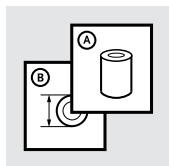




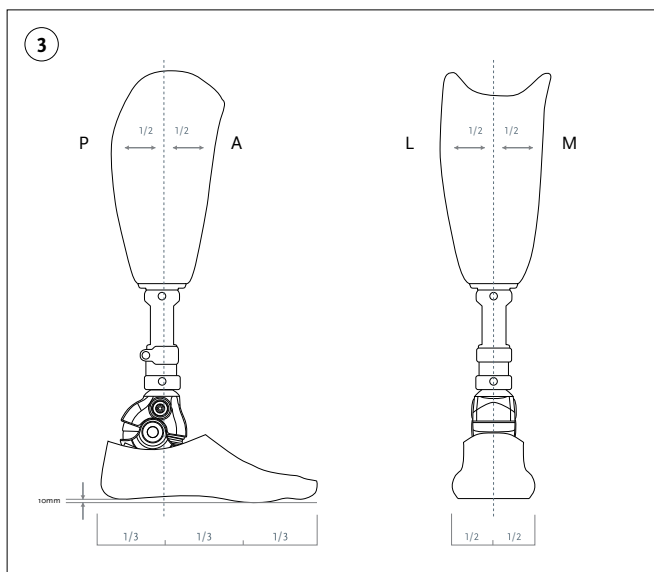
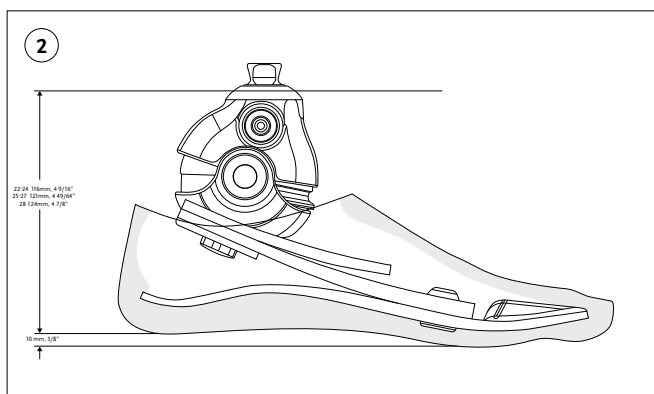
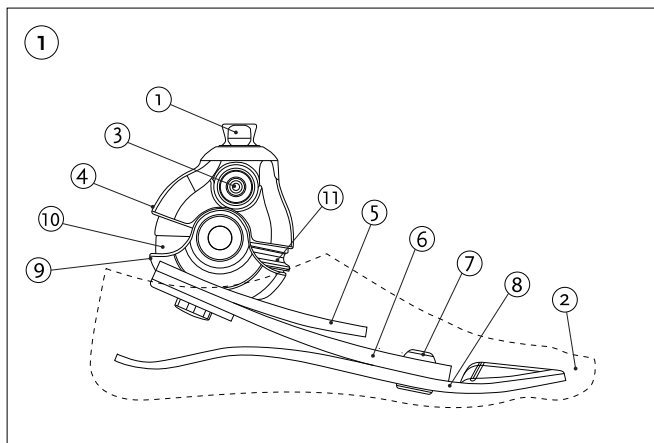
Instructions for Use

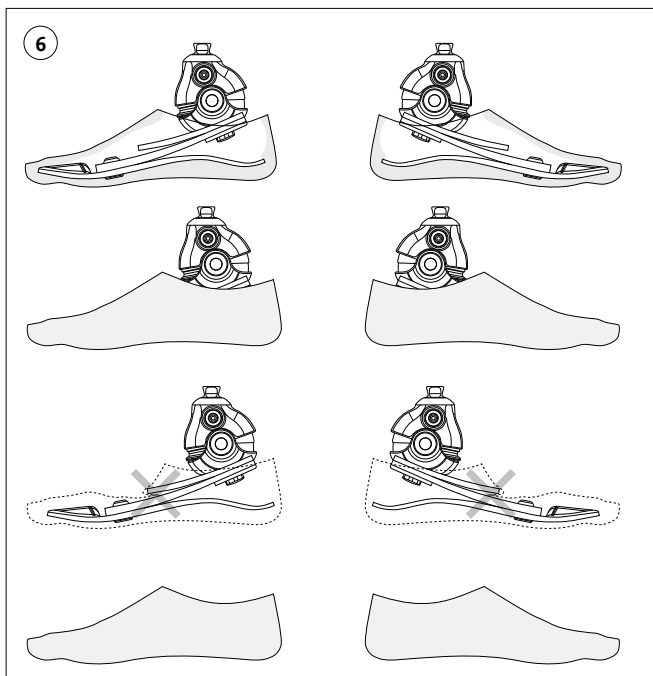
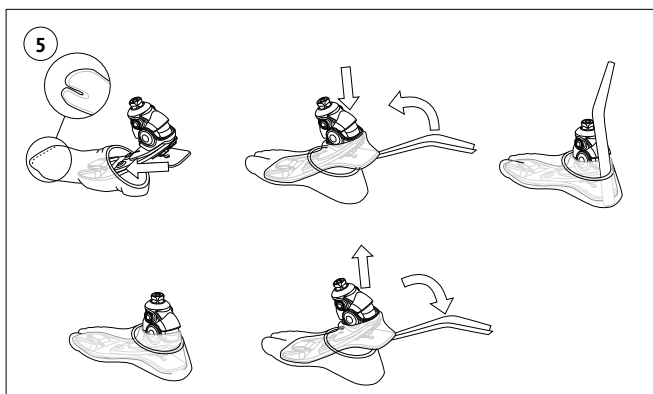
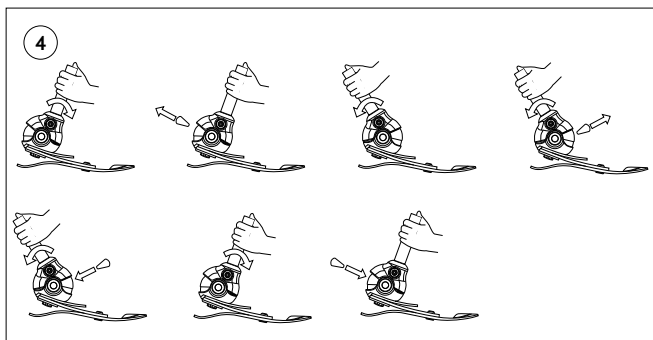
---

PRO-FLEX LP ALIGN



|    |                             |     |
|----|-----------------------------|-----|
|    |                             | 3   |
| EN | Instructions for Use        | 5   |
| DE | Gebrauchsanweisung          | 10  |
| FR | Notice d'utilisation        | 16  |
| ES | Instrucciones para el uso   | 22  |
| IT | Istruzioni per l'uso        | 28  |
| NO | Bruksanvisning              | 34  |
| DA | Brugsanvisning              | 39  |
| SV | Bruksanvisning              | 44  |
| EL | Οδηγίες Χρήσης              | 49  |
| FI | Käyttöohjeet                | 55  |
| NL | Gebruiksaanwijzing          | 61  |
| PT | Instruções de Utilização    | 67  |
| PL | Instrukcja użytkowania      | 73  |
| CS | Návod k použití             | 79  |
| TR | Kullanım Talimatları        | 84  |
| RU | Инструкция по использованию | 90  |
| JA | 取扱説明書                       | 96  |
| ZH | 中文说明书                       | 101 |
| KO | 사용 설명서                      | 106 |





# ENGLISH

---

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

## PRODUCT DESCRIPTION

The device is a prosthetic foot with user adjustable heel height. It is composed of an integrated hydraulic ankle unit, with a male pyramid and three composite blades. It features a sandal toe and a full-length composite blade. The bottom blade is secured with heel bolts.

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

1. Male Pyramid
2. Foot Cover
3. Lock and release button
4. Upper housings
5. Top Blade
6. Middle Blade
7. Bottom Blade bolts
8. Bottom Blade
9. Lower Housings
10. Posterior Spacer
11. Anterior Spacer Wedge

## INDICATIONS FOR USE

Lower extremity amputations.

## CONTRAINDICATIONS FOR USE

None known.

## INTENDED USE

The device is a non-invasive, reusable prosthetic device, designed for single patient use.

The device is to be used exclusively for the exo-prosthetic fitting of amputations of the lower limb.

The device supports low to moderate impact levels.

