor til den passende hulstørrelse.

Borstørrelse:

Kat. 1–6: 8,5 mm

Kat. 7–9: 10 mm

- Borehastighed: 1200–1800 o/min.
- Fremfør boret langsomt med et let intermitterende tryk – tving det ikke fremad.
- Foden er nu klar til montering.

### **Brug af modulær justeringsadapter**

- Fastgør justeringsadapteren til fodmoduliet (**Fig. 6**).
- Sørg for, at der er støv eller partikler mellem justeringsadapteren og fodmoduliet.
- Forbind foden og justeringsadapteren til protesen.
- Juster justeringsadapteren til den korrekte højde ved at skubbe den ind på bladet.
- Tilspænd justeringsadapteren på fodmoduliet ved at spænde skrueerne til 22 Nm.
- Frakobl fodmoduliet fra protesen, mens justeringsadapteren er fastgjort til det.
- Bor passende huller i henhold til instruktionerne i **Boring af fastgørelshuller til fodmodul** gennem borebøsningerne i stedet for styreskabelonen. Bemærk, at borebøsningerne kun har plads til bor på 8,5 mm.
- Derfor kræves der en sekundær boring med et 10,5 mm bor til de større kategorier.
- Afmærk eller mål den korrekte længde på fodmoduliet.
- Frakobl justeringsadapteren fra fodmoduliet.
- Tilskær fodmoduliet ifølge **Tilskæring af fodmoduliet**.
- Fastgør pyramiden til fodmoduliet.
- Forbind fodmoduliet med pyramiden, mens det er fastgjort til brugeren.

### **Lamineringsstik**

Lamineringsstikket skal lamineres direkte på hylsterets bagvæg.

**Advarsel:** Sørg for at vende lamineringsstikket korrekt, inden du starter. Skuldrene på indlæggene (markeret med pil) skal være vendt mod hylsteret (**Fig. 7**).

1. Placer lamineringsstikket i den midterste tredjedel af hylsteret for at gøre højdejusteringen lettere.
2. Sørg for, at hylsterets overflade er plan. En plan overflade under lamineringsstikket fordeler belastningen til den tilsluttede fod.
3. Brug en friktionspude mellem lamineringsstikket og foden.



### **Protese**

Saml protesen med de relevante enheder.

**Advarsel:** Risiko for strukturel fejl. Komponenter fra andre producenter er ikke testet og kan forårsage for stor belastning af enheden.

**Advarsel:** Sørg for korrekt fastgøring ved at følge de relevante instruktioner i enhedens montering.

Fjern beskyttelsesfilmen på pyramiden efter montering.

## **JUSTERINGSANVISNINGER**

### **Basisjustering (Fig. 3)**

#### **Justeringsmål**

Justeringsreferencelinjen (B) skal:

- gå gennem midtpunktet på hylsteret enten på det patellære seneniveau eller hoftebenets tuberositetsniveau (D).
- falde ved 1/3-mærket på indersiden af fodkosmesen.

**Bemærk:** Prioriter knæjusteringen frem for fodjusteringen, hvis de ikke stemmer overens.

#### **Justeringsanvisninger**

1. Placer foden, så justeringsreferencelinjen (B) falder ved 1/3-mærket på indersiden af fodkosmesen (med fodkosmesen og skoen på). Overvej fodens udvendige rotation.
2. Brug de relevante adaptere til at forbinde enten hylsteret eller knæet til foden og etablere den rette højde for knæmidten.
3. Hvis du bruger et proteseknæ: Placer knæet ifølge anvisningerne i knæjustering
4. På den laterale side af hylsteret skal du sætte det første mærke (justeringsreferencepunktet) midt på hylsteret enten på det patellære seneniveau eller hoftebenets tuberositetsniveau (D). Lav et andet mærke midt på hylsteret i distal retning (E). Tegn en streg gennem begge mærker.
5. Placer hylsteret, så justeringsreferencelinjen (B) går gennem justeringsreferencepunktet (D).
6. Indstil de rette hylstervinkler med henblik på fleksion/udstrækning og abduktion/adduktion.
7. Hvis du bruger et proteseknæ: Brug de relevante adaptere til at forbinde hylsteret med protesen.

#### **Statisk justering**

- Sørg for, at patienten står med samme vægt på begge ben.
- Kontrollér, om proteselængden er korrekt.
- Kontroller intern/ekstern rotation.
- Kontrollér, at belastningen af tå og hæl er korrekt.

#### **Dynamisk justering**

Sørg for, at patienten er fortrolig med enhedens funktioner.

Hæl-til-tå-bevægelsen kan påvirkes af:

- Hælstivhed
- For- og bagsidepositionering af enheden
- Dorsal-plantarfleksion
- Skokarakteristika

Overvej følgende handlinger, hvis det er nødvendigt:

#### **Symptomer**

- Enheden når flad position for tidligt (patienten føler, at vedkommende synker ned i et hul)

- Bevægelse over tåen kræver ekstra kraft
- Tåen føles for stiv
- Knæet bliver overstrakt

### **Handling**

- Tjek kileinstruktioner (hvis relevant)
- Skift hylster for (eller enhed bag)
- Overvej dorsalfleksion
- Kontrollér hælen på skoen og skoens ydeevne

### **Symptomer**

- Hurtig hæl-til-tå-bevægelse
- Dårlig kontrol over protesen ved første kontakt
- Minimal fornemmelse af energireturnering
- For lidt pres fra tåen
- Knæet bliver ustabilt

### **Handling**

- Kontrollér kileinstruktioner (hvis relevant)
- Skift hylster for (eller enhed bag)
- Overvej plantarfleksion
- Kontrollér hælen på skoen og skoens ydeevne

### **Hælkiler (Figur 8)**

De små, mellemstore og store kiler bruges til at ændre hælstivheden. Kiler kan trimmes med en skarp saks for at tilpasse stivheden. Ved midlertidig kileplacering skal du bruge tape til at holde kilen på plads.

### **Ved permanent kileplacering**

- Slib hælens øvre og nedre flade med sandpapir.
- Påfør kun sekundlim på undersiden af kilen.
- Anbring kilen i fod/hælsammenføjningen, og placer den korrekt, inden limen stivner.
- Hvis foden har en delt tå, skal du fjerne en tynd skive i midten ved at skære med en skarp kniv gennem spalten i kulfiberbladene.

Til fjernelse kan klæberen blødgøres ved iblødsætning i acetone eller fjerner til cyanoacrylatklæber.

## **BRUG**

### **Rengøring og vedligeholdelse**

Rengøres med en fugtig klud og en mild sæbe. Tørres med en klud efter rengøring.

### **Omgivende forhold**

Enheden er vandtæt.

En Waterproof-enheden kan bruges i et vådt eller fugtigt miljø og nedsænkes i op til 3 meter dybt vand i maksimalt 1 time.

Den tåler kontakt med: saltvand, klorvand, sved, urin og milde sæber.

Det tåler også lejlighedsvis eksponering for sand, støv og snavs.

Kontinuerlig eksponering er ikke tilladt.

Rengør med ferskvand efter eksponering for andre væsker, kemikalier, sand, støv eller snavs, og tør med en klud.

Tør med en klud efter kontakt med ferskvand eller fugtighed.

## **VEDLIGEHODELSE**

Enheden og den samlede protese bør undersøges af sundhedspersonalet. Hyppigheden fastlægges ud fra patientens aktivitetsniveau.

## Støj fra fod

Der kan forekomme støj, hvis der er sand eller snavs i enheden. I så fald bør sundhedspersonalet tage foden af, rense den med trykluft og udskifte Spectra-sokken, hvis den er beskadiget.

## RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med enheden skal rapporteres til producenten og de relevante myndigheder.

## BORTSKAFFELSE

Enheden og emballagen skal bortskaffes i overensstemmelse med de respektive lokale eller nationale miljøbestemmelser.

## ANSVARSFRAKRIVELSE

Össur-proteser er designet og verificeret til at være sikre og kompatible i kombination med hinanden og med specialfremstillede protesehylstre med Össur-adaptre, samt når de bruges i overensstemmelse med deres tilsigtede anvendelse.

Össur påtager sig intet ansvar for følgende:

- Enheder, der ikke er vedligeholdt som beskrevet i brugsanvisningen.
- Enheder, der er samlet med komponenter fra andre producenter.
- Enheder, der ikke anvendes ifølge de anbefalede brugsbetingelser, formål eller miljøer.

## Overensstemmelse

Denne enhed er testet i henhold til ISO 10328-standarden til at kunne holde til to millioner belastningscykluser.

Afhængig af patientaktiviteten kan dette svare til 2-3 års brug.

ISO 10328 - Mærkat		
Kategori	Vægt (kg) Moderat effekt	Mærkattekst
7	116	ISO 10328-P6-116 kg
8	130	ISO 10328-P7-130 kg
9	147	ISO 10328-P8-147 kg
10	166	ISO 10328-P8-166 kg
11	185	ISO 10328-P8-185 kg
12	203	ISO 10328-P8-203 kg
*Faktiske testbelastninger afspejler den maksimale kropsmasse		

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



\*) Kropsvægtgrænse må ikke overstiges!

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





## BESKRIVNING

Enheten är en protesfot. Den består av ett fotblad med en häl och kärna i kolfiber.

Enheten består av följande komponenter (**fig. 1**):

- A. Fotmodul
- B. Häl
- C. T-adapter
- D. Hälkil
- E. Hanpyramid

Denna enhet måste användas med fotkosmetik och en Spectra Sock.

## AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten ingår i ett protessystem som ersätter fot- och fotledsfunktionen hos en förlorad nedre extremitet.

Lämpligheten att använda den här enheten med protesen och patienten måste utvärderas av ortopedingenjör.

Enheten måste monteras och justeras av ortopedingenjör.

### *Indikationer och målpatientgrupp*

- Förlust av nedre extremiteter, amputation eller brist
- Inga kända kontraindikationer

Enheten är avsedd för låg till hög aktivitetsnivå, t.ex. gång och sporadisk löpning.

## ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER

**Varning:** användning av en protesenhets för nedre extremiteter innebär en risk för fall som kan leda till skador.

Ortopedingenjören bör informera patienten om allt i detta dokument som krävs för säker användning av denna enhet.

**Varning:** Om det förekommer en förändring eller förlust av enhetens funktionalitet, eller om enheten visar tecken på skada eller slitage som hindrar dess normala funktioner, ska patienten sluta använda enheten och kontakta en ortopedingenjör.

Enheten är endast avsedd för enpatientsbruk.

## ENHETSVAL

Kontrollera att den valda varianten av enheten är lämplig för belastningsnivån och viktgränsen enligt följande tabell.

**Varning!** Överskrid inte viktgränsen. Risk för enhetsfel.

Ett felaktigt kategorival kan också leda till att enheten inte fungerar som den ska.

Vikt (kg)	117-130	131-147	148-166	167-185	186-203
Vikt (lbs)	257-287	288-324	325-356	366-408	409-448
<b>Låg belastningsnivå</b>					
Storlek 22–24	7	8	9	10	11
Storlek 25–27	N/A	N/A	N/A	10	11
Storlek 28–30	N/A	N/A	N/A	10	11
<b>Måttlig belastningsnivå</b>					
Storlek 22–24	8	9	10	11	N/A
Storlek 25–27	N/A	N/A	10	11	12
Storlek 28–30	N/A	N/A	10	11	12
<b>Hög belastningsnivå</b>					
Storlek 22–24	9	10	11	N/A	N/A
Storlek 25–27	N/A	10	11	12	N/A
Storlek 28–30	N/A	10	11	12	N/A

## MONTERINGSANVISNINGAR

### Fotkosmetik och Spectra Sock (fig. 2)

**Varning:** Använd alltid ett skohorn för att undvika att klämma fingrarna.

1. Sätt foten i Spectra Sock.
2. Ta loss fotkosmetikens fäste.
3. Använd den tillämpliga (raka) änden av ett skohorn för att sätta foten med Spectra Sock i fotkosmetiken.
4. Drag skohornet uppåt så att foten skjuts in helt i fotkosmetiken.
5. Sätt tillbaka fotkosmetikens fäste på fotkosmetiken.
6. När inriktningen är klar, fäst Spectra Sock på protesen för att täta mot damm och smuts.

**Obs!** Spectra Sock måste dras upp så att den inte stör fotens rörliga delar.

Ta av fotkosmetiken på följande sätt:

1. Ta loss fotkosmetikens fäste.
2. Sätt in den tillämpliga (tunna) änden av ett skohorn bakom foten.
3. Tryck ned skohornet och dra ut foten ur fotkosmetiken.
4. Ta av Spectra Sock helt.

### Bultmontering

För att fästa en pyramid eller ett rör trär du varje bult genom brickan och fotmodulen in i pyramiden/röret. Applicera Loctite 410 på bulten och dra åt enligt relevanta instruktioner. När du använder ett rör ska du placera friktionsdynan mellan foten och röret.

### Kapa fotmodulen (fig. 4)

Kontrollera att det finns tillräckligt med utrymme innan du skär

- Mät efter längd och lägg till 25 mm för T-adapter, 38 mm när du använder en pyramid.

**Varning:** T-adaptern/pyramiden ska endast placeras där den kommer i full kontakt med kolfiberbladet.

- Kläm fast fotmodulen i ett skruvstöd. Använd en skarp fintandad bågfil.

- Skär inte under den självhäftande skärlinjen.
- Slipa bort eventuellt vassa kanter.
- Fäst foten vid pyramiden eller T-adaptern med C-klämma
- Kontrollera proteshöjden när patienten står vid en gångbarr.
- Skär av till slutlig längd.

### **Borra fotmodulens fästhål**

- Stöd fotmodulen vid borrar med en tråkloss eller kasserad kolfiberdel och spänn fast.
- Använd bormall för att hitta hålen (**fig. 5**).
- Använd vassa borrar. Vi föreslår en projektilformad spets eller spets av massiv hårdmetall.
- Ta bort mallen och borra till lämplig hålstorlek.

Borrstorlek:

Kat 1–6: 8,5 mm

Kat 7–9: 10 mm

- Borrhastighet 1 200–1 800 varv/min.
- För fram borren långsamt med lätt varierat tryck – tvinga den inte.
- Foten är nu redo för montering.

### **Använda inriktningsadapter för modulsystem**

- Fäst justeringsadaptern på fotmodulen (**fig. 6**).
- Se till att friktionsbrickan ligger mellan justeringsadaptern och fotmodulen.
- Anslut foten och justeringsadaptern till protesen.
- Justera justeringsadaptern till rätt höjd genom att skjuta den på bladet.
- Kläm in justeringsadaptern mot fotmodulen genom att dra åt skruvarna till 22 Nm.
- Koppla bort fotmodulen från protesens fastspänd justeringsadapter.
- Borra lämpliga hål enligt instruktionerna **Borra fotmodulens fästhål** genom borbussningarna i stället för styrmallen. Observera att borbussningarna endast rymmer 8,5 mm borrar.
- Därför krävs en andra borrar med en 10,5 borrar för de större kategorierna.
- Markera eller mät rätt längd på fotmodulen.
- Ta bort justeringsadaptern från fotmodulen.
- Kapa fotmodulen enligt **Kapa fotmodulen**.
- Fäst pyramiden vid fotmodulen.
- Koppla fotmodulen med ansluten pyramid till användaren.

### **Lamineringsanslutning**

Lamineringsadaptern måste lamineras direkt i hylsans posteriora vägg.

**Varning:** Se till att orientera lamineringsadaptern på rätt sätt innan du börjar. Insatsernas axlar (markerade med pil) ska vara riktade mot hylsan (**fig. 7**).

1. Placera lamineringsadaptern i hylsans mellersta tredjedel för att underlätta höjdjusteringen.
2. Se till att hylsans yta är plan. En plan yta under lamineringsanslutningen fördelar belastningen till den anslutna foten.
3. Använd en friktionsplatta mellan lamineringsadaptern och foten.

## **Protes**

Montera protes med tillämpliga enheter.

**Varning:** Risk för strukturella fel. Komponenter från andra tillverkare har inte testats och kan orsaka för stor belastning på enheten.

**Varning:** Säkerställ korrekt fastsättning genom att följa tillämpliga monteringsanvisningar för enheten.

Ta bort skyddsfilmerna på pyramiden efter montering.

## **INRIKTNINGSANVISNINGAR**

### **Bänkinriktning (Fig. 3)**

#### **Inriktningsmål**

Referenslinjen för inriktning (B) ska:

- gå genom hylsans mittpunkt i höjd med antingen patellarsenan eller tuber ischiadicum (D).
- passera vid 1/3-märket på insidan av fotkosmetiken.

**Obs!** Prioritera knäinriktningen framför fotinriktningen i händelse av felmatchning.

#### **Inriktningsanvisningar**

1. Placera foten så att referenslinjen för inriktning (B) hamnar vid 1/3-märket på insidan av fotkosmetiken (med fotkosmetiken och skon på). Tänk på fotens externa rotation.
2. Använd lämpliga adaptrar för att ansluta antingen hylsan eller knät till foten och uppnå rätt underbenslängd.
3. Om du använder en protesknäled: Placera knät enligt instruktionerna för knäinriktning
4. På hylsans laterala sida, gör först ett märke (inriktningsreferenspunkt) vid hylsans mittpunkt i höjd med antingen patellarsenan eller tuber ischiadicum (D). Gör ett andra märke vid mittpunkten på hylsan distalt (E). Dra en linje genom båda märkena.
5. Placera hylsan så att referenslinjen för inriktning (B) går genom referenspunkten för inriktning (D).
6. Justera rätt hylsvinklar för flektion/extension och abduktion/adduktion.
7. Om du använder en protesknäled: Använd lämpliga adaptrar för att ansluta hylsan till protesen.

#### **Statisk inriktning**

- Se till att patienten står med samma viktbelastning på båda benen.
- Kontrollera att protesens längd är korrekt.
- Kontrollera intern/extern rotation.
- Kontrollera att belastningen på tå och häl är korrekt.

#### **Dynamisk inriktning**

Se till att patienten förstår enhetens funktion.

Rörelsen från häl till tå kan påverkas av:

- Hälens styvhet
- Anterior-posterior-placering av enheten
- Dorsal-plantarflexion
- Skons egenskaper

Överväg följande åtgärder om nödvändigt:

#### **Symtom**

- Enheten når ett plant läge för tidigt (patienten upplever att de sjunker ned i ett hål)
- Det krävs extra energi för att ta sig upp över tån

- Tån känns för stel
- Knät översträcks

### **Åtgärd**

- Kontrollera kil instruktioner (om tillämpligt)
- Flytta hylsan framåt (eller enheten bakåt)
- Beakta dorsalflexion
- Kontrollera skons häl och skons prestanda

### **Symtom**

- Snabb häl-till-tå-rörelse
- Otillfredsställande proteskontroll vid hälkontakt
- Minimal energiåtergivning
- För lite stegavveckling från tån
- Knät blir instabilt

### **Åtgärd**

- Kontrollera kil instruktioner (om tillämpligt)
- Flytta hylsan bakåt (eller enheten framåt)
- Beakta plantarflexion
- Kontrollera skons häl och skons prestanda

### **Hälkilar (fig. 8)**

De små, medelstora och stora kilarna används för att ändra hälstyvheten. Kilarna kan kapas med hjälp av en vass sax för att anpassa styvheten. För tillfällig kilplacering, använd tejp för att fästa kilen på plats.

### **För permanent kilplacering**

- Rugga upp hälens ovan- och undersida med slippapper.
- Applicera snabblim endast på kilens undersida.
- Placera kilen i mötet fot/häl och justera den innan limmet nyper.
- Om foten har en delad tå, ta bort en tunn skiva i mitten genom att skära med en skarp kniv genom delningen i kolbladen.

För borttagning kan limmet mjukas upp genom blötläggning i aceton eller cyanoakrylatborttagare.

## **ANVÄNDNING**

### **Skötsel och rengöring**

Rengör med en fuktig trasa och en mild tvål. Torka med en trasa efter rengöring.

### **Miljöförhållanden**

Enheten är vattentät.

En vattentät enhet kan användas i en våt eller fuktig miljö och sänkas ner i upp till 3 meter djupt vatten i högst 1 timme.

Den tål kontakt med: saltvatten, klorerat vatten, svett, urin och milda tvålar.

Den tål också enstaka exponering för sand, damm och smuts.

Kontinuerlig exponering är inte tillåten.

Rengör med sötvatten efter oavsiktlig exponering för andra vätskor, kemikalier, sand, damm eller smuts och torka med en trasa.

Torka med en trasa efter kontakt med sötvatten eller fukt.

## **UNDERHÅLL**

Enheten och den övergripande protesen bör undersökas av en ortopedingenjör. Intervallet bör fastställas baserat på patientens aktivitet.



## Oljud från foten

Oljud kan uppstå om det finns sand eller skräp i enheten. I så fall bör ortopedteknisk personal ta av foten, rengöra den med hjälp av tryckluft och byta ut Spectra Sock om den är skadad.

## RAPPORTERA ALLVARLIGA INCIDENTER

Alla allvarliga händelser i samband med enheten måste rapporteras till tillverkaren och relevanta myndigheter.

## KASSERING

Enheten och förpackningsmaterialet ska kasseras i enlighet med lokala eller nationella miljöbestämmelser.

## ANSVAR

Protesenheter från Össur är konstruerade och verifierade för att vara säkra och kompatibla tillsammans med varandra och med individuellt anpassade proteshylsor med adaptrar från Össur, samt när de används i enlighet med sin avsedda användning.

Össur fransäger sig allt ansvar för följande:

- Enhet som inte underhållits enligt anvisningarna i bruksanvisningen.
- Enhet som monterats tillsammans med komponenter från andra tillverkare.
- Enhet som används under andra än rekommenderade förhållanden, användningsområden eller miljöer.

## Överensstämmelse

Denna enhet har testats enligt standarden ISO 10328 med två miljoner belastningscykler.

Beroende på patientens aktivitetsnivå kan det motsvara 2–3 års användning.

ISO 10328 – Etikett		
Kategori	Vikt (kg) Måttlig belastning	Märkning
7	116	ISO 10328-P6-116 kg
8	130	ISO 10328-P7-130 kg
9	147	ISO 10328-P8-147 kg
10	166	ISO 10328-P8-166 kg
11	185	ISO 10328-P8-185 kg
12	203	ISO 10328-P8-203 kg
*Faktiska testbelastningar återspeglar maximal kroppsmassa		

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



\*) Maximal kroppsmassa får inte överskridas!

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





## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το προϊόν είναι ένα προσθετικό πέλμα. Αποτελείται από ένα πέλμα βάσης, με πτέρνα και καρίνα από ίνες άνθρακα.

