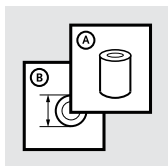




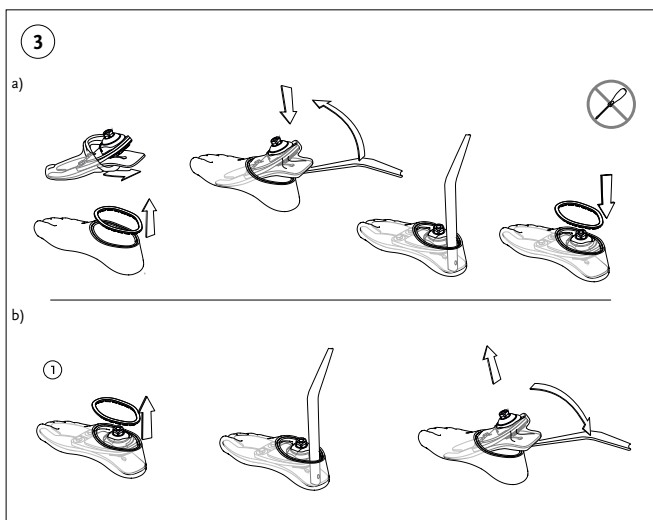
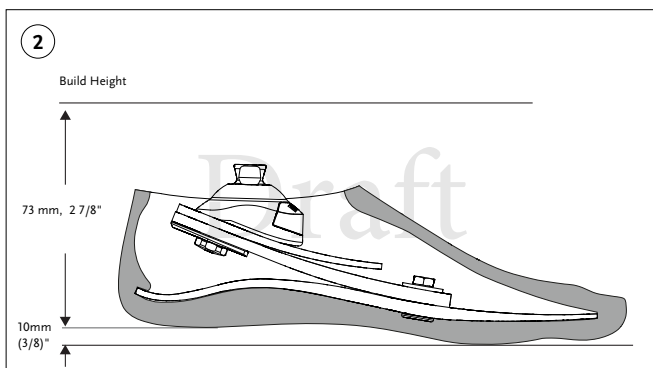
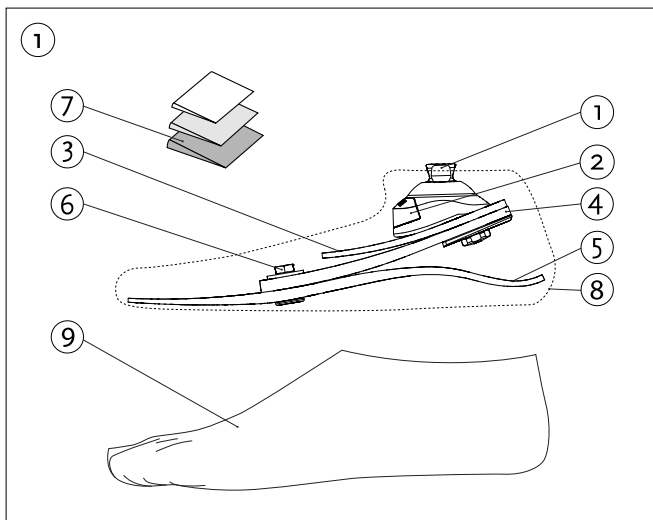
Instructions for Use

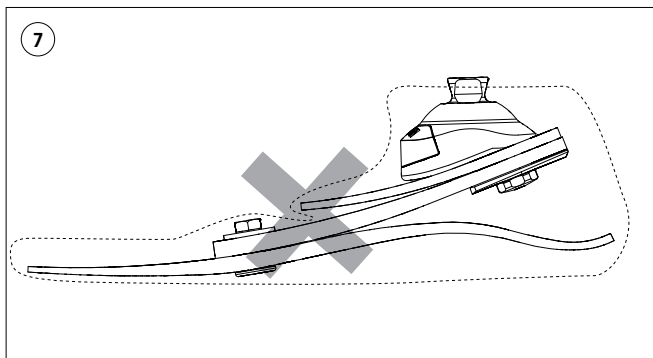
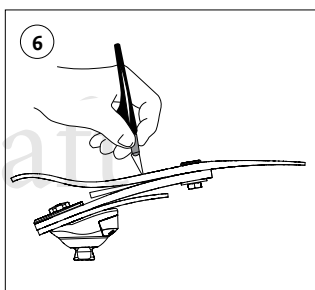
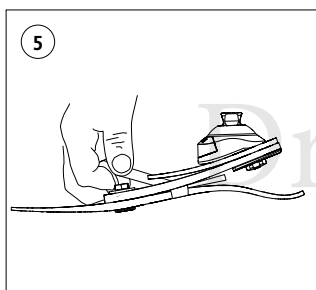
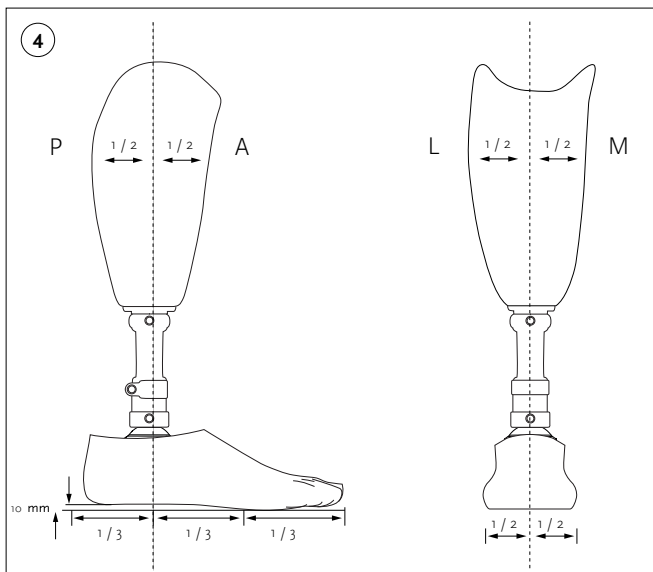
PRO-FLEX[®] LP

Product number: PLP0xyyz



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





ENGLISH

This manual is intended for use by a certified Prosthetist.

PRODUCT DESCRIPTION

Pro-Flex LP is a prosthetic foot device with integrated male pyramid and three composite blades. It features a sandal toe and a full length composite blade. The bottom blade is secured together with heel bolts.

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

1. Male Pyramid Adapter
2. Pyramid cover
3. Top blade
4. Middle blade
5. Bottom blade
6. Bottom blade bolts
7. Heel wedge kit
8. Spectra Sock
9. Footcover

INDICATIONS FOR USE

The foot is a non-invasive, single patient, reusable prosthetic device. It is made for walking and everyday use of low to high active users.

The Pro-Flex LP is designed for single patient use, everyday activities and not for extreme sports. More details see “technical specifications” and “use environment”.

MEDICAL INDICATION

Lower extremity amputations, for example due to:

- Trauma
- Vascular Disease
- Cancer
- Congenital Defects

The Pro-Flex LP is tested and validated for exoskeletal prosthetic fittings of lower extremities amputations.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Following specs are for a size 27 cat 5 foot:

- Product weight with footcover : 647 g / 1,42lbs
- Foot cover weight: 165 g / 0,36 lbs
- Build height: 73 mm / 2 7/8"
- Maximum user weight: 166 kg / 365 lbs

CATEGORY SELECTION CHART

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

Weight kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Weight lbs	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-221	222-256	257-275	288-324	325-365
Low Impact Level	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Moderate Impact Level	1	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A
High Impact Level	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A	N/A

- Foot size 22–30

SAFETY PRECAUTIONS

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

Precaution: Should be taken to avoid the hazard

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

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

Note: The foot is designed to be used with a spectra sock and a foot cover.

BENCH ALIGNMENT (Figure 4)

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

DYNAMIC ALIGNMENT

The heel stores energy after initial contact, slowly releasing it at midstance. The forward momentum generated by this action results in the toe being loaded for optimum energy release at terminal stance. The heel to toe action can be influenced by:

- A-P positioning of foot
- Dorsi-Plantarflexion
- Heel Stiffness

HEEL STIFFNESS

Heel too soft

Symptoms

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

Actions

- Add polyurethane heel wedge

- Shift socket anterior (anterior or foot posterior).

Heel too hard

Symptoms

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

Actions

- Replace heel wedge with a smaller one.
- Shift socket posterior (or foot anterior).

HEEL WEDGES

A wedge can influence the heel to toe function. Start altering the heel resistance to improve foot response by adding a heel wedge. The small, medium and large wedges can be interchanged to customize the stiffness and achieve the desired functional characteristics.

Temporary Wedge Placement (Figure 5)

- Cut the wedge to the width of the foot module
- Roughen the upper and lower surface of the wedge with abrasive paper.
- Place the wedge in the angle of heel and foot module
- Secure in position with tape wrapped around the foot module

Permanent Wedge Placement (Figure 6)

- Apply adhesive on the lower side of the wedge only.
- Locate in the foot/heel junction and position before adhesive sets.
- For split toe feet install the heel wedge then remove a thin slice in the middle by cutting with a sharp knife through the split in the carbon foot module.

Instant adhesive is necessary to bond the urethane heel wedge. The adhesive cures in 15-20 seconds.

PROTECTIVE FILM ON PYRAMID

The protective film protects the pyramid from scratching. Remove the film when the fitting is complete.

FOOT COVERS AND SPECTRA SOCKS (Figure 3)

The foot is designed to be used with foot covers and spectra socks. When installing and removing the foot covers use shoehorn to avoid damage to the foot or the foot cover.

Please view the instructions for use for the foot covers before fitting them and ensure that the user knows how to use them.

It is important that the middle section of the spectra sock covers the toplade to make sure it doesn't intervene with the movement of the blades.

The thread of the sock should rest on top of foot module and not underneath the toe split (**Figure 7**).

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

1. Installing – Make sure that the foot module is placed completely into the foot cover.

2. Removing the foot from the foot cover.

Note: Use spectra socks as shown in figure 1.

MAINTAINANCE & CLEANING

Note: The device should always be used with spectra socks and foot covers to minimize dust and dirt from entering between carbon blades. It is important to fix the spectra sock around pyramid location in order to prevent noise issues coming from sand entering between the plates. The device is weather-proof but not resistant to corrosion. Therefore, the device should not come into contact with salt water or chlorinated water. The device is not designed to be used under extreme conditions like diving or jumping into water. If for some reason the foot components get wet parts should be dried with a lint free cloth. Should the device come into contact with salt water, chlorinated water, dust or dirt it must be rinsed with fresh water immediately.

DEBRIS BETWEEN BLADES

Noise could occur if sand or debris are present in between the top and middle blades, same could happen between bottom blade and middle blade.

Use compressed air to remove debris in between the carbon parts.

USE ENVIRONMENT

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

LIABILITY

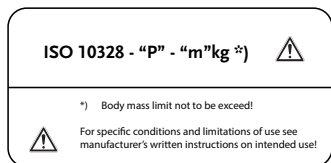
The manufacturer recommends using the device only under the specified conditions and for the intended purposes. The device must be maintained according to the instructions for use. The manufacturer is not liable for damage caused by component combinations that were not authorized by the manufacturer.

CE CONFORMITY

This device meets the requirements of the 93/42/EEC guidelines for medical devices. This device has been classified as a class I device according to the classification criteria outlined in appendix IX of the guideline.

COMPLIANCE

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



In the standard mentioned, test levels (P) are assigned to a certain maximal body masses (m in kg). In some cases, which are marked with, no test level is assigned to the product related maximal body mass. In these cases, the test loads have been

adapted adequately on the basis of the specified load level.

ISO 10328 - label		
Category	Weight (Kg)	Label text
1	52	ISO 10328-P3-52-kg
2	59	ISO 10328-P3-59-kg
3	68	ISO 10328-P3-68-kg
4	77	ISO 10328-P4-77-kg
5	88	ISO 10328-P4-88-kg
6	100	ISO 10328-P5-100-kg
7	116	ISO 10328-P6-116-kg
8	130	ISO 10328-P6-130-kg
9	147	ISO 10328-P6-147-kg

WARRANTY

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

Draft

DEUTSCH

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

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der Pro-Flex LP ist ein Prothesenfuß mit integrierter männlicher Pyramide und drei Karbonplatten. Er verfügt über einen vollen Vorfußhebel und eine Sandalenzehe. Die Fußplatte wird von Fersenschrauben zusammengehalten.

Die Vorrichtung besteht aus folgenden Komponenten (**Abbildung 1**):

1. Pyramidenadapter Abdeckung
2. Obere Platte
3. Mittlere Platte
4. Fußplatte
5. Schrauben
6. Fersenkeil-Kit
7. Abgesenkte Zehe
8. Spectra-Socke
9. Fußabdeckung

GEBRAUCHSHINWEISE

Der Fuß ist eine nicht-invasive, wiederverwendbare Prothesenvorrichtung für Einzelpatienten. Geeignet für den täglichen Gebrauch für gering- bis hochaktive AnwenderInnen. Der Pro-Flex LP wurde für die individuelle Verwendung am Einzelpatienten, für Alltagsaktivitäten und nicht für Extremsportaktivitäten entwickelt. Für weitere Informationen siehe „Technische Daten“ und „Einsatzumgebung“.

MEDIZINISCHE INDIKATION

Amputationen der unteren Extremitäten, beispielsweise durch:

- Trauma
- Gefäßerkrankung
- Krebs
- Angeborene Defekte

Der Pro-Flex LP wurde für die prothetische Versorgung in Schalenbauweise von Amputationen der unteren Gliedmaßen getestet und geprüft.

TECHNISCHE DATEN

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

- Produktgewicht mit Fußabdeckung: 647 g
- Fußabdeckungsgewicht: 165 g
- Konstruktionshöhe: 73 mm
- Maximales Benutzergewicht: 166 kg

KATEGORIE-AUSWAHLTABELLE

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

Gewicht kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Geringe Belastung	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Mittlerer Mobilitätsgrad	1	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A
Hoher Mobilitätsgrad	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A	N/A

- Fußgröße 22-30

SICHERHEITSHINWEISE

Achtung: Mitteilung, die den Benutzer auf die Möglichkeit aufmerksam macht, dass ein Problem mit der Vorrichtung in Verbindung mit dessen Gebrauch oder Missbrauch vorliegt.