## TECHNICAL SPECIFICATIONS (Figure 2)

The following specifications are for a size 24 category 5 foot with foot cover:

- Product weight with footcover : 703 g / 1.55 lbs
- Foot cover weight: 100 g / 0.22 lbs
- Build height: 116 mm / 4 9/16"
- Maximum user weight: 116 kg / 256 lbs

## CATEGORY SELECTION CHART

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

**NB:** Incorrect category selection may result in poor device function. Maximum user weight of 116 kg for low impact levels and 100 kg for moderate impact levels.

| Weight kg             | 45-52  | 53-59   | 60-68   | 69-77   | 78-88   | 89-100  | 101-116 |
|-----------------------|--------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| Weight lbs            | 99-115 | 116-130 | 131-150 | 151-170 | 171-194 | 195-220 | 221-256 |
| Low Impact Level      |        |         |         |         |         |         |         |
| Sizes 22-24           | 1      | 1       | 2       | 3       | 4       | 5       | N/A     |
| Sizes 25-27           | 1      | 1       | 2       | 3       | 4       | 5       | 6       |
| Sizes 28              | 3      | 3       | 3       | 3       | 4       | 5       | 6       |
| Moderate Impact Level |        |         |         |         |         |         |         |
| Sizes 22-24           | 1      | 2       | 3       | 4       | 5       | N/A     | N/A     |
| Sizes 25-27           | 1      | 2       | 3       | 4       | 5       | 6       | N/A     |
| Sizes 28              | 3      | 3       | 3       | 4       | 5       | 6       | N/A     |

Foot sizes: 22-28

## SAFETY

### Warnings

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

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

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

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

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

### Precautions

The device must **NEVER** be used when lock/release button is unlocked.

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

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

### Weatherproof

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

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

## HEEL HEIGHT ADJUSTMENT

### Lock/Release Mechanism

- Press the medial (inner) side of the Lock/Release button\* to unlock the ankle.\*
- Adjust the ankle to the appropriate heel height by pressing on the toe or heel (it is also adjustable by hand when the prosthesis is not fitted, and resting on a table).
- The pylon or shin section should be perpendicular to the floor when the foot is in the shoe.
- When appropriate heel height adjustment is achieved, press the lateral (outer) side of the Lock/Release button to lock the ankle.
- Ensure the Lock/Release button is locked prior to weight bearing.  
**N.B.** The Lock/Release button may be stiff at first, or when not used for long periods of time. Pushing in and out several times will loosen the button. Similarly, the ankle may also be stiff, and should be moved up and down several times to loosen.

\***N.B.** The device **CANNOT** be used in the unlocked position for weight-bearing.

**N.B.** An extension for the Lock/Release button should not be used, as it may result in accidental release.

***Users are asked to skip to the section entitled FOOT COVERS AND SPECTRA SOCKS.***

***The following instructions are for the practitioner ONLY. The user is advised NOT to attempt these adjustments.***

### BENCH ALIGNMENT (Figure 3)

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

### DYNAMIC ALIGNMENT

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

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

- Anterior/posterior positioning of the foot.
- Dorsi-plantarflexion.

### HEEL STIFFNESS

#### Heel too soft

##### *Symptoms*

- Foot comes to a flat position too early (user feels they are sinking into a hole).
- Extra energy required to climb up over the toe.
- Toe feels too stiff.
- Knee may hyperextend.

##### *Actions*

- Shift socket anterior (or foot posterior).

## Heel too hard

### Symptoms

- Rapid heel-to-toe movement.
- At initial contact the user has poor control of prosthesis.
- User feels minimal energy return.
- Knee may become unstable.

### Actions

- Shift socket posterior (or foot anterior).

## POSTERIOR AND ANTERIOR SPACER CHANGE (FIGURE 4)

The posterior and anterior spacers may be replaced if they become worn. Please refer to the Össur Prosthetic Solutions catalog for replacement part details.

To replace:

- Remove the foot cover and Spectra sock from the device.
- Compress the posterior spacer to expose the anterior spacer **(Figure 4.1)\***.
- Remove the anterior spacer.
- Position the foot in maximum dorsiflexion to expose and remove the posterior spacer **(Figure 4.2)**.
- Replace with new posterior spacer, ensuring the spacer is fully seated **(Figure 4.3)**.
- Compress the posterior spacer to expose the anterior spacer **(Figure 4.4)\***.
- Replace with new anterior spacer, ensuring the spacer is fully seated.

\*Place the wedge included in the replacement kit between the bottom and middle blades to ease posterior spacer compression.

**N.B.** Ensure the wedge is removed before using the device.

## FOOT COVERS AND SPECTRA SOCKS (Figure 5)

- The device is designed to be used with a recommended foot cover and Spectra sock.
- Use a shoehorn when fitting and removing foot covers to avoid damage.
- Ensure the device is placed completely into the foot cover when fitting.
- The middle section of the spectra sock must cover the top blade of the device to ensure it doesn't interfere with the movement of the blades **(Figure 6)**.
- The foot cover should only be used with intended Össur products.

**N.B.** The device should not be used without a recommended foot cover and Spectra sock.

## MAINTAINANCE & CLEANING

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

## DEBRIS BETWEEN BLADES

- Noise may occur if sand or debris are present between blades.

- The prosthetist should remove the Spectra sock and foot cover from the device, and use compressed air to remove sand or debris.

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

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

**COMPLIANCE**

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

ISO 10328 - “P” - “m”kg \*)

\*) Body mass limit not to be exceeded!

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

level use. Refer to category selection chart for low impact level use. In the standard mentioned, test levels (P) are assigned to certain maximal body masses (m). In some cases, which are marked with\*), no test level is assigned to the device related to 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 |

**WARRANTY**

Össur provides a warranty of 24 months for the device, and 6 months for the foot cover.

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

## PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Produkt ist ein Prothesenfuß, den der Anwender mit unterschiedlichen Absatzhöhen tragen kann. Es besteht aus einer integrierten hydraulischen Gelenkeinheit mit einem Pyramidenanschluß und drei Carbonfedern. Das Produkt verfügt über eine separate Großzehe und ein Carbon-Sohlenplatte in voller Länge. Die Sohlenplatte ist mit Schrauben mit den anderen Carbonfedern verbunden.

Das Produkt besteht aus den folgenden Bestandteilen: **(Abbildung 1)**

1. Pyramide
2. Fußcover
3. Verschluss- und Ablassknopf
4. Obere Gehäuse
5. Obere Feder
6. Mittlere Feder
7. Fußfederschrauben
8. Untere Feder
9. Untere Gehäuse
10. Hinterer Abstandhalter
11. Vorderer Abstandhalter-Keil

## INDIKATIONEN

Amputationen der unteren Extremität.

## KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

## VERWENDUNGSZWECK

Bei dem Produkt handelt es sich um ein nicht invasives wiederverwendbares Prothesenpassteil für die Verwendung durch nur einen Anwender.

Das Produkt ist ausschließlich für die exo-prothetische Versorgung von Amputationen der unteren Extremität vorgesehen.

Das Produkt ist für geringe bis mittlere Belastung geeignet.

## TECHNISCHE DATEN (Abbildung 2)

Folgende Angaben gelten für einen Fuß der Größe 24 Kategorie 5 mit Fußkosmetik:

- Produktgewicht mit Fußkosmetik: 703 g (1.55 lbs)
- Gewicht Fußkosmetik: 100 g (0.22 lbs)
- Bauhöhe: 116 mm (4 9/16")
- Maximales Anwendergewicht: 116 kg (256 lbs)

## KATEGORIE-AUSWAHLTABELLE

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

**HINWEIS:** Die Auswahl einer nicht zutreffenden Kategorie kann sich nachteilig auf die Funktion des Produkts auswirken. Das maximale Anwendergewicht beträgt 116 kg für geringe Belastung bzw. 100 kg für mittlere Belastung.

| Gewicht (kg)       | 45-52  | 53-59   | 60-68   | 69-77   | 78-88   | 89-100  | 101-116 |
|--------------------|--------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| Gewicht (lbs)      | 99-115 | 116-130 | 131-150 | 151-170 | 171-194 | 195-220 | 221-256 |
| Geringe Belastung  |        |         |         |         |         |         |         |
| Größen 22-24       | 1      | 1       | 2       | 3       | 4       | 5       | N/V     |
| Größen 25-27       | 1      | 1       | 2       | 3       | 4       | 5       | 6       |
| Größen 28          | 3      | 3       | 3       | 3       | 4       | 5       | 6       |
| Mittlere Belastung |        |         |         |         |         |         |         |
| Größen 22-24       | 1      | 2       | 3       | 4       | 5       | N/V     | N/V     |
| Größen 25-27       | 1      | 2       | 3       | 4       | 5       | 6       | N/V     |
| Größen 28          | 3      | 3       | 3       | 4       | 5       | 6       | N/V     |

Fußgrößen: 22-28

## SICHERHEIT

### Warnhinweis

Die Össur-Produkte und -Komponenten wurden unter Beachtung offizieller Normen oder, bei Nichtanwendbarkeit offizieller Normen, nach betriebsinternen Normen entwickelt und getestet. Die Kompatibilität und Einhaltung dieser Normen kann nur sichergestellt werden, wenn die Össur-Produkte mit empfohlenen Össur-Komponenten kombiniert werden. Das Produkt sollte mit Össur-Adaptoren benutzt werden. Wenn nicht von Össur stammende Adapter benutzt werden, kann die Haltbarkeit des Produkts nicht garantiert werden.

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

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

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

### Sicherheitsvorkehrungen

Das Produkt darf **NIEMALS** benutzt werden, wenn der Sperr-/Entriegelungsknopf entriegelt ist.