Το προϊόν αποτελείται από τα εξής εξαρτήματα (**Εικ. 1**):

- A. Μονάδα πέλματος
- B. Πτέρνα
- C. Προσαρμογέας T
- D. Σφήνα πτέρνας
- E. Πυραμιδοειδές εξάρτημα αρσενικού τύπου

Αυτό το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται με κάλυμμα πέλματος και κάλτσα Spectra.

## ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το προϊόν προορίζεται ως τμήμα ενός προσθετικού συστήματος που αντικαθιστά τη λειτουργία του πέλματος και του αστραγάλου ενός ελλείποντος κάτω άκρου.

Η καταλληλότητα αυτού του προϊόντος για την πρόθεση και τον ασθενή πρέπει να αξιολογηθούν από έναν επαγγελματία υγείας.

Το προϊόν πρέπει να τοποθετείται ρυθμίζεται αποκλειστικά από επαγγελματία υγείας.

### **Ενδείξεις για χρήση και πληθυσμός ασθενών-στόχος**

- Απώλεια, ακρωτηριασμός ή ανεπάρκεια κάτω άκρου
- Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις

Το προϊόν προορίζεται για χρήση σε χαμηλά έως υψηλά επίπεδα καταπόνησης, π.χ. περπάτημα και περιστασιακό τρέξιμο.

## ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

**Προειδοποίηση:** Η χρήση πρόθεσης κάτω άκρου ενέχει εγγενή κίνδυνο πτώσης που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό.

Ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή για όλες τις οδηγίες που περιλαμβάνει το παρόν έγγραφο και οι οποίες πρέπει να τηρούνται για την ασφαλή χρήση αυτής του προϊόντος.

**Προειδοποίηση:** Εάν παρατηρηθεί αλλαγή ή απώλεια της λειτουργικότητας της συσκευής ή εάν η συσκευή παρουσιάζει σημάδια βλάβης ή φθοράς που εμποδίζουν τις κανονικές λειτουργίες της, ο ασθενής θα πρέπει να σταματήσει τη χρήση της συσκευής και να επικοινωνήσει με έναν επαγγελματία υγείας. Το προϊόν προορίζεται για χρήση από έναν μόνο ασθενή.

## ΕΠΙΛΟΓΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Βεβαιωθείτε ότι η επιλεγμένη έκδοση του προϊόντος είναι κατάλληλη για το επίπεδο κρούσης και το όριο βάρους σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα.

**Προειδοποίηση:** Μην υπερβαίνετε το όριο βάρους. Κίνδυνος βλάβης του προϊόντος.

Η εσφαλμένη επιλογή κατηγορίας ενδέχεται, επίσης, να οδηγήσει σε κακή λειτουργία του προϊόντος.

Βάρος σε kg	117-130	131-147	148-166	167-185	186-203
Βάρος σε lbs	257-287	288-324	325-356	366-408	409-448
Χαμηλό επίπεδο κρούσης					
Μέγεθος 22-24	7	8	9	10	11
Μέγεθος 25-27	Δ/Υ	Δ/Υ	Δ/Υ	10	11
Μέγεθος 28-30	Δ/Υ	Δ/Υ	Δ/Υ	10	11
Μέτριο επίπεδο κρούσης					
Μέγεθος 22-24	8	9	10	11	Δ/Υ
Μέγεθος 25-27	Δ/Υ	Δ/Υ	10	11	12
Μέγεθος 28-30	Δ/Υ	Δ/Υ	10	11	12
Υψηλό επίπεδο κρούσης					
Μέγεθος 22-24	9	10	11	Δ/Υ	Δ/Υ
Μέγεθος 25-27	Δ/Υ	10	11	12	Δ/Υ
Μέγεθος 28-30	Δ/Υ	10	11	12	Δ/Υ

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗΣ

### Κάλυμμα πέλματος και κάλτσα Spectra (Εικ. 2)

**Προσοχή:** Για να αποφύγετε την παγίδευση των δακτύλων, χρησιμοποιήστε πάντα ένα κόκκαλο υποδημάτων.

1. Τοποθετήστε το πέλμα μέσα στην κάλτσα Spectra.
2. Αφαιρέστε το εξάρτημα του καλύμματος του πέλματος.
3. Χρησιμοποιήστε το κατάλληλο (ίσιο) άκρο ενός κοκκάλου υποδημάτων για να βάλετε το πέλμα με την κάλτσα Spectra μέσα στο κάλυμμα πέλματος.
4. Μετακινήστε το κόκαλο υποδημάτων προς τα πάνω για να σπρώξετε πλήρως το πέλμα μέσα στο κάλυμμα πέλματος.
5. Τοποθετήστε το εξάρτημα του καλύμματος πέλματος πίσω μέσα στο κάλυμμα πέλματος.
6. Αφού ολοκληρωθεί η ευθυγράμμιση, στερεώστε την κάλτσα Spectra στην πρόθεση για την επίτευξη στεγανοποίησης έναντι σκόνης και ρύπων.

**Σημείωση:** Η κάλτσα Spectra πρέπει να τραβηχθεί προς τα πάνω για να αποφευχθεί η παρεμβολή με τα κινούμενα μέρη του πέλματος.

Εάν απαιτείται, αφαιρέστε το κάλυμμα πέλματος ως εξής:

1. Αφαιρέστε το εξάρτημα του καλύμματος του πέλματος.
2. Εισαγάγετε το κατάλληλο άκρο (μυτερό) ενός κοκκάλου υποδημάτων πίσω από το πέλμα.
3. Σπρώξτε το κόκαλο υποδημάτων προς τα κάτω και τραβήξτε το πέλμα έξω από το κάλυμμα πέλματος.
4. Αφαιρέστε πλήρως την κάλτσα Spectra.

### Συναρμολόγηση κοχλιών

Για να συνδέσετε ένα πυραμοειδές εξάρτημα ή ένα σωλήνα, βιδώστε κάθε κοχλία μέσα από τη ροδέλα και τη μονάδα πέλματος μέσα στο πυραμιδοειδές εξάρτημα/σωλήνα. Επαλείψτε το Loctite 410 στον κοχλία και εφαρμόστε ροπή σύμφωνα με τις σχετικές οδηγίες. Όταν χρησιμοποιείτε σωλήνα, τοποθετήστε το υπόθεμα τριβής μεταξύ πέλματος και σωλήνα.

#### **Κοπή μονάδας πέλματος (Εκ. 4)**

Πριν κόψετε ελέγξτε εάν υπάρχει αρκετό διάκενο

- Μετρήστε το μήκος και προσθέστε 25 mm για τον προσαρμογέα T, 38 mm όταν χρησιμοποιείτε ένα πυραμιδοειδές εξάρτημα.

**Προειδοποίηση:** Ο προσαρμογέας T/πυραμιδοειδές εξάρτημα πρέπει να τοποθετείται μόνο όταν έρχεται σε πλήρη επαφή με τη λεπίδα άνθρακα.

- Σφίξτε τη μονάδα πέλματος σε μέγγενη. Χρησιμοποιήστε μια κοφτερή λεπίδα πριονιού.
- Μην κόψετε κάτω από τη γραμμή ορίου κοπής για το προσάρτημα.
- Τρίψτε τυχόν αιχμηρές άκρες.
- Ασφαλίστε το πέλμα στο πυραμοειδές εξάρτημα ή στον προσαρμογέα T χρησιμοποιώντας τον σφιγκτήρα C
- Ελέγξτε το ύψος της πρόθεσης στον ασθενή καθώς στέκεστε ανάμεσα στις παράλληλες ράβδους.
- Κόψτε στο τελικό μήκος.

#### **Διάτρηση των οπών προσαρτήματος της μονάδας πέλματος**

- Ενισχύστε τη μονάδα πέλματος κατά τη διάτρηση χρησιμοποιώντας ξύλο ή ένα τμήμα απορριπτόμενου ανθρακονήματος και σφίξτε με ασφάλεια.
- Χρησιμοποιήστε το πρότυπο οδηγού διάτρησης για να εντοπίσετε τις οπές (Εικ. 5).
- Χρησιμοποιήστε κοφτερά τρυπάνια. Προτείνονται μύτες τρυπανιού με άκρα σφαιροειδούς μύτης ή συμπαγή καρβίδιο.
- Αφαιρέστε το πρότυπο και τρυπήστε στο κατάλληλο μέγεθος οπών.

Μέγεθος τρυπανιού:

Κατ. 1-6: 8,5 mm

Κατ. 7-9: 10 mm

- Ταχύτητα τρυπανιού 1200-1800 RPM.
- Τροφοδοτήστε αργά το τρυπάνι με ελαφρά διαλείπουσα πίεση - μην ασκείτε δύναμη.
- Το πέλμα είναι τώρα έτοιμο για συναρμολόγηση.

#### **Χρήση προσαρμογέα ευθυγράμμισης Modular**

- Συνδέστε τον προσαρμογέα ευθυγράμμισης στη μονάδα πέλματος (Εικ. 6).
- Βεβαιωθείτε ότι το υπόλειμμα βρίσκεται μεταξύ του προσαρμογέα ευθυγράμμισης και της μονάδας πέλματος.
- Συνδέστε το πέλμα και τον προσαρμογέα ευθυγράμμισης στην πρόθεση.
- Ρυθμίστε τον προσαρμογέα ευθυγράμμισης στο σωστό ύψος σύροντάς τον πάνω στη λεπίδα.
- Σφίξτε τον προσαρμογέα ευθυγράμμισης στη μονάδα πέλματος σφίγγοντας τις βίδες στα 22 Nm.
- Αποσυνδέστε τη μονάδα πέλματος, με τον προσαρμογέα ευθυγράμμισης κολλημένο πάνω της, από την πρόσθεση.

- Ανοίξτε τις κατάλληλες οπές σύμφωνα με τις οδηγίες της ενότητας **Διάνοιξη οπών προσαρτήματος μονάδας πέλματος** μέσω των δακτυλίων τρυπανιών αντί για το πρότυπο οδηγού. Σημειώστε ότι οι δακτύλιοι τρυπανιών μπορούν να φιλοξενήσουν μόνο τρυπάνια 8,5 mm.
- Επομένως απαιτείται μια δεύτερη διάτρηση με τρυπάνι 10,5 για τις μεγαλύτερες κατηγορίες.

- Σημειώστε ή μετρήστε το σωστό μήκος της μονάδας πέλματος.
- Αποσύνδεση προσαρμογέα ευθυγράμμισης από τη μονάδα πέλματος.
- Κόψτε τη μονάδα πέλματος σύμφωνα με το **Κοπή μονάδας πέλματος**.
- Συνδέστε το πυραμιδοειδές εξάρτημα στο πέλμα.
- Συνδέστε τη μονάδα πέλματος με το πυραμιδοειδές εξάρτημα συνδεδεμένο στον χρήστη.

## **Συνδετήρας επίστρωσης**

Ο συνδετήρας επίστρωσης πρέπει να επιστρωθεί απευθείας μέσα στο οπίσθιο τοίχωμα της θήκης.

**Προειδοποίηση:** Πριν ξεκινήσετε, φροντίστε να τοποθετήσετε τον συνδετήρα επίστρωσης με τον σωστό τρόπο. Οι προεξοχές των ενθέτων (που φέρουν το βέλος) πρέπει να τοποθετούνται προς τη θήκη **(Εικ. 7)**.

1. Τοποθετήστε τον συνδετήρα επίστρωσης στο μεσαίο τρίτο τμήμα της θήκης, προκειμένου να διευκολύνετε τη ρύθμιση του ύψους.
2. Βεβαιωθείτε ότι η επιφάνεια της θήκης είναι επίπεδη. Μια επίπεδη επιφάνεια κάτω από τον συνδετήρα επίστρωσης κατανέμει το φορτίο στο συνδεδεμένο πέλμα.
3. Χρησιμοποιήστε ένα υπόθεμα τριβής μεταξύ του συνδετήρα επίστρωσης και του πέλματος.

## **Πρόθεση**

Συναρμολογήστε την πρόθεση με τις ισχύουσες συσκευές.

**Προειδοποίηση:** Κίνδυνος δομικής βλάβης. Τα εξαρτήματα από άλλους κατασκευαστές δεν έχουν δοκιμαστεί και ενδέχεται να προκαλέσουν υπερβολικό φορτίο στο προϊόν.

**Προειδοποίηση:** Εξασφαλίστε τη σωστή προσάρτηση ακολουθώντας τις ισχύουσες οδηγίες συναρμολόγησης του προϊόντος.

Αφαιρέστε το προστατευτικό φιλμ από το πυραμιδοειδές εξάρτημα μετά την τοποθέτηση.

## **ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗΣ**

### **Αρχική ευθυγράμμιση (Εικ. 3)**

#### **Στόχος ευθυγράμμισης**

Η γραμμή αναφοράς ευθυγράμμισης (B) πρέπει:

- να διέρχεται από το μεσαίο σημείο της θήκης είτε στο επίπεδο του επιγονατιδικού τένοντα είτε στο επίπεδο του ισχιακού κυρτώματος (Δ).
- πέφτει στο σημείο του 1/3 στο εσωτερικό του καλύμματος του πέλματος.

**Σημείωση:** Δώστε προτεραιότητα στην ευθυγράμμιση του γονάτου έναντι της ευθυγράμμισης του πέλματος εάν υπάρχει αναντιστοιχία.

### **Οδηγίες ευθυγράμμισης**

1. Τοποθετήστε το πέλμα έτσι ώστε η γραμμή αναφοράς ευθυγράμμισης (B) να πέφτει στο σημάδι του 1/3 στο εσωτερικό του καλύμματος του πέλματος (με το κάλυμμα του πέλματος και το υπόδημα τοποθετημένα). Εξετάστε την εξωτερική περιστροφή του ποδιού.
2. Χρησιμοποιήστε τους κατάλληλους προσαρμογείς για να συνδέσετε είτε τη θήκη είτε το γόνατο στο πέλμα και να καθορίσετε το σωστό ύψος του κέντρου του γονάτου.
3. Εάν χρησιμοποιείτε προσθετικό γόνατο: Τοποθετήστε το γόνατο σύμφωνα με τις οδηγίες ευθυγράμμισης του γονάτου.
4. Στην έξω πλευρά της θήκης, κάντε ένα πρώτο σημάδι (σημείο αναφοράς ευθυγράμμισης) στο μέσον της θήκης είτε στο επίπεδο του επιγονατιδικού τένοντα είτε στο επίπεδο του ισχιακού κυρτώματος (Δ). Κάντε ένα δεύτερο σημάδι στο μέσον της θήκης περιφερικά (Ε). Τραβήξτε μια γραμμή που να περνά και από τα δύο σημάδια.
5. Τοποθετήστε τη θήκη έτσι ώστε η γραμμή αναφοράς ευθυγράμμισης (B) να περνά από το σημείο αναφοράς ευθυγράμμισης (Δ).
6. Επιλέξτε τις κατάλληλες γωνίες για την κάμψη/έκταση και απαγωγή/προσαγωγή για τη θήκη.
7. Εάν χρησιμοποιείτε προσθετικό γόνατο: Χρησιμοποιήστε τους κατάλληλους προσαρμογείς για να συνδέσετε τη θήκη με την πρόθεση.

### **Στατική ευθυγράμμιση**

- Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής στέκεται με ίσο βάρος και στα δύο πόδια.
- Ελέγξτε για το σωστό μήκος της πρόθεσης.
- Ελέγξτε την εσωτερική / εξωτερική περιστροφή.
- Ελέγξτε για σωστό φορτίο στο δάκτυλο και τη πτέρνα.

### **Δυναμική ευθυγράμμιση**

Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής είναι εξοικειωμένος με τη λειτουργία του προϊόντος. Η κίνηση από την πτέρνα έως τη μύτη του δακτύλου μπορεί να επηρεαστεί από τα εξής:

- Ακαμψία πτέρνας
- Πρόσθια-οπίσθια τοποθέτηση της συσκευής
- Ραχιαία-πελματιαία κάμψη
- Χαρακτηριστικά υποδημάτων

Εξετάστε τις ακόλουθες ενέργειες, εάν χρειάζεται:

#### **Συμπτώματα**

- Η συσκευή επανέρχεται σε επίπεδη θέση πολύ γρήγορα (ο ασθενής θα νιώθει σαν να βυθίζεται σε οπή)
- Απαιτείται περισσότερη ενέργεια για την ανάβαση στη μύτη του δακτύλου
- Αίσθημα μεγάλης ακαμψίας στο δάκτυλο
- Υπερέκταση γόνατου

#### **Ενέργεια**

- Ελέγξτε τις οδηγίες για τη σφήνα (εάν υπάρχουν)
- Μετατοπίστε τη θήκη προς τα εμπρός (ή τη συσκευή προς τα πίσω)
- Εξετάστε το ενδεχόμενο ραχιαίας κάμψης
- Ελέγξτε τη πτέρνα του υποδήματος και την απόδοση του υποδήματος

#### **Συμπτώματα**

- Ταχεία κίνηση από την πτέρνα έως τη μύτη του δακτύλου
- Κακός έλεγχος της πρόθεσης κατά την αρχική επαφή
- Αίσθηση ελάχιστης επιστροφής ενέργειας
- Πολύ μικρή ώθηση από το δάκτυλο
- Το γόνατο γίνεται ασταθές

#### **Ενέργεια**

- Ελέγξτε τις οδηγίες για τη σφήνα (εάν υπάρχουν)
- Μετατοπίστε τη θήκη προς τα πίσω (ή τη συσκευή προς τα εμπρός)
- Εξετάστε το ενδεχόμενο πελματιαίας κάμψης
- Ελέγξτε την πτέρνα του υποδήματος και την απόδοση του υποδήματος

### **Σφήνες πτέρνας (Εικ. 8)**

Οι μικρές, μεσαίες και μεγάλες σφήνες χρησιμοποιούνται για να αλλάξουν την ακαμψία της πτέρνας. Οι σφήνες μπορούν να κοπούν χρησιμοποιώντας αιχμηρό ψαλίδι για να προσαρμόσετε την ακαμψία.

Για την προσωρινή τοποθέτηση σφήνας, χρησιμοποιήστε ταινία για να στερεώσετε τη σφήνα στη θέση της.

### **Για τη μόνιμη τοποθέτηση σφήνας**

- Τρίψτε την επάνω και την κάτω επιφάνεια της πτέρνας με γυαλόχαρτο.
- Απλώστε κόλλα άμεσης συγκόλλησης στην κάτω πλευρά της σφήνας μόνο.
- Εντοπίστε την κατάλληλη θέση στη συμβολή μεταξύ πέλματος και πτέρνας και τοποθετήστε προτού στεγνώσει η κόλλα.
- Εάν το πέλμα έχει σπασμένο δάκτυλο, αφαιρέστε μια λεπτή φέτα στο μέσον κόβοντας με ένα αιχμηρό μαχαίρι διαμέσου της σχισμής στις λεπίδες άνθρακα.

Για αφαίρεση, η κόλλα μπορεί να μαλακώσει με εμποτισμό σε ακετόνη ή με υλικό αφαίρεσης κόλλας από κυανοακρυλικό.

## **ΧΡΗΣΗ**

### ***Καθαρισμός και φροντίδα***

Καθαρίστε με ένα υγρό πανί και ένα ήπιο σαπούνι. Στεγνώστε με ένα πανί μετά τον καθαρισμό.

### ***Περιβαλλοντικές συνθήκες***

Το προϊόν είναι αδιάβροχο.

Ένα αδιάβροχο προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε υγρό ή υπό υγρασία περιβάλλον και να βυθιστεί σε γλυκό νερό βάθους έως 3 μέτρα για μέγιστο διάστημα 1 ώρας.

Μπορεί να είναι ανθεκτική στην επαφή με: αλατόνερο, χλωριωμένο νερό, εφίδρωση, ούρα και ήπιας δράσης σαπούνια.

Μπορεί επίσης να ανεχθεί την περιστασιακή έκθεση στην άμμο, τη σκόνη και τη βρωμιά. Η συνεχής έκθεση δεν επιτρέπεται.

Καθαρίστε με γλυκό νερό μετά από έκθεση σε άλλα υγρά, χημικά, άμμο, σκόνη ή βρωμιά και στεγνώστε με ένα πανί.

Στεγνώστε με ένα πανί μετά από επαφή με γλυκό νερό ή υγρασία.

## **ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ**

Το προϊόν και η συνολική πρόθεση πρέπει να εξεταστούν από επαγγελματία υγείας. Το διάστημα θα πρέπει να καθορίζεται με βάση τη δραστηριότητα του ασθενούς.

### ***Θόρυβος από το πέλμα***

Μπορεί να παρουσιαστεί θόρυβος, εάν υπάρχει άμμος ή ξένες ύλες στο προϊόν. Σε αυτήν την περίπτωση, ο επαγγελματίας υγειονομικής περίθαλψης πρέπει να βγάλει το πέλμα, να το καθαρίσει με τη βοήθεια πεπιεσμένου αέρα και να αντικαταστήσει την κάλσα Spectra εάν έχει υποστεί ζημιά.

## **ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ**

Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές.

## **ΑΠΟΡΡΙΨΗ**

Το προϊόν και η συσκευασία θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους αντίστοιχους τοπικούς ή εθνικούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς.

## **ΕΥΘΥΝΗ**

Οι προσθήκες της Össur έχουν σχεδιαστεί και επαληθευτεί ως ασφαλείς και συμβατές σε συνδυασμό μεταξύ τους καθώς και με προσαρμοσμένες προσθετικές θήκες με προσαρμογείς της Össur, και όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τη χρήση για την οποία προορίζονται.

Η Össur δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τα ακόλουθα:


- Μη συντήρηση του προϊόντος σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.
- Συναρμολόγηση του προϊόντος με εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών.
- Χρήση του προϊόντος εκτός συνιστώμενων συνθηκών χρήσης, εφαρμογής ή περιβάλλοντος.


**Συμμορφωση**

Αυτό το προϊόν έχει ελεγχθεί σύμφωνα με το πρότυπο ISO 10328 για δύο εκατομμύρια κύκλους φόρτωσης.  
Ανάλογα με τη δραστηριότητα του ασθενούς, αυτό μπορεί να αντιστοιχεί σε 2-3 χρόνια χρήσης.

ISO 10328 - Σήμανση		
Κατηγορία	Βάρος (Kg) Μέτρια κρούση	Κείμενο σήμανσης
7	116	ISO 10328-P6-116 kg
8	130	ISO 10328-P7-130 kg
9	147	ISO 10328-P8-147 kg
10	166	ISO 10328-P8-166 kg
11	185	ISO 10328-P8-185 kg
12	203	ISO 10328-P8-203 kg
*Τα πραγματικά φορτία δοκιμής απεικονίζουν τη μέγιστη μάζα σώματος		

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!





## KUVAUS

Laite on proteesijalkaterä. Se koostuu jalkateränpohjasta, jossa on hiilikuitukantapää ja -reunus.