Vorsichtsmaßnahmen: sollten getroffen werden, um Gefahren zu vermeiden.

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

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

Hinweis: Der Fuß ist für die Verwendung mit Spektren-Socken und der Fußabdeckung.

BANKJUSTIERUNG (Abbildung 4)

- Bestücken Sie den Fuß mit der Spektren-Socke und der ausgewählten Fußabdeckung.
- Stellen Sie (mit Hilfe des Schuhs) die entsprechende Fersenhöhe ein.
- Setzen Sie die entsprechenden Buchsenwinkel ein: Flexion / Extension sowie Abduktion / Adduktion.
- Teilen Sie die Fußabdeckung in 3 gleiche Teile.
- Die Lastleitung sollte in den mittleren Bereich oder ein wenig davor auf die 1/3-Leitung fallen.

DYNAMISCHE JUSTIERUNG

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

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

ABSATZSHÄRTE

Der Absatz ist zu weich.

Symptome

- Der Fuß liegt zu früh flach auf (der Prothesenträger hat das Gefühl, in einem Loch zu versinken).
- Zusätzliche Energie wird benötigt, um über die Zehe zu steigen.
- Die Zehe fühlt sich zu steif an.
- Das Knie kann überstrecken.

Was zu tun ist:

- Fügen Sie einen Fersenkeil aus Polyurethan ein.
- Verlagern Sie den Schaft nach vorn (oder den Fuß nach hinten).

Der Absatz ist zu steif.

Symptome

- Zu schnelle Abrollbewegung
- Beim Fersenauftritt hat der Prothesenträger nur unzureichende Kontrolle über seine Prothese.
- Gefühl minimaler Energierückgabe
- Das Knie kann instabil werden.

Was zu tun ist:

- Ersetzen Sie den vorhandenen Fersenkeil durch einen kleineren.
- Verlagern Sie den Schaft nach hinten oder den Fuß nach vorn.

FERSENKEILE

Ein Fersenkeil kann die Abrollfunktion des Fußes beeinflussen. Beginnen Sie damit, den Absatzwiderstand zu verändern, um die Energierückgabe des Fußes zu verbessern, indem Sie einen Fersenkeil hinzufügen. Die Keile in den Größen Small, Medium und Large können gegeneinander ausgetauscht werden, um die Steifheit zu regulieren und andere gewünschte Funktionsmerkmale zu erhalten.

Provisorische Keilbefestigung (Abbildung 5)

- Schneiden Sie den Keil passend auf die Breite des Fußmoduls zu.
- Rauhen Sie die Ober- und Unterseite des Keils mit Schmirgelpapier an.
- Positionieren Sie den Keil in den Winkel zwischen Ferse und Fußmodul.
- Fixieren Sie den Keil mit einem um das Fußmodul gewickelten Klebeband.

Permanente Keilbefestigung (Abbildung 6)

- Geben Sie nur auf die untere Seite des Keils Klebstoff.
- Platzieren Sie den Keil zwischen Fuß und Ferse, bevor der Klebstoff hart wird.
- Bei Fußmodulen mit Split Toe wird der Fersenkeil zunächst eingesetzt. Danach wird in der Mitte eine dünne Spalte entfernt, indem mit einem scharfen Messer in den Schlitz im Karbon-Fußmodulen geschnitten wird.

Um den Fersenkeil aus Urethan zu sichern, wird Sekundenkleber benötigt. Der Kleber ist in 15-20 Sekunden ausgehärtet.

SCHUTZFOLIE AUF PYRAMIDE

Die Schutzfolie schützt die Pyramide vor Kratzern. Nach abgeschlossener Anpassung können Sie die Folie entfernen.

KOSMETIKEN UND SPECTRA-SOCKEN (Abbildung 3)

Der Fuß wurde für die Verwendung mit fußabdeckungen und Spektren-Socken konzipiert. Benutzen Sie einen Schuhlöffel beim Entfernen oder Einsetzen der Kosmetik, um Beschädigungen von Fuß oder Kosmetik zu verhindern.

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

Es ist wichtig, dass der mittlere Teil der Spektra-Socke die Bodenplatte, um sicherzustellen, dass die Bewegungsfreiheit der Platten gewährleistet ist.

Das Sockengarn sollte auf der Oberseite des Fußes liegen und nicht unterhalb des Zehenspalts (**Abbildung 7**).

Verwenden Sie einen Schuhlöffel, um eine Beschädigung des Fußes oder der Kosmetik zu vermeiden.

1. Einbau - Achten Sie darauf, den Fuß vollständig in die Kosmetik zu platzieren.
2. Entfernen des Fußes aus der Fußabdeckung.

Hinweis: Verwenden Sie die Spectra-Socken wie in Abbildung 1 dargestellt.

PFLEGE UND REINIGUNG

Hinweis: Die Vorrichtung sollte stets mit den Spektren-Socken und der Fußabdeckung verwendet werden, um das Eindringen von Staub und Schmutz zwischen den Karbonblättern zu minimieren. Es ist wichtig, die Spektren-Socken um die Pyramide herum zu befestigen, um Geräuschentwicklungen, die sich durch das Eindringen von Sand zwischen den Platten ergeben, zu verhindern.

Die Vorrichtung ist wetterfest, jedoch nicht korrosionsbeständig. Daher sollte die Vorrichtung nicht mit Salzwasser oder Chlorwasser in Berührung kommen. Die Vorrichtung ist nicht für den Einsatz unter extremen Bedingungen, wie etwa beim Tauchen oder Springen ins Wasser, konzipiert.

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

Sollte die Vorrichtung mit Salzwasser, Chlorwasser, Staub oder Schmutz in Berührung kommen, muss diese mit Frischwasser sofort abgespült werden.

SCHMUTZ ZWISCHEN DEN BLÄTTERN

Geräusche können entstehen, wenn Sand oder Schmutz zwischen die oberen und unteren Blätter oder zwischen die Fersenplatte und das untere Blatt gerät. Entfernen Sie den Schmutz zwischen den Karbonteilen mit Druckluft.

EINSATZUMGEBUNG

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

HAFTUNG

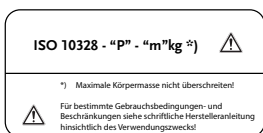
Der Hersteller empfiehlt, das Gerät nur unter den angegebenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken zu verwenden. Die Vorrichtung muss entsprechend den Gebrauchshinweisen gepflegt werden. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch Kombination von Komponenten verursacht werden, die nicht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

CE-KENNZEICHNUNG

Diese Vorrichtung erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EEG für medizinische Geräte, dass. Diese Vorrichtung wurde entsprechend den in der IX-Richtlinie aufgeführten Klassifizierungskriterien als Gerät der Klasse klassifiziert.

NORMKONFORMITÄT

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



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

zugeordnet. In diesen Fällen wurden die Testbelastungen entsprechend der Basis der angegebenen Belastungsgrade angepasst.

ISO 10328 - etiketten		
Kategorie	Gewicht (Kg)	Etikettentext
1	52	ISO 10328-P3-52-kg
2	59	ISO 10328-P3-59-kg
3	68	ISO 10328-P3-68-kg
4	77	ISO 10328-P4-77-kg
5	88	ISO 10328-P4-88-kg
6	100	ISO 10328-P5-100-kg
7	116	ISO 10328-P6-116-kg
8	130	ISO 10328-P6-130-kg
9	147	ISO 10328-P6-147-kg

GARANTIE

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

Ce manuel doit être utilisé par un prothésiste agréé.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Pro-Flex LP est un pied prothétique avec pyramide mâle intégrée et 3 lames carbone. Il inclut un orteil séparé et une lame de longueur intégrale. La lame plantaire est fixée aux autres lames au moyen de boulons.

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

1. Pyramide
2. Capot de pyramide
3. Lame supérieure
4. Lame médiane
5. Lame plantaire
6. Boulons de fixation
7. Kit de cale de talons
8. Chaussette spectra
9. Revêtement esthétique

INDICATIONS

Ce pied est une prothèse non invasive conçue pour être utilisée par un utilisateur unique. Ce pied est conçu pour la marche et pour une utilisation quotidienne par des patients de niveau d'activité faible à normal.

Le Pro-Flex LP est conçu pour une utilisation unique à chaque patient, pour des activités du quotidien et non des sports extrêmes. Consultez les « *caractéristiques techniques* » et « *environnement d'utilisation* » pour plus de détails.

NÉCESSITÉS MÉDICALES

Amputations des membres inférieurs, dûs par exemple à :

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

Le Pro-Flex LP est testé et approuvé pour des prothèses exosquelettiques des amputations des membres inférieurs.

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

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

- Poids du produit avec le revêtement esthétique : 647 g
- Poids du revêtement esthétique : 165 g
- Hauteur de construction : 73 mm
- Poids maximal de l'utilisateur : 166 kg
- Longueurs disponibles : 22 à 30cm

GUIDE DE SÉLECTION DES CATÉGORIES

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

Poids kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Niveau d'impact faible	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Niveau d'impact modéré	1	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A
Niveau d'impact élevé	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A	N/A

- Longueurs 22 à 30 cm

MESURES DE SÉCURITÉ

Attention : Informer l'utilisateur qu'il doit contacter son professionnel de santé s'il remarque un changement dans une fonction ou dans l'alignement du dispositif.

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

ALIGNEMENT DE LA PROTHÈSE (Figure 4)

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

ALIGNEMENT DYNAMIQUE

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

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

SOUPLESSE DU TALON

Le talon est trop souple

Symptômes

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

Actions

- Placer un coin talonnier.
- Faire une translation antérieure de l'emboîture par rapport au pied.

Le talon est trop dur

Symptômes

- Le transfert talon-pointe est trop rapide.
- A l'attaque du talon l'amputé contrôle mal sa prothèse.

- La restitution d'énergie n'est pas ressentie.
- Le genou est instable.

Actions

- Réduire la taille du coin talonnier.
- Faire une translation postérieure de l'emboîture par rapport au pied.

COINS TALONNIERS

Un coin talonnier influence le déroulement du pas. Pour améliorer la réponse du pied il faut adapter la résistance du talon en ajoutant un coin talonnier. Les coins petit, moyen ou grand peuvent être interchangeables pour individualiser la souplesse du talon et obtenir les caractéristiques fonctionnelles désirées.

Fixation provisoire du coin talonnier (Figure 5)

- Découper le coin à la largeur du module pied puis dépolir les surfaces supérieure et inférieure du coin à l'aide de papier abrasif.
- Placer le coin dans l'angle formé par le talon et le module de pied.
- Maintenir le coin en place à l'aide de ruban adhésif.

Fixation permanente du coin talonnier (Figure 6)

- Appliquer la colle uniquement à la surface inférieure du coin.
- Positionner celui-ci dans l'angle formé par le talon et le module de pied avant que la colle ne prenne.
- Pour les pieds à lame fendue, installer le coin talonnier puis découper une mince lamelle à l'aide d'une lame aiguisée en suivant la fente du module de pied en carbone.

Utiliser la colle à prise instantanée pour bien fixer le coin. La colle prend en 15 à 20 secondes.

FILM PROTECTEUR DE LA PYRAMIDE

Le film protecteur protège la pyramide des éraflures. Retirer le film une fois la pose terminée.

REVÊTEMENTS ESTHÉTIQUES ET CHAUSSETTES SPECTRA (Figure 3)

Le pied est conçu pour être utilisé avec les revêtements esthétiques et les chaussettes spectra. Pour chausser ou enlever le revêtement utiliser le chausse-pied afin de ne pas endommager le pied ou le revêtement.

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

Bien veiller à ce que la partie médiane de la chaussette Spectra recouvre la lame supérieure afin de ne pas entraver le mouvement des lames.

La couture de la chaussette doit être maintenue au-dessus du module de pied et non en-dessous de l'orteil séparé (Figure 7).

Utiliser un chausse-pied pour éviter d'endommager le pied ou le revêtement de pied.

1. Mettre en place : s'assurer que le module de pied est complètement inséré dans le revêtement esthétique.
2. Retirer le pied du revêtement esthétique.

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

ENTRETIEN & NETTOYAGE

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

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

Si, pour une raison quelconque, les pièces du dispositif sont mouillées, les essuyer avec un chiffon non-pelucheux.

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

DÉBRIS ENTRE LES LAMES

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

ENVIRONNEMENT D'UTILISATION

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

RESPONSABILITÉ

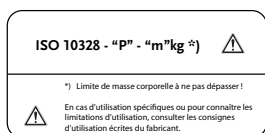
Le fabricant recommande d'utiliser le dispositif uniquement dans les conditions spécifiées et aux fins prévues. Le dispositif doit être entretenu conformément aux consignes d'utilisation. Le fabricant ne peut être tenu pour responsable des dommages causés par des associations de composants non autorisés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

CONFORMITÉ CE

Ce dispositif répond aux exigences des directives 93/42/EEC des dispositifs médicaux. Ce dispositif a été classé comme appareil de classe I conformément aux critères de classification décrits dans l'annexe IX de la directive.

CONFORMITÉ

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



Dans la norme standard mentionnée ci-dessus, les niveaux de test (P) sont attribués à certaines masses corporelles maximales (m en kg). Dans certains cas toutefois, qui sont indiqués aucune niveau de test n'est associé à la masse

corporelle maximale liée au produit. Dans ces cas, les charges d'essai ont été adaptées sur la base du niveau de charge indiqué.

ISO 10328 - étiquette		
Catégorie	Poids (Kg)	Information sur étiquette
1	52	ISO 10328-P3-52-kg
2	59	ISO 10328-P3-59-kg
3	68	ISO 10328-P3-68-kg
4	77	ISO 10328-P4-77-kg
5	88	ISO 10328-P4-88-kg
6	100	ISO 10328-P5-100-kg
7	116	ISO 10328-P6-116-kg
8	130	ISO 10328-P6-130-kg
9	147	ISO 10328-P6-147-kg

GARANTIE

Össur assure une garantie de 36 mois pour ce pied et 6 mois pour le revêtement esthétique.