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

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

## **Wetterfest**

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

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

## **ANPASSUNG DER ABSATZHÖHE**

### **Sperr-/Entriegelungsmechanismus**

- Drücken Sie die mediale (innere) Seite des Sperr-/Entriegelungsknopfes\*, um das Gelenk zu entriegeln.\*
- Richten Sie das Gelenk auf die passende Absatzhöhe ein, indem Sie auf den Vorfuß oder den Absatz drücken (kann auch von Hand eingestellt werden, wenn die Prothese nicht angezogen ist und auf einer Tischplatte liegt).
- Der Bereich des Unterschenkelrohres oder des Schienensbeins sollte senkrecht zum Boden stehen, wenn sich der Fuß im Schuh befindet.
- Sobald die richtige Absatzhöhe eingestellt wurde, drücken Sie die laterale (äußere) Seite des Sperr-/Entriegelungsknopfes, um das Gelenk zu sperren.
- Stellen Sie sicher, dass der Sperr-/Entriegelungsknopf gesperrt ist, bevor Sie das Produkt belasten.

**HINWEIS:** Der Sperr-/Entriegelungsknopf ist bei Erstbenutzung oder längerer ausbleibender Betätigung möglicherweise steif. Seine mehrmalige Betätigung lockert den Knopf. Auch das Gelenk ist möglicherweise steif und muss zur Auflockerung mehrere Male auf- und abbewegt werden.

\* **HINWEIS:** Das Produkt darf **KEIN** Gewicht tragen, wenn es entriegelt ist.

**HINWEIS:** Eine Verlängerung des Sperr-/Entriegelungsknopfes sollte nicht benutzt werden, da dies zur versehentlichen Entriegelung führen kann.

**Benutzer blättern bitte zum Bereich FUSSKOSMETIK UND SPECTRA-SOCKEN.**

**Die folgenden Anweisungen sind AUSSCHLIESSLICH für den Orthopädietechniker gedacht. Benutzer sollten die folgenden Anpassungen NICHT vornehmen.**

### **GRUNDAUFBAU (Abbildung 3)**

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

## DYNAMISCHER AUFBAU

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

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

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

## FERSENCHARAKTERISTIK

### Ferse zu weich

#### *Symptome*

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

#### *Maßnahmen*

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

### Ferse zu hart

#### *Symptome*

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

#### *Maßnahmen*

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

## WECHSEL DES HINTEREN UND VORDEREN ABSTANDHALTERS (Abbildung 4)

Die hinteren und vorderen Abstandhalter können ersetzt werden, wenn sie abgenutzt sind. Detailinformationen zu Ersatzteilen sind dem Össur Prothetik Katalog zu entnehmen.

Ersetzen:

- Entfernen Sie das Fußcover und die Spectra-Socke vom Gerät.
- Drücken Sie den hinteren Abstandhalter zusammen, um den vorderen Abstandhalter freizulegen **(Abbildung 4.1)\***.
- Entfernen Sie den vorderen Abstandhalter.
- Positionieren Sie den Fuß in maximaler Dorsalflexion, um den hinteren Abstandhalter freizulegen und zu entfernen **(Abbildung 4.2)**.
- Setzen Sie den neuen hinteren Abstandhalter ein, und stellen Sie sicher, dass der Abstandhalter fest sitzt **(Abbildung 4.3)**.
- Drücken Sie den hinteren Abstandhalter zusammen, um den vorderen Abstandhalter freizulegen **(Abbildung 4.4)\***.
- Setzen Sie den neuen vorderen Abstandhalter ein, und stellen Sie sicher, dass der Abstandhalter fest sitzt.

\*Den im Austauschsatz enthaltenen Keil zwischen das untere und das mittlere Blatt einlegen, um die Kompression des hinteren Abstandhalters zu erleichtern.

**HINWEIS:** Vor Verwendung des Produkts sicherstellen, dass der Keil entfernt wurde.

## **FUSSKOMSETIKEN UND SPECTRA-SOCKEN (Abbildung 5)**

- Das Produkt wurde zur Benutzung mit einer empfohlen Fußkosmetik und Spectra-Socke entwickelt.
- Benutzen Sie beim An- und Ausziehen von Fußkosmetiken einen Schuhlöffel, um Schäden zu vermeiden.
- Stellen Sie sicher, dass das Produkt bei der Einpassung vollständig in der Fußkosmetik platziert ist.
- Der mittlere Abschnitt der Spectra-Socke muss die obere Carbonfeder des Produkts abdecken, um sicherzustellen, dass die Bewegung der Federn nicht behindert wird (**Abbildung 6**).
- Die Fußkosmetik sollte nur mit hierfür vorgesehenen Össur-Produkten benutzt werden.

**HINWEIS:** Das Produkt sollte stets mit der Fußkosmetik und der Spectra-Socke verwendet werden.

## **PFLEGE UND REINIGUNG**

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

## **SCHMUTZ ZWISCHEN DEN BLÄTTERN**

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

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

## **EINSATZUMGEBUNG**

Betriebsumgebungstemperatur: -15 °C bis 50 °C.

Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit.

Transport- und Lagertemperatur: -20 °C bis 70 °C.

## **HAFTUNG**

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

**NORMKONFORMITÄT**

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

wurde für die Verwendung bei mittlerer Belastung getestet. Entnehmen Sie bitte der Kategorie-Auswahltabelle Informationen zum Gebrauch bei niedriger Belastung. Die obengenannte Norm sieht vor, dass die Prüfungsstufen (P) einer maximalen Körpermasse

(m in kg) zugeordnet werden. In einigen Fällen, die mit \*) 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 - "P" - "m"kg \*)

\*) Maximale Körpermasse nicht überschreiten!

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

| 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 |

**GARANTIE**

Össur gewährt eine Garantie von 24 Monaten für das Produkt und 6 Monate für die Fußkosmetik.

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

## DESCRIPTION DU PRODUIT

Le dispositif est un pied prothétique conçu pour permettre à son utilisateur d'ajuster différentes hauteurs de talon. Il se compose d'une cheville hydraulique intégrée et dotée d'une pyramide mâle et de trois lames composites. Il est équipé d'un orteil séparé et d'une lame de longueur intégrale en composite de carbone. La lame inférieure est fixée avec les boulons du talon.

## LE DISPOSITIF EST CONSTITUÉ DES PIÈCES SUIVANTES : (Figure 1)

1. Pyramide mâle
2. Revêtement de pied
3. Bouton de verrouillage et déverrouillage
4. Logements supérieurs
5. Lame supérieure
6. Lame médiane
7. Boulons de fixation de la lame plantaire
8. Lame plantaire
9. Logements inférieurs
10. Cale d'espacement postérieure
11. Cale d'espacement antérieure

## INDICATIONS

Amputation des membres inférieurs.

## CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

## UTILISATION PRÉVUE

Il s'agit d'un dispositif prothétique non invasif, réutilisable et destiné à un seul utilisateur.

Le dispositif est exclusivement destiné à être utilisé pour l'appareillage exo-prothétique de l'amputation des membres inférieurs.

Le dispositif est prévu pour des activités allant d'un faible impact à un impact modéré.

## CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES (Figure 2)

Les caractéristiques suivantes sont valables pour un pied de taille 24 et de catégorie 5 avec un revêtement de pied :

- Poids du produit, revêtement de pied compris: 703 g (1.55 lbs)
- Poids du revêtement de pied : 100 g (0.22 lbs)
- Hauteur de construction: 116 mm (4 9/16»)
- Poids maximal de l'utilisateur : 116 kg (256 lbs)

## TABLEAU DE SÉLECTION DES CATÉGORIES

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

**REMARQUE :** choisir une catégorie inappropriée peut causer un mauvais fonctionnement du dispositif. Le poids de l'utilisateur ne doit pas dépasser 116 kg pour les activités à faible impact ; le poids de l'utilisateur ne doit pas dépasser 100 kg pour les activités à impact modéré.

| Poids en kg            | 45-52  | 53-59   | 60-68   | 69-77   | 78-88   | 89-100  | 101-116 |
|------------------------|--------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| Poids en lbs           | 99-115 | 116-130 | 131-150 | 151-170 | 171-194 | 195-220 | 221-256 |
| Faible niveau d'impact |        |         |         |         |         |         |         |
| Pointures 22-24        | 1      | 1       | 2       | 3       | 4       | 5       | N/A     |
| Pointures 25-27        | 1      | 1       | 2       | 3       | 4       | 5       | 6       |
| Pointures 28           | 3      | 3       | 3       | 3       | 4       | 5       | 6       |
| Niveau modéré d'impact |        |         |         |         |         |         |         |
| Pointures 22-24        | 1      | 2       | 3       | 4       | 5       | N/A     | N/A     |
| Pointures 25-27        | 1      | 2       | 3       | 4       | 5       | 6       | N/A     |
| Pointures 28           | 3      | 3       | 3       | 4       | 5       | 6       | N/A     |

Tailles de pied : 22-28

## SÉCURITÉ

### **Avertissement**

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

Ce dispositif doit être utilisé avec des adaptateurs Össur. La durabilité du dispositif ne peut pas être garantie lorsque des adaptateurs autres que ceux de la marque Össur sont utilisés.

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

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

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

### **Précautions**

Le dispositif ne doit **JAMAIS** être utilisé lorsque le bouton Verrouillage/Déverrouillage est déverrouillé.

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

L'utilisateur doit veiller à ne pas toucher les lames lorsque ces dernières sont utilisées, il existe un risque de se pincer les doigts entre les lames.