Laite koostuu seuraavista osista (**kuva 1**):

- A. Jalkaterämoduuli
- B. Kantapää
- C. T-adapteri
- D. Kantakiila
- E. Urospyramidi

Tätä laitetta on käytettävä kuorikon ja Spectra-sukan kanssa.

## KÄYTTÖTARKOITUS

Laite on tarkoitettu osaksi proteesijärjestelmää, joka korvaa puuttuvan raajan jalkaterä- ja nilkkatoiminnan.

Terveystenhuollon ammattilaisen on arvioitava tämän laitteen soveltuvuus proteesiin ja potilaalle.

Laitteen saa asentaa ja säätää vain terveydenhuollon ammattilainen.

### **Käyttöaiheet ja kohdepotilasryhmä**

- Alaraajan menetys, amputaatio tai synnynnäinen puuttuminen
- Ei tiedettyjä vasta-aiheita

Laite on tarkoitettu matalasta korkeaan aktiivisuustason käyttöön, esim. kävelyyn ja ajoittaiseen juoksemiseen.

## YLEISIÄ TURVALLISUUSOHJEITA

**Varoitus:** Alaraajaproteesin käyttöön liittyy luontainen putoamisriski, joka voi johtaa loukkaantumiseen.

Terveystenhuollon ammattilaisen on ilmoitettava potilaalle kaikista tässä asiakirjassa mainituista tiedoista, jotka potilaan tulee tietää pystyäkseen käyttämään tätä laitetta turvallisesti.

**Varoitus:** jos laitteen toiminta muuttuu tai heikkenee tai jos laitteessa on merkkejä vaurioista tai kulumista, jotka haaitaavan sen normaalia toimintaa, potilaan tulee lopettaa laitteen käyttö ja ottaa yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

Laite on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön.

## LAITEVALIKOIMA

Varmista, että laitteen valittu versio sopii iskukuormitustasolle ja painorajalle seuraavan taulukon mukaisesti.

**Varoitus:** Älä ylitä painorajaa. Laitteen vikaantumisvaara.

Virheellinen luokkavalinta voi myös johtaa laitteen huonoon toimintaan.

Paino kg	117-130	131-147	148-166	167-185	186-203
Paino lbs	257-287	288-324	325-356	366-408	409-448
<b>Matala iskukuormitustaso</b>					
Koko 22–24	7	8	9	10	11
Koko 25–27	–	–	–	10	11
Koko 28–30	–	–	–	10	11
<b>Siedettävä iskukuormitustaso</b>					
Koko 22–24	8	9	10	11	–
Koko 25–27	–	–	10	11	12
Koko 28–30	–	–	10	11	12
<b>Korkea iskukuormitustaso</b>					
Koko 22–24	9	10	11	–	–
Koko 25–27	–	10	11	12	–
Koko 28–30	–	10	11	12	–

## ASENNUSOHJEET

### **Kuorikko ja Spectra-sukka (kuva 2)**

**Huomio:** Käytä aina kenkälusikkaa, jotta vältät sormien jäämisen puristuksiin.

1. Pue Spectra-sukka jalkaterään.
2. Irrota kuorikon kiinnitysrengas.
3. Työnnä Spectra-sukalla peitetty jalkaterä kuorikkoon kenkälusikan asianmukaisella (suoralla) päällä.
4. Nosta kenkälusikkaa ylös niin, että jalkaterä työntyy kuorikkoon kokonaan.
5. Aseta kuorikon kiinnitysrengas takaisin kuorikon päälle.
6. Kun suuntaus on valmis, kiinnitä Spectra-sukka proteesiin tiivisteeksi pölyä ja likaa vastaan.

**Huomaa:** Spectra-sukka on vedettävä ylös, jotta se ei häiritse jalkaterän liikkuvia osia.

Riisu tarvittaessa kuorikko seuraavasti:

1. Irrota kuorikon kiinnitysrengas.
2. Työnnä kenkälusikan asianmukainen (reunustettu) pää jalan taakse.
3. Työnnä kenkälusikka alas kuorikon alle ja vedä jalkaterä ulos kuorikosta.
4. Riisu Spectra-sukka kokonaan.

### **Kokoaminen pulttien avulla**

Kiinnitä pyramidi tai putki kiertämällä kukin pultti aluslevyn ja jalkamoduulin läpi kiinni pyramidiin/putkeen. Levitä Loctite 410 -kierrelukitetta pulttiin ja kiristä pultti asianmukaisten ohjeiden mukaisesti. Kun käytät putkea, aseta kitkatyyny jalan ja putken väliin.

### **Jalkaterämoduulin leikkaaminen (kuva 4)**

Tarkista tilan riittävyys ennen leikkaamista.

- Mittaa pituus ja lisää 25 mm T-adapterille, 38 mm pyramidia käytettäessä.  
**Varoitus:** T-adapteri/pyramidi pitää sijoittaa vain sellaiseen paikkaan, jossa se on täysin kosketuksessa hiilikuitulevyn kanssa.
- Kiinnitä jalkaterämoduuli ruuvipenkkiin. Käytä terävää, tiheähampaista metallisahan terää.

- Älä leikkaa tarraan kiinnitystä varten merkityn leikkausrajaviivan alapuolelta.
- Hio terävät reunat pois.
- Kiinnitä jalkaterä pyramidiin tai T-Adapteriin C-kiinnikkeellä
- Tarkista proteesin korkeus potilaalla hänen seisoessaan yhdensuuntaisten tankojen välissä.
- Leikkaa lopulliseen pituuteen.

### ***Jalkaterämoduulin kiinnitysreikien poraaminen***

- Tue jalkaterämoduuli porattaessa puupalalla tai hylätyllä hiilikuitukappaleella ja kiinnitä tukevasti.
- Kohdistareiät porauskaavion avulla (**kuva 5**).
- Käytä teräviä poranteriä. Käytettäväksi ehdotetaan bullet nose -tyyppisiä tai kiinteitä karbidikärkisiä poranteriä.
- Poista porauskaavio ja poraa sopivan kokoinen reikä.

Poran koko:

Luokka 1–6: 8,5 mm

Luokka 7–9: 10 mm

- Poran nopeus 1 200–1 800 RPM
- Poraa hitaasti ja ajoittain kevyesti painaen, älä käytä voimaa.
- Jalkaterä on nyt valmis koottavaksi.

### ***Kohdistusadapterimoduulin käyttö***

- Kiinnitä kohdistusadapteri jalkaterämoduuliin (**kuva 6**).
- Varmista, että kohdistusadapterin ja jalkaterämoduulin välissä on kitkalevy.
- Yhdistä jalkaterä ja kohdistusadapteri proteesiin.
- Sääda kohdistusadapteri oikealle korkeudelle siirtämällä sitä levyllä.
- Kiinnitä kohdistusadapteri jalkaterämoduuliin kiristämällä ruuvit 22 newtonmetrin kireyteen
- Irrota proteesista jalkaterämoduuli, johon kohdistusadapteri on kiinnitetty.
- Poraa sopivat reiät **Jalkaterämoduulin kiinnitysreikien poraaminen** -ohjeen mukaisesti porausholkkien läpi porauskaavion käyttämisen sijasta. Huomaa, että porausholkkeihin mahtuvat vain 8,5 millimetrin porat.
- Siksi tarvitaan toinen poraus 10,5 millimetrin poralla suurempien kokojen ollessa kyseessä.
- Merkitse tai mittaa jalkaterämoduulin oikea pituus.
- Irrota kohdistussovitin jalkaterämoduulista.
- Leikkaa jalkaterämoduuli **Jalkaterämoduulin leikkaaminen** -ohjeen mukaisesti.
- Kiinnitä pyramidi jalkaterämoduuliin.
- Kytke jalkaterämoduuli käyttäjään kiinnitettyyn pyramidiin.

### ***Laminointiliitin***

Laminointiliitin on laminoitava suoraan holkin takaseinämään.

**Varoitus:** Varmista ennen aloittamista, varmista, että suuntaat laminointiliittimen oikealla tavalla. Inserttien (nuolella merkityt) olakkeet pitää suunnata holkkiin päin (**kuva 7**).

1. Aseta laminointiliitin holkin keskimmaiseen kolmannekseen, jotta korkeuden säätö olisi helpompaa.
2. Varmista, että holkin pinta on tasainen. Tasainen pinta laminointiliittimen alapuolella siirtää kuorman kytketylle jalkaterälle.
3. Käytä kitkalevyä laminointiliittimen ja jalkaterän välissä.

### **Proteesi**

Kokoa proteesi soveltuvilla laitteilla.

**Varoitus:** Rakenteen vaurioitumisen vaara. Muiden valmistajien komponentteja ei ole testattu, ja ne voivat aiheuttaa laitteelle liiallista kuormitusta.

**Varoitus:** varmista asianmukainen kiinnitys noudattamalla sovellettavia laitteen asennusohjeita.

Poista pyramidin suojakalvo asennuksen jälkeen.

## **SUUNTAUSOHJEET**

### **Alustava suuntaus (Kuva 3)**

#### **Suuntaustavoite**

Suuntauksen viitelinjan (B) tulee:

- kulkea holkin keskipisteen kautta joko patellajänteen tasolla tai istuinkyhmyyn tasolla (D).
- kulkea kuorikon sisäpuolella olevan 1/3-merkin kautta.

**Huomaa:** jos polven suuntaus ja jalkaterän suuntaus eivät täsmää, polven suuntaus on tärkeämpi.

#### **Suuntausohjeet**

1. Aseta jalkaterä siten, että suuntauksen viiteviiva (B) kulkee kuorikon sisäpuolella olevan 1/3-merkin kautta (kuorikko ja kenkä puettuna). Ota huomioon jalkaterän ulkokierto.
2. Liitä joko holkki tai polvi jalkaterään sopivilla adaptereilla ja määritä oikea polven keskipisteen korkeus.
3. Käytettäessä proteettista polvea: aseta polvi paikoilleen polven suuntausohjeiden mukaan
4. Tee ensimmäinen merkki (suuntauksen viitepiste) holkin lateraalipuolelle holkin keskipisteeseen joko patellajänteen tai istuinkyhmyyn tasolle (D). Tee toinen merkki holkin keskipisteeseen distaalisesti (E). Piirrä viiva molempien merkkien kautta.
5. Aseta holkki siten, että suuntauksen viitelinja (B) kulkee suuntauksen viitepisteen (D) kautta.
6. Sääda asianmukaiset holkin kulmat: koukistus/ojennus ja loitonnuks/ lähennys.
7. Käytettäessä proteettista polvea: liitä holkki proteesiin sopivilla adaptereilla.

#### **Staattinen suuntaus**

- Varmista, että potilas seisoo siten, että paino on jakautunut tasaisesti kummallekin jalalle.
- Tarkista proteesin oikea pituus.
- Tarkista sisäinen/ulkoinen rotaatio.
- Tarkista varpaan ja kantapään oikea kuormitus.

#### **Dynaaminen suuntaus**

Varmista, että potilas tuntee laitteen toiminnan.

Kantapäästä varpasiin kohdistuvaan toimintaan voivat vaikuttaa:

- kantapään jäykkyys
- laitteen anterioris-posteriorinen asento
- dorsi-plantaarifleksio
- kengän ominaisuudet.

Harkitse tarvittaessa seuraavia toimenpiteitä:

#### **Oireet**

- Laite tulee liian aikaisin matalaan asentoon (potilas tuntee

uppoavansa kuoppaan).

- Kiipeäminen varpaiden varassa vaatii ylimääräistä energiaa.
- Varvas tuntuu liian jäykältä.
- Polvi ojentuu äärimmäisen suoraksi.

### **Toimenpide**

- Tarkista kiilan ohjeet (tarvittaessa).
- Siirrä holkkia taaksepäin (tai laitetta eteenpäin).
- Harkitse dorsifleksio mahdollisuutta.
- Tarkista kengän kantapää ja kengän suorituskyyky.

### **Oireet**

- Nopea liike kantapäästä varpasiin.
- Proteesin huono hallinta alkukosketuksessa.
- Energianpalautuksen tunne on minimaalinen.
- Varpaista lähtevä työntö on liian vähäistä.
- Polvi muuttuu epävakaaksi.

### **Toimenpide**

- Tarkista kiilaa koskevat ohjeet (tarvittaessa).
- Siirrä holkkia eteenpäin (tai laitetta taaksepäin).
- Harkitse plantaarifleksio mahdollisuutta.
- Tarkista kengän kantapää ja kengän suorituskyyky.

### **Kantakiilat (kuva 8)**

Pieniä, keskikokoisia ja suuria kiiloja käytetään kantapään jäykkyyden muuttamiseen. Jäykkyyttä voidaan muokata leikkaamalla kiiloja terävillä saksilla.

Kiinnitä kiila väliaikaisesti paikoilleen teipillä.

### **Kiilan asettaminen pysyvästi paikoilleen**

- Karhenna kannan ylä- ja alapinta hiomapaperilla.
- Levitä pikaliimaa vain kiilan alapuolelle.
- Sijoita jalkaterän/kantapään risteykseen ja asenna ennen liiman kovettumista.
- Jos jalkaterässä on jaettu jalkaterä, poista keskeltä ohut siivu leikkaamalla terävällä veitsellä hiilikuitulevyjen halkion läpi.

Poistettaessa liimaa voidaan pehmentää liottamalla sitä aseton- tai syanoakrylaattiliimanpoistoaineessa.

## **KÄYTTÖ**

### ***Puhdistus ja hoito***

Puhdista kostealla rätillä ja miedolla saippualla. Kuivaa liinalla puhdistuksen jälkeen.

### ***Käyttöolosuhteet***

Laite on vedenpitävä.

Waterproof-laitetta voi käyttää märässä tai kosteassa ympäristössä ja upottaa enintään kolmen metrin syvyyseen veteen enintään yhden tunnin ajaksi.

Se kestää suolavettä, kloorivettä, hikeä, virtsaa ja mietoja saippuonia.

Se kestää myös satunnaista altistumista hiekalle, pölylle ja lialle. Jatkuva altistuminen ei ole sallittua.

Puhdista se makealla vedellä, jos se on altistunut muille nesteille, kemikaaleille, hiekalle, pölylle tai lialle, ja kuivaa liinalla.

Kuivaa se liinalla, kun se on ollut kosketuksissa makean veden tai kosteuden kanssa.

## HUOLTO

Terveysthuollon ammattilaisen on tutkittava laite ja proteesi. Tutkimusväli on määritettävä potilaan aktiivisuuden perusteella.

### ***Jalkaterän tuottamat äänet***

Jos laitteessa on hiekkaa tai likaa, siitä voi kuulua ääntä. Tällöin terveydenhuollon ammattilaisen tulee riisua jalka, puhdistaa se paineilmalla ja vaihtaa Spectra-sukka, jos se on vaurioitunut.

## ILMOITTAMINEN VAKAVISTA VAARATILANTEISTA

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja asianomaisille viranomaisille.

## HÄVITTÄMINEN

Laite ja pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristö määräysten mukaisesti.

## VASTUU

Össur-proteesilaitteet on suunniteltu ja varmistettu turvallisiksi ja yhteensopiviksi toistensa ja Össur-adapttereilla varustettujen mittatilaustyönä valmistettujen proteesiholkkien kanssa, kun niitä käytetään niiden käyttötarkoituksen mukaisesti.

Össur ei ole vastuussa seuraavista:

- Laitetta ei ole huollettu käyttöohjeissa neuvotulla tavalla.
- Laitteen kokoonpanossa käytetään muiden valmistajien osia.
- Laitteen käytössä ei noudateta suositeltua käyttöolosuhdetta, käyttökohdetta tai käyttöympäristöä.

### ***Vaatimustenmukaisuus***

Tämä laite on testattu standardin ISO 10328 mukaan kestämaan kaksi miljoonaa kuormitusjaksoa.

Potilaan aktiivisuudesta riippuen tämä voi vastata 2–3 vuoden käyttöä.

ISO 10328 -merkintä		
Luokka	Paino (kg) Siedettävä iskukuormitus	Etikettiteksti
7	116	ISO 10328-P6-116 kg
8	130	ISO 10328-P7-130 kg
9	147	ISO 10328-P8-147 kg
10	166	ISO 10328-P8-166 kg
11	185	ISO 10328-P8-185 kg
12	203	ISO 10328-P8-203 kg
*Todelliset testikuormat vastaavat kehon enimmäispainoa		

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



\*) Kehonmassan rajaa ei saa ylittää!



Erityisehtoja ja käyttörajoituksia katso valmistajan aiottu käytön kirjallisesta ohjeesta!



### BESCHRIJVING

Het hulpmiddel is een voetprothese. Deze is samengesteld uit een basisvoet met een hiel en kiel van koolstofvezel.

Het hulpmiddel bestaat uit de volgende onderdelen (**afbeelding 1**):

- A. Voetmodule
- B. Hiel
- C. T-adapter
- D. Hielwig
- E. Mannelijke piramide

Dit hulpmiddel moet worden gebruikt met een voetcover en een Spectra-sok.

### BEOOGD GEBRUIK

Het hulpmiddel is bedoeld als onderdeel van een prothesesysteem dat de voet- en enkelfunctie van een ontbrekend onderste ledemaat vervangt.

De geschiktheid van het hulpmiddel voor de prothese en de patiënt moet worden beoordeeld door een medische-zorgverlener.

Het hulpmiddel moet worden aangemeten en afgesteld door een medische-zorgverlener.

### *Indicaties voor gebruik en beoogde patiëntenpopulatie*

- Verlies, amputatie of deficiëntie van de onderste ledematen
- Geen bekende contra-indicaties

Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik met een lage tot hoge impact, bijv. wandelen en incidenteel rennen.

### ALGEMENE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

**Waarschuwing:** Het gebruik van een prothese voor de onderste ledematen brengt een inherent valrisico met zich mee, dat tot letsel kan leiden.

De medische-zorgverlener dient de patiënt te informeren over de inhoud van dit document ten behoeve van het veilige gebruik van dit hulpmiddel.

**Waarschuwing:** als de werking van het hulpmiddel verandert of afneemt, of als het hulpmiddel tekenen van schade of slijtage vertoont die de normale functies van het hulpmiddel belemmeren, moet de patiënt stoppen met het gebruik van het hulpmiddel en contact opnemen met een medische-zorgverlener.

Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik door één patiënt.

### KEUZE VAN HULPMIDDEL

Controleer of de geselecteerde versie van het hulpmiddel geschikt is voor het impactniveau en de gewichtslimiet volgens de volgende tabel.

**Waarschuwing:** overschrijd de gewichtslimiet niet, anders kan het hulpmiddel kapot gaan.

Keuze van de onjuiste categorie kan er tevens toe leiden dat het hulpmiddel niet naar behoren functioneert.

Gewicht (kg)	117-130	131-147	148-166	167-185	186-203
Gewicht (lbs)	257-287	288-324	325-356	366-408	409-448
<b>Lage impact</b>					
Maat 22-24	7	8	9	10	11
Maat 25-27	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	10	11
Maat 28-30	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	10	11
<b>Gemiddelde impact</b>					
Maat 22-24	8	9	10	11	n.v.t.
Maat 25-27	n.v.t.	n.v.t.	10	11	12
Maat 28-30	n.v.t.	n.v.t.	10	11	12
<b>Hoge impact</b>					
Maat 22-24	9	10	11	n.v.t.	n.v.t.
Maat 25-27	n.v.t.	10	11	12	n.v.t.
Maat 28-30	n.v.t.	10	11	12	n.v.t.

## MONTAGE-INSTRUCTIES

### **Voetcover en Spectra-sok (afbeelding 2)**

**Let op:** gebruik altijd een schoenlepel om te voorkomen dat uw vingers bekneld raken.

1. Plaats de voet in de Spectra-sok.
2. Verwijder de bevestiging van de voetcover.
3. Gebruik het toepasselijke (rechte) uiteinde van een schoenlepel om de voet met de Spectra-sok in de voetcover te plaatsen.
4. Beweeg de schoenlepel omhoog om de voet volledig in de voetcover te krijgen.
5. Plaats de bevestiging van de voetcover weer op de voetcover.
6. Na het uitlijnen bevestigt u de Spectra-sok aan de prothese om deze af te schermen tegen stof en vuil.

**Opmerking:** de Spectra-sok moet worden opgetrokken om te voorkomen dat deze de bewegende delen van de voet hindert.

Verwijder de voetcover, indien nodig, als volgt:

1. Verwijder de bevestiging van de voetcover.
2. Plaats het toepasselijke (gehoekte) uiteinde van een schoenlepel achter de voet.
3. Duw de schoenlepel omlaag en trek de voet uit de voetcover.
4. Verwijder de Spectra-sok volledig.

### **Boutmontage**

U kunt een piramide of een buis bevestigen door elke bout door de sluitring en de voetmodule in de piramide/buis te schroeven. Breng Loctite 410 aan op de bout en haal de bout aan conform de desbetreffende instructies. Als u een buis gebruikt, plaats dan een frictiepad tussen de voet en de buis.

### **De voetmodule snijden (afb. 4)**

Controleer voor het zagen of er voldoende speling is.

- Meet de lengte en voeg 25 mm toe voor een T-adapter, 38 mm bij gebruik van een piramide.

**Waarschuwing:** de T-adapter/piramide mag alleen worden geplaatst waar deze volledig contact maakt met het koolstof voetblad.



- Klem de voetmodule in een bankschroef. Gebruik een scherpe ijzerzaag met fijne tanden.
- Zaag niet onder de stickerlijn voor de bevestiging.
- Schuur eventuele scherpe randen weg.
- Zet de voet met een C-klem vast aan de piramide of T-adapter.
- Controleer de hoogte van de prothese bij de patiënt terwijl deze tussen gelijke leggers staat.
- Zaag op de uiteindelijke lengte.

### ***Bevestigingsgaten voor de voetmodule boren***

- Zet de voetmodule bij het boren vast met behulp van een houtblok of een afgedankt stuk koolstofvezel en klem het stevig vast.
- Gebruik de boorsjabloon om de plaats van gaten te bepalen (**afb. 5**).
- Gebruik scherpe boorbitsjes. Boren met een afgeronde of hardmetalen tips worden aanbevolen.
- Verwijder de sjabloon en boor tot het gat de juiste afmeting heeft.

Boormaat:

Kat. 1–6: 8,5 mm

Kat. 7–9: 10 mm

- Boorsnelheid 1200–1800 rpm.
- Voer de boor langzaam door met een lichte, onderbroken druk - niet forceren.
- De voet is nu klaar voor montage.