Draft

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

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Pro-Flex LP es un pie protésico con pirámide macho integrada y tres quillas de material compuesto. El pie incluye dedo para sandalia y quilla de longitud completa. La quilla inferior está fijada mediante pernos en el talón.

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

1. Adaptador de pirámide macho
2. Cubierta de pirámide
3. Quilla superior
4. Quilla media
5. Quilla de suela
6. Pernos de quilla de suela
7. Kit de cuñas para talón
8. Calcetín Spectra
9. Funda cosmética

INDICACIONES DE USO

Este pie es un dispositivo protésico reutilizable, de uso personal y no invasivo. Está diseñado para usuarios con nivel de actividad de bajo a alto que caminan y realizan actividades cotidianas.

El Pro-Flex LP está diseñado para el uso de un único paciente, actividades cotidianas y deportes no extremos. Puede consultar más información en "Especificaciones técnicas" y "Entorno de uso".

INDICACIÓN MÉDICA

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

- Traumatismos
- Enfermedad vascular
- Cáncer
- Malformaciones congénitas

El Pro-Flex LP está probado y validado para prótesis exoesqueléticas de amputaciones de extremidad inferior.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

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

- Peso del producto con funda cosmética: 647 gr.
- Peso de la funda cosmética: 165 gr.
- Altura: 73 mm.
- Peso máximo del paciente: 166 kg.
- Tamaño del pie: 22-30.

CUADRO DE SELECCIÓN DE CATEGORÍA

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

Peso kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Nivel de impacto bajo	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Nivel de impacto moderado	1	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A
Nivel de impacto alto	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A	N/A

- Tamaño del pie: 22-30.

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

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

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

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

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

Nota: el pie está diseñado para ser usado con unos calcetines y una funda cosmética.

ALINEACIÓN ESTÁTICA (Figura 4)

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

ALINEACIÓN DINÁMICA

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

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

RIGIDEZ DEL TALÓN

Talón demasiado suave

Síntomas

- El pie llega prematuramente a posición plana (el amputado tiene la impresión de hundirse en un hoyo).
- Se requiere energía adicional para levantar el dedo del pie.
- Existe la sensación de extremada rigidez en el dedo.
- Hiperextensión de la rodilla.

Cómo proceder:

- Añada una cuña para talón de poliuretano
- Desplace el encaje hacia adelante (o el pie hacia atrás).

Talón demasiado duro

Síntomas

- Balanceo rápido de talón a dedo del pie.
- Cuando el talón toca el suelo, el amputado tiende a perder el control sobre su prótesis.
- La transferencia de energía del suelo al pie es mínima.
- Posible torcedura de la rodilla.

Cómo proceder:

- Sustituya la cuña del talón por una más pequeña.
- Desplace el encaje hacia atrás (o el pie hacia adelante).

CUÑAS PARA TALÓN

Una cuña puede incidir en el movimiento del talón al dedo. Empiece alterando la resistencia del talón para mejorar el funcionamiento del pie, introduciendo una cuña para talón. Las cuñas pequeñas, medianas y grandes son intercambiables, permitiendo adecuar la rigidez a las necesidades del usuario y conseguir la funcionalidad deseada.

Colocación de cuña temporal (Figura 5)

- Corte la cuña en función de la anchura del módulo del pie.
- Con papel abrasivo, lije las superficies superior e inferior de la cuña.
- Coloque la cuña en el ángulo entre talón y el módulo del pie.
- Fije la cuña en su sitio, sujetándola con cinta alrededor del pie.

Colocación de cuña permanente (Figura 6)

- Aplique cola únicamente a la parte inferior de la cuña.
- Colóquela en la unión entre el pie y el talón y fíjela antes de que se seque la cola.
- En el caso del pie versión split toe, coloque la cuña y con un cuchillo afilado corte una porción delgada en la mitad a través de la ranura del módulo de pie de carbono.

Se requiere adhesivo instantáneo para pegar la cuña de uretano. El adhesivo se seca en 15 ó 20 segundos.

PELÍCULA PROTECTORA SOBRE LA PIRÁMIDE

La película protectora protege la pirámide de arañazos. Retire la película cuando se haya completado el ajuste.

FUNDAS COSMÉTICAS DE PIE Y CALCETINES SPECTRA (Figura 3)

El pie está diseñado para ser usado con las fundas cosméticas y con los calcetines spectra. Para evitar dañar el pie o el revestimiento, se recomienda usar el calzador para quitar y poner el revestimiento. Por favor, lea las instrucciones de uso de las fundas cosméticas antes de ajustarlas y asegúrese de que el usuario sabe cómo usarlas.

Es importante que la sección media del calcetín Spectra cubra la quilla superior para asegurar que no interfiera con el movimiento de las quillas.

La costura del calcetín debe quedar en la parte superior del módulo de pie y no debajo del antepié (**Figura 7**).

Use un calzador para evitar dañar el pie o la funda cosmética.

1. Colocación: asegúrese de que el módulo de pie está completamente introducido en la funda cosmética.
2. Retirada del pie de la funda cosmética.

Nota: use calcetines Spectra, tal y como se muestra en la figura 1.

MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA

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

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

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

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

PARTÍCULAS ENTRE LAS LÁMINAS

La presencia de arena o partículas entre las láminas superior e inferior puede generar ruido, lo mismo podría ocurrir entre la placa del talón y la lámina inferior. Para eliminar los restos de partículas entre las piezas de carbono, utilice aire comprimido.

ENTORNO DE USO

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

RESPONSABILIDAD

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

CONFORMIDAD CE

Este dispositivo ha sido probado según la directiva 93/42/EEC para dispositivos médicos. Este dispositivo ha sido clasificado como dispositivo de clase I de acuerdo con los criterios de clasificación descritos en el anexo IX de la directiva.

CUMPLIMIENTO

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

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

En la normativa mencionada, los niveles

de prueba (P) se asignan a ciertas masas corporales máximas (m en kg). En algunos casos, que están señalados, no se ha asignado ningún nivel de prueba al producto relacionado con la masa corporal máxima. En estos casos, las cargas de prueba se han adaptado adecuadamente sobre la base del nivel de carga especificado.

ISO 10328 - etiqueta		
Categoría	Peso (Kg)	Texto en etiqueta
1	52	ISO 10328-P3-52-kg
2	59	ISO 10328-P3-59-kg
3	68	ISO 10328-P3-68-kg
4	77	ISO 10328-P4-77-kg
5	88	ISO 10328-P4-88-kg
6	100	ISO 10328-P5-100-kg
7	116	ISO 10328-P6-116-kg
8	130	ISO 10328-P6-130-kg
9	147	ISO 10328-P6-147-kg

GARANTÍA

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

Draft

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

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Pro-Flex LP è un piede protesico con piramide maschio integrata e tre lamine composite. E' costituito da una lamina composita per tutta la lunghezza del piede con alluce separato. La lamina di base è fissata al tallone con dei bulloni.

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

1. Attacco piramidale maschio.
2. Copertura piramide.
3. Lamina superiore
4. Lamina centrale
5. Lamina di base.
6. Bulloni lamina di base.
7. Kit cuneo per tallone.
8. Calza Spectra.
9. Cover piede

INDICAZIONI PER L'USO

Il piede è un dispositivo protesico riutilizzabile, non invasivo, per singolo paziente. Creato per le passeggiate e l'uso quotidiano degli utenti ad ogni livello di attività.

Pro-Flex LP è progettato per l'uso di un singolo paziente nelle attività quotidiane e non per gli sport estremi. Per maggiori dettagli consultare i paragrafi "specifiche tecniche" e "ambiente d'uso".

INDICAZIONI MEDICHE

Amputazione degli arti inferiori, dovute ad esempio a:

- Trauma
- Malattia vascolare
- Cancro
- Difetti congeniti

Pro-Flex LP è stato testato e validato per le applicazioni protesiche esoscheletriche di amputati agli arti inferiori.

SPECIFICHE TECNICHE

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

- Peso del prodotto con cover piede: 647g
- Peso della cover piede: 165 g
- Altezza struttura: 73 mm
- Limite peso utente: 166 kg
- Misura del piede: 22-30

TABELLA DI SELEZIONE DELLA CATEGORIA

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

Peso kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Livello di attività basso	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Livello di attività moderato	1	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A
Livello attività elevato	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A	N/A

- Misura del piede: 22-30

PRECAUZIONI DI SICUREZZA

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

Precauzione: Dovrebbe essere presa per evitare il pericolo

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

Attenzione: Assicurarsi che l'utente sappia, nel caso sentisse o notasse un qualsiasi cambiamento nel funzionamento o nell'allineamento del dispositivo, di dover contattare il proprio medico curante.

Quest'evidente perdita di funzione potrebbe essere il risultato di rigidità ridotta o perdita di supporto.

Nota: Il piede è progettato per essere utilizzato con calze spectra e cover del piede.

ALLINEAMENTO STATICO (Figura 4)

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

ALLINEAMENTO DINAMICO

Il piede permette un accumulo progressivo di energia durante l'intera fase statica e una spinta potente nel momento dello stacco. Per questo ci si aspetta che sotto carico la linea di carico si muova in avanti fino alla linea di 1/3. Il movimento dal tallone alla punta può essere influenzato da:

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

RIGIDITÀ DEL TALLONE

Tallone troppo morbido

Sintomi

- Il piede raggiunge troppo velocemente il contatto col terreno (l'amputato ha la sensazione di affondare in un avvallamento).
- E' necessaria ulteriore energia per staccare l'avampiede.
- L'avampiede dà la sensazione di essere troppo rigido.
- Il ginocchio potrebbe andare in iperestensione.

Intervento

- Aggiungere un cuneo in poliuretano.
- Spostare l'invasatura in avanti (o il piede indietro).

Tallone troppo rigido

Sintomi

- Movimento tacco-punta troppo rapido.
- Al momento del contatto del tallone l'amputato ha difficoltà a controllare la protesi.
- Sensazione di scarsa resa di energia.
- Il ginocchio potrebbe diventare instabile.

Intervento

- Sostituire il cuneo con uno più piccolo.
- Spostare l'invasatura indietro (o il piede in avanti).

CUNEI ORTOPEDICI

Il cuneo può influenzare il movimento tacco-punta. Modificare la resistenza del tallone per ottimizzare le prestazioni del piede aggiungendo un cuneo. I cunei piccolo, medio e grande sono intercambiabili e utilizzabili in modo da regolare la rigidità e ottenere le caratteristiche funzionali desiderate.

Collocazione temporanea del cuneo (Figura 5)

- Tagliare il cuneo alla stessa larghezza del modulo piede.
- Passare la superficie superiore e inferiore del tacco con carta vetrata.
- Collocare il cuneo all'angolo tra il tallone e il modulo piede
- Fissare in posizione passando del nastro adesivo intorno al modulo piede.

Collocazione permanente del cuneo (Figura 6)

- Applicare il collante solamente sulla parte inferiore del cuneo.
- Individuare il punto di giunzione tra piede e tallone e posizionarvi il cuneo prima che il collante indurisca.
- Nel caso di modulo piede con lamina separata, inserire dapprima il cuneo e poi rimuovere la sottile area al centro, sagomando con un coltello affilato lungo l'apertura del modulo piede in carbonio.

Per fissare il cuneo in uretano è necessario un collante istantaneo. Il collante asciuga in 15-20 secondi.

PELLICOLA DI PROTEZIONE SULLA PIRAMIDE

La pellicola di protezione salvaguarda la piramide da eventuali graffi. A montaggio completato, togliere la pellicola.

COVER PIEDE E CALZE SPECTRA (Figura 3)

Il piede è progettato per essere utilizzato con le cover piede e calze spectra. Per mettere o rimuovere il rivestimento cosmetico usare un calzascarpe, in modo da non danneggiare il piede o il rivestimento stesso.

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

E' importante che la sezione centrale della calza spectra copra la lamina superiore affinché non si frapponga fra i movimenti delle lamine.

Il filo della calza dovrebbe rimanere nella parte superiore del modulo piede e non sotto l'alluce separato (**Figura 7**).

Usare un calzascarpe per evitare di danneggiare il piede o lacover piede.

1. Installazione - Assicurarci che il modulo piede sia posizionato completamente nella cover piede
2. Rimuovere il piede dalla cover piede

Nota: Usare le calze Spectra come dimostrato nella figura 1

MANUTENZIONE E PULIZIA

Nota: Il dispositivo dovrebbe essere usato sempre con calze spectra e cover piede per minimizzare l'entrata di polvere e sporco tra le lame in carbonio. È importante aggiustare la calza spectra intorno alla piramide per prevenire rumori derivanti dall'entrata di sabbia tra le lamine.

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

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

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

RESIDUI TRA LE LAMINE

Se tra la lama superiore e quella inferiore vi sono sabbia o residui, potrebbe prodursi del rumore e lo stesso potrebbe accadere tra la piastra del tallone e la lamina inferiore. Per eliminare i residui tra le parti in carbonio, usare aria compressa.

AMBIENTE DI UTILIZZAZIONE

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

RESPONSABILITÀ

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

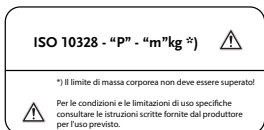
CONFORMITÀ CE

Questo dispositivo è conforme ai requisiti delle linee guida 93/42/CEE per i dispositivi medici. Questo dispositivo è stato classificato come dispositivo di classe I in base ai criteri di classificazione indicati nell'appendice IX delle linee guida.

CONFORMITÀ

Questo componente è stato collaudato secondo la norma ISO 10328 a due milioni di cicli di carico. A seconda dell'attività dell'amputato, corrisponde una durata di utilizzo di due o tre anni. Si consiglia di

effettuare annualmente controlli di sicurezza regolari.



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

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

ISO 10328 - etichetta		
Categoria	Peso (Kg)	Testo etichetta
1	52	ISO 10328-P3-52-kg
2	59	ISO 10328-P3-59-kg
3	68	ISO 10328-P3-68-kg
4	77	ISO 10328-P4-77-kg
5	88	ISO 10328-P4-88-kg
6	100	ISO 10328-P5-100-kg
7	116	ISO 10328-P6-116-kg
8	130	ISO 10328-P6-130-kg
9	147	ISO 10328-P6-147-kg

GARANZIA

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

NORSK

Denne håndboken er ment for bruk av en sertifisert ortopediingeniør.