## **Résistance à l'eau**

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

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

## **AJUSTEMENT DE LA HAUTEUR DU TALON**

### **Mécanisme Verrouillage/Déverrouillage**

- Appuyez sur le côté médial (intérieur) du bouton Verrouillage/ Déverrouillage \* pour déverrouiller la cheville.\*
- Ajustez la cheville à la hauteur de talon appropriée en appuyant sur l'orteil ou le talon (il est aussi possible de procéder à un ajustement manuel lorsque la prothèse n'est pas portée et posée sur une table).
- La partie tibiale doit être perpendiculaire au sol lorsque le pied est dans la chaussure.
- Une fois l'ajustement de la hauteur du talon terminé, appuyez sur le côté latéral (extérieur) du bouton Verrouillage/ Déverrouillage pour verrouiller la cheville.
- Assurez-vous que le bouton Verrouillage/ Déverrouillage est bien verrouillé avant tout appui.

**N.B.** Le bouton Verrouillage/ Déverrouillage peut être difficile à manipuler la première fois ou s'il n'a pas été utilisé pendant une période prolongée. Appuyez plusieurs fois sur le bouton pour qu'il perde de sa résistance. De même, la cheville peut présenter une certaine résistance, levez-la et baissez-la plusieurs fois pour la rendre plus fluide.

\* **N.B.** Le dispositif **NE PEUT PAS** être utilisé en position déverrouillée pour la marche ou la mise en appui.

**REMARQUE :** Une extension pour le bouton Verrouillage/ Déverrouillage ne doit pas être utilisée, cela risque de causer un déverrouillage accidentel.

*Il est demandé aux utilisateurs d'ignorer la section intitulée*

### **REVÊTEMENT DE PIED ET CHAUSSETTES SPECTRA**

*Les consignes suivantes sont destinées au praticien UNIQUEMENT Il est conseillé à l'utilisateur de NE PAS procéder lui-même aux ajustements suivants.*

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

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

## ALIGNEMENT DYNAMIQUE

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

L'action talon-orteil peut être influencée par :

- positionnement antérieur/postérieur du pied.
- flexion dorsale/plantaire.

## RIGIDITÉ DU TALON

### Talon trop souple

#### *Symptômes*

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

#### *Actions*

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

### Talon trop dur

#### *Symptômes*

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

#### *Actions*

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

## CHANGEMENT DE CALES D'ESPACEMENT POSTÉRIEURE ET ANTÉRIEURE (Figure 4)

Les cales d'espacement postérieure et antérieure peuvent être remplacées si elles sont usées. Veuillez consulter le catalogue Solutions Prothèses Össur pour obtenir des informations sur les pièces de rechange.

Pour procéder au remplacement :

- Retirer le revêtement de pied et la chaussette Spectra du dispositif.
- Comprimer la cale d'espacement postérieure pour exposer la cale d'espacement antérieure (**Figure 4.1**).\*
- Retirer la cale d'espacement antérieure.
- Positionner le pied en dorsiflexion maximale pour exposer et retirer la cale d'espacement postérieure (**Figure 4.2**).
- La remplacer par une nouvelle cale d'espacement postérieure en veillant à ce qu'elle soit bien enfoncée (**Figure 4.3**).
- Comprimer la cale d'espacement postérieure pour exposer la cale d'espacement antérieure (**Figure 4.4**).\*
- La remplacer par une nouvelle cale d'espacement postérieure en veillant à ce qu'elle soit bien enfoncée.

\* Placer la cale fournie dans le kit de remplacement entre la lame plantaire et la lame médiane pour faciliter la compression de la cale d'espacement postérieure.

**N.B.** S'assurer que la cale est retirée avant d'utiliser le dispositif.

### **REVÊTEMENT DE PIED ET CHAUSSETTE SPECTRA (Figure 5)**

- Le dispositif est conçu pour être utilisé avec un revêtement de pied et une chaussette Spectra recommandées.
- Utilisez un chausse-pied lors de l'enfilage et du retrait du revêtement de pied pour éviter toute détérioration.
- Assurez-vous que le dispositif est entièrement entré dans le revêtement de pied lors de la mise en place.
- La section du milieu de la chaussette Spectra doit recouvrir la lame supérieure du dispositif pour qu'elle ne puisse pas interférer avec le mouvement des lames **(Figure 6)**.
- Le revêtement de pied doit uniquement être utilisé avec des produits Össur dédiés.

**N.B.** Le dispositif ne doit pas être utilisé sans couverture de pied ni chaussette Spectra recommandée.

### **ENTRETIEN ET NETTOYAGE**

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

### **SALETÉS ENTRE LES LAMES**

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

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

### **ENVIRONNEMENT D'UTILISATION**

Température de fonctionnement : -15 °C (+5 °F) à 50 °C (122 °F).

Humidité de fonctionnement : 10 % - 95 % d'humidité relative.

Température d'expédition et de stockage : -20 °C (-4 °F) à 70 °C (158 °F).

### **RESPONSABILITÉ**

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

CONFORMITÉ

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

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





\*) Limite de masse corporelle à ne pas dépasser !

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

une utilisation à niveau d'impact moyen. Reportez-vous au tableau de sélection des catégories pour une utilisation à faible niveau d'impact. Dans la norme standard mentionnée, les niveaux de test (P) sont attribués à certaines masses corporelles maximales (m). Dans certains

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

| ISO 10328 - étiquette |            |                     |
|-----------------------|------------|---------------------|
| Catégorie             | Poids (kg) | Texte sur étiquette |
| 1                     | 52         | ISO 10328-P3-52-kg  |
| 2                     | 59         | ISO 10328-P3-59-kg  |
| 3                     | 68         | ISO 10328-P3-68-kg  |
| 4                     | 77         | ISO 10328-P4-77-kg  |
| 5                     | 88         | ISO 10328-P4-88-kg  |
| 6                     | 100        | ISO 10328-P5-100-kg |

GARANTIE

Össur offre une garantie de 24 mois pour le dispositif et une garantie de 6 mois pour le revêtement de pied.

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

## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El dispositivo es un pie protésico concebido para permitir al usuario ajustarlo a distintas alturas de talón. Está compuesto de una unidad hidráulica integrada para el tobillo con un adaptador de pirámide macho y tres láminas de material compuesto. Dispone de un dedo para sandalia y una lámina de material compuesto y longitud completa. La lámina inferior está asegurada con pernos para el talón.

## EL DISPOSITIVO CONSTA DE LOS SIGUIENTES COMPONENTES (Figura 1)

1. Pirámide macho
2. Funda cosmética
3. Botón de bloqueo y liberación
4. Carcasas superiores
5. Quilla superior
6. Quilla media
7. Pernos de quilla de suela
8. Quilla de suela
9. Carcasas inferiores
10. Espaciador posterior
11. Cuña espaciadora anterior

## INDICACIONES PARA EL USO

Amputaciones de extremidades inferiores.

## CONTRAINDICACIONES DE USO

Ninguna conocida.

## USO PREVISTO

El dispositivo es una prótesis no invasiva reutilizable, que ha sido diseñada para el uso de un solo paciente.

El dispositivo debe utilizarse exclusivamente en ajustes exo-protéticos de amputaciones del miembro inferior.

El dispositivo soporta niveles de impacto de bajo a moderado.

## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS (Figura 2)

Las siguientes especificaciones son para un pie de talla 24, categoría 5, con funda cosmética:

- Peso del producto con la funda cosmética: 703 g
- Peso de la funda cosmética: 100 g
- Altura montado: 116 mm
- Peso máximo del usuario: 116 kg

## TABLA DE SELECCIÓN DE CATEGORÍA

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

**NOTA:** La elección de una categoría incorrecta puede causar un mal funcionamiento del dispositivo. El peso máximo del usuario es 116 kg para niveles de impacto bajo y 100 kg para niveles de impacto moderado.

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

Tallas de pie: 22-28

## SEGURIDAD

### Advertencia

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

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

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

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

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

### Precauciones

El dispositivo **NUNCA** debe utilizarse si el botón de bloqueo y liberación está desbloqueado.

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

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

## **Impermeabilidad**

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

## **AJUSTE DE LA ALTURA DEL TALÓN**

Mecanismo de bloqueo y liberación

- Pulse el lado intermedio (interior) del botón de bloqueo y liberación\* para desbloquear el tobillo.\*
- Ajuste el tobillo a la altura adecuada del talón presionando sobre el dedo o el talón (también puede ajustarse manualmente con la prótesis sin colocar y situada sobre una mesa).
- El pilón o sección de la espinilla debe estar perpendicular respecto al suelo cuando el pie esté en el zapato.
- Cuando se logre el ajuste adecuado de la altura del talón, pulse el lado lateral (exterior) del botón de bloqueo y liberación para bloquear el tobillo.
- Asegúrese de que el botón de bloqueo y apertura está bloqueado antes de que el dispositivo sostenga cualquier peso.

**NOTA:** El botón de bloqueo y liberación puede estar rígido al principio o si no se utiliza durante un período prolongado. Si se pulsa varias veces, se aflojará. Del mismo modo, el tobillo también puede estar rígido y debe moverse arriba y abajo varias veces para aflojarlo.