### ***De modulaire uitlijnadapter gebruiken***

- Bevestig de uitlijnadapter aan de voetmodule (**afb. 6**).
- Zorg ervoor dat het patroon zich tussen de uitlijnadapter en de voetmodule bevindt.
- Bevestig de voet en de uitlijnadapter op de prothese.
- Stel de uitlijnadapter in op de juiste hoogte door de adapter op het blad te schuiven.
- Klem de uitlijnadapter op de voetmodule door de schroeven vast te draaien met 22 Nm.
- Koppel de voetmodule, met de uitlijnadapter eraan vastgeklemd, los van de prothese.
- Boor de juiste gaten volgens de instructies in **Bevestigingsgaten voor de voetmodule boren**. Doe dit door de boorhulzen in plaats van de boorsjabloon. N.B.: de boorhulzen zijn alleen geschikt voor boren van 8,5 mm.
- Daarom is een tweede boring met een boor van 10,5 cm nodig voor de grotere categorieën.
- Markeer of meet de juiste lengte van de voetmodule.
- Maak de uitlijnadapter los van de voetmodule.
- Snij de voetmodule volgens **De voetmodule snijden**.
- Bevestig de piramide aan de voetmodule.
- Sluit de voetmodule aan met de piramide op de gebruiker.

### ***Lamineerconnector***

De lamineerconnector moet rechtstreeks in de achterwand van de koker worden gelamineerd.

**Waarschuwing:** alvorens te starten, moet u ervoor zorgen dat u de lamineerconnector in de juiste richting plaatst. De schouders van de inzetstukken (gemarkeerd met pijl) moeten naar de koker gericht zijn (**afb. 7**).

1. laats de lamineerconnector in het middelste derde gedeelte van de koker om de hoogte-instelling te vergemakkelijken.
2. Zorg ervoor dat het kokeroppervlak vlak is. Een vlak oppervlak onder de lamineerconnector verdeelt de belasting over de aangesloten voet.
3. Gebruik een frictiepad tussen de lamineerconnector en de voet.

### **Prothese**

Monteer de prothese met toepasselijke hulpmiddelen.

**Waarschuwing:** risico op structurele schade. Onderdelen van andere fabrikanten zijn niet getest en kunnen zorgen voor overbelasting van het hulpmiddel.

**Waarschuwing:** zorg voor een goede bevestiging door de toepasselijke montage-instructies van het hulpmiddel te volgen.

Verwijder de beschermfolie van de piramide na het passen.

## **UITLIJNINSTRUCTIES**

### **Bankuitlijning (Afb. 3)**

#### **Uitlijndoel**

De uitlijningsreferentielijn (B) moet:

- door het middelpunt van de koker lopen op knieschijfbandhoogte of ter hoogte van de zitbeenknobbels (D).
- vallen op het 1/3-merkteken aan de binnenkant van de voetcover.

**Opmerking:** geef prioriteit aan uitlijning van de knie boven uitlijning van de voet als onderdelen niet passen.

#### **Uitlijninstructies**

1. Plaats de voet zo, dat de uitlijningsreferentielijn (B) op het 1/3-merkteken aan de binnenkant van de voetcover valt (met de voetcover en de schoen aan). Houd rekening met de externe rotatie van de voet.
2. Gebruik de toepasselijke adapters om de koker of de knie met de voet te verbinden en de juiste hoogte van het midden van de knie te bepalen.
3. Bij gebruik van een knieprothese: plaats de knie volgens de instructies voor het uitlijnen van de knie
4. Plaats aan de zijkant van de koker een eerste merkteken (referentiepunt voor de uitlijning) in het midden van de koker op knieschijfbandhoogte of ter hoogte van de zitbeenknobbels (D). Plaats een tweede merkteken distaal in het midden van de koker (E). Trek een lijn door beide merktekens.
5. Plaats de koker zo, dat de uitlijningsreferentielijn (B) door het referentiepunt voor de uitlijning (D) loopt.
6. Stel de juiste kokerhoeken in voor flexie/extensie en abductie/adductie.
7. Bij gebruik van een knieprothese: gebruik de daarvoor bestemde adapters om de koker op de prothese aan te sluiten.

#### **Statische uitlijning**

- Zorg dat de patiënt met zijn gewicht gelijk verdeeld over beide benen staat.
- Controleer of de protheselengte juist is.
- Controleer interne/externe rotatie.
- Controleer of de teen en hiel correct zijn belast.

#### **Dynamische uitlijning**

Zorg ervoor dat de patiënt bekend is met de werking van het hulpmiddel.

De hiel-teenactie kan worden beïnvloed door:

- Stijfheid van de hiel
- Anterieure-posterieure plaatsing van het hulpmiddel
- Dorsi-/plantairflexie
- Kenmerken van de schoen

Overweeg indien nodig de volgende acties:

#### **Symptomen**

- Het hulpmiddel komt te snel in de platte positie terecht (patiënt heeft het gevoel in een gat te stappen)
- Over de teen omhoog komen kost extra energie
- Teen voelt te stijf aan
- Knie wordt overstrekt

#### **Actie**

- Controleer wiginstructies (indien van toepassing)
- Verschuif de koker naar voren (of het hulpmiddel naar achteren)
- Overweeg dorsiflexie
- Controleer de hiel van de schoen en de prestaties van de schoen

#### **Symptomen**

- Snelle afwikkeling van de hiel naar de teen
- Slechte controle over de prothese bij het eerste contact
- Gevoel van minimale energietoevoeging
- Te weinig afzet van de teen
- Knie wordt instabiel

#### **Actie**

- Controleer wiginstructies (indien van toepassing)
- Verschuif de koker naar achteren (of het hulpmiddel naar voren)
- Overweeg plantairflexie
- Controleer de hiel van de schoen en de prestaties van de schoen

#### **Hielwiggen (afb. 8)**

De kleine, middelgrote en grote wiggen worden gebruikt om hielstijfheid te versoepelen. De wiggen kunnen worden bijgesneden met een scherpe schaar om de stijfheid af te stemmen.

Gebruik voor tijdelijke plaatsing van de wig tape om de wig op zijn plaats vast te zetten.

#### **Voor permanente plaatsing van wiggen:**

- Ruw het bovenste en onderste oppervlak van de hiel op met schuurpapier.
- Breng alleen secundelijm aan op de onderkant van de wig.
- Leg in het voet-/hielgewricht en positioneer voordat de lijm hard wordt.
- Als de voet een gesplitste teen heeft, verwijdert u een dun plakje in het midden door met een scherp mes door de splitsing in de koolstofbladen te snijden.

Als u lijm wilt verwijderen, kan de lijm worden verzacht door te weken met aceton of secundelijmverwijderaar.

#### **GEBRUIK**

##### ***Reinigen en onderhoud***

Reinig met een vochtige doek en milde zeep. Droog na het reinigen af met een doek.

### ***Omgevingsomstandigheden***

Het hulpmiddel is waterdicht.

Een apparaat met de kwalificatie 'Waterproof' mag in een natte of vochtige omgeving worden gebruikt en maximaal 1 uur zijn ondergedompeld in water tot 3 meter diep.

Het kan contact verdragen met: zout water, chloorwater, zweet, urine en milde zeep.

Het verdraagt ook incidentele blootstelling aan zand, stof en vuil.

Voortdurende blootstelling is niet toegestaan.

Reinig met schoon water na blootstelling aan andere vloeistoffen, chemicaliën, zand, stof of vuil, en droog af met een doek.

Droog af met een doek na contact met schoon water of vocht.

### **ONDERHOUD**

Het hulpmiddel en de gehele prothese moeten worden onderzocht door een medische-zorgverlener. Met welke frequentie dit moet gebeuren, moet worden bepaald op basis van de activiteit van de patiënt.

### ***Lawaai van voet***

Het hulpmiddel maakt geluid als er zand of vuil in zit. In dat geval moet de medische-zorgverlener de voet uittrekken, met perslucht reinigen en de Spectra-sok vervangen als deze beschadigd is.

### **ERNSTIG INCIDENT MELDEN**

Elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de relevante autoriteiten.

### **AFVOEREN**

Het hulpmiddel en de verpakking moeten worden afgevoerd volgens de betreffende plaatselijke of nationale milieuvoorschriften.

### **AANSPRAKELIJKHEID**

De prothesen van Össur zijn ontworpen en gecontroleerd als veilig en compatibel in combinatie met elkaar en met op maat gemaakte prothesekokers met Össur adapters en in overeenstemming met het beoogde gebruik.

Össur aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het volgende:

- Hulpmiddel is niet onderhouden zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing.
- Hulpmiddel is samengesteld uit componenten van andere fabrikanten.
- Hulpmiddel is niet gebruikt volgens de aanbevolen gebruiks-, toepassings- of omgevingsomstandigheden.

### ***Conformiteit***

Dit hulpmiddel is volgens ISO-norm 10328 getest gedurende twee miljoen belastingscycli.

Afhankelijk van de activiteit van de patiënt kan dit overeenkomen met 2-3 jaar gebruik.

ISO 10328 - label		
Categorie	Gewicht (kg) Gemiddelde impact	Labeltekst
7	116	ISO 10328-P6-116 kg
8	130	ISO 10328-P7-130 kg
9	147	ISO 10328-P8-147 kg
10	166	ISO 10328-P8-166 kg
11	185	ISO 10328-P8-185 kg
12	203	ISO 10328-P8-203 kg
*Werkelijke testbelastingen weerspiegelen het maximale lichaamsgewicht		

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



\*) Lichaamsmassa limiet niet overschrijden!



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



### DESCRIÇÃO

O dispositivo é um pé protésico. É composto por um pé de base, com um calcanhar e uma quilha de fibra de carbono.

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

- A. Módulo de pé
- B. Calcanhar
- C. Adaptador T
- D. Cunha para o calcanhar
- E. Pirâmide macho

Este dispositivo tem de ser utilizado com uma cobertura do pé e uma meia Spectra.

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

O dispositivo destina-se a fazer parte de um sistema protésico que substitui a função do pé e tornozelo de um membro inferior em falta. A adequabilidade do dispositivo à prótese e ao paciente tem de ser avaliada por um profissional de saúde.

O dispositivo tem de ser colocado e ajustado por um profissional de saúde.

### *Indicações de utilização e público-alvo*

- Perda, amputação ou deficiência dos membros inferiores
- Sem contraindicações conhecidas

O dispositivo destina-se a utilizações de impacto baixo a elevado, por exemplo, caminhadas e corridas ocasionais.

### INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

**Aviso:** a utilização de um dispositivo protésico de membros inferiores apresenta um risco de queda que poderá resultar em lesões.

O profissional de saúde deve informar o paciente sobre todas as indicações do presente documento necessárias para uma utilização segura deste dispositivo.

**Aviso:** Se ocorrer uma alteração ou perda de funcionalidade do dispositivo, ou se o dispositivo apresentar sinais de danos ou de desgaste que afetem as suas funções normais, o paciente deve parar a utilização do dispositivo e contactar um profissional de saúde. O dispositivo destina-se a utilização num único paciente.

### SELEÇÃO DO DISPOSITIVO

Verificar se a variante selecionada do dispositivo é adequada para o nível de impacto e o limite de peso, de acordo com a tabela seguinte.

**Aviso:** não exceder o limite de peso. Risco de falha do dispositivo.

Uma seleção incorreta da categoria poderá também resultar no funcionamento inadequado do dispositivo.

<b>Peso (kg)</b>	<b>117-130</b>	<b>131-147</b>	<b>148-166</b>	<b>167-185</b>	<b>186-203</b>
<b>Peso (lbs)</b>	<b>257-287</b>	<b>288-324</b>	<b>325-356</b>	<b>366-408</b>	<b>409-448</b>
<b>Nível de impacto baixo</b>					
Tamanho 22-24	7	8	9	10	11
Tamanho 25-27	N/D	N/D	N/D	10	11
Tamanho 28-30	N/D	N/D	N/D	10	11
<b>Nível de impacto moderado</b>					
Tamanho 22-24	8	9	10	11	N/D
Tamanho 25-27	N/D	N/D	10	11	12
Tamanho 28-30	N/D	N/D	10	11	12
<b>Nível de impacto alto</b>					
Tamanho 22-24	9	10	11	N/D	N/D
Tamanho 25-27	N/D	10	11	12	N/D
Tamanho 28-30	N/D	10	11	12	N/D

## INSTRUÇÕES DE MONTAGEM

### **Cobertura do pé e meia Spectra (Fig. 2)**

**Atenção:** utilizar sempre uma calçadeira para evitar prender os dedos.

1. Colocar o pé na meia Spectra.
2. Remover o acessório de cobertura de pé.
3. Utilizar a extremidade (reta) aplicável de uma calçadeira para colocar o pé com a meia Spectra na cobertura do pé.
4. Mover a calçadeira para cima para empurrar o pé para dentro da cobertura do pé.
5. Voltar a colocar o acessório de cobertura do pé na mesma.
6. Quando o alinhamento estiver completo, fixar a meia Spectra à prótese para selar contra pó e sujidade.

**Nota:** a meia Spectra tem de ser puxada para cima para evitar que interfira com as partes móveis do pé.

Se necessário, retirar a cobertura do pé como se segue:

1. Remover o acessório de cobertura de pé.
2. Introduzir a extremidade aplicável (afiada) de uma calçadeira atrás do pé.
3. Empurrar a calçadeira para baixo e puxar o pé para fora da cobertura do pé.
4. Remover totalmente a meia Spectra.

### **Montagem do parafuso**

Para fixar uma pirâmide ou um tubo, enroscar cada parafuso através da anilha e do módulo de pé na pirâmide/no tubo. Aplicar o Loctite 410 no parafuso e apertar de acordo com as instruções relevantes. Ao utilizar um tubo, colocar a almofada de fricção entre o pé e o tubo.

### **Corte do módulo do pé (Fig. 4)**

Antes de cortar, verificar se existe espaço suficiente

- Medir o comprimento e adicionar 25 mm para o adaptador T, 38 mm ao utilizar uma pirâmide.

**Aviso:** o adaptador em T/a pirâmide só devem ser colocados onde haja contacto total com a lâmina de carbono.

- Módulo de pé de grampo em torno. Utilizar um serrote de dentes finos e afiados.
- Não cortar abaixo da linha de corte máxima do autocolante para fixar.
- Lixar as extremidades afiadas.
- Fixar o pé à pirâmide ou ao adaptador em T com a pinça C
- Verificar a altura da prótese no paciente enquanto está de pé entre barras paralelas.
- Cortar até atingir o comprimento final.

### ***Fazer orifícios de fixação no módulo de pé***

- Apoie o módulo de pé ao perfurar com um bloco de madeira ou uma secção de fibra de carbono descartada e segure-o firmemente com pinças.
- Utilizar o modelo do guia de perfuração para localizar os orifícios (Fig. 5).
- Utilizar brocas afiadas. Sugestão: pontas de bala ou brocas com ponta de carboneto sólido.
- Remover o modelo e perfurar até que o orifício atinja o tamanho adequado.

Tamanho da broca:

Cat. 1–6: 8,5 mm

Cat. 7–9: 10 mm

- Velocidade da broca: 1200–1800 RPM.
- Perfurar lentamente com ligeira pressão intermitente, sem forçar.
- O pé está agora pronto para ser montado.

### ***Utilização do adaptador de alinhamento modular***

- Anexar o adaptador de alinhamento ao módulo de pé (Fig. 6).
- Assegurar que a areia se encontra entre o adaptador de alinhamento e o módulo de pé.
- Ligar o pé e o adaptador de alinhamento à prótese.
- Ajustar o adaptador de alinhamento à altura correta, deslizando-o sobre a lâmina.
- Fixar o adaptador de alinhamento ao módulo de pé, apertando os parafusos a 22 Nm.
- Desligar o módulo de pé, com o adaptador de alinhamento preso ao mesmo, da prótese.
- Fazer os orifícios necessários de acordo com as instruções da secção **Fazer orifícios de fixação no módulo de pé** através das buchas das brocas em vez do modelo do guia. Ter em atenção que as buchas só permitem utilizar brocas de 8,5 mm.
- Por conseguinte, é necessária uma segunda perfuração com uma broca de 10,5 para as categorias de maior dimensão.
- Marcar ou medir o comprimento correto do módulo de pé.
- Desligar o adaptador de alinhamento do módulo de pé.
- Cortar o módulo de pé de acordo com a secção **Cortar o módulo de pé**.
- Anexar a pirâmide ao módulo de pé.
- Ligar o módulo de pé com a pirâmide fixada ao utilizador.

### ***Conector de laminação***

O conector de laminação tem de ser laminado diretamente na parede posterior do encaixe. Aviso: antes de começar, assegurar que o conector de laminação está corretamente orientado. Os contactos das inserções (marcados com uma seta) devem ser orientados para o encaixe (Fig. 7).



1. Colocar o conector de laminação no terço médio do encaixe para facilitar o ajuste da altura.
2. Verificar se a superfície do encaixe está plana. Uma superfície plana abaixo do conector de laminação assegura que a carga é distribuída para o módulo de pé ligado.
3. Utilizar uma almofada de fricção entre o conector de laminação e o pé.

### **Prótese**

Montar próteses com dispositivos aplicáveis.

**Aviso:** risco de falha estrutural. Os componentes de outros fabricantes não foram testados e podem causar uma carga excessiva no dispositivo.

**Aviso:** assegurar a fixação adequada, seguindo as instruções de montagem do dispositivo aplicáveis.

Remover a película protetora na pirâmide após a montagem.

## **INSTRUÇÕES DE ALINHAMENTO**

### **Alinhamento de bancada (Fig. 3)**

#### **Objetivo de alinhamento**

A linha de referência de alinhamento (B) deve:

- passar pelo ponto intermédio do encaixe, quer ao nível do tendão patelar, quer da tuberosidade isquiática (D).
- cair na marca de 1/3 no interior da cobertura do pé.

**Nota:** em caso de desalinhamento, dar prioridade ao alinhamento do joelho antes do alinhamento do pé.

#### **Instruções de alinhamento**

1. Posicionar o pé de modo a que a linha de referência de alinhamento (B) recaia na marca de 1/3 no interior da cobertura do pé (com a cobertura do pé e o sapato calçados). Considerar a rotação externa do pé.
2. Utilizar os adaptadores aplicáveis para ligar o encaixe ou o joelho ao pé e definir a altura correta do centro do joelho.
3. Se utilizar um joelho protésico: posicionar o joelho de acordo com as instruções de alinhamento do joelho
4. Na lateral do encaixe, fazer uma primeira marca (ponto de referência de alinhamento) no ponto intermédio do encaixe ao nível do tendão patelar ou da tuberosidade isquiática (D). Fazer uma segunda marca no ponto intermédio do encaixe distalmente (E). Traçar uma linha que atravesse ambas as marcas.
5. Posicionar o encaixe para que a linha de referência de alinhamento (B) atravesse o ponto de referência de alinhamento (D).
6. Determinar os ângulos apropriados do encaixe para flexão/extensão e abdução/adução.
7. Se utilizar um joelho protésico: utilizar os adaptadores aplicáveis para ligar o encaixe à prótese.

#### **Alinhamento estático**

- Certificar-se de que o paciente fica de pé com o mesmo peso em ambas as pernas.
- Ajustar o comprimento correto da prótese.
- Verificar a rotação interna e externa.
- Verificar a carga correta no dedo do pé e no calcanhar.

#### **Alinhamento dinâmico**

Assegurar que o paciente está familiarizado com o funcionamento do dispositivo.

A ação do calcanhar para os dedos pode ser influenciada por:

- Rigidez do calcanhar
- Posicionamento anterior-posterior do dispositivo
- Flexão dorsal/plantar
- Características do calçado

Considerar as seguintes ações, se necessário:

#### **Sintomas**

- O dispositivo regressa à posição plana demasiado cedo (o paciente tem a sensação de afundamento)
- É necessária energia extra para a elevação acima do dedo grande do pé
- O dedo parece demasiado rígido
- Joelho em hiperextensão

#### **Ação**

- Verificar as instruções da cunha (se aplicável)
- Deslocar o encaixe anterior (ou o dispositivo posterior)
- Considerar a dorsiflexão
- Verificar o calcanhar do sapato e o desempenho do sapato

#### **Sintomas**

- Transição rápida do calcanhar para o dedo
- Pouco controlo da prótese no contacto inicial
- Sensação mínima de retorno de energia
- Impulso demasiado pequeno do dedo do pé
- O joelho torna-se instável

#### **Ação**

- Verificar as instruções da cunha (se aplicável)
- Deslocar o encaixe anterior (ou o dispositivo posterior)
- Considerar a flexão plantar
- Verificar o calcanhar do sapato e o desempenho do sapato

#### **Cunhas para o calcanhar (Fig. 8)**

As cunhas pequenas, médias e grandes são usadas para mudar a rigidez dos calcanhares. As cunhas podem ser aparadas usando uma tesoura afiada para personalizar a rigidez.

Para colocação temporária da cunha, utilizar fita adesiva para fixar a cunha na posição pretendida.

#### **Colocação permanente de cunhas**

- Lixar a superfície superior e inferior do calcanhar.
- Aplicar o adesivo instantâneo apenas no lado inferior da cunha.
- Localize a junção pé/calcanhar e posicione-a antes de o adesivo fixar.
- Se o pé tiver um dedo separado, remover uma secção fina no meio cortando com uma faca afiada através da fenda nas lâminas de carbono.

Para remover, o adesivo pode ser amaciado por imersão em acetona ou através de um removedor de adesivo de cianoacrilato.

#### **UTILIZAÇÃO**

##### ***Cuidados e limpeza***

Limpe com um pano húmido e sabão neutro. Secar com um pano após a limpeza.

### ***Condições ambientais***

Este dispositivo é à prova de água.

Um dispositivo à prova de água pode ser utilizado num ambiente húmido ou chuvoso e submerso em água até 3 metros de profundidade durante um máximo de 1 hora.

Pode tolerar o contacto com: água salgada, água clorada, transpiração, urina e sabonetes neutros.

Pode também tolerar exposição ocasional a areia, pó e sujidade.

A exposição contínua não é permitida.

Limpar com água limpa após qualquer exposição a outros líquidos, químicos, areia, pó ou sujidade e secar com um pano.

Secar com um pano após contacto com água doce ou humidade.

### **MANUTENÇÃO**

O dispositivo e a prótese global devem ser examinados por um profissional de saúde. O intervalo deve ser determinado com base na atividade do paciente.

### ***Ruído do pé***

Pode ocorrer ruído se existirem detritos ou areia no dispositivo. Nesse caso, o profissional de saúde deve retirar o pé, limpá-lo com ar comprimido e substituir a meia Spectra se esta estiver danificada.

### **COMUNICAR UM INCIDENTE GRAVE**

Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes.

### **ELIMINAÇÃO**

O dispositivo e a sua embalagem devem ser eliminados de acordo com os respetivos regulamentos ambientais locais ou nacionais.

### **RESPONSABILIDADE**

Os dispositivos protésicos Össur são concebidos e verificados para assegurar a segurança e compatibilidade entre si e encaixes protésicos personalizados com adaptadores Össur, bem como quando são utilizados para os efeitos a que se destinam.

A Össur não se responsabiliza pelo seguinte:

- Dispositivo não conservado conforme as instruções de utilização.
- Dispositivo montado com componentes de outros fabricantes.
- Dispositivo utilizado fora da condição de utilização, aplicação ou ambiente recomendado.