PRODUKTBESKRIVELSE

Pro-Flex LP er en proteseheten med integrert hannkjønnspyramide og tre sammensatte blad. Den har en sandaltå og et sammensatt blad i full lengde. Det nederste bladet er festet sammen med hælbolter.

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

1. Mannlig pyramideadapter
2. Pyramidedeksel
3. Toppblad
4. Mellomblad
5. Bunnblad
6. Bolter for bunnblad
7. Hælkilesett
8. Spectrasokk
9. Fotdeksel

INDIKASJONER FOR BRUK

Foten er en ikke-invasiv, gjenbrukbar proteseenhet for én pasient. Den er laget for gange og hverdagsbruk for lavt til høyt aktive brukere.

Pro-Flex LP er designet for å brukes av en bruker til hverdagsaktiviteter og ikke for ekstremsport. For flere detaljer, se "tekniske spesifikasjoner" og "bruksmiljø".

MEDISINSK INDIKASJON

Amputasjoner av nedre ekstremitet, for eksempel grunnet:

- Traume
- Vaskulær sykdom
- Kreft
- Medfødte defekter

Pro-Flex LP er testet og godkjent som exoskeletalt protesebeslag for amputasjoner av de lavere ekstremitetene.

TEKNISKE SPESIFIKASJONER

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

- Produktvekt med fotdeksel: 647 g
- Vekt av fotdeksel: 165 g
- Byggehøyde: 73 mm
- Største brukervekt: 166 kg.
- Fotstørrelse 22–30

TABELL FOR KATEGORIVALG

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

Vekt kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Lavt belastningsnivå	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Moderat belastningsnivå	1	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A
Høyt belastningsnivå	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A	N/A

- Fotstørrelse 22–30

FORHOLDSREGLER

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

Forholdsregel: Bør tas for å unngå fare

Merk: Mulighet for teknisk skade eller feilfunksjon på enheten.

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

Merk: Foten er konstruert for å brukes med spektrasokker og fotdeksel.

BENKJUSTERING (Figur 4)

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

DYNAMISK JUSTERING

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

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

HÆLSTIVHET

For myk hæl

Symptomer

- Fot vil komme i flat posisjon for tidlig (den amputerte føler at han/hun synker ned i et hull).
- Det kreves ekstra energi for å komme over tåen.
- Tåen føles for stiv.
- Kneet kan strekkes for mye.

Handlinger

- Bruk hælkle av polyuretan
- Flytt hylsen bakover (bakover eller foten fremover).

For hard hæl

Symptomer

- Rask bevegelse fra hæl til tå.
- Ved innledende kontakt har den amputerte dårlig kontroll på sin protese.
- Minimal følelse av energitilbakeføring.
- Kneet kan bli ustabil.

Handlinger

- Bytt ut hæl-kile med en mindre.
- Flytt hylsen fremover (eller foten bakover).

HÆLKILER

En kil kan påvirke hæl-til-tå-funksjonen. Begynn å endre hæl-motstanden for å forbedre fotreaksjon ved å bruke en hæl-kile. Små, medium og store kiler kan byttes om for å tilpasse stivheten og oppnå de ønskede funksjonelle karakteristikk.

Midlertidig kileplassering (Figur 5)

- Kutt kilen til bredden av fotmodulen
- Gjør den øvre og nedre overflaten på kilen ujevn med sandpapir.
- Plasser kilen i vinkelen til hæl- og fotmodulen.
- Sikre på plass med tape spunnet rundt fotmodulen.

Permanent kileplassering (Figur 6)

- Bruk lim kun på den nedre siden av kilen.
- Plasser ved møtet fot-/hæl og fest før limet stivnet.
- For ben med delt tå plasseres hæl-kilen før man fjerner en tynn skive i midten ved å kutte med en skarp kniv gjennom splitten i karbonfotmodulen.

Lynlim må brukes for å feste hæl-kilen av uretan. Limet stivner på 15-20 sekunder.

BESKYTTENDE FILM PÅ PYRAMIDEN

Den beskyttende filmen forhindrer riper i pyramiden. Filmene skal fjernes når tilpasningen er ferdig.

FOTDEKSEL OG SPECTRASOKKER (Figur 3)

Foten er konstruert for å brukes med fotdeksler og spektrasokker. Bruk et skohorn ved fjerning og installering av fotkosmetikken for å unngå skade på foten eller kosmetikken.

Vennligst se bruksanvisningen for fotdekslene før montering og sørg for at brukeren vet hvordan de skal brukes.

Det er viktig at den midtre delen av spektrasokken dekker toppbladet og sikrer at det ikke kommer i veien for bevegelse av bladene.

Tråden på sokken skal hvile på toppen av fotmodulen og ikke under tåsplitten (Figur 7).

Bruk et skohorn for å unngå å skade foten eller fotdekselet.

1. Installering - Kontroller at fotmodulen er plassert helt inn i fotdekselet.
2. Fjerning av foten fra fotdekselet.

Merk: Bruk Spectrasokker som vist i figur 1.

VEDLIKEHOLD OG RENGJØRING

Merk: Enheten alltid skal brukes med spektrasokker og fotdeksler for å minimere støv og smuss mellom karbonbladene. Det er viktig å feste spektrasokken rundt pyramideplasseringen for å hindre støvproblemer fra sand mellom platene.

Enheten er værbestandig, men ikke motstandsdyktig mot korrosjon.

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

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

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

SMUSS MELLOM BLADENE

Det kan oppstå ulyder hvis det kommer sand eller smuss inn mellom de øvre og nedre bladene, det samme kan skje mellom hælplaten og bunnbladet. Bruk trykkluft til å fjerne smuss mellom karbondelene.

BRUKSMILJØ

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

ANSVAR

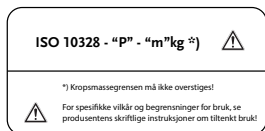
Produsenten anbefaler å bare bruke enheten under de angitte betingelsene og for det tiltenkte formål. Enheten må vedlikeholdes i henhold til bruksanvisningen. Produsenten er ikke ansvarlig for skader forårsaket av komponentkombinasjoner som ikke er godkjent av produsenten.

CE SAMSVAR

Denne enheten tilfredsstiller kravene i 93/42/EØS retningslinjene for medisinsk utstyr. Denne enheten har blitt klassifisert som en klasse I enhet i henhold til klassifiseringskriteriene skissert i vedlegg IX til retningslinjene.

SAMSVAR

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



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

prøvebelastningene tilpasset tilstrekkelig på basis av det angitte belastningsnivå.

ISO 10328 - Etikett		
Kategori	Vekt (Kg)	Etikett-tekst
1	52	ISO 10328-P3-52-kg
2	59	ISO 10328-P3-59-kg
3	68	ISO 10328-P3-68-kg
4	77	ISO 10328-P4-77-kg
5	88	ISO 10328-P4-88-kg
6	100	ISO 10328-P5-100-kg
7	116	ISO 10328-P6-116-kg
8	130	ISO 10328-P6-130-kg
9	147	ISO 10328-P6-147-kg

GARANTI

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

Draft

Denne manual er beregnet til brug af en certificeret bandagist.

PRODUKT BESKRIVELSE

Pro-Flex LP er en protese fodenhed med en integreret hanpyramide og tre blade i kompositmateriale. Den er udstyret med sandaltå og et kompositblad i fuld længde. Det nederste blad er fastgjort med hælbolte.

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

1. Hanpyramide adapter
2. Pyramidedæksel
3. Øverste blad
4. Midterste blad
5. Underste blad
6. Underste bladbolte
7. Hælkilesæt
8. Spectra sok
9. Fod dæksel

INDIKATIONER FOR BRUG

Foden er en non-invasiv, enkelt patient, genanvendelige protese. Den er lavet til gåture og daglig anvendelse af brugere med lavt til højt aktivitetsniveau.

Pro-Flex LP er beregnet til brug af én person til hverdagsaktiviteter og ikke til ekstrem sport. Se ”tekniske specifikationer” og ”brugsmiljø” for flere oplysninger.

MEDICINSK INDIKATION

Lavere ekstremiteter amputationer, for eksempel på grund af:

- Trauma
- Vaskulær sygdom
- Kræft
- Medfødte defekter

Pro-Flex LP er testet og godkendt til exoskeletal proteser til brug efter amputation af nedre ekstremiteter.

TEKNISKE SPECIFIKATIONER

Følgende specs er for en størrelse 27 kat 5 fod:

- Vægt med fod dækning: 647 g
- Fod cover vægt: 165 g
- Byg højde: 73 mm
- Maksimal brugervægt: 166 kg
- Fod størrelse 22-30

DIAGRAM FOR VALG AF KATEGORI

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

Vægt kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Lav grad af belastning	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Moderat grad af belastning	1	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A
Høj grad af belastning	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A	N/A

- Fod størrelse 22-30

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

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

Forholdsregler: Skal der træffes for at undgå fare

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

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

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

BENCH TILPASNING (Figur 4)

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

DYNAMISK TILPASNING

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

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

STIVHED I HÆLEN

For blød hæl

Symptomer

- Man vil for hurtigt komme til at stå på flad fod (den amputerede vil føle det som om, han eller hun synker i et hul).
- Der kræves ekstra energi for at komme frem over tåen.
- tåen vil føles for stiv.
- Knæet kan overstrække.

Udbedring

- Isæt en polyurethan hæl kile.

- Flyt hylsteret fremad (eller foden bagud).

For hård hæl

Symptomer

- Hurtig hæl-til-tå-bevægelse.
- Ved hælisætning, vil den amputerede have svært ved at styre protesen.
- Fornemmelse af at der ikke er tilstrækkelig energi i afsættet.
- Knæet kan føles ustabil.

Udbedring

- Udskift hælken med en mindre af slagsen.
- Flyt hylsteret bagud (eller foden fremad).

HÆLKILER

En kile kan påvirke funktionen fra hæl til tå. Begynd med at ændre på modstanden i hælen for at forbedre fodens respons ved at isætte en hæl-kile. De små, mellemstore og store hæl-kiler kan skiftes ud med hinanden for at regulere stivheden og opnå de ønskede funktionelle karakteristika.

Midlertidig isætning af kile (Figur 5)

- Tilskær kilen, så den passer til fodmodulets bredde.
- Slib kilens øverste og nederste overflade med sandpapir for at gøre fladerne mere ru.
- Placer kilen i vinklen, som hælen og fodmodulet danner.
- Fastgør positionen med tape, der sættes rundt om fodmodulet

Permanent isætning af kile (Figur 6)

- Påfør lim, men kun på kilens øverste side.
- Placer i den korrekte position mellem fod og hæl, inden limen tørrer.
- Hvis der er tale om en fod med delte tæer, skal hælken isættes. Derefter skal man fjerne en tynd strimmel i midten ved at skære gennem delingen i kulfiberfodmodulet med en skarp kniv.

Det er nødvendigt at bruge sekundlim for at fæstne en hæl-kile af urethan. Limen tørrer på 15-20 sekunder.

BESKYTTENDE FILM PÅ PYRAMIDE

Den beskyttende film beskytter pyramiden mod ridser. Fjern filmen, når påføringen er færdig.

FODKOSMETIK OG SPECTRA-SOKKER (Figur 3)

Foden er designet til at blive anvendt med foot covers og spectra sokker. Når fodkosmesen skal tages af eller sættes på, bør man bruge et skohorn for at undgå at beskadige fod og fodkosmese.

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

Det er vigtigt, at den midterste del af Spectra-sokken dækker det øverste blad for at sikre, at den ikke forhindrer bladenes bevægelse.

Sokkens syning skal hvile på toppen af fodmodulet og ikke under splittåen (**Figur 7**).

Brug et skohorn for ikke at beskadige foden eller fodkosmetikken.

1. Installation - Sørg for, at fodmodulet er sat helt ind i fodkosmetikken.

2. Fjernelse af foden fra fodkosmetikken.

Bemærk: Anvend Spectra-sokker som vist i figur 1.

VEDLIGEHOOLD & RENGØRING

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

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

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

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

SNAVS MELLEMLADFJEDRENE

Støj kan forekomme, hvis der er sand eller snavs mellem den øvre og nedre bladfjeder, det samme kan forekomme mellem hælplassen og den nedre bladfjeder. Brug komprimeret luft til at fjerne snavs mellem kulfiberdelene.

DRIFTSMILJØ

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

ANSVARSRASKRIVELSE

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

CE-MÆRKNING

Denne enhed overholder kravene i 93/42/EØF-retningslinjerne for medicinsk udstyr. Denne enhed er klassificeret som en klasse I enhed ifølge de klassificeringskriterier, der er beskrevet i appendiks IX af retningslinjerne.

OVERENSSTEMMELSE

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

ISO 10328 - "P" - "m"kg ^{*)}



*) Kropsvægtgrænse må ikke overstiges!



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

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

testbelastingerne blevet tilpasset tilstrækkeligt på basis af det specificerede belastningsniveau.

ISO 10328 - Mærkat		
Kategori	Vægt (Kg)	Mærkat tekst
1	52	ISO 10328-P3-52-kg
2	59	ISO 10328-P3-59-kg
3	68	ISO 10328-P3-68-kg
4	77	ISO 10328-P4-77-kg
5	88	ISO 10328-P4-88-kg
6	100	ISO 10328-P5-100-kg
7	116	ISO 10328-P6-116-kg
8	130	ISO 10328-P6-130-kg
9	147	ISO 10328-P6-147-kg

GARANTI

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

Draft

Denna handbok är avsedd att användas av en certifierad ortopedingenjör.

PRODUKTBESKRIVNING

Pro-Flex LP är en protesfot med inbyggt pyramidfäste och tre kompositblad. Den har en sandaltå och kompositblad i full längd. Bottenbladet är fäst med hälbultar.