\* **NOTA:** El dispositivo **NO PUEDE** utilizarse en la posición de desbloqueo para sostener peso.

**NOTA:** No debe utilizarse ninguna extensión para el botón de bloqueo y liberación, ya que podría producirse una liberación accidental.

## **Los usuarios deben saltar a la sección FUNDAS COSMÉTICAS Y CALCETINES SPECTRA.**

**Las siguientes instrucciones son para el profesional sanitario ÚNICAMENTE. Se advierte al usuario que NO intente realizar estos ajustes.**

## **ALINEACIÓN DE BANCO (Figura 3)**

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

## **ALINEACIÓN DINÁMICA**

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

- Posicionamiento anterior/posterior del pie.
- Flexión dorsoplantar.

## **RIGIDEZ DEL TALÓN**

### **Talón demasiado blando**

#### *Síntomas*

- El pie vuelve a la posición horizontal demasiado pronto (el usuario siente como si se hundiera en un hoyo).
- Se necesita más energía para despegar el dedo del suelo.
- El dedo parece demasiado rígido.
- Posible hiperextensión de la rodilla.

#### *Cómo proceder*

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

### **Talón demasiado duro**

#### *Síntomas*

- Movimiento rápido del talón al dedo.
- En el contacto inicial, el usuario posee poco control sobre la prótesis.
- El usuario nota un retorno de la energía mínimo.
- La rodilla puede volverse inestable.

#### *Cómo proceder*

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

## **CAMBIO DEL ESPACIADOR POSTERIOR Y ANTERIOR (Figura 4)**

Los espaciadores posteriores y anteriores pueden reemplazarse si se desgastan. Consulte el catálogo de soluciones protésicas de Össur para obtener información sobre piezas de repuesto.

Para reemplazar:

- Retire la funda cosmética y el calcetín Spectra del dispositivo.
- Comprima el espaciador posterior para exponer el espaciador anterior (**Figura 4.1**).\*
- Retire el espaciador anterior.
- Coloque el pie en dorsiflexión máxima para exponer y retirar el espaciador posterior (**Figura 4.2**).
- Reemplácelo con un nuevo espaciador posterior, asegurándose de que esté completamente asentado (**Figura 4.3**).
- Comprima el espaciador posterior para exponer el espaciador anterior (**Figura 4.4**). \*
- Reemplácelo con un nuevo espaciador anterior, asegurándose de que esté completamente asentado.

\*Coloque la cuña incluida en el kit de repuesto entre las quillas superior y media para facilitar la compresión del espaciador posterior.

**N.B.** Asegúrese de retirar la cuña antes de usar el dispositivo.

## **FUNDAS COSMÉTICAS Y CALCETINES SPECTRA(Figura 5)**

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

movimiento de las láminas (**Figura 6**).

- La funda cosmética solo debe utilizarse con los productos de Össur indicados.

**NOTA:** El dispositivo no debe utilizarse sin una funda cosmética recomendada y un calcetín Spectra.

## MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA

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

## RESIDUOS ENTRE LAS LÁMINAS

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

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

## ENTORNO DE USO

Temperaturas ambientales de funcionamiento: De -15 °C a 50 °C.

Humedad de funcionamiento: Humedad relativa del 10 % al 95 %.

Temperaturas de transporte y almacenamiento: De -20 °C a 70 °C.

## RESPONSABILIDAD

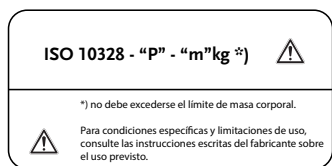
El fabricante recomienda el uso del dispositivo únicamente bajo las condiciones especificadas y para los fines previstos. El dispositivo debe mantenerse según lo especificado en las instrucciones para el uso. El fabricante no se hace responsable de los daños causados por el uso de combinaciones de componentes que no haya autorizado.

## CUMPLIMIENTO

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

probado para un uso con un nivel de impacto medio. Consulte la tabla de selección de categorías para conocer su uso con un nivel de impacto bajo. En el estándar mencionado, los niveles de prueba (P) se asignan a ciertas masas corporales máximas (m). En algunos casos

(marcados con \*), no se asigna ningún nivel de prueba al producto en relación con la masa corporal máxima. En estos casos, las cargas de



prueba se han adaptado adecuadamente de acuerdo con el nivel de carga especificado.

| Etiqueta de la norma ISO 10328 |           |                      |
|--------------------------------|-----------|----------------------|
| Categoría                      | Peso (kg) | Texto de la etiqueta |
| 1                              | 52        | ISO 10328-P3-52-kg   |
| 2                              | 59        | ISO 10328-P3-59-kg   |
| 3                              | 68        | ISO 10328-P3-68-kg   |
| 4                              | 77        | ISO 10328-P4-77-kg   |
| 5                              | 88        | ISO 10328-P4-88-kg   |
| 6                              | 100       | ISO 10328-P5-100-kg  |

**GARANTÍA**

Össur proporciona una garantía de 24 meses para el dispositivo y de 6 meses para la funda cosmética.

Il termine **Pro-Flex LP Align** è utilizzato per definire **il dispositivo** qui di seguito. Il presente documento contiene importanti informazioni riguardanti l'uso e la gestione del dispositivo. Esso è destinato all'uso da parte di un tecnico ortopedico certificato e dell'utente. Può essere montato solo da un medico qualificato ed autorizzato da Össur dopo aver completato il training corrispondente. Il medico deve accertarsi che l'utente sia in grado di utilizzare il dispositivo.

## DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il dispositivo è un piede protesico che consente all'utente di adattarsi a diverse altezze del tallone. Si compone di una caviglia idraulica integrata, con attacco piramidale maschio e tre lamine in materiale composito. È sagomato con alluce staccato ed è costituito da una lamina in composito per tutta la lunghezza. La lamina inferiore è fissata al tallone con dei bulloni.

## IL DISPOSITIVO È COMPOSTO DAI SEGUENTI ELEMENTI: (Figura 1)

1. Attacco piramidale maschio
2. Cover piede
3. Pulsante di blocco e rilascio
4. Alloggiamenti superiori
5. Lamina superiore
6. Lamina intermedia
7. Bulloni della lamina inferiore
8. Lamina inferiore
9. Alloggiamenti inferiori
10. Distanziatore posteriore
11. Cuneo del distanziatore anteriore

## INDICAZIONI D'USO

Amputazioni degli arti inferiori.

## CONTROINDICAZIONI PER L'USO

Nessuna nota.

## DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo è una protesi non invasiva, riutilizzabile, progettata per l'uso da parte di un singolo paziente.

Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente per l'installazione di esoprotesi in amputati agli arti inferiori.

Il dispositivo supporta livelli di impatto da basso a moderato.

## SPECIFICHE TECNICHE (Figura 2)

Le specifiche riportate di seguito sono relative ad un piede misura 24, categoria 5, con rivestimento:

- peso del prodotto con rivestimento piede: 703 g / 1.55 lbs
- peso rivestimento piede: 100 g / 0.22 lbs
- altezza strutturale: 116 mm / 4<sup>9</sup>/<sub>16</sub>"
- peso massimo utente: 116 kg / 256 lbs

## TABELLA DI SELEZIONE DELLA CATEGORIA

Si prega di far riferimento alla tabella di selezione qui in basso per determinare l'adeguata categoria richiesta nelle raccomandazioni di Össur.

**NOTA:** la selezione di una categoria errata potrebbe determinare un malfunzionamento del dispositivo. Il peso massimo dell'utente è 116 kg per livelli di impatto basso e 100 kg per livelli di impatto medio.

| Peso kg                     | 45-52  | 53-59   | 60-68   | 69-77   | 78-88   | 89-100  | 101-116 |
|-----------------------------|--------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| Peso lbs                    | 99-115 | 116-130 | 131-150 | 151-170 | 171-194 | 195-220 | 221-256 |
| Livello di impatto basso    |        |         |         |         |         |         |         |
| Misure 22-24                | 1      | 1       | 2       | 3       | 4       | 5       | N/A     |
| Misure 25-27                | 1      | 1       | 2       | 3       | 4       | 5       | 6       |
| Misure 28                   | 3      | 3       | 3       | 3       | 4       | 5       | 6       |
| Livello di impatto moderato |        |         |         |         |         |         |         |
| Misure 22-24                | 1      | 2       | 3       | 4       | 5       | N/A     | N/A     |
| Misure 25-27                | 1      | 2       | 3       | 4       | 5       | 6       | N/A     |
| Misure 28                   | 3      | 3       | 3       | 4       | 5       | 6       | N/A     |

Misura del piede: 22-28

## SICUREZZA

### Attenzione

I prodotti e i componenti Össur sono progettati e testati secondo standard ufficiali applicabili o uno standard interno definito, qualora questi ultimi non si applichino. La compatibilità e la conformità con tali standard vengono raggiunte solo quando i prodotti Össur sono utilizzati con altri componenti Össur consigliati.

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

In caso di danneggiamento, malfunzionamento, cambiamenti nell'allineamento o perdite funzionali, interrompere immediatamente l'utilizzo del dispositivo e restituirlo al proprio medico. Rigidità ridotta o perdita di supporto potrebbero provocare perdite funzionali evidenti. Un utilizzo scorretto del dispositivo (inclusi carichi elevati ripetuti) può provocarne il malfunzionamento.