### Conformidade

Este dispositivo foi testado de acordo com a norma ISO 10328 e sujeito a dois milhões de ciclos de carga.

Dependendo da atividade do paciente, isto pode corresponder a 2-3 anos de utilização.

ISO 10328 - Etiqueta		
Categoria	Peso (kg) Impacto moderado	Texto da etiqueta
7	116	ISO 10328-P6-116 kg
8	130	ISO 10328-P7-130 kg
9	147	ISO 10328-P8-147 kg
10	166	ISO 10328-P8-166 kg
11	185	ISO 10328-P8-185 kg
12	203	ISO 10328-P8-203 kg
*As cargas de teste reais refletem a massa corporal máxima		

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.



### OPIS

Wyrób jest protezą stopy. Składa się ze stopy podstawowej, pięty z włókna szklanego i wkładki.

Wyrób składa się z następujących elementów (**Rys. 1**):

- A. Moduł stopy
- B. Pięta
- C. Adapter T
- D. Klin piętowy
- E. Piramida męska

Ten wyrób musi być używany z pokryciem stopy i pończochą Spectra Sock.

### PRZEZNACZENIE

Wyrób przeznaczony jest jako część systemu protetycznego zastępującego funkcję stopy i kostki w przypadku brakującej kończyny dolnej.

Lekarz musi ocenić, czy ten wyrób nadaje się do zastosowania w przypadku danej protezy i pacjenta.

Wyrób musi być montowany wyłącznie przez personel medyczny.

### *Wskazania do stosowania i docelowa populacja pacjentów*

- Utrata, amputacja lub wada kończyny dolnej
- Brak znanych przeciwwskazań

Wyrób jest przeznaczony do intensywnego użytkowania, np. chodzenia i okazjonalnego biegania.

### OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

**Ostrzeżenie:** stosowanie urządzenia protetycznego kończyny dolnej niesie ze sobą nieodłączne ryzyko upadku, co może prowadzić do obrażeń ciała.

Pracownik służby zdrowia powinien poinformować pacjenta o wszystkim w tym dokumencie, co jest wymagane do bezpiecznego użytkowania tego wyrobu.

**Ostrzeżenie:** jeśli nastąpiła zmiana w działaniu wyrobu lub utrata jego funkcji, lub wyrób wykazuje oznaki uszkodzenia lub zużycia utrudniające jego prawidłowe funkcjonowanie, pacjent powinien przerwać korzystanie z wyrobu i skontaktować się z lekarzem.

Wyrób jest przeznaczony do użycia przez jednego pacjenta.

### WYBÓR WYROBU

Sprawdzić, czy wybrany wariant wyrobu jest odpowiedni dla poziomu aktywności i limitu wagowego zgodnie z poniższą tabelą.

**Ostrzeżenie:** nie przekraczać limitu wagowego. Ryzyko awarii wyrobu.

Wybór nieprawidłowej kategorii może również skutkować niepoprawnym działaniem wyrobu.

<b>Waga w kg</b>	<b>117-130</b>	<b>131-147</b>	<b>148-166</b>	<b>167-185</b>	<b>186-203</b>
<b>Waga w funtach</b>	<b>257-287</b>	<b>288-324</b>	<b>325-356</b>	<b>366-408</b>	<b>409-448</b>
<b>Niski poziom dynamiki ruchu</b>					
Rozmiar 22–24	7	8	9	10	11
Rozmiar 25–27	Nd.	Nd.	Nd.	10	11
Rozmiar 28–30	Nd.	Nd.	Nd.	10	11
<b>Średni poziom dynamiki ruchu</b>					
Rozmiar 22–24	8	9	10	11	Nd.
Rozmiar 25–27	Nd.	Nd.	10	11	12
Rozmiar 28–30	Nd.	Nd.	10	11	12
<b>Wysoki poziom dynamiki ruchu</b>					
Rozmiar 22–24	9	10	11	Nd.	Nd.
Rozmiar 25–27	Nd.	10	11	12	Nd.
Rozmiar 28–30	Nd.	10	11	12	Nd.

## INSTRUKCJE MONTAŻU

### ***Pokrycie stopy i pończocha Spectra (Rys. 2)***

**Uwaga:** aby uniknąć przytrzaśnięcia palców, należy zawsze używać łyżki do butów.

1. Włożyć stopę do pończochy Spectra Sock.
2. Zdjąć mocowanie pokrycia stopy.
3. Użyć odpowiedniego (prostego) końca łyżki do butów, aby włożyć stopę z pończochą Spectra Sock w pokrycie stopy.
4. Podnieść łyżkę do butów, aby całkowicie wsunąć stopę w pokrycie stopy.
5. Umieścić mocowanie pokrycia stopy z powrotem na pokrycie stopy.
6. Po zakończeniu wyrównywania przymocować pończochę Spectra Sock do protezy, aby zabezpieczyć ją przed kurzem i brudem.

**Uwaga:** pończochę Spectra Sock należy wsunąć do góry, aby nie przeszkadzała poruszającym się częściom stopy.

W razie potrzeby zdjąć pokrycie stopy w następujący sposób:

1. Zdjąć mocowanie pokrycia stopy.
2. Włożyć odpowiedni (ząbkowany) koniec łyżki do butów za stopę.
3. Pchnąć łyżkę do butów w dół i wyciągnąć stopę z pokrycia stopy.
4. Całkowicie zdjąć pończochę Spectra Sock.

### ***Zespół śruby***

Aby zamocować piramidę lub rurkę, należy przełożyć każdą śrubę przez podkładkę i włożyć moduł stopy w piramidę/rurkę. Nałożyć preparat Loctite 410 na śrubę i zastosować moment obrotowy zgodnie z odpowiednimi instrukcjami. Używając rurki, należy umieścić podkładkę cierną pomiędzy stopą a rurką.

### ***Przycinanie modułu stopy (Rys. 4)***

Przed cięciem należy sprawdzić, czy prześwit jest wystarczający

- Zmierzyć długość i dodać 25 mm dla adaptera T, 38 mm w przypadku użycia piramidy.

**Ostrzeżenie:** Adapter T/piramidę należy umieszczać tylko w miejscu, w którym ma pełny kontakt z listwą z włókna węglowego.

- Moduł stopy protezowej w imadle. Użyć ostrej piłki do metalu o drobnych zębach.
- Nie przecinać poniżej naklejek oznaczających limit cięcia w celu zamocowania.
- Oszlifować wszelkie ostre krawędzie.
- Przymocować stopę do piramidy lub adaptera T, używając zacisku C.
- Sprawdzić wysokość protezy, gdy pacjent stoi między poręczami.
- Dociąć na ostateczną długość.

### **Wiercenie otworów do mocowania modułu stopy**

- Podeprzeć moduł stopy podczas wiercenia, używając drewnianego klocka lub odrzuconej części z włókna węglowego i zacisnąć.
- Użyć szablonu przewodnicy wiertła, aby zlokalizować otwory (5).
- Używać ostrych wiertel. Zalecane są wiertła z końcówką kulistą lub z węgla spiekane.
- Usunąć szablon i wywiercić otwór o odpowiednim rozmiarze.

Rozmiar wiertła:

Kategoria 1–6: 8,5 mm

Kategoria 7–9: 10 mm

- Prędkość wiercenia 1200–1800 obr./m.
- Posuwać wiertło powoli, stosując lekki, przerywany nacisk. Nie używać siły.
- Stopa jest teraz gotowa do montażu.

### **Używanie wkładki modularnej**

- Przymocować wkładkę do modułu stopy (**Rys. 6**).
- Upewnić się, że pomiędzy wkładką a modułem stopy nie ma zanieczyszczeń.
- Podłączyć stopę i wkładkę do protezy.
- Ustawić wkładkę na odpowiednią wysokość, wsuwając ją na listwę.
- Zamocować wkładkę do modułu stopy, dokręcając śruby momentem obrotowym 22 Nm.
- Odłączyć moduł stopy od protezy, gdy wkładka jest zaciśnięta na module.
- Wywiercić odpowiednie otwory zgodnie z instrukcjami w sekcji **Wiercenie otworów do mocowania modułu stopy** przez tuleje, a nie przez szablon przewodnicy. Należy pamiętać, że tuleje mogą pomieścić tylko wiertła 8,5 mm.
- Dlatego w przypadku większych kategorii wymagane jest drugie wiercenie wiertłem 10,5 mm.
- Zaznaczyć lub zmierzyć prawidłową długość modułu stopy.
- Odczepić wkładkę od modułu stopy.
- Przyciąć moduł stopy według sekcji **Przycinanie modułu stopy**.
- Przymocować piramidę do modułu stopy.
- Połączyć moduł stopy z piramidą przymocowaną do użytkownika.

### **Złącze do laminowania**

Złącze do laminowania należy laminować bezpośrednio na tylnej ścianie leja protezowego.

**Ostrzeżenie:** Przed rozpoczęciem upewnić się, że złącze do laminowania jest odpowiednio ustawione. Ramiona wkładek (oznaczone strzałką) powinny być skierowane w stronę leja protezowego (**Rys. 7**).

1. Umieścić złącze do laminowania w środkowej części na jednej trzeciej wysokości leja, aby ułatwić regulację wysokości.

2. Upewnić się, że powierzchnia leja protezowego jest płaska. Płaska powierzchnia poniżej złącza do laminowania rozkłada obciążenie na podłączoną stopę.
3. Umieścić podkładkę cierną między złączem do laminowania a stopą.

### **Proteza**

Złożyć protezę za pomocą odpowiednich wyrobów.

**Ostrzeżenie:** ryzyko uszkodzenia konstrukcji. Elementy innych producentów nie zostały przetestowane i mogą powodować nadmierne obciążenie wyrobu.

**Ostrzeżenie:** zapewnić prawidłowe zamocowanie, postępując zgodnie z odpowiednimi instrukcjami montażu wyrobu.

Po zamontowaniu usunąć folię ochronną z piramidy.

## **INSTRUKCJE DOTYCZĄCE WYRÓWNANIA**

### **Ustawienie warsztatowe (Rys. 3)**

#### **Cel wyrównania**

Linia odniesienia pozycyjnego (B) powinna:

- przejść przez środek leja protezowego na poziomie ścięgna rzepki lub na poziomie guzowatości kulszowej (D).
- przypadać na pozycję 1/3 zaznaczonej na wewnętrznej stronie pokrycia stopy.

**Uwaga:** w przypadku niedopasowania nadać priorytet wyrównaniu kolan przed wyrównaniem stopy.

### **Instrukcje dotyczące wyrównania**

1. Ustawić stopę tak, aby linia odniesienia wyrównania (B) znajdowała się w pozycji 1/3 zaznaczonej na wewnętrznej stronie pokrycia stopy (z pokryciem stopy i założonym obuwiem). Rozważyć zewnętrzną rotację stopy.
2. Użyć odpowiednich adapterów, aby połączyć lej protezowy lub kolano ze stopą i ustalić prawidłową wysokość środka kolana.
3. Jeśli używa się protezy kolana: ustawić kolano zgodnie z instrukcją dotyczącą ustawienia kolana
4. Po bocznej stronie leja protezowego należy wykonać pierwsze oznaczenie (punkt odniesienia wyrównania) w środku leja protezowego na poziomie ścięgna rzepki lub guzowatości kulszowej (D). Zrobić drugie oznaczenie w środkowym punkcie leja protezowego dystalnie (E). Narysować linię przechodzącą przez oba oznaczenia.
5. Ustawić lej protezowy tak, aby linia odniesienia pozycyjnego (B) przechodziła przez punkt odniesienia wyrównania (D).
6. Ustawić prawidłowe kąty leja protezowego dla zgięcia/wyprostu oraz odwodzenia/przywodzenia.
7. W przypadku korzystania z protezy kolana: użyć odpowiednich adapterów, aby połączyć lej protezowy z protezą.

### **Ustawienie statyczne**

- Upewnić się, że pacjent stoi obciążając jednakowo obie nogi.
- Sprawdzić prawidłową długość protezy.
- Sprawdzić rotację wewnętrzną/zewnętrzną.
- Sprawdzić prawidłowe obciążenie palców i pięty.



### **Ustawienie dynamiczne**

Upewnić się, że pacjent zapoznał się z działaniem wyrobu.

Na dynamikę pięta–palec mogą mieć wpływ następujące czynniki:

- Sztywność pięty
- Ustawienie wyrobu do przodu lub do tyłu
- Zgięcie podeszwowe i grzbietowe
- Charakterystyka obuwia

W razie potrzeby rozważyć następujące działania:

#### **Objawy**

- Produkt przechodzi do pozycji płaskiej zbyt wcześnie (użytkownik ma wrażenie, jakby proteza wpadała do zagłębienia w podłożu)
- Przy przejściu na paluch konieczny jest dodatkowy nakład energii
- Paluch wydaje się zbyt sztywny
- Kolano w przeproście

#### **Działanie**

- Sprawdzić instrukcje dotyczące klinów (jeśli dotyczy)
- Przesunąć lej protezowy do przodu (lub wyrób do tyłu)
- Rozważyć zgięcie grzbietowe
- Sprawdzić piętę obuwia i wydajność obuwia

#### **Objawy**

- Gwałtowne przejście z pięty na palce
- Słaba kontrola nad protezą przy pierwszym kontakcie
- Minimalne odczucie odbicia
- Zbyt małe odepchnięcie od palucha
- Kolano staje się niestabilne

#### **Działanie**

- Sprawdzić instrukcje dotyczące klinów (jeśli dotyczy)
- Przesunąć lej protezowy do tyłu (lub wyrób do przodu)
- Rozważyć zgięcie grzbietowe
- Sprawdzić piętę obuwia i wydajność obuwia

### **Kliny piętowe (rys. 8)**

Małe, średnie i duże kliny służą do zmiany sztywności pięty. Kliny można przycinać za pomocą ostrych nożyczek, aby dostosować ich sztywność. W przypadku tymczasowego umieszczenia klina użyć taśmy, aby zabezpieczyć klin w miejscu.

#### **Do trwałego umieszczenia klina**

- Zszorstkować górną i dolną powierzchnię pięty papierem ściernym.
- Nałożyć klej błyskawiczny tylko na dolną stronę klina.
- Umieścić włączeniu stopy/pięty i ustawić w odpowiedniej pozycji, zanim klej zaschnie.
- W przypadku stopy protezowej z dzielonym paluchem, za pomocą ostrego nożyka wyciąć odcinek klina, wykorzystując szparę w module stopy.

Aby usunąć klej, należy najpierw go zmiękczyć za pomocą acetonu lub środka do usuwania klejów cyjanoakrylowych.

### **UŻYTKOWANIE**

#### **Pielęgnacja i czyszczenie**

Czyścić wilgotną szmatką i łagodnym mydłem. Po wyczyszczeniu osuszyć szmatką.

### **Warunki otoczenia**

Wyrób jest wodoodporny.

Wodoodporny wyrób może być używany w mokrym lub wilgotnym środowisku i zanurzony w wodzie o głębokości do 3 metrów na maksymalnie 1 godzinę.

Toleruje on kontakt ze: słoną wodą, wodą chlorowaną, potem, moczem i łagodnymi mydłami.

Toleruje również sporadyczne narażenie na piasek, kurz i brud. Ciągła ekspozycja jest niedozwolona.

Po kontakcie z innymi płynami, chemikaliami, piaskiem, kurzem lub brudem wyczyścić wodą słodką i osuszyć szmatką.

Po kontakcie z wodą słodką lub wilgocią osuszyć szmatką.

### **KONSERWACJA**

Wyrób i cała proteza powinny zostać sprawdzone przez pracownika służby zdrowia. Częstotliwość kontroli należy określić odpowiednio do aktywności pacjenta.

### **Hałas ze stopy**

Jeśli w wyrobie znajduje się piasek lub gruz, może wystąpić hałas.

W takim przypadku pracownik służby zdrowia powinien zdjąć stopę, wyczyścić ją za pomocą sprężonego powietrza i wymienić pończochę Spectra Sock, jeśli jest uszkodzona.

### **ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW**

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i odpowiednim władzom.

### **UTYLIZACJA**

Urządzenie i opakowania należy utylizować zgodnie z obowiązującymi lokalnymi lub krajowymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska.

### **ODPOWIEDZIALNOŚĆ**

Urządzenia protetyczne Össur zostały zaprojektowane i zweryfikowane pod kątem bezpieczeństwa i kompatybilności we współpracy ze sobą i lejami protezowymi z adapterami Össur wykonanymi na zamówienie przy ich używaniu zgodnie z przeznaczeniem.

Firma Össur nie ponosi odpowiedzialności w przypadku, gdy:

- konserwacja wyrobu nie jest przeprowadzana zgodnie z instrukcją użytkowania;
- do montażu wyrobu używa się części innych producentów;
- wyrób używany jest niezgodnie z zalecanymi warunkami użytkowania, niezgodnie z przeznaczeniem lub w środowisku innym niż zalecane.

### **Dostosowanie**

Wyrób przetestowano zgodnie z normą ISO 10328 w zakresie dwóch milionów cykli obciążenia.

W zależności od aktywności pacjenta może to odpowiadać 2–3 latom użytkowania.

ISO 10328 — Etykieta		
Kategoria	Waga (kg) Średni poziom	Treść etykiety
7	116	ISO 10328-P6-116 kg
8	130	ISO 10328-P7-130 kg
9	147	ISO 10328-P8-147 kg
10	166	ISO 10328-P8-166 kg
11	185	ISO 10328-P8-185 kg
12	203	ISO 10328-P8-203 kg
*Rzeczywiste obciążenie testowe odzwierciedla maksymalną masę ciała.		

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



\*) Limit wagi ciała, którego nie można przekroczyć!

W przypadku określonych warunków i ograniczeń dotyczących użytkowania, zapoznaj się z instrukcją producenta!





## TANIM

Alet prostetik bir ayaktır. Karbon fiber topuk ve omurgaya sahip bir taban ayağından oluşur.

Alet aşağıdaki kısımlardan oluşur (**Şekil 1**):

- A. Ayak Modülü
- B. Topuk
- C. T-Adaptör
- D. Topuk Kaması
- E. Erkek Piramit

Bu ürün bir Ayak Kılıfı ve Spektra Çorap ile kullanılmalıdır.

## KULLANIM AMACI

Ürün, eksik bir alt ekstremitenin ayak ve ayak bileği işlevinin yerini alan bir protez sistemin parçası olarak tasarlanmıştır.

Ürünün protez ve hasta için uygunluğu bir sağlık uzmanı tarafından değerlendirilmelidir.

Ürün yalnızca bir sağlık uzmanı tarafından uygulanmalı ve ayarlanmalıdır.

## ***Kullanım ve Hedef Hasta Popülasyonu İçin Endikasyonlar***

- Alt ekstremitte kaybı, amputasyon veya eksiklik
- Bilinen bir kontrendikasyon bulunmamaktadır

Ürün, yürüyüş ve ara sıra koşu gibi düşük – yüksek darbe düzeyinde kullanım içindir.

## GENEL GÜVENLİK TALİMATLARI

**Uyarı:** Bir alt ekstremitte protez ürünü kullanmak, yaralanmaya yol açabilecek doğal bir düşme riski taşır.

Sağlık uzmanı, hastayı bu belgede belirtilen ve aletin güvenli kullanımı için gereken her konuda bilgilendirmelidir.

**Uyarı:** Üründe işlev değişikliği veya kaybı ya da normal işlevlerini engelleyen hasar veya yıpranma belirtileri varsa hasta ürünü kullanmayı bırakmalı ve bir sağlık uzmanı ile görüşmelidir.

Ürün tek bir hastada kullanım içindir.

## ALET SEÇİMİ

Ürünün seçilen çeşidinin, aşağıdaki tabloya göre darbe seviyesi ve ağırlık limiti açısından uygun olduğunu doğrulayın.

**Uyarı:** Ağırlık limitini aşmayın. Ürün arızası riski.

Yanlış kategori seçimi, ürünün işlevini yeterince yerine getirememesine de yol açabilir.

Ağırlık kg	117-130	131-147	148-166	167-185	186-203
Ağırlık lb	257-287	288-324	325-356	366-408	409-448
<b>Düşük Darbe Düzeyi</b>					
Numara: 22-24	7	8	9	10	11
Numara: 25-27	Yok	Yok	Yok	10	11
Numara: 28-30	Yok	Yok	Yok	10	11
<b>Orta Darbe Seviyesi</b>					
Numara: 22-24	8	9	10	11	Yok
Numara: 25-27	Yok	Yok	10	11	12
Numara: 28-30	Yok	Yok	10	11	12
<b>Yüksek Darbe Seviyesi</b>					
Numara: 22-24	9	10	11	Yok	Yok
Numara: 25-27	Yok	10	11	12	Yok
Numara: 28-30	Yok	10	11	12	Yok

## MONTAJ TALİMATLARI

### Ayak Kılıfı ve Spectra Çorap (Şekil 2)

**Dikkat:** Parmaklarınızın sıkışmasını önlemek için daima çekecek kullanın.

1. Ayağı Spektra Çoraba yerleştirin.
2. Ayak kılıfı bağlantı plakasını çıkarın.
3. Spektra Çorap bulunan ayağı Ayak Kılıfına yerleştirmek için çekeceğin uygun (düz) ucunu kullanın.
4. Ayağı, Ayak Kılıfının içine tamamen itmek için çekeceği yukarı çekin.
5. Ayak kılıfı bağlantı plakasını Ayak Kılıfına yeniden takın.
6. Ayar tamamlandıktan sonra, toz ve kire karşı sızdırmazlık sağlamak için Spektra Çorabı proteze sabitleyin.

**Not:** Ayağın hareketli kısımlarını engellemesini önlemek için Spektra Çorap çekili olmalıdır.

Gerekirse Ayak Kılıfını aşağıdaki şekilde çıkarın:

1. Ayak kılıfı bağlantı plakasını çıkarın.
2. Çekeceğin uygun (kenarlı) ucunu ayağın arkasına yerleştirin.
3. Çekeceği aşağı ittirin ve ayağı Ayak Kılıfından dışarı çekin.
4. Spektra Çorabı tamamen çıkarın.

### Cıvata Montajı

Bir Piramit veya Boru takmak için, her cıvatayı rondela ve Ayak Modülünden Piramide/Boruya geçirin. Cıvataya Loctite 410 uygulayın ve ilgili talimatlarda belirtilen torkla sıkın. Boru kullanırken, ayak ve Boru arasına friksiyon peti yerleştirin.

### Ayak Modülünü Kesme (Şek. 4)

Kesmeden önce yeterince boşluk olup olmadığını kontrol edin

- Uzunluğu ölçün ve T-Adaptörü için 25 mm, Piramit kullanırken 38 mm ekleyin.