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

1. Hänpyramidkoppling
2. Täckbricka
3. Toppblad
4. Mittenblad
5. fotblad
6. Bultar för fotblad. (Hälbult)
7. Hälkilssats
8. Spectrastrumpa
9. Fothölje

ANVÄNDINGSOMRÅDE

Icke-invasiv, återanvändbar fotprotes för användning av en patient. För promenader och daglig användning på låg till hög aktivitetsnivå. Pro-Flex LP är utformad för enpatientsbruk, för vardagsbruk och inte för extremsporter. Läs mer under "tekniska specifikationer" och "användarmiljö".

MEDICINSK INDIKATION

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

- Trauma
- Kärleksjukdom
- Cancer
- Medfödda defekter

Pro-Flex LP är testad och godkänd som en exoskeletal protes för användning efter amputationer av de nedre extremiteterna.

TEKNISKA SPECIFIKATIONER

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

- Vikt med fothölje: 647 g
- Fothöljets vikt: 165 g
- Höjd: 73 mm
- Maximal användarvikt: 166 kg
- Fotstorlek 22-30

KATEGORITABELL

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

Vigt kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Låg effektivnivå	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Måttlig aktivitetsnivå	1	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A
Hög aktivitetsnivå	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A	N/A

- Fotstorlek 22-30

SÄKERHETSÅTGÄRDER

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

Försiktighetsåtgärd: Ska vidtagas för att undvika skador

Obs: Eventuella tekniska skador eller bristande funktion på produkten.

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

Obs: Foten är utformad för att användas med spectrastrumpor och fothölje.

BÄNKINRIKTNING (Bild 4)

- Placera foten i spectrastrumpan och det valda höljet.
- Justera till korrekt hälhöjd (med hjälp av skon).
- Använd lämpliga hylsvinklar: flexion/extension och abduction/adduktion.
- Dela upp fothöljet i tre lika stora delar.
- Lastlinjen ska hamna på, eller något framför, 1/3-linjen i mittendelen.

DYNAMISK INRIKTNING

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

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

HÄLENS STYVHET

Hälen för mjuk

Symtom

- Foten plantarflekterar för tidigt (brukaren får en känsla av att gå i uppförsbacke).
- Extra energi krävs för att avveckla steget.
- Framfoten känns för hård.
- Knät kan hyperextedera.

Åtgärder

- Montera en hälkil.
- Flytta lastlinjen framåt (eller foten bakåt).

Hälen för hård

Symtom

- Snabb häl-tå-rörelse.

- Vid hälisättning har brukaren dålig kontroll över protesens.
- Minimal känsla av energilagring.
- Knät vill flektera.

Åtgärder

- Byt till en mindre hälkil.
- Flytta lastlinjen bakåt (eller foten framåt).

HÄLKILAR

En kil påverkar häl-tå-funktionen. Ändra hälens styvhet för att förbättra fotens respons genom att montera en hälkil. Den lilla, den medelstora och den stora kilen kan bytas ut sinsemellan för att ge rätt styvhet för önskade egenskaper och god funktion.

Montering av kil för provning (Bild 5)

- Skär till kilen i fotmodulens bredd.
- Rugga upp kilens yta på ovan- och undersidan med hjälp av slippapper.
- Placera kilen i vinkeln mellan hälen och fotmodulen.
- Fäst med tejp som lindas runt kilen och fotmodulen.

Montering av kil för permanent bruk (Bild 6)

- Limma endast på kilens undersida.
- Placera kilen i vinkeln mellan hälen och fotmodulen och fäst kilen innan limmet härdar.
- Skär ren springan mellan fotdelarna med en kniv på fötter med "split-toe".

Använd snabblim för att fästa hälkilen. Limmet torkar på 15-20 sekunder.

SKYDDSFILM PÅ PYRAMIDEN

Skyddsfilmen skyddar pyramiden från repor. Ta bort filmen när inpassningen är klar.

FOTHÖLJEN OCH SPECTRASTRUMPOR (Bild 3)

Foten är utformad för att användas med fothöljen och spectrastrumpor. Använd skohorn för att inte skada fot eller kosmetik vid montering och demontering.

Läs bruksanvisningen för fothöljerna innan montering, och kontrollera att användaren vet hur de ska användas.

Det är viktigt att den mellersta delen av spectrastrumpan täcker toppbladet, så att den inte kan påverka bladens rörelseförmåga.

Sömnen på strumpan ska vila ovanpå fotmodulen och inte under tån (Bild 7).

Använd skohorn för att inte skada fot eller hölje.

1. Montering - Se till att fotmodulen placerats korrekt i höljet.
2. Ta ut foten från höljet.

OBS: Använd spectrastrumpor enligt bild 1.

SKÖTSEL OCH RENGÖRING

Obs: Enheten ska alltid användas med spectrastrumpor och höljen för att hindra att damm och smuts kommer in mellan kolfiberbladen. Det är

viktigt att fixera spectrastrumpan runt pyramiden för att förhindra oljud som kan uppstå om det kommer in sand mellan plattorna.

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

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

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

SKRÄP MELLAN BLADEN

Brus kan uppstå om det finns sand eller skräp mellan de övre och de nedre bladen. Detsamma kan inträffa mellan hälplattan och det nedre bladet. Använd tryckluft för att avlägsna skräp mellan kolfiberdelarna.

ANVÄNDNINGSFÖRHÅLLANDEN

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

ANSVAR

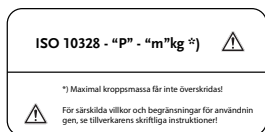
Tillverkaren rekommenderar att produkten endast används under angivna förhållanden och i sitt avsedda syfte. Produkten måste underhållas enligt rekommendationerna i bruksanvisningen. Tillverkaren ansvarar inte för skador som orsakats av användning av komponenter som inte godkänts av tillverkaren.

CE-MÄRKNING

Denna produkt uppfyller kraven i EU-direktivet 93/42/EEG gällande medicintekniska produkter. Denna produkt har klassificerats som en klass I-enhet enligt klassificeringskriterierna i bilaga IX till direktivet.

EFTERLEVNAD

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



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

testlasterna anpassats tillräckligt baserat på den angivna belastningsnivån.

ISO 10328 - märkning		
Kategori	Vikt (Kg)	Märkning
1	52	ISO 10328-P3-52-kg
2	59	ISO 10328-P3-59-kg
3	68	ISO 10328-P3-68-kg
4	77	ISO 10328-P4-77-kg
5	88	ISO 10328-P4-88-kg
6	100	ISO 10328-P5-100-kg
7	116	ISO 10328-P6-116-kg
8	130	ISO 10328-P6-130-kg
9	147	ISO 10328-P6-147-kg

GARANTI

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

Draft

Το εγχειρίδιο αυτό προορίζεται για χρήση από πιστοποιημένο ειδικό προσθετικής.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Το Pro-Flex LP είναι μία προσθετική συσκευή πέλματος με ενσωματωμένη αρσενική πυραμίδα και τρεις σύνθετες λεπίδες. Διαθέτει ένα σανδάλι μύτης πέλματος και μία πλήρους μήκους σύνθετη λεπίδα. Η κάτω λεπίδα ασφαρίζεται με βίδες στην πτέρνα.

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

1. Προσαρμογέας αρσενικής πυραμίδας
2. Κάλυμμα πυραμίδας
3. Άνω λεπίδα
4. Μεσαία λεπίδα
5. Κάτω λεπίδα
6. Βίδες της Κάτω λεπίδας
7. Κιτ σφήνας πτέρνας
8. Κάλτσα Spectra
9. Κάλυμμα πέλματος

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το πέγμα είναι μία μη παρεμβατική, επαναχρησιμοποιούμενη προσθετική συσκευή για χρήση από έναν ασθενή. Είναι κατασκευασμένο για περπάτημα και καθημερινή χρήση για χρήστες με χαμηλή προς υψηλή δραστηριότητα. Το Pro-Flex LP έχει σχεδιαστεί για χρήση από έναν μόνο ασθενή, για καθημερινές δραστηριότητες και όχι για extreme sports. Για περισσότερες λεπτομέρειες βλ. "τεχνικές προδιαγραφές" και "περιβάλλον χρήσης".

ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ακρωτηριασμοί των κάτω άκρων, που οφείλονται για παράδειγμα σε:

- Τραυματισμό
- Καρδιακή ασθένεια
- Καρκίνο
- Εκ γενετής ανωμαλίες

Το Pro-Flex LP έχει δοκιμαστεί και πιστοποιηθεί για τοποθέτηση εξωσκελετικής πρόσθεσης σε ακρωτηριασμένα κάτω άκρα.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

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

- Βάρος προϊόντος μαζί με το κάλυμμα: 647 γρ.
- Βάρος καλύμματος πέλματος: 165 γρ.
- Ύψος: 73 χιλ.
- Μέγιστο βάρος χρήστη: 166 κιλά
- Μέγεθος πέλματος 22-30

ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΠΙΛΟΓΗΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ

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

ΒΑΡΟΣ kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Χαμηλό επίπεδο των επιπτώσεων	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Μέτριο επίπεδο δυνάμεων κρούσης	1	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A
Υψηλό επίπεδο κρούσης	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A	N/A

- Μέγεθος πέλματος 22-30

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

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

Προειδοποίηση: Προς αποφυγή κινδύνου

Σημείωση: Πιθανότητα τεχνικής φθοράς ή δυσλειτουργίας της συσκευής.

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

Σημείωση: Το πέλμα έχει σχεδιαστεί για να χρησιμοποιείται με κάλτσες τύπου spectra και με κάλυμμα.

ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗ ΘΕΣΗΣ (Εικόνα 4)

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

ΔΥΝΑΜΙΚΗ ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗ

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

- Την εμπρόσθια/οπίσθια τοποθέτηση του πέλματος
- Την ραχιαία και πελματιαία κάμψη
- Την ακαμψία της πτέρνας

ΑΚΑΜΨΙΑ ΠΤΕΡΝΑΣ

Υπερβολικά μαλακή πτέρνα

Συμπτώματα

- Το πέλμα μεταβαίνει σε οριζόντια θέση πρώιμα (αίσθημα βύθισης για το άτομο με ακρωτηριασμένα άκρα).
- Απαιτείται επιπλέον ενέργεια έως τη στηρικτική φάση.
- Τα δάκτυλα είναι υπερβολικά άκαμπτα.
- Πιθανή υπερέκταση γονάτου.

Ενέργειες

- Προσθήκη σφήνας πτέρνας από πολυουρεθάνη.
- Μετατόπιση θήκης προς τα εμπρός (ή πέλματος προς τα πίσω).

Υπερβολικά άκαμπτη πτέρνα

Συμπτώματα

- Γρήγορη κίνηση της πτέρνας προς τα δάχτυλα.
- Κατά την αρχική επαφή, το άτομο με ακρωτηριασμένα άκρα δεν έχει ικανοποιητικό έλεγχο της πρόθεσης.
- Ελάχιστη επιστροφή ενέργειας.
- Πιθανή αστάθεια γονάτου.

Ενέργειες

- Αντικατάσταση σφήνας πτέρνας με σφήνα μικρότερου μεγέθους.
- Μετατόπιση θήκης προς τα πίσω (ή ποδιού προς τα εμπρός).

ΣΦΗΝΕΣ ΠΤΕΡΝΑΣ

Μια σφήνα μπορεί να επηρεάσει την κίνηση της πτέρνας προς τα δάχτυλα. Μεταβάλετε την αντίσταση της πτέρνας για βελτιωμένη απόκριση του πέλματος με την προσθήκη μιας σφήνας πτέρνας. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε εναλλάξ μικρού, μεσαίου και μεγάλου μεγέθους σφήνες για προσαρμογή της ακαμψίας και επίτευξη των επιθυμητών λειτουργικών χαρακτηριστικών.

Προσωρινή τοποθέτηση σφήνας (Εικόνα 5)

- Κόψτε τη σφήνα ανάλογα με το πλάτος της μονάδας πέλματος.
- Τρίψτε την άνω και κάτω επιφάνεια της σφήνας με γυαλόχαρτο.
- Τοποθετήστε τη σφήνα στη γωνία που σχηματίζεται ανάμεσα στην πτέρνα και τη μονάδα πέλματος.
- Στερεώστε την με ταινία γύρω από τη μονάδα πέλματος.

Μόνιμη τοποθέτηση σφήνας (Εικόνα 6)

- Απλώστε κόλλα μόνο στην κάτω πλευρά της πτέρνας .
- Τοποθετήστε την στο σημείο ένωσης πέλματος/πτέρνας πριν στεγνώσει η κόλλα.
- Στην περίπτωση πελμάτων με σχισμή μύτης, τοποθετήστε τη σφήνα πτέρνας και, στη συνέχεια, κόψτε και αφαιρέστε μια λεπτή στρώση από το κεντρικό τμήμα με ένα αιχμηρό μαχαίρι, στη σχισμή της μονάδας πέλματος από άνθρακα.

Για τη συγκόλληση της σφήνας πτέρνας από ουρεθάνη απαιτείται στιγμιαία κόλλα. Η κόλλα στεγνώνει σε 15-20 δευτερόλεπτα.

ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΗ ΜΕΜΒΡΑΝΗ ΣΤΗΝ ΠΥΡΑΜΙΔΑ

Η προστατευτική μεμβράνη προστατεύει την πυραμίδα από γρατζουνιές. Αφαιρέστε τη μεμβράνη όταν ολοκληρωθεί η τοποθέτηση.

ΚΑΛΥΜΜΑΤΑ ΠΕΛΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΚΑΛΤΣΕΣ SPECTRA (Εικόνα 3)

Το πέλμα έχει σχεδιαστεί να χρησιμοποιείται με τα καλύμματα πέλματος και με τις κάλτσες spectra. Κατά την αφαίρεση και την τοποθέτηση του καλύμματος, χρησιμοποιήστε το κόκκαλο παπουτσιών για την αποφυγή πρόκλησης ζημιάς στο πέλμα ή στο κάλυμμα.

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

Είναι σημαντικό το μεσαίο τμήμα της κάλτσας spectra να καλύπτει την άνω λεπίδα, ώστε να βεβαιωθείτε ότι δεν παρεμβαίνει στην κίνηση των λεπίδων.

Το νήμα της κάλτσας πρέπει να στηρίζεται πάνω στη μονάδα πέλματος και όχι κάτω από τη σχισμή μύτης (**Εικόνα 7**).