Il dispositivo è impermeabile, pertanto non deve essere immerso in acqua (consultare la sezione *Impermeabilità*).

### Precauzioni

**MAI** utilizzare il dispositivo quando il pulsante a pressione si trova in posizione di sblocco.

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

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

### Impermeabilità

Un dispositivo impermeabile ne consente l'uso in un ambiente bagnato e/o umido, ma non ne consente l'immersione. Gli spruzzi d'acqua dolce provenienti da qualsiasi direzione contro la superficie

esterna non possono avere perciò alcun effetto dannoso. Asciugare bene dopo il contatto con l'acqua dolce. Acqua dolce: comprende l'acqua del rubinetto. Esclude l'acqua salata o clorata.

Per avere un dispositivo impermeabile, utilizzarlo in combinazione a componenti impermeabili.

## REGOLAZIONE DELL'ALTEZZA DEL TALLONE

Meccanismo di blocco/sblocco

- Premere il lato mediale (interno) del pulsante a pressione\* per sbloccare la caviglia.\*
- Regolare la caviglia all'altezza del tallone desiderata premendo sulla punta del piede o sul tallone (è regolabile anche a mano quando la protesi non è inserita e si trova su una superficie piana).
- Quando il piede è nella scarpa, il pilone o la sezione dello stinco deve risultare perpendicolare al suolo.
- Una volta raggiunta l'altezza del tallone desiderata, premere il lato esterno del pulsante a pressione per bloccare la caviglia.
- Assicurarsi che il pulsante a pressione si trovi in posizione di blocco prima di caricare il peso.

**NOTA:** Al primo utilizzo, o dopo lunghi periodi di inutilizzo, il pulsante a pressione potrebbe risultare rigido. Premere ripetutamente per allentarlo. Lo stesso potrebbe verificarsi con la caviglia: piegarla ripetutamente verso l'alto e verso il basso per rendere più fluido il movimento.

\* **NOTA: NON** utilizzare il dispositivo per caricare pesi quando si trova in posizione di sblocco.

**NOTA:** non utilizzare estensioni per il pulsante a pressione, poiché questo può causare uno sblocco accidentale.

**Gli utenti possono andare direttamente alla sezione COPERTURE DEL PIEDE E CALZE SPECTRA.**

**Le seguenti istruzioni sono RISERVATE ai medici. Si raccomanda all'utente di NON tentare di effettuare queste regolazioni.**

## ALLINEAMENTO A BANCO (Figura 3)

- Coprire il piede con il rivestimento e la scarpa desiderati.
- Assicurare gli angoli appropriati (flessione/estensione e abduzione/adduzione).
- Dividere il rivestimento del piede in 3 parti uguali.
- La linea di carico deve trovarsi nel punto di congiunzione delle porzioni posteriore e centrale di un terzo, come mostrato nella Figura 3.
- La porzione di 1/3 è indicata nella parete interna del rivestimento del piede.

## ALLINEAMENTO DINAMICO

Dopo il primo contatto, il tallone immagazzina energia e la rilascia lentamente verso la fase di appoggio completo del piede. Il passo in avanti generato da quest'azione porta ad un caricamento della punta del piede per un rilascio ottimale di energia nella fase di appoggio completo del piede.

Il movimento dal tallone verso la punta del piede può essere

influenzato da:

- posizionamento anteriore/posteriore del piede.
- flessione dorsiplantare.

## **RIGIDITÀ DEL TALLONE**

### **Tallone troppo morbido**

#### *Sintomi*

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

#### *Azione*

- Spostare la parte anteriore della cavità (o la parte posteriore del piede).

### **Tallone troppo duro**

#### *Sintomi*

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

#### *Azione*

- Spostare la parte posteriore della cavità (o la parte anteriore del piede).

## **SOSTITUZIONE DISTANZIATORE POSTERIORE E ANTERIORE**

### **(Figura 4)**

I distanziatori posteriore e anteriore possono essere sostituiti se logori. Per i dettagli sulla sostituzione, consultare il catalogo Össur Prosthetic Solutions.

#### **Sostituzione:**

- Rimuovere la cover piede e la calza Spectra dal dispositivo.
- Comprimere il distanziatore posteriore per esporre il distanziatore anteriore **(Figura 4.1)\***.
- Rimuovere il distanziatore anteriore.
- Posizionare il piede nella dorsiflessione massima per esporre e rimuovere il distanziatore posteriore **(Figura 4.2)**.
- Sostituire con il nuovo distanziatore posteriore, assicurandosi che il distanziatore sia completamente inserito **(Figura 4.3)**.
- Comprimere il distanziatore posteriore per esporre il distanziatore anteriore **(Figura 4.4)\***.
- Sostituire con il nuovo distanziatore anteriore, assicurandosi che il distanziatore sia completamente inserito.

\*Posizionare il cuneo incluso nel kit di ricambio tra la lamina inferiore e la lamina centrale per alleviare la compressione del distanziatore posteriore.

**N.B.** Assicurarsi che il cuneo sia rimosso prima di usare il dispositivo.

## **COPERTURE DEL PIEDE E CALZE SPECTRA (Figura 5)**

- Il dispositivo è progettato per essere utilizzato con un rivestimento del piede adeguato e calze Spectra.
- Utilizzare un calzascarpe durante l'inserimento e la rimozione del

rivestimento del piede per evitare di danneggiarlo.

- Assicurarsi che il dispositivo sia completamente all'interno del rivestimento del piede durante l'inserimento.
- La sezione intermedia della calza Spectra deve coprire la lamina superiore del dispositivo per impedire che interferisca con il movimento delle lamine (**Figura 6**).
- Utilizzare il rivestimento del piede unicamente con prodotti Össur.

**N.B.** Il dispositivo non deve essere utilizzato senza un rivestimento del piede adeguato e calze Spectra.

## MANUTENZIONE E PULIZIA

- Il tutore è impermeabile, ma non resiste alla corrosione. Non deve venire a contatto con acqua salata o clorata. Nel caso questo avvenga, sciacquarlo accuratamente con acqua dolce e asciugare con un panno privo di lanugine.
- Il dispositivo non è progettato per l'utilizzo in condizioni estreme come tuffarsi o saltare dentro l'acqua.
- Se i componenti del dispositivo si bagnano, asciugarli con un panno privo di lanugine.

## DETRITI TRA LE LAMINE

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

**NOTA:** utilizzare sempre il dispositivo con un rivestimento per il piede e una calza Spectra per impedire a polvere e sporco di entrare tra le lamine in carbonio.

## AMBIENTE DI UTILIZZO

Temperatura di esercizio ambientale: da -15 °C (+5 °F) a 50 °C (122 °F).

Umidità dell'ambiente di utilizzo: dal 10% al 95% di umidità relativa.

Temperatura di stoccaggio e trasporto: da -20 °C (-4 °F) a 70 °C (158 °F).

## RESPONSABILITÀ

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

## CONFORMITÀ

Questo tutore è stato testato secondo la norma ISO 10328 a due milioni di cicli di carico. A seconda dell'attività dell'utente, corrisponde una durata di utilizzo dai due ai tre anni. Si consiglia di effettuare controlli di sicurezza annuali. Questo dispositivo è stato testato per un utilizzo a livello di impatto medio.

Consultare la tabella di selezione della categoria per l'utilizzo a livello di impatto basso. Nella norma menzionata, i livelli di prova (P) sono assegnati ad una determinata massa corporea massima (m). In alcuni casi, che

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



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



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

sono contrassegnati con \*), 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 |

**GARANZIA**

Össur fornisce una garanzia della durata di 24 mesi per il dispositivo e di 6 mesi per il rivestimento del piede.

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

## PRODUKTBESKRIVELSE

Enheten er en protesefot som kan justeres til forskjellige hælhøyder. Den består av en integrert hydraulisk ankelenhet med mannlig pyramide og tre sammensatte blader. Den har sandaltå og et sammensatt blad i full lengde. Det nederste bladet er sikret med hælbolter.

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

1. Hannpyramide
2. Fotdeksel
3. Låse- og utløserknapp
4. Øvre hus
5. Toppblad
6. Midtre blad
7. Bunnbladbolter
8. Bunnblad
9. Nedre hus
10. Bakre avstandsstykke
11. Fremre avstandsstykke kile

## INDIKASJONER FOR BRUK

Amputasjoner i underekstremiteter.

## KONTRAINDIKASJONER FOR BRUK

Ingen kjente kontraindikasjoner.

## TILTENKT BRUK

Enheten er en ikke-invasiv gjenbrukbar proteseenhet utformet for enkeltpasientbruk.

Enheten skal bare brukes til ekso-protetisk tilpasning til amputasjoner av underekstremiteter.

Enheten tåler lave til moderate belastningsnivåer.