**Uyarı:** T-Adaptörü/Piramit yalnızca karbon yayla tamamen temas ettiği yere yerleştirilmelidir.

- Ayak Modülünü mengenede kelepçeleysin. Keskin, ince dişli bir demir testere ağzı kullanın.

- Bağlantı için kesme sınırı etiket çizgisinin altından kesmeyin.
- Keskin kenarları zımparalayın.
- Ayağı C-mengene kullanarak Piramide veya T-Adaptöre sabitleyin
- Paralel barlar arasında durarak hastadaki protezin yüksekliğini kontrol edin.
- Son uzunluğa göre kesin.

#### **Ayak Modülü Bağlantı Deliklerini Açma**

- Delme işlemi sırasında ahşap blok veya atılmış karbon fiber kesit kullanarak Ayak Modülünü destekleyin ve sıkıca kelepçeleysin.
- Deliklerin yerini belirlemek için matkap kılavuzu şablonunu kullanın (**Şek. 5**).
- Keskin matkap uçları kullanın. Mermi burunlu veya katı karbür uçlu matkap uçları önerilir.
- Şablonu çıkarın ve uygun delik boyutuna göre delin.

Matkap ucu boyutu:

Kat. 1–6: 8,5 mm

Kat. 7–9: 10 mm

- Delme hızı 1200–1800 dev/dk.
- Matkabı hafif aralıklı basınçla yavaşça sürün - zorlamayın.
- Ayak artık montaja hazırdır.

#### **Modüler Ayar Adaptörünü Kullanma**

- Ayar Adaptörünü Ayak Modülüne takın (**Şek. 6**).
- Zımpara kumunun Ayar Adaptörü ile Ayak Modülü arasında olduğundan emin olun.
- Ayağı ve Ayar Adaptörünü proteze bağlayın.
- Ayar Adaptörünü yay üzerinde kaydırarak doğru yüksekliğe ayarlayın.
- Vidaları 22 Nm sıkarak Ayar Adaptörünü Ayak Modülüne kelepçeleysin.
- Ayak Modülünü, üzerinde Ayar Adaptörü kelepçeli haldeyken protezden ayırın.
- **Ayak Modülü Bağlantı Deliklerini Açma** talimatlarına göre, kılavuz şablon yerine matkap burçlarından uygun delikleri açın. Matkap burçlarının yalnızca 8,5 mm matkap uçlarına uyum sağlayacağını unutmayın.
- Dolayısıyla, daha büyük kategoriler için 10,5 matkap ucuyla ikinci bir delme işlemi gereklidir.
- Ayak Modülünün doğru uzunluğunu işaretleyin veya ölçün.
- Ayar Adaptörünü Ayak Modülünden ayırın.
- **Ayak Modülünü Kesme** talimatlarına göre Ayak Modülünü kesin.
- Piramidi Ayak Modülüne takın.
- Piramidi takılı Ayak Modülünü kullanıcıya bağlayın.

#### **Laminasyon Konektörü**

Laminasyon Konektörü, doğrudan soketin posterior duvarına lamine edilmelidir.

**Uyarı:** Başlamadan önce Laminasyon Konektörünü doğru şekilde yönlendirdiğinizden emin olun. Ek parçaların omuzları (okla işaretlenmiş) sokete doğru yönlendirilmelidir (**Şek.. 7**).

1. Yükseklik ayarını kolaylaştırmak için Laminasyon Konektörünü soketin ortadan üçte birlik kısmına yerleştirin.
2. Soket yüzeyinin düz olmasına dikkat edin. Laminasyon Konektörü altındaki düz bir yüzey, yükü bağlı ayağa dağıtır.
3. Laminasyon Konektörü ile ayak arasında bir friksiyon peti kullanın.

## **Protez**

Protezi uygun aletlerle birleştirin.

**Uyarı:** Yapısal arıza riski. Diğer üreticilerin aksamaları test edilmemiştir ve alette aşırı yükü neden olabilir.

**Uyarı:** Uygun ürün montaj talimatlarını izleyerek doğru bağlantı sağlayın. Uygulama işleminin ardından piramit üzerindeki koruyucu filmi çıkarın.

## **AYAR TALİMATLARI**

### **Tezgah Üzerindeki Ayar (Şek. 3)**

#### **Ayar Hedefi**

Ayar referans hattı (B) aşağıdaki gibi olmalıdır:

- patellar tendon seviyesinde veya tüber iskii (tüber iskiadikum) seviyesinde (D) soketin orta noktasından geçmelidir.
- ayak kılıfının iç tarafındaki 1/3 işaretine denk gelmelidir.

**Not:** Bir uyumsuzluk varsa, ayak ayarına göre diz ayarına öncelik verin.

#### **Ayar Talimatları**

1. Ayağı, ayar referans hattı (B) ayak kılıfının iç tarafındaki 1/3 işaretine denk gelecek şekilde yerleştirin (ayak kılıfı ve ayakkabı giyilmiş halde). Ayağın eksternal rotasyonunu göz önünde bulundurun.
2. Soketi veya dizi ayağa bağlamak ve doğru diz merkezi yüksekliğini belirlemek için uygun adaptörleri kullanın.
3. Protez diz kullanıyorsanız: Dizi, diz ayar talimatlarına göre konumlandırın
4. Soketin lateral tarafında, soketin orta noktasında, patellar tendon seviyesinde veya tüber iskii (tüber iskiadikum) seviyesinde (D) bir ilk işaret (ayar referans noktası) yapın. Soketin orta noktasında distal olarak (E) ikinci bir işaret yapın. Her iki işaret boyunca bir çizgi çizin.
5. Soketi, ayar referans hattı (B) ayar referans noktasından (D) geçecek şekilde yerleştirin.
6. Fleksiyon/ekstansiyon ve abduksiyon/adduksiyon için doğru soket açılarını belirleyin.
7. Protez diz kullanıyorsanız: Soketi proteze bağlamak için uygun adaptörleri kullanın.

#### **Statik Ayar**

- Hastanın her iki bacağına eşit ağırlık vererek ayakta durduğundan emin olun.
- Doğru protez uzunluğunu kontrol edin.
- İnternal/eksternal rotasyonu kontrol edin.
- Ayak parmağında ve topukta doğru yük olup olmadığını kontrol edin.

#### **Dinamik Ayar**

Hastanın ürünün işleyişini bildiğinden emin olun.

Topuktan ayak parmağına doğru yapılan hareket şunlardan etkilenebilir:

- Topuk Sertliği
- Cihazın Anterior-Posterior konumlandırılması
- Dorsi-Plantar fleksiyon
- Kullanılan Ayakkabının Özellikleri

Gerekirse aşağıdaki eylemleri göz önünde bulundurun:

#### **Belirtiler**

- Ayak düz pozisyona çok erken geliyor (hasta bir deliğe basıyormuş gibi hisseder)
- Ayak parmağının üzerine basmak ekstra enerji gerektirir
- Ayak parmağı çok sert hissedilir

- Diz hiperekstansiyon yapar

### **Eylem**

- Kama talimatlarını kontrol edin (varsa)
- Soketi öne kaydırın (veya ayağı arkaya)
- Dorsifleksiyonu değerlendirin
- Ayakkabının topuğunu ve ayakkabı performansını kontrol edin

### **Belirtiler**

- topuktan ayak parmağına doğru hızlı hareket
- İlk topuk temasında protez üzerinde zayıf kontrol
- Minimum enerji dönüşümü hissi
- Ayak parmağından çok az itme
- Diz dengersizleşir

### **Eylem**

- Kama talimatlarını kontrol edin (varsa)
- Soketi posteriora kaydırın (veya ayağı anteriora)
- Plantar fleksiyonu değerlendirin
- Ayakkabı topuğunu ve ayakkabı performansını kontrol edin

### **Topuk Kamaları (Şek. 8)**

Küçük, orta ve büyük Kamalar topuk sertliğini değiştirmek için kullanılır. Kamalar, sertliği özelleştirmek için keskin bir makas kullanılarak kesilebilir.

Geçici Kama yerleşimi amacıyla kamayı yerinde sabitlemek üzere bant kullanın.

### **Kalıcı Kama yerleşimi için**

- Zımpara kağıdı ile topuğun üst ve alt yüzeyini pürüzlendirin.
- Yalnızca Kamanın alt tarafına hızlı yapıştırıcı uygulayın.
- Ayak/topuk bağlantısını tespit edin ve yapıştırıcı sertleşmeden önce yerleştirin.
- Ayakta ayrık/yarık ayak başparmağı olması durumunda, karbon kanatçıklardaki yarığı keskin bir bıçakla keserek ortadan ince bir dilim çıkarın.

Çıkarmak için, yapıştırıcı, aseton veya siyanoakrilat yapıştırıcı sökücü ile ısıtılarak yumuşatılabilir.

## **KULLANIM**

### **Temizlik ve bakım**

Nemli bir bez ve hafif sabunla temizleyin. Temizledikten sonra bir bezle kurulaştırın.

### **Çevresel Koşullar**

Ürün Su Geçirmezdir.

Su Geçirmez cihazlar ıslak veya nemli bir ortamda kullanılabilir ve maksimum 1 saat boyunca 3 metre derinliğe kadar suya daldırılabilir. Şunlarla temasa dayanıklıdır: Tuzlu su, klorlu su, ter, idrar ve hafif sabunlar. Ayrıca, zaman zaman kum, toz ve kire maruz kalmaya karşı dayanıklıdır. Sürekli maruz kalmaya izin verilmez.

Diğer sıvılara, kimyasallara, kuma, toza veya kire kazara maruz kalındıktan sonra tatlı suyla temizleyin ve bir bezle kurulaştırın.

Tatlı su veya nem ile temas ettikten sonra bir bezle kurulaştırın.

## **BAKIM**

Ürün ve genel protez bir sağlık uzmanı tarafından incelenmelidir. İnceleme aralığı, hasta aktivitesine göre belirlenmelidir.



### Ayaktan Gelen Ses

Ürünün içinde kum veya kir varsa ses yapabilir. Bu durumda, sağlık uzmanı ayağı çıkarmalı, basınçlı hava ile temizlemeli ve hasar görmüşse Spektra çorabı değiştirmelidir.

### CİDDİ OLAYI BİLDİRME

Ürünle ilişkili olarak meydana gelen tüm ciddi olumsuz olaylar, üreticiye ve ilgili yetkili makama bildirilmelidir.

### İMHA

Ürün ve ambalaj, ilgili yerel veya ulusal çevre düzenlemelerine uygun olarak imha edilmelidir.

### SORUMLULUK

Össur prostetik ürünleri; kendi aralarında ve Össur adaptörleri kullanılarak özel yapım protez soketlerle birlikte ve kullanım amacına uygun olarak kullanıldığında güvenli ve uyumlu olacak şekilde tasarlanmış ve onaylanmıştır.

Össur aşağıdakiler için sorumluluk kabul etmez:

- Kullanım talimatlarına uygun şekilde bakımı yapılmayan ürün.
- Diğer üreticilere ait komponentlerle monte edilen ürün.
- Önerilen kullanım koşulunun, uygulamanın veya ortamın dışında kullanılan ürün.

### Uyumluluk

Bu ürün, iki milyon yük döngüsüne kadar ISO 10328 standardı uyarınca test edilmiştir.

Bu, hastanın aktivite düzeyine bağlı olarak 2 ile 3 yıl arasında bir kullanım süresine karşılık gelebilir.

ISO 10328 - Etiket		
Kategori	Ağırlık (Kg) Orta Darbe	Etiket Metni
7	116	ISO 10328-P6-116 kg
8	130	ISO 10328-P7-130 kg
9	147	ISO 10328-P8-147 kg
10	166	ISO 10328-P8-166 kg
11	185	ISO 10328-P8-185 kg
12	203	ISO 10328-P8-203 kg
*Gerçek test yükleri, maksimum vücut ağırlığını yansıtır.		

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



\*) Vücut kitle sınırı aşılmamalıdır!

Belirli koşullar ve kullanım sınırlamaları için, tasarlanan kullanım hakkında üreticinin yazılı talimatlarına bakın!



### ОПИСАНИЕ

Изделие представляет собой протез стопы. Оно состоит из стопы с пяткой и килем из углеволокна.

Устройство состоит из следующих компонентов (**рис. 1**):

- A. Модуль стопы
- B. Пятка
- C. Т-адаптер
- D. Пяточный клин
- E. Адаптер-пирамидка

Это устройство необходимо использовать с облицовкой стопы и защитным носком Spectra Sock.

### ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Устройство предназначено для использования в составе протезной системы, которая заменяет функцию стопы и голеностопа отсутствующей нижней конечности.

Пригодность устройства для протеза и пациента должна быть оценена медицинским работником.

Устанавливать и регулировать устройство может только медицинский работник.

#### ***Показания к применению и целевая группа пациентов***

- Потеря, ампутация или дефект нижней конечности
- Противопоказания неизвестны

Устройство предназначено для использования при ударной нагрузке от низкого до высокого уровня, например при ходьбе и периодическом беге.

### ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

**Предупреждение.** Использование протеза нижней конечности сопряжено с неотъемлемым риском падения, что может привести к травме.

Медицинский работник обязан предоставить пациенту всю содержащуюся в данном документе информацию, необходимую для безопасного использования этого устройства.

**Предупреждение.** При изменениях или потере функциональности и признаках повреждения или износа изделия, мешающих его нормальному функционированию, пациент должен прекратить использование и обратиться к специалисту.

Устройство предназначено для многократного использования одним пациентом.

### ВЫБОР ИЗДЕЛИЯ

Убедитесь, что выбранный вариант устройства соответствует уровню ударной нагрузки и предельному весу согласно следующей таблице.

**Предупреждение.** Не превышайте предельный вес. Риск повреждения устройства.

Неправильный выбор категории может также привести к ненадлежащему функционированию устройства.

Вес (кг)	117-130	131-147	148-166	167-185	186-203
Вес (фунты)	257-287	288-324	325-356	366-408	409-448
<b>Низкий уровень ударной нагрузки</b>					
Размер 22–24	7	8	9	10	11
Размер 25–27	Н/П	Н/П	Н/П	10	11
Размер 28–30	Н/П	Н/П	Н/П	10	11
<b>Умеренный уровень ударной нагрузки</b>					
Размер 22–24	8	9	10	11	Н/П
Размер 25–27	Н/П	Н/П	10	11	12
Размер 28–30	Н/П	Н/П	10	11	12
<b>Высокий уровень ударной нагрузки</b>					
Размер 22–24	9	10	11	Н/П	Н/П
Размер 25–27	Н/П	10	11	12	Н/П
Размер 28–30	Н/П	10	11	12	Н/П

## ИНСТРУКЦИИ ПО СБОРКЕ

### Облицовка стопы и защитный носок Spectra Sock (рис. 2)

**Внимание!** Во избежание защемления пальцев всегда используйте рожок для обуви.

1. Поместите стопу в защитный носок Spectra Sock.
2. Снимите крепление облицовки стопы.
3. Поместите стопу с защитным носком Spectra Sock в облицовку стопы, используя соответствующий (прямой) конец рожка для обуви.
4. Переместите рожок для обуви вверх, чтобы полностью вставить стопу в облицовку.
5. Верните крепление облицовки стопы на облицовку.
6. После завершения юстировки прикрепите защитный носок Spectra Sock к протезу для защиты от пыли и грязи.

**Примечание.** Защитный носок Spectra Sock необходимо подтянуть, чтобы он не мешал движущимся частям стопы.

При необходимости снимите облицовку стопы, выполнив следующие действия.

1. Снимите крепление облицовки стопы.
2. Вставьте соответствующий (заостренный) конец рожка для обуви за стопу.
3. Нажмите на рожок для обуви в направлении вниз и вытащите стопу из ее облицовки.
4. Полностью снимите защитный носок Spectra Sock.

### Болт в сборе

Для крепления пирамидки или втулки ввинтите каждый болт через шайбу и модуль стопы в пирамидку/втулку. Нанесите на болт клей-фиксатор Loctite 410 и затяните в соответствии с инструкциями. Используя втулку, поместите фрикционную накладку между стопой и втулкой.

## **Обрезание модуля стопы (рис. 4)**

Перед резкой проверьте наличие достаточного зазора

- Измерьте длину и добавьте 25 мм для Т-адаптера, 38 мм при использовании пирамидки.

**Предупреждение.** Т-адаптер/пирамидку следует размещать только там, где они полностью соприкасаются с углепластиковой пластиной.

- Зажмите модуль стопы в зажимном патроне. Используйте ножовку с острыми зубьями.
- Не разрезайте ниже линии наклейки ограничения разреза для крепления.
- Отшлифуйте все острые края.
- Прикрепите стопу к пирамидке или Т-адаптеру зажимной скобой.
- Проверьте высоту протеза на пациенте, стоящем между параллельными брусками.
- Отрежьте до окончательной длины.

## **Сверление отверстий для крепления в модуле стопы**

- Подкрепите модуль стопы при сверлении деревянным блоком или ненужным куском углеволокна и надежно зажмите.
- Для разметки отверстий используйте направляющий шаблон (**рис. 5**).
- Используйте острые сверла. Предлагается использовать сверла с цилиндрической головкой или твердосплавными наконечниками.
- Удалите шаблон и просверлите отверстие подходящего размера.

Размер сверла:

Кат. 1–6: 8,5 мм

Кат. 7–9: 10 мм

- Скорость сверления 1200–1800 об/мин.
- Медленно подавайте сверло с легким прерывистым давлением — не прилагайте усилий.
- Теперь стопа готова к сборке.

## **Использование модульного регулировочного адаптера**

- Присоедините юстировочный адаптер к модулю стопы (**рис. 6**).
- Убедитесь, что между юстировочным адаптером и модулем стопы есть абразив.
- Присоедините стопу и юстировочный адаптер к протезу.
- Настройте регулировочный адаптер на правильную высоту, надев его на пластину.
- Прикрепите регулировочный адаптер к модулю стопы, затянув винты с моментом 22 Н·м.
- Отсоедините модуль стопы с закрепленным на нем юстировочным адаптером от протеза.
- Просверлите необходимые отверстия по инструкциям **Сверление отверстий крепления на модуле стопы** через втулки для сверления вместо направляющего шаблона. Обратите внимание, что втулки для сверления подходят только для сверл 8,5 мм.
- Поэтому для более крупных категорий необходимо второе сверление сверлом 10,5.
- Отметьте или измерьте правильную длину модуля стопы.
- Отсоедините регулировочный адаптер от модуля стопы.
- Отрежьте модуль стопы в соответствии с разделом **Разрез модуля стопы**.
- Присоедините пирамидку к модулю стопы.
- Соедините модуль стопы с пирамидкой, прикрепленной к пользователю.

### **Коннектор под ламинацию**

Коннектор под ламинацию ламинируется непосредственно в заднюю стенку гильзы.

**Предупреждение.** Перед началом правильно расположите коннектор под ламинацию. Плечи вставок (отмеченные стрелкой) должны быть ориентированы на гильзу (**рис. 7**).

1. Для упрощения регулировки высоты размещайте коннектор под ламинацию в центре средней трети гильзы.
2. Убедитесь, что поверхность гильзы плоская. Плоская поверхность ниже коннектора под ламинацию распределяет нагрузку на присоединенную стопу.
3. Используйте фрикционную накладку между коннектором под ламинацию и стопой.

### **Протез**

Соберите протез с соответствующими приспособлениями.

**Предупреждение.** Риск разрушения конструкции. Компоненты других производителей не тестировались и могут создать чрезмерную нагрузку на устройство.

**Предупреждение.** Обеспечьте надлежащее крепление, следуя соответствующим инструкциям по сборке устройства.

После подгонки снимите с пирамидки защитную пленку.

## **ИНСТРУКЦИИ ПО НАСТРОЙКЕ**

### **Стеновая регулировка (Рис. 3)**

#### **Цель юстировки**

Ориентирная линия для юстировки (B) должна:

- пройти через середину гильзы на уровне надколенного сухожилия или седалищного бугра (D);
- совпасть с отметкой 1/3 на внутренней стороне облицовки стопы.

**Примечание.** При наличии несоответствия юстировка колена имеет приоритет над юстировкой стопы.

### **Инструкции по юстировке**

1. Расположите стопу так, чтобы ориентирная линия для юстировки (B) совпала с отметкой 1/3 на внутренней стороне облицовки стопы. Примите во внимание внешний поворот стопы.
2. Используйте соответствующие адаптеры для присоединения гильзы или коленного модуля к стопе и установки надлежащей высоты центра вращения коленного модуля.
3. При использовании коленного модуля расположите коленный модуль в соответствии с инструкциями по его установке.
4. Сделайте на латеральной стороне гильзы в ее середине на уровне надколенного сухожилия или седалищного бугра (D) первую отметку (представляющую собой точку юстировочного ориентира). Затем сделайте вторую отметку в середине гильзы дистально (E) и проведите через обе отметки линию.
5. Расположите гильзу так, чтобы ориентирная линия для юстировки (B) проходила через точку юстировочного ориентира (D).
6. Задайте правильные углы сгибания/разгибания и отведения/приведения гильзы.
7. При использовании коленного модуля присоедините гильзу к протезу с помощью соответствующих адаптеров.

### **Статическая настройка**

- Убедитесь, что пациент стоит на обеих ногах с равномерным распределением весовой нагрузки.
- Проверьте правильность длины протеза.
- Проверьте внутренний и внешний поворот.
- Проверьте правильность нагрузки на носок и пятку.

### **Динамическая настройка**

Убедитесь, что пациент знаком с работой устройства.

На переход с пятки на носок могут влиять:

- жесткость пятки;
- передне-заднее позиционирование устройства;
- дорси-плантофлексия;
- характеристики обуви.

При необходимости рассмотрите следующие действия:

#### **Признаки**

- Устройство переходит в плоское положение слишком рано (пациенту кажется, что он проваливается в яму).
- Для переноса ноги через носок требуется дополнительное усилие.
- Носок кажется слишком жестким.
- Колено разгибается сверх меры.

#### **Действия**

- Ознакомьтесь с инструкциями по использованию клина (если применимо).
- Сдвиньте гильзу вперед (или устройство назад).
- Рассмотрите дорсифлексию.
- Проверьте каблук обуви и ее качество.

#### **Симптомы**

- Быстрый переход с пятки на носок.
- Плохое управление протезом при первоначальном контакте.
- Ощущение минимальной энергоотдачи.
- Слишком плохое отталкивание от носка.
- Неустойчивость колена.

#### **Действия**

- Ознакомьтесь с инструкциями по использованию клина (если применимо).
- Сдвиньте гильзу назад (или устройство вперед).
- Рассмотрите сгибание подошвы.
- Проверьте каблук обуви и ее качество.

### **Пяточные клинья (рис. 8)**

**Малые, средние и большие клинья используются для изменения жесткости пятки.** Клинья можно подрезать острыми ножницами для регулировки жесткости.

При временной установке клина закрепите его лентой.