Χρησιμοποιήστε ένα κόκαλο για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στο πέλμα ή το κάλυμμα του πέλματος.

1. Εγκατάσταση - Βεβαιωθείτε ότι η μονάδα πέλματος τοποθετείται πλήρως μέσα στο κάλυμμα πέλματος.
2. Αφαίρεση του πέλματος από το κάλυμμα του πέλματος.

Σημείωση: Χρησιμοποιήστε τις κάλτσες spectra όπως φαίνεται στην εικόνα 1.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ & ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

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

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

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

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

ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΑ ΑΝΑΜΕΣΑ ΣΤΙΣ ΛΑΜΕΣ

Μπορεί να ακούγεται θόρυβος εάν υπάρχει άμμος ή υπολείμματα ανάμεσα στις άνω και κάτω λάμες, το ίδιο μπορεί να συμβεί ανάμεσα στην πλάκα πτέρνας και την κάτω λάμα. Χρησιμοποιήστε πεπιεσμένο αέρα για να απομακρύνετε υπολείμματα που βρίσκονται ανάμεσα στα τμήματα από άνθρακα.

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΗΣ

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

ΕΥΘΥΝΗ

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

ΣΗΜΑΝΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ CE

Αυτή η συσκευή πληροί τις απαιτήσεις των κατευθυντήριων γραμμών 93/42/ΕΟΚ για τις ιατρικές συσκευές. Αυτή η συσκευή έχει ταξινομηθεί ως μια συσκευή κατηγορίας I σύμφωνα με τα κριτήρια ταξινόμησης που περιγράφονται στο παράρτημα ΙΧ της κατευθυντήριας γραμμής.

ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ

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

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



*) Το όριο μάζας σώματος δεν πρέπει να υπερβεί!



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

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

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

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

ISO 10328 - ετικέτας

Κατηγορία	ΒΑΡΟΣ (Kg)	Κείμενο ετικέτας
1	52	ISO 10328-P3-52-kg
2	59	ISO 10328-P3-59-kg
3	68	ISO 10328-P3-68-kg
4	77	ISO 10328-P4-77-kg
5	88	ISO 10328-P4-88-kg
6	100	ISO 10328-P5-100-kg
7	116	ISO 10328-P6-116-kg
8	130	ISO 10328-P6-130-kg
9	147	ISO 10328-P6-147-kg

ΕΓΓΥΗΣΗ

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

Tämä opas on tarkoitettu sertifioitujen apuvälineteknikoiden käyttöön.

TUOTEKUVAUS

Pro-Flex LP -proteesijalassa on integroitu urospyramidi ja kolme komposiittilevyä. Siinä on sandaalivarvas ja täyspitkä komposiittilevy. Alalevy on kiinnitetty kantapääpulteilla.

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

1. Koiraspyramidiadapteri
2. Pyramidisuojus
3. Yläterä
4. Keskilevy
5. Pohjalevy
6. Pohjalevyn pultit
7. Kantakiilarja
8. Spectra-sukka
9. Jalkateräkosmetiikka

KÄYTTÖAIHEET

Jalkaterä ei ole invasiivinen. Se on yksittäisen potilaan uudelleenkäytettävä proteesilaitte. Se on tehty kävelyä varten ja tarkoitettu jokapäiväiseen käyttöön aina vähän aktiivisista käyttäjistä aktiivisiin käyttäjiin.

ProFlex LP on jalkaproteesilaitte, jossa on integroitu urospyramidiliitin ja kolme komposiittilevyä. Siinä on sandaalivarvas ja kokopituinen komposiittilevy. Alalevy on kiinnitetty kantapääpulteilla.

HOITOAIHEET

Alaraaja-amputaatiot, joiden syynä on esimerkiksi:

- Vamma
- Verisuonitauti
- Syöpä
- Synnynnäinen vika

Se on valmistettu kävelyä varten jokapäiväiseen käyttöön aina vähän aktiivisista käyttäjistä aktiivisille käyttäjille.

TEKNISET TIEDOT

Seuraavat tiedot ovat jalkaterälle kokoa 27, luokka 5:

- Tuotteen paino kosmeettisen jalkaterän kanssa: 647 g
- Kosmeettisen jalkaterän paino: 165 g
- Rakennekorkeus: 73 mm
- Käyttäjän enimmäispaino: 166 kg

LUOKAN VALINTATAULUKKO

Katso alapuolella olevaa valintataulukkoa määrittäksesi asianmukaisen vaadittavan jäykkyyden Össurin suosituksien mukaisesti.

Paino kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Matala aktiivisuustaso	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Keskimääräinen	1	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A
Korkea aktiivisuustaso	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A	N/A

- Jalan koko 22-30

TURVALLISUUSOHJEET

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

Varoitus: Noudatettava vaaran välttämiseksi

Huomaa: Laitteen teknisen vahingon tai toimintavian vaara.

Varoitus: Varmista, että käyttäjä tietää, että jos hän huomaa muutoksia laitteen toiminnassa tai suuntauksessa, hänen on otettava yhteyttä terveydenhuoltoon. Tämä toiminnan huomattava puute saattaa johtua madaltuneesta jäykkyydestä tai tuen katoamisesta.

Huomaa: Jalkaterä on suunniteltu käytettäväksi spectra-sukan ja kosmeettisen jalkaterän kanssa.

PENKKISUUNTAUS (Kuva 4)

- Asenna valittu jalkateräkosmetiikka jalkaan.
- Säädä asianmukainen kannan korkeus (käyttäen kenkää).
- Säädä asianmukaiset holkin asetuskulmat: fleksio/ekstensio ja abduktio/adduktio.
- Jaa jalkateräkosmetiikka kolmeen yhtä suureen osaan.
- Kuormituslinjan tulisi kulkea jalkateräkosmetiikan keskimmäisen ja takimmaisesta kolmanneksen rajan kautta kuten kuvassa 3.
- 1/3 raja on merkittynä jalkateräkosmetiikan sisäpinnalle

DYNAAMINEN SUUNTAUS

Kantapää varastoi energiaa kantaiskusta lähtien, luovuttaen sen sitten hitaasti keskitekivaiheen aikana. Tämän tuloksena eteenpäin vievä voima latautuu varpasiin ja purkautuu optimaalisesti tukivaiheen lopussa.

Liikkeeseen kantapäästä varpasiin voi vaikuttaa muuttamalla:

- jalkaterän paikkaa A-P linjalla
- dorsi-plantaarifleksiota
- kantapään jäykkyyttä

KANNAN JÄYKKYYS

Kanta liian pehmeä

Oireet

- Jalka tulee tasaiseen asentoon liian aikaisin (amputoitu henkilö tuntee vajoavansa maan sisään).
- Lisäenergiaa tarvitaan varpaiden ylittämiseen.
- Varpaat tuntuvat liian jäykiltä
- Polvi voi yliojentua..

Korjaavat toimenpiteet

- Lisää polyuretaanista valmistettu kantakiila
- Siirrä holkkia anterioriseen suuntaan (tai proteesijalkaterää posterioiriseen suuntaan).

Kanta liian kova

Oireet

- Nopea siirtymä varpaista kantapäähän.
- Kantaiskussa amputoitu ei voi hallita kunnolla proteesiaan.
- Minimaalinen energianpalautuksen tunne.
- Polvi voi tulla epävakaaksi.

Korjaavat toimenpiteet

- Vaihda kantakiila pienempiään
- Siirrä proteesiholkkia posterioriseen suuntaan (tai proteesijalkaterää anterioriseen suuntaan).

KANTAKIILAT

Kiila voi vaikuttaa liikkeeseen kantapäältä varpaisiin. Aloita muuttamalla kantapään vastusta jalan tuntuman parantamiseksi lisäämällä kantakiila. Pieniä, keskisuuria ja suuria kiilat voidaan vaihtaa keskenään jäykkyiden ja haluttujen toiminnallisten ominaisuuksien muokkaamiseksi.

Tilapäinen kiilan asetus (Kuva 5)

- Leikkaa kiila pituudeltaan jalkaterämoduulin levyiseksi
- Karhenna kiilan ylä- ja alapinta hiomapaperilla.
- Aseta kiila kanta- ja jalkaterämoduulin kulmaan
- Kiinnitä paikalleen jalkaterämoduulin ympärille kiedotulla teipillä

Pysyvä kiilan asetus (Kuva 6)

- Laita liimaa vain kiilan alapinnalle.
- Sijoita jalkaterän / kantapään risteykseen ja asenna ennen liiman kovettumista.
- Halkaistujen jalkaterien yhteydessä asenna kantakiila ja poista siitä ohut siivu keskeltä leikkaamalla terävällä veitsellä hiilikuituisen jalkaterämoduulin halkion läpi.

On tarpeen käyttää pikaliimaa uretaanikantakiilan liimaamiseksi. Liima kovettuu 15-20 sekunnissa.

PYRAMIDIN SUOJAKALVO

Suojakalvo suojaa pyramidia naarmuuntumiselta. Poista kalvo kun asennus on suoritettu.

JALKASUOJUKSET JA SPECTRA-SUKAT (Kuva 3)

Jalka on suunniteltu käytettäväksi jalkateräkosmetiikan ja spectra-sukan kanssa. Kun asennat tai poistat jalkateräkosmetiikkaa, käytä kenkälusikkaa proteesijalkaterän ja jalkateräkosmetiikan vaurioitumisen välttämiseksi.

Tutustu käyttöohjeisiin ennen jalkateräkosmetiikan asentamista ja varmista, että käyttäjä tietää miten sitä käytetään.

On tärkeää, että spectra-sukan keskiosa peittää ylälevyn, jotta se ei vaikuta levyjen liikkumiseen.

Sukan langan pitäisi levätä jalkaterämoduulin päällä eikä varvasvälioson alla **(Kuva 7)**.

Kun asennat ja poistat jalkasuojuksia, käytä kenkälusikkaa jalan tai jalkasuojuksen vaurioiden välttämiseksi.

1. Asentaminen - Varmista, että jalkaterämoduuli sijoitetaan kokonaan jalkasuojukseen.

2. Jalan nostaminen jalkasuojuksesta.

Huomautus: Käytä spectra-sukkia kuten näytetty kuvassa 1.

HUOLTO & PUHDISTUS

Huomaa: Laitetta tulee aina käyttää spectra-sukan ja jalkateräkosmetiikan kanssa, jotta pölyn ja lian pääsy hiilikuitulevyjen väliin olisi minimaalista. Spectra-sukan kiinnittäminen pyramidiadapterin lähettyville on tärkeää, jottei hiilikuitulevyjen väliin pääsisi hiekkaa ja aiheuttaisi melua.

Laitte on säänkestävä, muttei ruostesuojattu. Siksi laite ei saisi joutua kosketuksiin suola- tai klooriveden kanssa. Laitetta ei ole suunniteltu

käytettäväksi ääriolosuhteissa kuten sukeltaessa tai veteen hypättäessä. Jos jalan komponentit jostain syystä kastuvat, ne pitää kuivata nukkaamattomalla pyyhkeellä. Jos laite joutuu kosketuksiin suolaveden, klooriveden, pölyn tai lian kanssa se pitää huuhdella välittömästi puhtaalla vedellä.

LIKA HIILIKUITULEVYJEN VÄLISSÄ

Ylemmän ja alemman nilkkalevyn, tai pohjalevyn ja alemman nilkkalevyn väliin päässyt hiekka tai lika voi aiheuttaa melua.

Poista hiilikuituosien välissä oleva lika paineilmalla.

KÄYTTÖYMPÄRISTÖ

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

VASTUU

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

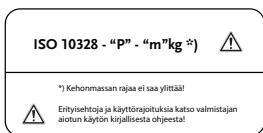
CE-VAATIMUSTENMUKAISUUSMERKINTÄ

Tämä laite täyttää lääkeintalaitedirektiivin 93/42/EEC vaatimukset. Tämä laite on luokiteltu direktiivin liitteessä IX esitettyjen kriteerien luokituksen mukaan I luokan laitteeksi.

YHTEENSOPIVUUS

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

Suosittelemme säännöllisen vuosittaisen turvatarkastuksen suorittamista



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

Näissä tapauksissa on testikuormia riittävästi mukautettu määritellyn kuormitustason perusteella.

ISO 10328 - Etiketti		
Luokka	Paino (Kg)	Etikettiteksti
1	52	ISO 10328-P3-52-kg
2	59	ISO 10328-P3-59-kg
3	68	ISO 10328-P3-68-kg
4	77	ISO 10328-P4-77-kg
5	88	ISO 10328-P4-88-kg
6	100	ISO 10328-P5-100-kg
7	116	ISO 10328-P6-116-kg
8	130	ISO 10328-P6-130-kg
9	147	ISO 10328-P6-147-kg

TAKUU

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

Draft

NEDERLANDS

Deze handleiding is bedoeld voor gebruik door een gecertificeerde prothesemaker.

PRODUCTBESCHRIJVING

Pro-Flex LP is een prothesevoet met geïntegreerde mannelijke piramide en drie composiet voetbladen. Het beschikt over een sandaalteen en een composiet voetblad over de volledige lengte samengestelde voetblad. Het onderste voetblad wordt met bouten aan de hiel bevestigd.

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

1. Mannelijke Piramideadapter
2. Piramide-overtrek
3. Bovenste voetblad
4. Middelste voetblad
5. Onderste voetblad
6. Bouten onderste voetblad
7. Hielwigset
8. Spectrasok
9. Voetovertrek

GEBRUIKSINDICATIES:

De voet is een niet-invasief, herbruikbaar prothetisch apparaat voor één patiënt. Ontworpen voor wandelen en voor dagelijks gebruik voor laag- tot hoogactieve gebruikers.

De Pro-Flex LP is ontworpen voor gebruik door één patiënt, voor alledaagse activiteiten en niet voor extreme sportbeoefening.

Voor meer informatie raadpleeg je de "technische specificaties" en de

MEDISCHE INDICATIE

Amputatie lagere ledematen, bijvoorbeeld als gevolg van:

- Trauma
- Vaatziekten
- Kanker
- Aangeboren afwijkingen

De Pro-Flex LP is getest en gevalideerd als buitenprothese van de onderste geamputeerde ledematen.