## TEKNISKE SPESIFIKASJONER (Figur 2)

Følgende spesifikasjoner er for en kategori 5-fot i størrelse 24 med fotdeksel:

- Produktvekt med fotdeksel: 703 g / 1.55 pund
- Fotdekselevekt: 100 g / 0.22 pund
- Byggehøyde: 116 mm / 4 9/16"
- Maksimum brukervekt: 116 kg / 256 pund

## KATEGORIVALGTABELL

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

**NB:** Feil valg av kategori kan føre til at enheten ikke fungerer som den skal. Maksimal vekt hos bruker er 116 kg for lave belastningsnivåer og 100 kg for moderate belastningsnivåer.

| Vekt i kg               | 45-52  | 53-59   | 60-68   | 69-77   | 78-88   | 89-100  | 101-116 |
|-------------------------|--------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| Vekt i pund             | 99-115 | 116-130 | 131-150 | 151-170 | 171-194 | 195-220 | 221-256 |
| Lavt belastningsnivå    |        |         |         |         |         |         |         |
| Størrelser 22-24        | 1      | 1       | 2       | 3       | 4       | 5       | I/A     |
| Størrelser 25-27        | 1      | 1       | 2       | 3       | 4       | 5       | 6       |
| Størrelser 28           | 3      | 3       | 3       | 3       | 4       | 5       | 6       |
| Moderat belastningsnivå |        |         |         |         |         |         |         |
| Størrelser 22-24        | 1      | 2       | 3       | 4       | 5       | I/A     | I/A     |
| Størrelser 25-27        | 1      | 2       | 3       | 4       | 5       | 6       | I/A     |
| Størrelser 28           | 3      | 3       | 3       | 4       | 5       | 6       | I/A     |

Fotstørrelser: 22–28

## SIKKERHET

### Advarsel

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

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

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

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

Enheden er værbestandig og kan derfor ikke senkes ned i vann (se avsnittet *Værbestandig*).

### Forholdsregler

Enheden må **ALDRI** brukes når lås-/utløserknappen er låst opp.

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

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

### Værbestandig

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

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

## HÆLHØYDEJUSTERING

### Lås-/utløsermekanisme

- Trykk på den midtre (indre) siden av lås-/utløserknappen\* for å låse opp ankelen.\*
  - Juster ankelen til riktig hæl høyde ved å trykke på tåen eller hælen (den kan også justeres for hånd når protesen ikke er montert og ligger på et bord).
  - Sokkel- eller leggdelen skal være vinkelrett mot gulvet når foten er i skoen.
  - Når riktig hæl høydejustering er oppnådd, trykker du på den laterale (ytre) siden av lås-/utløserknappen for å låse ankelen.
  - Sørg for at lås-/utløserknappen er låst før vektbelastning.
- OBS!** Lås-/utløserknappen kan være hard til å begynne med eller når den ikke har vært brukt på en stund. Hvis du trykker inn og ut flere ganger, løsner knappen. Ankelen kan også være stiv, og bør bevegges opp og ned flere ganger for å løsne opp.

\* **OBS!** Enheten **KAN IKKE** brukes i ulåst posisjon med vektbelastning.

**MERK:** En ekstensjon til lås-/utløserknappen skal ikke brukes, det kan føre til utilsiktet utløsning.

### ***Brukere blir bedt om å hoppe over avsnittet kalt FOTDEKSLER OG SPECTRA-SOKKER.***

***Følgende instruksjoner gjelder BARE FOR helsefagpersonell. Brukeren anbefales IKKE å forsøke seg på disse justeringene.***

### BENKJUSTERING (Figur 3)

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

## DYNAMISK JUSTERING

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

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

- Fremre og bakre posisjonering av foten.
- Dorsi-plantarfleksjon.

## HÆLSTIVHET

### Hælen er for myk

#### *Symptomer*

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

#### *Handlinger*

- Flytt hylsen fremover (eller foten bakover).

## Hælen er for hard

### Symptomer

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

### Handlinger

- Flytt hylsen bakover (eller foten fremover).

## UTSKIFTNING AV BAKRE OG FREMRE AVSTANDSSTYKKE (Figur 4)

Det bakre og fremre avstandsstykket kan skiftes ut ved slitasje. Se i Össur Prosthetic Solutions-katalogen for opplysninger om reservedeler.

Slik skifter du ut:

- Fjern fotdekselet og Spectra-sokken fra enheten.
- Press sammen det bakre avstandsstykket for å eksponere det fremre avstandsstykket (**Figur 4.1**).\*
- Fjern det fremre avstandsstykket.
- Plasser foten i maksimal dorsalfleksjon for å eksponere og fjerne det bakre avstandsstykket (**Figur 4.2**).
- Skift ut det bakre avstandsstykket med et nytt, og forsikre deg om at avstandsstykket sitter godt (**Figur 4.3**).
- Press sammen det bakre avstandsstykket for å eksponere det fremre avstandsstykket (**Figur 4.4**).\*
- Skift ut med et nytt fremre avstandsstykke, og forsikre deg om at avstandsstykket sitter godt.

\*Plasser kilen som følger med reservedelssettet, mellom bunnbladet og det midtre bladet for å gjøre det enklere å presse sammen det bakre avstandsstykket.

**OBS!** Husk å fjerne kilen før enheten brukes.

## FOTDEKSLER OG SPECTRA-SOKKER (Figur 5)

- Enheten er designet for å brukes med anbefalt fotdeksel og Spectra-sokk.
- Bruk et skohorn når du setter på og tar av fotdeksler for å unngå skade.
- Påse at enheten er plassert helt inni fotdekselet ved montering.
- Mellompartiet av Spectra-sokken må dekke enhetens toppblad for å sikre at den ikke forstyrrer bladenes bevegelse (**Figur 6**).
- Fotdekselet bør bare brukes med Össur-produkter beregnet på dette.

**OBS!** Enheten må ikke brukes uten anbefalt fotdeksel og Spectra-sokk.

## VEDLIKEHOLD OG RENGJØRING

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

## SMUSS MELLOM BLADENE

- Det kan oppstå støy hvis sand eller rusk legger seg mellom bladene.

- Ortopediingeniøren bør fjerne Spectra-sokken og fotdekselet fra enheten og bruke trykkluft for å fjerne sand eller rusk.

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

## BRUKSMILJØ

Omgivelsestemperatur under bruk: -15 °C (+5 °F) til 50 °C (122 °F).

Luftfuktighet under bruk: 10–95 % relativ fuktighet.

Temperatur ved forsendelse og oppbevaring: -20 °C (-4 °F) til 70 °C (158 °F).

## ANSVAR

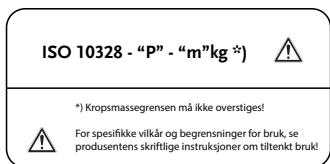
Produsenten anbefaler at enheten bare brukes under de angitte betingelsene og for det tiltenkte formål. Enheten må vedlikeholdes i henhold til bruksanvisningen. Produsenten er ikke ansvarlig for skader forårsaket av komponentkombinasjoner som ikke er godkjent av produsenten.

## SAMSVAR

Denne enheten er testet i henhold til ISO 10328-standarden til millioner belastningssykluser. Avhengig av brukerens aktivitet tilsvarer dette en varighet ved bruk i to til tre år. Vi anbefaler å gjennomføre årlige sikkerhetskontroller. Enheten er testet for bruk med middels

belastningsnivå. Se kategorivalgtabellen for bruk med lavt belastningsnivå. I den nevnte standarden er testnivåer (P) tildelt til visse maksimum kroppsmasser (m). I noen tilfeller (merket med \*) er det ikke tildelt noe testnivå til produktet relatert til maksimum

kroppsmasse. I disse tilfeller er prøvebelastningene tilpasset tilstrekkelig på basis av det angitte belastningsnivå.



**ISO 10328 – etikett**

| Kategori | Vekt (kg) | Etikettekst         |
|----------|-----------|---------------------|
| 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 |

## GARANTI

Össur gir en garanti på 24 måneder for enheten og 6 måneder for fotdekselet.

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

## PRODUKTBESKRIVELSE

Enheden er en fodprotese, som brugeren kan indstille til forskellige hælhøjder. Den består af en integreret hydraulisk ankelenhed med en mandlig pyramide og tre sammensatte blade. Den er udstyret med en sandaltå og et sammensat blad i fuld længde. Det nederste blad er fastgjort med hælbolte.

## ENHEDEN BESTÅR AF FØLGENDE KOMPONENTER: (Figur 1)

1. Hanpyramide
2. Fodkosmese
3. Låse- og udløserknap
4. Øvre kabinet
5. Topblad
6. Mellemblad
7. Bolte til bundblad
8. Bundblad
9. Nedre kabinet
10. Bageste spacer
11. Forreste spacerkile

## INDIKATIONER FOR BRUG

Amputationer af de nedre ekstremiteter.

## KONTRAINDIKATIONER FOR BRUG

Ingen kendte.

## TILSIGTET ANVENDELSE

Enheden er en ikke-invasiv, genbrugelig proteseenhed, som er beregnet til én patient.

Enheden er udelukkende til ekso-protetisk anvendelse ved benamputationer.

Enheden understøtter lavt til moderat belastningsniveau.