#### **Для постоянной установки клина**

- Придайте шероховатость верхней и нижней поверхности пятки с помощью шлифовальной бумаги.
- Нанесите моментальный адгезив только на нижнюю часть клина.
- Расположите его на стыке пятки и остальной части стопы, прижмите и подождите, пока адгезив высохнет.
- Если на стопе есть расщепленный носок, сделайте острым ножом тонкую прорезь в центре, пройдя им через щель в углепластиковых пластинах.

Для удаления адгезив можно смягчить ацетоном или цианоакриловым растворителем.

## **ИСПОЛЬЗОВАНИЕ**

### ***Очистка и уход***

Очистите влажной тканью с мягким мылом. После очистки вытрите насухо ткань.

### ***Окружающие условия***

Устройство водонепроницаемо.

Водоустойчивое устройство можно использовать во влажной среде и погружать в воду на глубину до 3 метров максимум на 1 час.

Допускается контакт устройства с соленой и хлорированной водой, потом, мочой и слабыми мыльными растворами.

Оно также выдерживает эпизодичное воздействие песка, пыли и грязи. Непрерывное воздействие не допускается.

После контакта с другими жидкостями, химикатами, песком, пылью или грязью промойте пресной водой и вытрите насухо ткань.

После контакта с пресной водой или использования во влажной среде вытрите насухо ткань.

## **ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ**

Устройство и протез должны проверяться медицинским работником. Интервал проверок зависит от активности пациента.

### ***Шум от стопы***

Песок или мусор в устройстве может быть источником шума. В этом случае медицинскому работнику необходимо снять стопу, очистить ее сжатым воздухом и заменить защитный носок Spectra Sock, если он поврежден.

## **СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНОМ ИНЦИДЕНТЕ**

О любых серьезных инцидентах, связанных с устройством, необходимо сообщать производителю и соответствующим компетентным органам.

## **УТИЛИЗАЦИЯ**

Устройство и упаковка должны быть утилизированы согласно соответствующим местным или национальным экологическим нормам.

## **ОТВЕТСТВЕННОСТЬ**

Протезы Össur спроектированы и проверены на безопасность и совместимость в сочетании друг с другом и с протезными гильзами в специальном исполнении с адаптерами Össur, а также при их предусмотренном применении.

Компания Össur не несет ответственности за следующее:

- Устройства, которые не обслуживались в соответствии с инструкциями по применению.
- Изделия, в которых используются компоненты других производителей.
- Изделия, которые эксплуатировались без соблюдения рекомендуемых условий и окружающей среды либо не по назначению.

### ***Соответствие***

Данное устройство прошло испытания по стандарту ISO 10328 на два миллиона циклов нагрузки.

В зависимости от активности пациента это может соответствовать 2–3 годам использования.

ISO 10328 — маркировка		
Категория	Вес (кг) Умеренная ударная нагрузка	Текст этикетки
7	116	ISO 10328-P6-116 kg
8	130	ISO 10328-P7-130 kg
9	147	ISO 10328-P8-147 kg
10	166	ISO 10328-P8-166 kg
11	185	ISO 10328-P8-185 kg
12	203	ISO 10328-P8-203 kg
* Фактические тестовые нагрузки отражают максимальную массу тела		

ISO 10328 - “P” - “m”kg ☆)



☆) Масса тела не должна превышать указанных пределов!



Чтобы узнать о специальных условиях и ограничениях в эксплуатации, обратитесь к письменным инструкциям производителя!





### 説明

このデバイスは義足足部です。カーボンファイバー製のヒールとキールを備えたベースフットで構成されています。

このデバイスは、以下のコンポーネントで構成されています（図 1）。

- A. フットモジュール
- B. ヒール
- C. Tアダプター
- D. ヒールウェッジ
- E. オスピラミッド

このデバイスは、フットカバーと Spectra ソックスと併用する必要があります。

### 使用目的

このデバイスは、失われた下肢の足部と足関節の機能を再度実現する義足システムの部品として設計されています。

このデバイスの義肢および患者への適合性は、医療専門家が評価する必要があります。

このデバイスは、医療専門家が装着および調整する必要があります。

### 適応および対象患者集団

- 下肢の欠損、切断、または欠陥
- 既知の禁忌はありません

このデバイスは、歩行や時折のランニングなど、低衝撃から高い衝撃での使用を前提としています。

### 安全に関する注意事項

**警告：**下肢義肢デバイスの使用には、損傷につながる転倒のリスクが内在しています。

医療専門家は、このデバイスを安全に使用するために必要な本文書内のすべての情報を患者に知らせてください。

**警告：**デバイスの機能に変化や低下が認められる場合、またはデバイスに損傷や摩耗の兆候が見られ、通常の機能が妨げられている場合、患者はデバイスの使用を中止して、医療専門家に連絡する必要があります。

このデバイスは1人の患者による使用を前提としています。

### デバイスの選択

選択されたデバイスの種類が衝撃度と重量制限に適していることを以下の表で確認してください。

**警告：**重量制限を超えないでください。デバイス障害のリスク。

誤ったカテゴリーの選択により、デバイス機能の低下が生じる可能性もあります。

体重(kg)	117-130	131-147	148-166	167-185	186-203
体重(lbs)	257-287	288-324	325-356	366-408	409-448
<b>低い衝撃度</b>					
サイズ 22～24	7	8	9	10	11
サイズ 25～27	N/A	N/A	N/A	10	11
サイズ 28～30	N/A	N/A	N/A	10	11
<b>中程度の衝撃度</b>					
サイズ 22～24	8	9	10	11	N/A
サイズ 25～27	N/A	N/A	10	11	12
サイズ 28～30	N/A	N/A	10	11	12
<b>高い衝撃度</b>					
サイズ 22～24	9	10	11	N/A	N/A
サイズ 25～27	N/A	10	11	12	N/A
サイズ 28～30	N/A	10	11	12	N/A

## 組み立て手順

### フットカバーと Spectra ソックス (図 2)

**注意：**指を挟まないように、常に靴べらを使用してください。

1. Spectra ソックスの中に足部を入れます。
2. フットカバーアタッチメントを取り外します。
3. 靴べらの平らな端を利用して、Spectra ソックスを装着した足部をフットカバーに入れます。
4. 靴べらを上に動かして、足部をフットカバーの奥まで押し入れます。
5. フットカバーアタッチメントをフットカバーの上に戻します。
6. アライメント後、Spectra ソックスを義肢に固定してほこりや汚れから保護します。

**注：**Spectra ソックスは、足部の可動部分に干渉しないように引っぱってください。

必要に応じて、以下のようにフットカバーを外してください。

1. フットカバーアタッチメントを取り外します。
2. 靴べらの端部のある端を足部の後ろ側に挿入します。
3. 靴べらを押し下げて、フットカバーから足部を引き出します。
4. Spectra ソックスを完全に取り外します。

## ボルトアセンブリ

ピラミッドまたはチューブを取り付けるには、各ボルトをワッシャーとフットモジュールに通してピラミッド/チューブに差し込みます。Loctite 410 をボルトに塗布し、該当する指示に従って締めます。チューブを使用する場合は、足部とチューブの間に摩擦パッドを置きます。

### フットモジュールの切断 (図 4)

切断する前に十分なクリアランスを確認してください。

- ・長さを測定し、T アダプターの場合は 25mm、ピラミッドを使用する場合は 38mm を加えます。

**警告：**T アダプター/ピラミッドは、カーボンブレードと完全に接触する箇所にのみ配置します。

- ・フットモジュールを万力でクランプします。鋭利な細かい歯の弓のこ刃を使用してください。

- ・取り付け用の切断限界ステッカーラインより下で切断しないでください。
- ・鋭いエッジを紙やすりで磨きます。
- ・C クランプを使用してピラミッドまたはT アダプターに足部を固定します。
- ・平行棒の間に立った状態で、患者の義肢の高さを確認します。
- ・最終的な長さに切断します。

### フットモジュールの取り付け穴を開ける

- ・穴を開けるときは、木片または廃棄されたカーボンファイバーの部品を使用してフットモジュールに裏当てし、しっかりとクランプします。
- ・ドリルガイドテンプレートを 사용하여穴の位置を特定します（図 5）。
- ・鋭利なドリル刃を使用してください。バレットノーズまたは先端が超硬カーバイドのドリル刃が推奨されます。
- ・テンプレートを取り外し、適切な穴のサイズにドリルで穴を開けます。

ドリルサイズ：

カテゴリー 1 ～ 6：8.5 mm

カテゴリー 7 ～ 9：10 mm

- ・ドリル速度 1200 ～ 1800 RPM。
- ・軽い断続的な圧力でドリルを低速で使用し、無理に押し込まないでください。
- ・これで、足部を組み立てる準備ができました。

### モジュール式アライメントアダプターの使用

- ・アライメントアダプターをフットモジュールに取り付けます（図 6）。
- ・グリットがアライメントアダプターとフットモジュールの間にあることを確認します。
- ・足部とアライメントアダプターを義肢に接続します。
- ・アライメントアダプターをブレード上でスライドさせて、正しい高さに調整します。
- ・ねじを 22 Nm で締めて、アライメントアダプターをフットモジュールにクランプします。
- ・アライメントアダプターをクランプで固定した状態で、フットモジュールを義肢から取り外します。
- ・「フットモジュールの取り付け穴を開ける」の手順に従い、ガイドテンプレートの代わりにドリルブッシングを通して適切な穴を開けます。ドリルブッシングは、8.5 mm のドリル以外是对応できないことに注意してください。
- ・したがって、より大きなカテゴリーでは、10.5 mm のドリルを使用した 2 回目の穴開けが必要になります。
- ・フットモジュールの正しい長さをマークまたは測定します。
- ・フットモジュールからアライメントアダプターを取り外します。
- ・「フットモジュールの切断」に従ってフットモジュールを切断します。
- ・ピラミッドをフットモジュールに取り付けます。
- ・フットモジュールをユーザーに取り付けられたピラミッドに接続します。

### ラミネーションコネクタ

ラミネーションコネクタは、ソケットの後壁に直接ラミネートしてください。

**警告：**開始する前に、ラミネーションコネクタの向きが正しいことを確認してください。インサートの肩（矢印が付いている）はソケットの方向に向けてください（図 7）。

1. 高さ調整を容易にするために、ソケットを 3 等分した中央部にラミネーションコネクタがくるよう固定します。
2. ソケット表面が平らであることを確認してください。ラミネーションコネクタの下の平らな面により、接続された足部に荷重が分散されます。
3. ラミネーションコネクタと足部の間に摩擦パッドを使用します。

## 義肢

該当するデバイスを使用して義肢を組み立てます。

**警告：**構造的破損のリスク。他のメーカーのコンポーネントはテストされていません。これらの使用によりデバイスに過度の負荷がかかる可能性があります。

**警告：**該当するデバイスの組み立て手順に従って適切に取り付けられていることを確認してください。

適合したらピラミッドの保護フィルムをはがします。

## アライメントの手順

### ベンチアライメント (図 3)

#### アライメントの目標

アライメント基準線 (B) は以下のようにします。

- \* 膝蓋靭帯の高さまたは坐骨結節の高さ (D) のいずれかがソケットの中心を通過するようにします。
- \* フットカバーの内側の 1/3 マークに位置するようにします。

**注意：**不一致がある場合は、足のアライメントよりも膝関節のアライメントを優先します。

## アライメントの手順

1. アライメント基準線 (B) が (フットカバーと靴を装着した状態で) フットカバー内側の 1/3 マークに位置するように足部を配置します。足部の外旋を考慮してください。
2. 該当するアダプターを使用して、ソケットまたは膝継手のいずれかを足部に接続し、正しい膝継手の中心の高さを確立します。
3. 人工膝関節を使用する場合：膝関節のアライメントの説明に従って膝関節を配置してください
4. ソケットの外側に、膝蓋靭帯の高さまたは坐骨結節の高さ (D) のいずれかに合わせてソケットの中心に最初のマーク (アライメント基準点) を付けます。ソケットの中心の遠位に 2 番目のマークを付けます (E)。次に両方のマークをつなぐ線を引きます。
5. アライメント基準線 (B) がアライメント基準点 (D) を通過するようにソケットを配置します。
6. 屈曲と伸展および外転と内転の正しいソケット角度を設定します。
7. 人工膝関節を使用する場合：該当するアダプターを使用して、ソケットを人工膝関節に接続してください。

## 静的アライメント

- \* 患者が両足に同程度の体重をかけて立っていることを確認してください。
- \* 正しい義肢の長さを確認します。
- \* 内旋／外旋を確認してください。
- \* つま先と踵に正しい負荷がかかっていることを確認します。

## ダイナミックアライメント

患者がデバイスの機能に精通していることを確認してください。

踵からつま先への動作は、以下により影響を受けることがあります：

- \* 踵の固さ
- \* デバイスの前方 - 後方位置
- \* 底背屈
- \* 靴の特性

必要に応じて、以下のような調整を行ってください：

## 症状

- \* デバイスが平坦に接地するのが早過ぎる (患者が穴に沈み込むように

感じる)

- \* つま先に向けて坂を上るように感じて余計なエネルギーが必要になる
- \* つま先が固過ぎると感じる
- \* 膝関節が過伸展する

## 調整

- \* ウェッジの説明書を確認する(該当する場合)
- \* ソケットを前方にシフトする(またはデバイスを後方にシフト)
- \* 背屈について考慮する
- \* 靴の踵や靴のパフォーマンスを確認する

## 症状

- \* 踵からつま先への移行が早過ぎる
- \* 初期接地時に義肢がコントロールしにくい
- \* エネルギーリターンが少ないと感じる
- \* つま先の蹴りだしが少な過ぎる
- \* 膝が不安定になる

## 調整

- \* ウェッジの説明書を確認する(該当する場合)
- \* ソケットを後方にシフトする(またはデバイスを前方にシフト)
- \* 底屈について考慮する
- \* 靴の踵や靴のパフォーマンスを確認する

## ヒールウェッジ (図 8)

小、中、大のウェッジで踵の硬さを変えます。よく切れるはさみでウェッジを切り整えて硬さを調節できます。

ウェッジを一時的に装着するには、テープで所定の位置に固定します。

## ウェッジの恒久的な取り付け方法

- ・ 踵の上面と下面を紙やすりで粗くします。
- ・ ウェッジの下側にのみ瞬間接着剤を塗布します。
- ・ 接着剤が固まる前に足部と踵の接合部で位置を定めます。
- ・ スプリットウの足部の場合は、カーボンブレードの間を鋭利なナイフで切り、真ん中の薄い切片を取り除きます。

除去するには、接着剤をアセトンまたはシアノアクリレート接着剤がし剤に浸すと軟らかくなります。

## 使用

### 洗浄とお手入れ

湿った布と中性洗剤で拭いてください。清掃後は布で拭いて乾かしてください。

## 環境条件

このデバイスは防水性を備えています。

防水性のデバイスは、濡れた環境や湿度の高い環境で使用でき、最大 3 m の深さの水に 1 時間浸漬することができます。

塩水、塩素水、汗、尿、中性石鹼との接触に耐性があります。

砂、ほこり、汚れに時折さらされることに対して耐性があります。連続的には暴露しないでください。

他の液体、化学薬品、砂、ほこり、汚れにさらされた後は真水で洗い流し、布で乾かしてください。

真水や湿気に触れた後は、布で乾かしてください。

## メンテナンス

デバイスと義肢全体は、医療専門家が点検する必要があります。点検頻度は患者の活動に基づいて決定する必要があります。

## 足部からの異音

デバイス内に砂などの異物があると、異音が発生することがあります。この場合、医療従事者は足部を取り外し、圧縮空気で清掃します。Spectra ソックスが損傷している場合は交換してください。

## 重大な事故の報告

デバイスに関連する重大な事故は、製造者および関係当局に報告する必要があります。

## 廃棄

このデバイスや包装材を廃棄する際は必ず、それぞれの地域や国の環境規制に従ってください。

## 免責

Össur 義肢デバイスは、カスタムメイドの義肢ソケットと Össur アダプタを組み合わせ、その使用目的に従って使用することで、安全で、互換性があるよう設計、実証されています。

Össur は、以下に対して責任を負いません。

- ・デバイスが本取扱説明書の指示に従って保守点検されていない場合。
- ・デバイスが他メーカーのコンポーネントを含めて組み立てられている場合。
- ・デバイスが推奨される使用条件、適用または環境以外で使用されている場合。

## 適合性

このデバイスは、200 万回負荷サイクルの ISO 10328 規格に従って試験されています。

これは患者の活動レベルにもよりますが、2年から3年の使用年数に相当します。

ISO 10328 - ラベル		
カテゴリー	体重 (kg) 中程度の衝撃	標識テキスト
7	116	ISO 10328-P6-116 kg
8	130	ISO 10328-P7-130 kg
9	147	ISO 10328-P8-147 kg
10	166	ISO 10328-P8-166 kg
11	185	ISO 10328-P8-185 kg
12	203	ISO 10328-P8-203 kg
*実際の試験負荷は最大体重を反映しています		

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。

描述

本器械是一款假肢脚板。其由底座脚板、碳纤维足跟和龙骨组成。

本器械由以下零部件组成（图 1）：

- A. 脚板模块
- B. 足跟
- C. T 形接头
- D. 楔形鞋跟
- E. 阳四棱锥

本器械必须搭配脚套和 Spectra 袜使用。

预期用途

本器械旨在作为缺失下肢的脚板和踝关节功能替代假肢系统的一部分。

本器械对假肢和患者的适用性必须由医疗专业人员进行评估。

本器械必须由专业人员适配安装和调整。

适应症和目标患者人群

- 下肢缺失、截肢或缺损
- 无已知禁忌症

本器械适用于低至高冲击力用途，例如步行和偶尔跑步。

一般安全说明

警告：使用下肢假肢器械存在跌倒的固有风险，可能会导致受伤。

专业人员应负责告知患者本文档中安全使用本器械所需的所有信息。

警告：如果器械的功能发生变化或丧失，或如果本器械出现损坏或磨损的迹象而影响其正常功能，患者应停用本器械并与专业医护人员联系。

本器械仅供单个患者使用。

器械选择

根据下表，验证所选器械型号是否适合冲击力水平和体重限制。

警告：请勿超过体重限制。这会导致器械故障风险。

类别选择不正确也可能导致器械功能低下。

体重（公斤）	117-130	131-147	148-166	167-185	186-203
体重（磅）	257-287	288-324	325-356	366-408	409-448
低冲击力水平					
尺寸 22-24	7	8	9	10	11
尺寸 25-27	不适用	不适用	不适用	10	11
尺寸 28-30	不适用	不适用	不适用	10	11
中等冲击力水平					
尺寸 22-24	8	9	10	11	不适用
尺寸 25-27	不适用	不适用	10	11	12
尺寸 28-30	不适用	不适用	10	11	12
高冲击力水平					
尺寸 22-24	9	10	11	不适用	不适用
尺寸 25-27	不适用	10	11	12	不适用
尺寸 28-30	不适用	10	11	12	不适用

## 装配说明

### 脚套和 隔离 袜（图 2）

注意：为避免夹伤手指，务必使用鞋拔。

1. 将脚板放进隔离袜。
2. 移除脚套附件。
3. 用适宜的鞋拔（直）端头将穿上 隔离 袜的脚板放入脚套中。
4. 向上移动鞋拔，以将脚板完全推入脚套中。
5. 将脚套附件放回脚套上。
6. 对线完成后，将 隔离袜固定到假肢上，密封遮蔽灰尘和污垢。

注意：必须向上拉 隔离 袜，以防其干扰脚板的活动部件。

### 如有必要，请按以下步骤脱下脚套：

1. 移除脚套附件。
2. 将适用的鞋拔（边缘）端头插入脚板后方。
3. 向下推鞋拔并将脚板拉出脚套。
4. 完全移除 隔离 袜。

## 螺栓装配

要连接四棱锥或连接管，请将各个螺栓穿过垫圈和脚板模块，插入四棱锥 / 连接管中。在螺栓上涂抹 Loctite 410，然后根据相应说明施加扭矩。使用连接管时，请在脚板和连接管之间放置摩擦垫。

### 切削脚板模块（图 4）

切削前请检查间隙是否足够

- 测量长度：T 形接头加 25 毫米，四棱件加 38 毫米。  
警告：放置 T 型接头 / 四棱件时，必须确保其与碳纤片完全接触。
- 用台钳夹住脚板模块。使用锋利的细齿钢锯条。
- 请勿切割至连接切割限位标签线以下。
- 磨光所有锋利的边缘。



- 使用 C 型夹将脚板固定到四棱件或 T 型接头上
- 让患者站在双杠之间，检查患者身上的假肢高度。
- 切削至最终长度。

## 脚板模块安装孔钻孔

- 钻孔时，请使用木块或废弃的碳纤维段支撑脚模块并牢固夹紧。
- 请使用钻孔导向模板定位孔（图 5）。
- 请使用锋利的钻头。建议使用子弹尖或实心硬质合金钻头。
- 移除模板并钻至适宜的孔径。

钻头规格：

1-6 级：8.5 mm

7-9 级：10 mm

- 钻速 1200-1800 RPM。
- 以轻微的间歇性压力缓慢推进钻头 - 切勿用力。
- 至此脚板装配准备就绪。

## 使用模块化对线接头

- 将对线接头连接至脚板模块（图 6）。
- 确保对线接头和脚板模块之间留有些许间隙。
- 将脚板和对线接头连至假肢。
- 在碳纤维片上滑动对线接头，将其调整至正确高度。
- 用 22 Nm 的扭矩拧紧螺丝，将对线接头夹到脚板模块上。
- 保持对线接头夹在脚板上，从假肢上断开脚板模块。
- 根据脚板模块安装孔钻孔说明，通过钻头衬套（而非导向模板）钻出适当的孔。请注意，钻头衬套最多可容纳 8.5 mm 的钻头。
- 因此，如要钻更大级别的孔，需使用 10.5 钻头进行二次钻孔。
- 标记或测量脚板模块的正确长度。
- 从脚板模块上断开对线接头。
- 根据切削脚板模块说明切削脚板模块。
- 将四棱件连接至脚板模块。
- 将连接四棱件的脚板模块连接至用户。

## 层压连接器

必须将树脂连接件直接抽到接受腔的后壁上。

警告：在开始之前，请先确保以正确的方式定位树脂连接件的朝向。插件（标有箭头）的肩部应朝向接受腔（图 7）。

1. 将树脂连接件放在接受腔的中间三分之一处，以使高度调节更加容易。
2. 确保接受腔表面平坦。树脂连接器下方的平坦表面可将负荷分散到所连接的脚板上。
3. 在树脂连接件与脚板之间使用摩擦垫。