TECHNISCHE SPECIFICATIES

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

- Gewicht met voetovertrek: 647 gr.
- Gewicht voetovertrek: 165 gr.
- Hoogte: 73 mm
- Maximumgewicht gebruiker: 166 kg

CATEGORIE-KEUZETABEL

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

Gewicht kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Niveau met Lage Impact	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Gemiddeld Impactlevel	1	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A
Hoog Impactlevel	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A	N/A

- Schoenmaat 22-30

VEILIGHEIDSMATREGELEN

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

Voorzorg: Moet worden genomen om risico te vermijden

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

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

Opmerking: De voet is ontworpen voor gebruik met spectra sokken en voetovertrekken.

BANKUITLIJNING (Afbeelding 4)

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

DYNAMISCHE UITLIJNING

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

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

HIELSTIJFHEID

Hiel te zacht

ymptomen

- De voet komt te vroeg in een platte positie (de geamputeerde heeft het gevoel dat hij in een gat zakt).
- Extra energie is nodig om omhoog, over de teen te klimmen.
- De teen voelt te stijf aan.
- De knie kan te ver doorstrekken.

Remedie

- Voeg een polyurethaan hielwig toe.
- Verschuif de koker verder naar voren (of de voet naar achteren)

Hiel te hard

Symptomen

- De hiel-tot-teen beweging is snel.
- De geamputeerde heeft slechte controle over zijn prothese tijdens het eerste contact.
- Minimaal gevoel van energieruggave.
- De knie kan instabiel worden.

Remedie

- Vervang de hielwig door een kleinere.
- Verschuif de koker naar achteren of de voet verder naar voren.

HIELWIGGEN

Een wig kan invloed hebben op de hiel-tot-teen functie. Begin met de hielweerstand te veranderen om de voet respons te verbeteren, door een hielwig toe te voegen. De small, medium en large wiggen kunnen onderling uitgewisseld worden, om de stijfheid aan te passen en de gewenste functionele eigenschappen te verkrijgen.

Tijdelijke plaatsing van een wig (Afbeelding 5)

- Snijd de wig af in overeenstemming met de breedte van de voet module.
- Maak het bovenste en onderste oppervlak ruw met schuurpapier.
- Plaats de wig in de hoek tussen de hiel en de voetmodule.
- Bevestig de wig in positie met tape op de voetmodule.

Blijvende plaatsing van een wig (Afbeelding 6)

- Doe een snellijm alleen op de bovenkant van de wig.
- Plaats deze in de voet-/hielverbinding en breng hem in positie voordat de lijm droogt.
- Voor een voet met gespleten tenen, installeert u de hielwig waarna u deze doormiddensnijdt met een scherp mes.
- De snede loopt door de spleet in de koolstof voetmodule.

Om de urethaan hielwig vast te maken hebt u een snellijm nodig. Zulke lijm droogt in 15-20 seconden.

BESCHERMFOLIE OP PIRAMIDE

De beschermfolie beschermt de piramide tegen krassen. Verwijder de folie als het aanbrengen is voltooid.

VOETOVERTREK EN SPECTRA SOKKEN (Afbeelding 3)

De voet is ontworpen voor gebruik met voetovertrekken en spectra sokken. Gebruik bij het verwijderen en aanbrengen van de overtrek een schoenlepel, om beschadiging aan de voet of voetovertrek te voorkomen. Bekijk de gebruiksinstructies voor de voetovertrekken voordat je ze past en zorg ervoor dat de gebruiker weet hoe ze te gebruiken.

Het is belangrijk dat het middengedeelte van de spectra sok het bovenste voetblad bedekt zodat het de beweging van de voetbladen niet belemmert.

De naad van de stompsok moet boven op voetmodule rusten en niet onder de teensplit (**Afbeelding 7**).

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

1. Installatie - Zorg ervoor dat de voetmodule volledig in de voetovertrek is geplaatst.
2. Het verwijderen van de voet uit de voetovertrek.

Opmerking: Gebruik spectra sokken zoals in afbeelding 1.

ONDERHOUD & REINIGING

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

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

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

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

VUIL TUSSEN BLADEN

Er kan lawaai ontstaan als er zand of vuil tussen de bovenste en onderste bladen zit, hetzelfde kan zich voordoen tussen de hielplaat en onderste blade. Gebruik perslucht om vuil te verwijderen dat tussen de koolstofonderdelen zit.

GEBRUIKSOMSTANDIGHEDEN

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

AANSPRAKELIJKHEID

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

CE-MARKERING

Dit product voldoet aan de eisen van de 93/42 / EEG richtlijnen voor medische hulpmiddelen. Dit product is geclassificeerd als een klasse I volgens de classificatiecriteria beschreven in bijlage IX van de richtlijn.

COMPLIANCE

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

ISO 10328 - "P" - "m"kg ±)



*) Lichaamsmassalimiet niet overschrijden!



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

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

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

ISO 10328 - label		
Categorie	Gewicht (Kg)	Labeltekst
1	52	ISO 10328-P3-52-kg
2	59	ISO 10328-P3-59-kg
3	68	ISO 10328-P3-68-kg
4	77	ISO 10328-P4-77-kg
5	88	ISO 10328-P4-88-kg
6	100	ISO 10328-P5-100-kg
7	116	ISO 10328-P6-116-kg
8	130	ISO 10328-P6-130-kg
9	147	ISO 10328-P6-147-kg

GARANTIE

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

PORTUGUÊS

Este manual é destinado ao uso por um ortoprotésico certificado.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Pro-Flex LP é um pé protético com pirâmide macho integrada e três lâminas compostas. Dispõe de um dedo de sandália e uma lâmina de comprimento total. A lâmina inferior é fixada com parafusos de calcanhar.

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

1. Adaptador de Pirâmide Macho
2. Cobertura da pirâmide
3. Lâmina superior
4. Lâmina Intermédia
5. Lâmina inferior
6. Parafusos da lâmina inferior
7. Kit de cunhas de calcanhar
8. Meia Spectra
9. Revestimento de pé

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O pé é um dispositivo protético reutilizável, não-invasivo e para um paciente único. É indicado para caminhar e uso diário de pacientes de atividade baixa a elevada.

O Pro-Flex LP foi desenvolvido para uso em apenas um paciente, atividades do quotidiano e não está indicado para desportos extremos. Para mais informações, consulte a secção "especificações técnicas" e "ambiente de uso".

INDICAÇÃO MÉDICA

Amputações de extremidades inferiores, por exemplo, devido a:

- Trauma
- Doença vascular
- Cancro
- Deficiência congénita

O Pro-Flex LP foi testado e validado para próteses exoesqueléticas de amputações do membro inferior.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

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

- Peso do produto com o revestimento de pé: 647 g
- Pé do revestimento de pé: 165 g
- Altura do modelo: 73 mm
- Peso máximo do utilizador: 166 kg

CATEGORIA TABELA DE SELEÇÃO

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

Peso kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Nível de impacto reduzido	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Nível moderado de atividade	1	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A
Nível alto de atividade	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A	N/A

- Tamanho do pé: 22-30

PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA

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

Precaução: Devem ser tomadas precauções para evitar o perigo

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

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

Nota: O pé foi projetado para ser usado com meias “*Spectra*” e com a cobertura.

ALINHAMENTO DE AFERIÇÃO (Figura 4)

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

ALINHAMENTO DINÂMICO

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

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

RIGIDEZ DO CALCANHAR

Calcanhar demasiado flexível

Sintomas

- O pé atinge o apoio total demasiado cedo (o amputado sente como se estivesse a pôr o pé num buraco).
- É necessária mais energia para a elevação sobre os dedos.
- Os dedos parecem demasiado rígidos.
- Possível hiperextensão do joelho.

Acção

- Colocar uma cunha de poliuretano no calcanhar.
- Deslocar o encaixe na direcção anterior ou o pé na direcção posterior.

Calcanhar demasiado rígido

Sintomas

- Movimento rápido calcanhar-dedos
- No momento de impacto do calcanhar, o amputado tem pouco controlo sobre a prótese
- Sensação de retorno de energia mínimo
- O joelho pode dobrar-se

Acção

- Substituir a cunha do calcanhar por uma mais pequena
- Deslocar o encaixe na direcção posterior ou o pé na direcção anterior.

CUNHAS PARA CALCANHAR

Uma cunha pode influenciar a função calcanhar-dedos. Comece por alterar a resistência do calcanhar adicionando uma cunha para calcanhar, a fim de melhorar a resposta do pé. As cunhas pequenas, médias e grandes podem ser trocadas entre si para adaptar o grau de rigidez a cada utilizador e conseguir as características funcionais desejadas.

Colocação de Cunha Temporária (Figura 5)

- Corte a cunha com a mesma largura que o módulo do pé e lixe as superfícies superior e inferior.
- Coloque a cunha no ângulo certo relativamente ao calcanhar e ao módulo do pé.
- Mantenha a cunha na posição correcta, colocando fita adesiva à volta do módulo do pé.

Colocação de Cunha Permanente (Figura 6)

- Aplique cola apenas na superfície inferior da cunha.
- Introduza na junção pé/calcanhar e coloque na posição definitiva antes que a cola seque.
- No caso dos modelos de pé com dedos separados, deve instalar a cunha e depois, com uma faca afiada, cortar um pedaço fino a meio, através da divisão existente no módulo do pé de carbono.

Utilize cola instantânea para fixar a cunha do calcanhar. A cola seca em 15-20 segundos.

PELÍCULA PROTECTORA DA PIRÂMIDE

A película protectora protege a pirâmide de riscos. Remova a película depois de completar o ajuste.

COBERTURAS DE PÉ E MEIAS SPECTRA (Figura 3)

O pé foi projetado para ser usado com os revestimentos de pé e com meias “Spectra”. Para evitar danificar o pé ou o revestimento, use a calçadeira para remover e colocar o revestimento.

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

É importante que a parte do meio da meia spectra cubra a lâmina superior para assegurar que não interfere com o movimento das lâminas.

A costura da meia deve repousar em cima do módulo de pé e não sob a separação do dedo do pé (**Figura 7**).

NOTA: Quando se utiliza uma cobertura de pé, o tamanho do pé deve ser 2 cm inferior.

1. Instalação - Certifique-se de que o módulo de pé é inserido completamente dentro da cobertura
2. Retirar o pé da cobertura de pé."

Nota: Utilize as meias spectra, como indicado na figura 1.

MANUTENÇÃO & LIMPEZA

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

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

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

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

DETRITOS ENTRE AS LÂMINAS

Pode ocorrer ruído, caso se encontre areia ou detritos entre as lâminas superior e inferior; o mesmo pode acontecer entre a placa de calcanhar e a lâmina inferior. Utilize ar comprimido para remover os detritos entre as peças de carbono.

AMBIENTE DE USO

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

RESPONSABILIDADE

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

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE CE

Este dispositivo cumpre os requisitos das diretrizes 93/42/CEE para dispositivos médicos. Este componente foi classificado como um dispositivo de classe I de acordo com os critérios de classificação descritos no IX apêndice da diretriz.

NORMAS REGULAMENTADORAS

Este componente foi testado de acordo com a norma ISO 10328 sujeita a dois milhões de ciclos de carga. Dependendo da actividade do amputado esta corresponde a um período de utilização de dois ou três anos.

Recomendamos a realização de controlos de segurança frequentes ao longo do ano.

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.

No padrão mencionado, os níveis de teste (P) são atribuídos a um certo índice de massa corporal máximo (m em kg). Em alguns casos, que são assinalados, os testes de ensaio são atribuídos ao produto tendo em conta a relação com o índice de massa corporal máximo. Nestes casos, os testes de ensaio foram adaptados de forma adequada em função do nível de carga especificada.

ISO 10328 - etiqueta		
Categoria	Peso (Kg)	Texto da etiqueta
1	52	ISO 10328-P3-52-kg
2	59	ISO 10328-P3-59-kg
3	68	ISO 10328-P3-68-kg
4	77	ISO 10328-P4-77-kg
5	88	ISO 10328-P4-88-kg
6	100	ISO 10328-P5-100-kg
7	116	ISO 10328-P6-116-kg
8	130	ISO 10328-P6-130-kg
9	147	ISO 10328-P6-147-kg

GARANTIA

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

日本語

このマニュアルは資格を持つ義肢装具士による使用を想定しています。

製品説明

Pro-Flex LP はオスピラミッドと3つの複合ブレードが一つになった義足足部です。サンダルトゥとつま先まで伸びた複合ブレードが特徴です。ボトムブレードはヒールボルトと一緒に固定されています。

デバイスは次のコンポーネントで構成されます：(図1)

1. オスピラミッドアダプタ
2. ピラミッドカバー
3. トップブレード
4. ミドルブレード
5. ボトムブレード
6. ボトムブレードボルト
7. ヒールウェッジキット
8. スペクトラソックス
9. フットカバー

適応例

この足部は、手術を必要としない、個人の患者用の、再利用が可能な義肢デバイスです。これは高活動ユーザーから低活動ユーザーに至るまで、歩行および日常的な使用のために作られています。

Pro-Flex LP は、日常の行動レベルで患者個人用として設計されており、極端なスポーツ用ではありません。詳細については「技術仕様書」および「使用環境」をご参照ください。

医療適用

以下のような原因による下肢切断術

- 外傷
- 血管疾患
- 癌
- 先天性欠損

Pro-Flex LP は下部四肢切断患者の方の外骨格型補綴用として試験、検証済みです。

技術仕様

サイズ27、カテゴリ5の仕様

- フットカバーを含む製品重量：992g
- フットカバー重量：165g
- 構造的高さ：73mm
- 使用者の体重：166kg 以下
-

カテゴリ選択表

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

重量キログラム	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
低衝撃度	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
中衝撃度	1	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A
高衝撃度	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A	N/A

- ・ 足部のサイズ：22cm ～ 30cm

安全注意事項

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

警告：危険を避けるために必ずお守りください。

注意：デバイスの技術的なダメージや故障の可能性。

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

注意：この足部はスペクトラソックスとフットカバーを装着して使用するよう設計されています。

ベンチアライメント (図 4)