## 假肢

利用适用的器械组装假肢。

警告：存在结构性故障风险。其他制造商的零部件未经测试，可能导致器械超负荷。

警告：请遵循适用的器械组装说明，以确保正确连接。

适配安装后，移除四棱椎上的保护膜。

## 对线说明

基准对线（图 3）

对线目标

对线参考线（B）应：

- 穿过髌骨肌腱或坐骨粗隆平面上的接受腔中点（D）。
- 落在脚套内侧 1/3 标记处。

注意：如果膝关节和脚板对线无法同时匹配，则优先保证膝关节对线。

对线说明

1. 定位脚板位置，确保对线参考线（B）落在脚套内侧的 1/3 标记处（穿着脚套和鞋）。考虑脚板的外旋角度。
2. 采用适用的接头将接受腔或膝关节连接至脚板，确定正确的膝关节中心高度。
3. 如果使用假肢膝关节：根据膝关节对线说明定位膝关节位置
4. 在接受腔侧面，在髌韧带或坐骨粗隆平面上的接受腔中点作第一个标记（对线参考点）（D）。在接受腔远端中点作第二个标记（E）。通过两个标记画一条线。
5. 定位接受腔位置，确保对线参考线（B）穿过对线参考点（D）。
6. 为屈曲 / 伸展和外展 / 内收设置正确的接受腔角度。
7. 如果使用假肢膝关节：请使用适用的接头将接受腔连接到假肢。

## 静态对线

- 确保患者站立时双腿承受的重量相等。
- 检查假肢长度是否正确。
- 检查内部 / 外部旋转。
- 检查足趾和足跟承受的负荷是否正确。

## 动态对线

确保患者熟悉本器械的功能。

足跟到足趾的动作受以下因素的影响：

- 足跟硬度
- 器械的前后定位
- 跖屈 - 背屈
- 鞋子特性

可视需要考虑以下措施：

症状

- 器械过早处于平坦位置（患者感觉好像正陷入坑中）
- 需要额外用力才能攀升到趾部
- 趾部感觉太硬
- 膝关节过度伸展

措施

- 检查楔形跟垫说明（如果适用）
- 将接受腔前移（或将器械后移）
- 考虑背屈
- 检查鞋跟和鞋的性能

症状

- 足跟至足趾快速移动
- 初次安装时对假肢的控制度不佳
- 几乎感觉不到回弹的能量
- 趾部蹬离力量过小
- 膝关节变得不稳定

## 措施

- 检查楔形跟垫说明（如果适用）
- 将接受腔后移（或将器械前移）
- 考虑跖屈
- 检查鞋跟和鞋的性能

## 楔形跟垫（图 8）

可利用小、中和大号楔形跟垫调整足跟硬度。可根据自定义硬度要求，采用锋利的剪刀裁剪楔形跟垫。

如果是临时放置楔形跟垫，请使用胶带将其固定在适当的位置。

## 长期放置楔形跟垫

- 使用砂纸磨粗足跟的上下表面。
- 将速效粘合剂仅涂抹到楔形跟垫的下侧。
- 位于脚板 / 足跟的交汇处，并在胶粘剂硬化前放置。
- 如果脚板上有分趾，请用锋利的刀片穿过碳纤维片中间的缝隙，移除中间的薄片。

为了有效移除，可能需要采用丙酮或氰基丙烯酸酯粘合剂去除剂软化粘合剂。

## 使用方法

### 清洁和保养

用湿布和中性皂清洁。清洁后用布擦干。

### 环境条件

本器械防水。

Waterproof 防水器械可在潮湿或湿润环境中使用，并可浸入深达 3 米的水中最多 1 小时。

其允许接触以下成分：盐水、氯化水、汗液、尿液和中性皂。

它也可允许偶尔接触沙粒、灰尘和污垢。但不允许持续接触。

接触其他液体、化学品、沙粒、灰尘或污垢后，请用淡水清洁，然后用布擦干。

接触淡水或湿气后，请用布擦干。

## 维护

本器械和整个假肢应由专业医护人员检查。间隔时间应根据患者活动情况确定。

### 脚板发出噪音

如果本器械之中存在沙粒或碎屑，则可能会产生噪声。如出现这种情况，专业医护人员应脱下脚板并借助压缩空气清扫，并更换 隔离 袜（如果损坏）。

### 严重事件报告

任何与本器械相关的严重事故必须向制造商和有关当局报告。

## 最终处置

本器械及其包装必须按照各自的地方或国家环境法规进行处置。

## 责任

经设计和验证，Össur 假肢器械之间相互组合使用，以及与带有 Össur 连接件的定制假肢接受腔组合使用，并且符合其预期用途时，具有安全性和兼容性。

Össur 不承担以下责任：


- 器械未按照使用说明进行维护。
- 器械与其他制造商的零部件组装在一起。
- 器械在推荐的使用条件、应用或环境之外使用。


## 合规

本器械已按 ISO 10328 标准通过 200 万次的周期负荷变形试验。这可能相当于 2-3 年的使用时间，具体取决于患者的活动情况。

ISO 10328 - 标签		
级别	体重（公斤） 中等冲击力水平	标签文本
7	116	ISO 10328-P6-116 kg
8	130	ISO 10328-P7-130 kg
9	147	ISO 10328-P8-147 kg
10	166	ISO 10328-P8-166 kg
11	185	ISO 10328-P8-185 kg
12	203	ISO 10328-P8-203 kg
*实际测试负荷反映最大身体质量		

ISO 10328 - “P” - “m”kg \*)





\*) 不得超过身体质量上限！

对于使用的具体条件和使用限制，参见制造商关于使用要求的书面说明！



## 설명

이 장치는 의족입니다. 베이스 풋과 탄소 섬유 힐 및 킬로 구성됩니다.

장치는 다음과 같은 구성품으로 구성됩니다(그림 1).

- A. 풋 모듈
- B. 힐
- C. T 어댑터
- D. 힐 웨지
- E. 수 피라미드

이 장치는 풋커버 및 Spectra 양말과 함께 사용해야 합니다.

## 용도

이 제품은 절단 부위의 발과 발목 기능을 대체하는 의지 시스템의 일부입니다.

이 장치가 의지와 환자에 적합한지는 의료 전문가가 평가해야 합니다.

이 장치는 의료 전문가가 장착하고 조정해야 합니다.

## 적응증 및 대상 환자군

- 하지 손실, 절단 또는 결함
- 알려진 금기사항 없음

이 장치는 걷다가 뛰는 등의 일반~높은 활동용입니다.

## 일반 안전 지침

경고: 하지 의지 장치 사용 시 넘어져 부상을 입을 수 있는 위험이 있습니다.

의료 전문가는 이 장치를 안전하게 사용하는 데 필요한 본 문서의 모든 내용을 환자에게 알려야 합니다.

경고: 제품 기능의 변경이나 손실이 있는 경우, 혹은 제품 손상의 징후가 보이거나 정상적인 기능을 방해하는 마모가 발생하는 경우 환자는 제품 사용을 중단하고 의료 전문가에게 문의해야 합니다.

이 장치는 단일 환자용입니다.

## 장치 선택

선택한 장치 변형이 다음 표에 따른 충격 수준 및 중량 제한에 적합한지 확인합니다.

경고: 중량 제한을 초과하지 마십시오. 장치 고장이 발생할 위험이 있습니다.

또한 정확하지 않은 카테고리 선택은 장치 기능에 손실을 초래할 수 있습니다.

체중(kg)	117-130	131-147	148-166	167-185	186-203
체중(파운드)	257-287	288-324	325-356	366-408	409-448
낮은 충격 수준					
사이즈 22~24	7	8	9	10	11
사이즈 25~27	해당 없음	해당 없음	해당 없음	10	11
사이즈 28~30	해당 없음	해당 없음	해당 없음	10	11
중간 충격 수준					
사이즈 22~24	8	9	10	11	해당 없음
사이즈 25~27	해당 없음	해당 없음	10	11	12
사이즈 28~30	해당 없음	해당 없음	10	11	12
높은 충격 수준					
사이즈 22~24	9	10	11	해당 없음	해당 없음
사이즈 25~27	해당 없음	10	11	12	해당 없음
사이즈 28~30	해당 없음	10	11	12	해당 없음

## 조립 지침

풋 커버 및 Spectra 양말(그림 2)

주의: 손가락이 끼지 않도록 항상 구둣주걱을 사용하십시오.

1. 풋을 Spectra 양말에 넣습니다.
2. 풋커버 부착물을 분리합니다.
3. 구둣주걱의 적절한 (직선) 끝부분을 사용하여 Spectra 양말을 신은 풋을 풋커버에 넣습니다.
4. 구둣주걱을 위로 옮겨 풋을 풋커버에 완전히 밀어 넣습니다.
5. 풋커버 부착물을 풋커버에 다시 씌웁니다.
6. 정렬이 끝나면 Spectra 양말을 의지에 고정하여 먼지가 들어가지 못하게 합니다.

참고: Spectra 양말을 끌어 올려 풋의 가동 부분이 방해받지 않게 해야 합니다.

필요한 경우 다음과 같이 풋커버를 벗깁니다.

1. 풋커버 부착물을 분리합니다.
2. 발 뒤에 구둣주걱의 적절한 (날이 있는) 끝부분을 집어넣습니다.
3. 구둣주걱을 아래로 밀고 풋커버에서 발을 당겨 빼냅니다.
4. Spectra 양말을 완전히 분리합니다.

## 볼트 어셈블리

피라미드 또는 튜브를 부착하려면 각 볼트를 와셔와 풋 모듈을 통해 피라미드/튜브에 끼웁니다. 관련 지침에 따라 볼트에 Loctite 410을 바르고 토크를 적용합니다. 튜브를 사용할 때는 풋과 튜브 사이에 마찰 패드를 넣습니다.

## 풋 모듈 절단(그림 4)

절단 전에 간격이 충분한지 확인하십시오.

- 길이를 측정하고 T 어댑터의 경우 25mm, 피라미드를 사용할 경우 38mm를 추가합니다.

경고: T 어댑터/피라미드는 카본 블레이드와 완전히 접촉하도록 배치해야 합니다.

- 바이스에 풋 모듈을 고정합니다. 날카로운 가는 쇠파스를 사용하십시오.
- 부착을 위해 절단 한계 스티커 라인 아래로 절단하지 마십시오.
- 샌딩으로 날카로운 모서리를 모두 제거합니다.
- C 클램프를 사용하여 피라미드 또는 T 어댑터에 풋을 고정합니다.
- 환자가 평행봉 사이에 서 있는 동안 의족 높이를 확인합니다.
- 최종 길이로 절단합니다.

## 풋 모듈 부착 구멍 뚫기

- 구멍을 뚫을 때 나무 블록 또는 탄소 섬유 조각을 사용하여 백업 풋 모듈을 단단히 고정합니다.
- 드릴 가이드 템플릿을 사용하여 구멍 위치를 찾습니다(그림 5).
- 날카로운 드릴 비트를 사용하십시오. 불릿 노즈 또는 솔리드 카바이드 팁 드릴 비트가 권장됩니다.
- 템플릿을 제거하고 적절한 크기로 구멍을 뚫습니다.

드릴 크기:

Cat 1~6: 8.5mm

Cat 7~9: 10mm

- 드릴 속도 1,200~1,800RPM.
- 간헐적으로 살짝 힘을 주면서 천천히 드릴을 밀어 넣습니다. 무리한 힘을 가하지 마십시오.
- 이제 풋을 조립할 준비가 되었습니다.

## 모듈식 정렬 어댑터 사용

- 풋 모듈에 정렬 어댑터를 부착합니다(그림 6).
- 그릿이 정렬 어댑터와 풋 모듈 사이에 있는지 확인합니다.
- 풋 및 정렬 어댑터를 의족에 연결합니다.
- 정렬 어댑터를 블레이드에서 밀어 올바른 높이로 조절합니다.
- 나사를 22Nm 토크로 조여 정렬 어댑터를 풋 모듈에 고정합니다.
- 정렬 어댑터가 고정된 풋 모듈을 의족에서 분리합니다.
- 풋 모듈 부착 구멍 뚫기 지침에 따라 가이드 템플릿 대신 드릴 부싱을 통해 적절한 구멍을 뚫습니다. 드릴 부싱은 8.5mm 드릴만 수용할 수 있습니다.
- 따라서 더 큰 카테고리의 경우 10.5 드릴을 사용한 두 번째 천공이 필요합니다.
- 풋 모듈의 정확한 길이를 표시하거나 측정합니다.
- 풋 모듈에서 정렬 어댑터를 분리합니다.
- 풋 모듈 절단에 따라 풋 모듈을 자릅니다.
- 피라미드를 풋 모듈에 부착합니다.
- 피라미드가 부착된 풋 모듈을 사용자에게 연결합니다.

## 라미네이션 커넥터

라미네이션 커넥터는 소켓 후면에 직접 라미네이션해야 합니다.

경고: 시작하기 전에 라미네이션 커넥터가 올바른 방향을 향하고 있는지 확인하십시오. 인서트의 튀어나온 부분(화살표로 표시)이 소켓 쪽을 향해야 합니다(그림 7).

1. 높이 조절을 쉽게 하기 위해 라미네이션 커넥터를 중간 3등분 지점에 놓습니다.
2. 소켓 표면이 평평한지 확인합니다. 라미네이션 커넥터 아래의 표면이 평평해야 연결된 풋으로 하중이 균일하게 분배됩니다.
3. 라미네이션 커넥터와 풋 사이에 마찰 패드를 사용합니다.

## 의지

적절한 장치를 이용해 의지를 조립합니다.

경고: 구조적 고장이 발생할 수 있습니다. 다른 제조업체의 부품은 테스트를 거치지 않았으며 장치에 과도한 부하를 유발할 수 있습니다.

경고: 관련 장치 조립 지침에 따라 올바르게 부착되었는지 확인하십시오.

장착 후 피라미드의 보호 필름을 제거하십시오.

## 정렬 지침

### 벤치 정렬(그림 3)

#### 정렬 목표

정렬 기준선(B)은 다음과 같아야 합니다.

- 슬개건 수준 또는 좌골결절 수준(D)에서 소켓의 중간 지점을 통과합니다.
- 풋커버 안쪽 1/3 표시에 위치합니다.

참고: 무릎 정렬과 발 정렬이 일치하지 않는다면 무릎 정렬을 우선하십시오.

#### 정렬 지침

1. (풋커버와 신발을 착용한 상태에서) 정렬 기준 선(B)이 풋커버 안쪽 1/3 표시 지점에 오게 하십시오. 발의 외회전을 고려하십시오.
2. 관련 어댑터를 사용하여 소켓 또는 무릎을 발에 연결하고 올바른 무릎 중심 높이를 설정하십시오.
3. 의지 무릎을 사용하는 경우: 무릎 정렬 지침에 따라 무릎 위치를 지정합니다.
4. 소켓의 측면에서, 슬개건 수준 또는 좌골결절 수준(D)의 소켓 중간 지점에 첫 번째 표시(정렬 기준점)를 합니다. 소켓 원위부 중간 지점에 두 번째 표시를 합니다(E). 두 표시를 관통하는 선을 그립니다.
5. 정렬 기준선(B)이 정렬 기준점(D)을 통과하도록 소켓을 배치합니다.
6. 굴곡/신전 및 외전/내전에 맞는 올바른 소켓 각도를 설정합니다.
7. 의지 무릎을 사용하는 경우: 관련 어댑터를 사용하여 소켓을 의지에 연결합니다.

## 정적 정렬

- 환자가 양쪽 다리에 같은 무게를 싣고 서 있게 합니다.
- 의지의 길이를 정확하게 설정합니다.
- 내회전/외회전전을 확인합니다.
- 발가락과 뒤꿈치에 하중이 정확하게 걸리는지 확인합니다.

## 동적 정렬

환자가 장치의 기능을 잘 알고 있는지 확인하십시오.

발꿈치에서 발끝으로 발구름 동작은 다음 요소의 영향을 받을 수 있습니다.

- 굽 강도
- 장치의 전방-후방 위치
- 배측-족저 굴곡
- 신발 특성



필요한 경우 다음 조치를 고려하십시오.

#### 증상

- 장치가 너무 일찍 평평한 상태가 됨(환자가 구멍으로 가라앉는다고 느낌)
- 발끝으로 일어서는 데 힘이 더 듦
- 발끝이 너무 딱딱하게 느껴짐
- 무릎 과신전

#### 조치

- 웨지 지킴 확인(해당하는 경우)
- 소켓 전방부 또는 장치 후방부 교체
- 배측 굴곡 고려
- 신발 뒤꿈치와 신발 성능 확인

#### 증상

- 발꿈치에서 발끝으로 착지하는 동작이 빨라짐
- 처음 착용할 때 의지를 다루기가 어려움
- 충격을 잘 흡수하지 못함
- 발가락에서 느껴지는 반발력이 너무 약함
- 무릎이 불안정해짐

#### 조치

- 웨지 지킴 확인(해당하는 경우)
- 소켓 후방부 또는 장치 전방부 교체
- 족저 굴곡 고려
- 신발 뒤꿈치와 신발 성능 확인

## 힐 웨지(그림 8)

소형, 중형 및 대형 웨지는 굽 강도를 변경하는 데 사용됩니다. 날카로운 가위로 웨지를 잘라 강도를 조절할 수 있습니다. 웨지를 임시로 배치하는 경우에는 테이프를 사용하여 웨지를 제자리에 고정하십시오.

## 웨지 영구 배치의 경우

- 사포를 사용하여 힐의 윗면과 아랫면을 거칠게 만듭니다.
- 웨지의 밑면에만 순간접착제를 바릅니다.
- 접착제가 굳기 전에 폿/힐 교차 지점에 배치합니다.
- 폿에 갈라진 발가락이 있다면 카본 블레이드의 갈라진 부분을 날카로운 칼로 잘라 중간에 있는 얇은 조각을 제거하십시오.

아세톤이나 시아노아크릴레이트 접착제 제거제에 담그면 접착제가 부드러워져 쉽게 제거할 수 있습니다.

## 사용

### 청소 및 관리

젖은 천과 순한 비누로 세척하십시오. 세척이 끝나면 마른 천으로 닦으십시오.

### 환경 조건

이 장치는 방수 장치입니다.

방수 장치는 축축하거나 습한 환경에서 사용할 수 있으며 최대 3m 깊이의 담수에 최대 1시간까지 잠긴 상태로 둘 수 있습니다.

소금물, 염소 처리된 물, 땀, 소변, 순한 비누에는 닿아도 괜찮습니다. 또한 모래, 먼지, 흙에 가끔 노출되어도 괜찮습니다. 하지만 지속적인 노출은 허용되지 않습니다.

다른 액체, 화학 물질, 모래, 먼지 또는 흙에 노출되었다면 깨끗한 물로 청소하고 천으로 말리십시오.

담수나 습기에 닿았다면 천으로 말리십시오.

## 유지 관리

의료 전문가가 장치와 전체 의지를 검사해야 합니다. 주기는 환자 활동에 따라 결정해야 합니다.

## 발 소음

장치에 모래나 이물질이 있으면 소음이 발생할 수 있습니다. 이 경우 의료 전문가는 신발을 벗기고 압축 공기를 사용하여 청소해야 하며, Spectra 양말이 손상되었다면 교체해야 합니다.

## 심각한 사고 보고

장치와 관련된 모든 심각한 사고는 제조업체 및 관련 당국에 보고해야 합니다.

## 폐기

장치 및 포장재는 해당 지역 또는 국가의 환경 규제에 따라 폐기해야 합니다.

## 배상 책임

Össur 의지 장치는 Össur 어댑터와 함께 맞춤 제작된 소켓과 각각의 조합으로 사용 목적에 맞게 사용할 때 안전하고 호환이 되도록 설계되고 검증되었습니다.

Össur는 다음 경우에 책임을 지지 않습니다.

- 제품을 사용 지침에 지시된 대로 관리하지 않은 경우
- 제품을 다른 제조업체의 구성품과 함께 조립한 경우
- 제품을 권장되는 사용 조건, 적용 분야 또는 환경 외에서 사용한 경우.

## 규정 준수

이 장치는 ISO 10328 표준에 따라 200만 부하 주기로 테스트되었습니다.

환자 활동량에 따라 사용 기간은 2~3년이 될 수 있습니다.

ISO 10328 - 라벨		
카테고리	체중(Kg) 중간 충격	라벨 텍스트
7	116	ISO 10328-P6-116 kg
8	130	ISO 10328-P7-130 kg
9	147	ISO 10328-P8-147 kg
10	166	ISO 10328-P8-166kg
11	185	ISO 10328-P8-185kg
12	203	ISO 10328-P8-203kg
*실제 테스트 하중은 최대 신체 질량을 반영한 수치		

**ISO 10328 - “P” - “m”kg ☆)**



\*) 신체 질량 한도를 초과할 수 없습니다!



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

### **Össur Americas**

200 Spectrum Center Drive  
Suite 700, Irvine, CA 92618, USA  
Tel: +1 (949) 382 3883  
Tel: +1 800 233 6263  
ossurusa@ossur.com

### **Össur Canada**

2150 – 6900 Graybar Road  
Richmond, BC  
V6W 0A5, Canada  
Tel: +1 604 241 8152

### **Össur Europe BV**

De Schakel 70  
5651 GH Eindhoven  
The Netherlands  
Tel: +800 3539 3668  
Tel: +31 499 462840  
info-europe@ossur.com

### **Össur Deutschland GmbH**

Melli-Beese-Str. 11  
50829 Köln, Deutschland  
Tel: +49 (0) 800 180 8379  
info-deutschland@ossur.com



### **Össur UK Ltd**

Unit No 1  
S:Park  
Hamilton Road  
Stockport SK1 2AE, UK  
Tel: +44 (0) 8450 065 065  
ossuruk@ossur.com

### **Össur Nordic**

Box 7080  
164 07 Kista, Sweden  
Tel: +46 1818 2200  
info@ossur.com

### **Össur Iberia S.L.U**

Calle Caléndula, 93 -  
Miniparc III  
Edificio E, Despacho M18  
28109 El Soto de la Moraleja,  
Alcobendas  
Madrid – España  
Tel: 00 800 3539 3668  
orders.spain@ossur.com  
orders.portugal@ossur.com

### **Össur Europe BV – Italy**

Via Dante Mezzetti 14  
40054 Budrio, Italy  
Tel: +39 051 692 0852  
orders.italy@ossur.com

### **Össur APAC**

2F, W16 B  
No. 1801 Hongmei Road  
200233, Shanghai, China  
Tel: +86 21 6127 1707  
asia@ossur.com

### **Össur Australia**

26 Ross Street,  
North Parramatta  
NSW 2151 Australia  
Tel: +61 2 88382800  
infosydney@ossur.com

### **Össur South Africa**

Unit 4 & 5  
3 on London  
Brackengate Business Park  
Brackenfell  
7560 Cape Town  
South Africa  
Tel: +27 0860 888 123  
infosasa@ossur.com



### **Össur hf.**

Grjótháls 1-5  
110 Reykjavík  
Iceland