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

ダイナミックアライメント

この踵は踵接地後にエネルギーを蓄積し、立脚中期にゆっくりと放出します。この動作によって生み出された前進モーメントにより、つま先が荷重され、立脚終期において、適切なエネルギーが放出されます。踵からつま先までの動きが以下の要素に影響されることがあります：

- ・ 靴の性能
- ・ 足部の前後の位置設定
- ・ 背屈・底屈
- ・ 踵の硬さ

踵の硬さ

踵が柔らかすぎる

症状

- ・ フットフラットの時期が早すぎる (装着者は穴に沈み込むように感じる)。
- ・ つま先を乗り越えるのに余分な力を要する。
- ・ つま先が硬すぎると感じる。
- ・ 膝関節が過伸張を起こすことがある。

処置

- ・ ポリウレタン製のヒールウェッジを追加する。
- ・ ソケットを前方 (または足部を後方) へ移動させる。

踵が硬すぎる

症状

- ・ 踵からつま先までの移行が早すぎる。
- ・ 踵接地時、装着者が義足のコントロールを難しく感じる。
- ・ エネルギーの放出が非常に少なく感じる。
- ・ 膝が不安定になることがある。

処置

- ・ ヒールウェッジをより小さいものへ交換する。
- ・ ソケットを後方 (足部を前方) へ移動させる。

ヒールウェッジ

ヒールウェッジは、踵からつま先の動きに影響を与えます。まずヒールウェッジを加えて踵の抵抗を変え、足部のレスポンスを上げてみてください。踵の硬さを装着者に合わせて最適なレスポンスを得られるよう、大・中・小のヒールウェッジを交換することができます。

ヒールウェッジの仮合わせ時の固定 (図 5)

- ヒールウェッジをフットモジュールの幅にカットします。
- 紙やすり等でヒールウェッジの上面・底面を粗します。
- ヒールウェッジをヒールモジュールとフットモジュールの間に設置します。
- フットモジュールの周囲をテープで固定します。

ヒールウェッジの永久的固定 (図 6)

- ヒールウェッジの底面のみに接着剤を塗布します。
- 接着剤が固まる前に、フット / ヒールモジュールの間にヒールウェッジを設置させます。
- スプリットトゥの場合は、ヒールウェッジを設置した後、フットモジュールの分かれ目を鋭利なナイフ等でカットし、細く切り取られた部分を取り除きます。

このウレタン製ヒールウェッジを接着するには瞬間接着剤が必要です。接着剤は 15 ~ 20 秒で硬化します。

ピラミッドの保護フィルム

保護フィルムはピラミッドを引っかき傷から保護します。適格が終わったらフィルムを剥がします。

フットカバーとスペクトラソックス (図 3)

この足部はフットカバーとスペクトラソックスを装着して使用するよう設計されています。足部やカバーの破損を防ぐため、カバーの着脱には専用靴べらを使用してください。

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

スペクトラソックスの中央部分がブレードの動きを邪魔しないよう、トップブレードを覆うことが重要です。

ソックスの縫い目はつま先の割れ目の下ではなく、フットモジュールの上にくるようにしてください (図 7)。

注：足やフットカバーにダメージを与えないように、靴べらを使用してください。

1. インストール - フットモジュールが完全にフットカバーの中に入っていることを確認してください。
2. フットカバーから足部を取り出します。

注意：図 1 に示されているように、スペクトラソックスを使用してください。

メンテナンスとクリーニング

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

このデバイスは耐候性ですが、耐食性ではありません。従って、このデバイ

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

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

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

ブレード間のごみ

トップブレードとミドルブレード間に砂やごみがあると、ノイズが発生する可能性があります。ボトムブレードとミドルブレードの間でもノイズが発生する可能性があります。

カーボン部品間のごみを取るにはエアコンプレッサーを使用します。

使用環境

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

法的責任

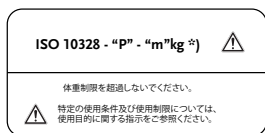
メーカーは、本製品を特定条件及び意図した目的においてのみ使用することを推奨します。本製品は必ず使用説明書に従って保守点検を行ってください。メーカーは、メーカーが承認していない部品を組み合わせたことによって生じた損害に一切責任を負いません。

CE 準拠

この製品は医療機器の 93/42/EEC 指針の要件を満たしています。この製品は指針の添付 IX に概説された分類基準に従い、クラス I 機器に分類されています。

適合性

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



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

に基づいて適切に適応されています。

ISO 10328 - ラベル		
カテゴリー	重量	ラベルテキスト
1	52	ISO 10328-P3-52-kg
2	59	ISO 10328-P3-59-kg
3	68	ISO 10328-P3-68-kg
4	77	ISO 10328-P4-77-kg
5	88	ISO 10328-P4-88-kg
6	100	ISO 10328-P5-100-kg
7	116	ISO 10328-P6-116-kg
8	130	ISO 10328-P6-130-kg
9	147	ISO 10328-P6-147-kg

保証

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

Draft

한국말

본 설명서는 공인된 의지 기사를 위한 것입니다.

제품 설명

Pro-Flex LP는 통합 수 피라미드와 세 개의 합성 블레이드를 가진 의족 장치입니다. 특징은 샌들 발가락과 전체 길이의 합성 블레이드입니다. 바닥 블레이드는 발 뒤꿈치 볼트에 고정되어 있습니다.

이 장치는 다음의 부품으로 구성되어 있습니다 (그림 1):

1. 피라미드 메일어댑터
2. 피라미드 커버
3. 상단 블레이드
4. 중간 블레이드
5. 바닥 블레이드
6. 바닥 블레이드 볼트
7. 뒤꿈치 썸 키트
8. 스펙트라 양말
9. 의족 커버

적용 대상

의족은 비외과적인 개별 전용의 재사용이 가능한 보철 장치입니다.

신체 활동량이 많은 사용자와 신체 활동량이 적은 사용자가 일상생활을 하고 걷는데 사용할 수 있도록 만들어졌습니다.

Pro-Flex LP는 일상생활에서 1인용으로만 사용해야 하며 익스트림 스포츠에 사용해서는 안됩니다. 자세한 내용은 “기술 사양” 및 “사용 환경”을 참조하십시오.

의료 적응증

다음으로 인한 하지 절단의 경우:

- 외상
- 혈관 질환
- 암
- 선천성 결함

Pro-Flex LP는 하지 절단용 외골격 의족 부품들에 대한 테스트 및 검증을 하였습니다.

기술 사양

다음은 사이즈 27, 카테고리 5번 의족의 사양입니다:

- 의족 커버 포함 제품 무게: 647g
- 의족 커버 무게: 165g
- 의족 총 높이: 73mm
- 사용자 최대 무게: 166kg

카테고리 선정 차트

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

무게 kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
저 충격 레벨	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
일반 활동 레벨	1	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A
높은 활동 레벨	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A	N/A

- 발 크기 22-30

안전 예방조치

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

예방조치: 위험을 피하기 위해 준수해야 합니다.

참고: 장치의 기술적 손상 또는 고장의 가능성

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

참고: 발은 스펙트라 양말과 풋 커버와 함께 사용될 수 있도록 설계되었습니다.

벤치 정렬 (그림 4)

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

동적 정렬

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

- 신발 성능
- 발의 A-P 위치
- 발목 배측굴곡

뒤꿈치 경직

너무 부드러운 뒤꿈치 증상

- 발이 너무 빨리 평평한 위치로 옵니다(사용자는 구멍에 빠지는 느낌을 받습니다).
- 따로 힘을 주어야 앞발 끝 방향으로 들어 올릴 수 있습니다.
- 앞발 끝이 너무 단단한 느낌입니다.
- 무릎이 과신전됩니다.

조치

- 폴리우레탄 췌기꼴 굽(heel wedge)을 추가합니다.

- 소켓을 앞으로 (앞으로 또는 발을 뒤로) 이동합니다.

너무 뻣뻣한 뒤꿈치

증상

- 뒤꿈치와 앞발 끝 간의 이동 속도가 빠릅니다.
- 사용자는 처음 바닥 접지 시에 의지를 제어하기가 힘듭니다.
- 힘이 아주 적게 회복되는 것 같습니다.
- 무릎이 불안정해질 수 있습니다.

조치

- 췌기꼴 굵을 더 작은 굵으로 교체합니다.
- 소켓을 뒤로(또는 발을 앞으로) 이동합니다.

췌기꼴 굵

췌기는 뒤꿈치와 앞발 끝 간의 기능에 영향을 미칠 수 있습니다.

췌기꼴 굵을 추가함으로써 뒤꿈치 저항을 변경해 발의 반응을 개선시킵니다. 소형, 중형, 대형 췌기를 서로 바꿔가면서 경직도를 최적화하고 원하는 기능적 특성을 얻을 수 있습니다.

임시 췌기 설치 (그림 5)

- 발 모듈의 너비만큼 췌기를 절단합니다.
- 사포지를 사용하여 췌기의 상부면 및 하부면을 거칠게 만듭니다.
- 뒤꿈치와 발 모듈의 앵글 안에 췌기를 설치합니다.
- 발 모듈 주위로 테이프를 감아 제 위치에 고정시킵니다.

영구 췌기 설치 (그림 6)

- 췌기의 아래쪽에만 접착제를 바릅니다.
- 접착제가 굳기 전에 발/뒤꿈치 교차점과 위치를 찾습니다.
- 이분된 발가락을 가진 발인 경우 췌기꼴 굵을 설치한 다음 카본 발모듈의 갈라진 틈을 통해 잘 드는 칼로 절단해 중앙의 얇은 조각을 떼어냅니다.

우레탄 췌기꼴 굵을 접착시키려면 순간 접착제가 필요합니다. 접착제는 15~20초 후면 응고됩니다.

피라미드 보호 필름

보호 필름은 피라미드가 긁히지 않도록 보호해줍니다. 착용이 완료되면 필름을 제거하십시오.

의족 커버 및 스펙트라 양말 (그림 3)

본 의족은 의족 커버와 스펙트라 양말과 함께 사용하도록 설계되었습니다. 외피를 제거하고 설치할 때 신발 주걱을 사용하여 발이나 외피가 손상되지 않도록 하십시오.

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

스펙트라 양말의 중간 부분이 블레이드의 움직임을 방해하지 않도록 스펙트라 양말이 상단 블레이드까지 덮히도록 하는 것은 매우 중요합니다.

양말의 나사부가 발 모듈의 상부에 위치해야 하며 발끝분할부 아래에 위치하면 안됩니다 (그림 7).

의족 또는 의족 커버의 손상을 방지하기 위해 구둣 주걱을

사용합니다.

1. 설치 - 발 모듈이 의족 커버안으로 완전히 들어가도록 합니다.
2. 의족 커버에서 의족을 꺼냅니다.

주의: 그림 1에 나타난 것과 같이 스펙트라 양말을 사용합니다.

유지관리 및 청소

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

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

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

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

블레이드 사이의 부스러기

상부와 하부 블레이드 사이에 모래나 부스러기가 끼여 있을 경우 소음이 발생할 수 있으며, 같은 현상이 뒤꿈치 및 하부 블레이드 사이에 일어날 수 있습니다.

압축공기를 사용하여 탄소 부품 사이의 부스러기를 제거하십시오.

사용 환경

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

배상 책임

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

CE 적합성

이 장치는 의료 기기 93/42 / EEC 지침의 요건을 만족합니다. 이 장치는 가이드라인 부록 IX에 제시된 분류 기준에 따라 클래스 I으로 분류되어 있습니다.

규정준수

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

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



*신체 질량 한도를 초과할 수 없습니다

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



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

지정된 하중 레벨에 기초하여 적절하게 적용되었습니다.

ISO 10328 - 라벨		
카테고리	무게 (Kg)	라벨 문자
1	52	ISO 10328-P3-52-kg
2	59	ISO 10328-P3-59-kg
3	68	ISO 10328-P3-68-kg
4	77	ISO 10328-P4-77-kg
5	88	ISO 10328-P4-88-kg
6	100	ISO 10328-P5-100-kg
7	116	ISO 10328-P6-116-kg
8	130	ISO 10328-P6-130-kg
9	147	ISO 10328-P6-147-kg

보증

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

Draft

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Össur Americas
27051 Towne Centre Drive
Foothill Ranch, CA 92610, USA
Tel: +1 (949) 382 3883
Tel: +1 800 233 6263
ossurusa@ossur.com

Össur Canada
2150 – 6900 Graybar Road
Richmond, BC
V6W OA5 , Canada
Tel: +1 604 241 8152

Össur Europe BV
Ekkersrijt 4106-4114
P.O. Box 120
5690 AC Son en Breugel
The Netherlands
Tel: +800 3539 3668
Tel: +31 499 462840
info-europe@ossur.com

Össur Deutschland GmbH
Augustinusstrasse 11A
50226 Frechen, Deutschland
Tel: +49 (0) 2234 6039 102
info-deutschland@ossur.com

Össur UK Ltd
Unit No 1
S:Park
Hamilton Road
Stockport SK1 2AE, UK
Tel: +44 (0) 8450 065 065
ossuruk@ossur.com

Össur Nordic
P.O. Box 67
751 03 Uppsala, Sweden
Tel: +46 1818 2200
info@ossur.com

Össur Iberia S.L.U
Calle Caléndula, 93 -
Miniparc III
Edificio E, Despacho M18
28109 El Soto de la Moraleja,
Alcobendas
Madrid – España
Tel: 00 800 3539 3668
orders.spain@ossur.com
orders.portugal@ossur.com

Össur Europe BV – Italy
Via Baroaldi, 29
40054 Budrio, Italy
Tel: +39 05169 20852
orders.italy@ossur.com

Össur APAC
2F, W16 B
No. 1801 Hongmei Road
200233, Shanghai, China
Tel: +86 21 6127 1700
asia@ossur.com

Össur Australia
26 Ross Street,
North Parramatta
Sydney NSW, 2152 Australia
Tel: +61 2 88382800
info-asiapacific@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 Head Office
Grjótháls 5
110 Reykjavík, Iceland
Tel: +354 515 1300
Fax: +354 515 1366
mail@ossur.com