## TEKNISKE SPECIFIKATIONER (Figur 2)

Følgende specifikationer gælder en fod i størrelse 24, kategori 5 med fodbetræk:

- Produktvægt med fodbetræk: 703 g/1.55 lbs
- Fodbetrækkets vægt: 100 g/0.22 lbs
- Højde: 116 mm/4-9/16 tommer
- Maksimal brugervægt: 116 kg/256 lbs

## DIAGRAM FOR KATEGORIVALG

Der henvises til nedenstående diagram for at afgøre den mest

hensigtsmæssige kategori, der er påkrævet i henhold til Össurs anbefalinger.

**BEMÆRK:** Valg af forkert kategori kan medføre, at enheden fungerer dårligt. Maksimal brugervægt er 116 kg ved lav belastning og 100 kg ved moderat belastning.

| Vægt i kg                  | 45-52  | 53-59   | 60-68   | 69-77   | 78-88   | 89-100  | 101-116 |
|----------------------------|--------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| Vægt i lbs                 | 99-115 | 116-130 | 131-150 | 151-170 | 171-194 | 195-220 | 221-256 |
| Lavt belastnings-niveau    |        |         |         |         |         |         |         |
| Størrelser 22-24           | 1      | 1       | 2       | 3       | 4       | 5       | N/A     |
| Størrelser 25-27           | 1      | 1       | 2       | 3       | 4       | 5       | 6       |
| Størrelser 28              | 3      | 3       | 3       | 3       | 4       | 5       | 6       |
| Moderat belastnings-niveau |        |         |         |         |         |         |         |
| Størrelser 22-24           | 1      | 2       | 3       | 4       | 5       | N/A     | N/A     |
| Størrelser 25-27           | 1      | 2       | 3       | 4       | 5       | 6       | N/A     |
| Størrelser 28              | 3      | 3       | 3       | 4       | 5       | 6       | N/A     |

Fodstørrelser: 22-28

SIKKERHED

Advarsel

Össur-produkter og -komponenter er udviklet og testet i henhold til gældende officielle standarder eller i henhold til en internt defineret standard, når ingen officiel standard gælder. Kompatibilitet og overholdelse af disse standarder opnås kun, når Össur-produkterne anvendes med anbefalede Össur-komponenter. Enheden skal anvendes med Össur-adaptre. Enhedens brugsholdbarhed kan ikke garanteres, når der anvendes ikke-Össur-adaptre. I tilfælde af skader, funktionsfejl, ændringer i opstilling eller funktionstab skal brugeren straks ophøre med at bruge enheden og levere den tilbage til sin læge. Mærkbare funktionstab kan opstå som følge af nedsat stivhed eller tab af støtte. Forkert betjening (herunder gentagne høje belastninger) kan forårsage funktionsfejl på enheden. Enheden er vejrbestandig og kan derfor ikke nedsænkes i vand (se afsnittet *Vejrbestandig*).

Forholdsregler

Enheden må **ALDRIG** bruges, når låse-/udløsningsknappen er ulåst. Det anbefales at bruge et skohorn, når fodbetrækket tages på eller af for at forhindre beskadigelse af både enheden og fodbetrækket. Brugeren skal holde fingrene væk fra bladene, når de er i brug, eftersom der forelægger klemmefare mellem bladene.

Vejrbestandig

En vejrbestandig enhed kan anvendes i et vådt og/eller fugtigt miljø, men tåler ikke nedsænkning. Vandsprøjt mod lukningen fra enhver retning har ingen skadelig virkning. Tør grundigt efter kontakt med ferskvand. Ferskvand: Omfatter postevand. Omfatter ikke salt- og klorvand. Til et vejrbestandigt system skal der vælges vejrbestandige komponenter til brug med enheden.

## JUSTERING AF HÆLHØJDE

### Låse-/udløsningsmekanisme

- Tryk på den mediale (indre) side af låse-/udløsningsknappen\* for at låse anklen op.\*
- Juster anklen til den rette hælhøjde ved at lægge vægt på tåen eller hælen (den kan også justeres manuelt, når protesen ikke er fastgjort og ligger på et bord).
- Pylon- eller skinnebensektionen skal være vinkelret på gulvet, når foden er i skoen.
- Når den rette hælhøjdejustering er opnået, skal du trykke på den laterale (ydre) side af låse-/udløsningsknappen for at låse anklen.
- Sørg for, at låse-/udløsningsknappen er låst, inden der pålægges vægt.

**BEMÆRK!** Låse-/udløsningsknappen kan være stram til at begynde med, eller når den ikke er blevet brugt i længere tid. Knappen løsnes ved at blive trykket ind og ud flere gange. Anklen kan ligeledes være stram og skal bevæges op og ned flere gange for at løsnes.

\* **BEMÆRK!** Enheden **MÅ IKKE** pålægges vægt i den ulåste position.

**BEMÆRK!** En udvidelse til låse-/udløsningsknappen bør ikke anvendes, da det kan medføre utilsigtet udløsning.

**Brugere bedes om at gå til afsnittet FODBETRÆK OG SPECTRA-SOKKER.**

**Nedenstående instruktioner er KUN tiltænkt lægen. Brugeren anbefales IKKE at forsøge sig med disse justeringer.**

### GRUNDOPSTILLING (Figur 3)

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

### DYNAMISK OPSTILLING

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

Hæl til tå-mekanismen kan påvirkes af:

- Anterior/posterior placering af foden.
- Dorsal-/plantarfleksion.

### HÆLSTIVHED

#### Hælen er for blød

##### Symptomer

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

##### Handlinger

- Ryk hylsteret forud (eller foden bagud).

## Hælen er for hård

### Symptomer

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

### Handlinger

- Ryk hylsteret bagud (eller foden forud).

## ÆNDRING AF BAGESTE OG FORRESTE SPACER (Figur 4)

De bageste og forreste spacere kan udskiftes, hvis de bliver slidt. Se kataloget for Össur-proteseløsninger for at få oplysninger om udskiftningsdele.

Sådan udskiftes der:

- Fjern fodkosmesen og Spectra-sokken fra enheden.
- Tryk på den bageste spacer for at få vist den forreste spacer (**Figur 4.1**).\*
- Fjern den forreste spacer.
- Placer foden i maksimal dorsalfleksion for at få vist og fjerne den bageste spacer (**Figur 4.2**).
- Udskift med den nye bageste spacer (sørg for, at spaceren sidder helt fast) (**Figur 4.3**).
- Tryk på den bageste spacer for at få vist den forreste spacer (**Figur 4.4**).\*
- Udskift med den nye forreste spacer (sørg for, at spaceren sidder helt fast).

\*Anbring kilen, der medfølger i udskiftningssættet, mellem det nederste og det midterste blad for at gøre det lettere at presse den bageste spacer sammen.

**N.B.!** Sørg for, at kilen er fjernet inden brug af enheden.

## FODBETRÆK OG SPECTRA-SOKKER (Figur 5)

- Enheden er designet til brug sammen med et anbefalet fodbetræk og en Spectra-sok.
- Brug et skohorn, når fodbetræk tages på og af, for at undgå beskadigelse.
- Sørg for, at enheden er sat helt ind i fodbetrækket ved fastgørelse.
- Den midterste del af Spectra-sokken skal dække enhedens øverste blad for at sikre, at den ikke griber ind i bladenes bevægelse (**Figur 6**).
- Fodbetrækket bør kun anvendes med de tilsigtede Össur-produkter.

**BEMÆRK!** Enheden bør ikke anvendes uden et anbefalet fodbetræk og en Spectra-sok.

## VEDLIGEHOLDELSE OG RENGØRING

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

## SNAVS MELLEM BLADENE

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

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

## BRUGSMILJØ

Omgivelsestemperatur under brug: -15 °C (+5 °F) til 50 °C (122 °F).

Luftfugtighed under brug: 10-95 % relativ luftfugtighed.

Forsendelses- og opbevaringstemperatur: -20 °C (+4 °F) til 70 °C (158 °F).

## ANSVARSFRAKRIVELSE

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

## OVERENSSTEMMELSE

Denne enhed er testet i henhold til ISO 10328-standarden til at kunne modstå to millioner belastningscyklusser. Afhængigt af brugerens aktivitetsniveau svarer dette til en brugsvarighed på to til tre år. Det anbefales at udføre årlige sikkerhedstjek. Denne enhed er blevet testet til

brug ved middelhøjt belastningsniveau. Se diagrammet for kategorivalg for brug ved lavt belastningsniveau. I ovennævnte standard er testniveauer (P) tildelt til bestemte maksimale kropsmasser (m). I visse tilfælde, der er markeret med \*),

er produktet ikke blevet tildelt noget testniveau knyttet til maksimal kropsmasse. I disse tilfælde er testbelastningerne blevet tilpasset tilstrækkeligt på basis af det specificerede belastningsniveau.

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

\*) Kropsvægtgrænse må ikke overstiges!

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

| ISO 10328 – mærkat |           |                     |
|--------------------|-----------|---------------------|
| Kategori           | Vægt (kg) | Mærkattekst         |
| 1                  | 52        | ISO 10328–P3–52–kg  |
| 2                  | 59        | ISO 10328–P3–59–kg  |
| 3                  | 68        | ISO 10328–P3–68–kg  |
| 4                  | 77        | ISO 10328–P4–77–kg  |
| 5                  | 88        | ISO 10328–P4–88–kg  |
| 6                  | 100       | ISO 10328–P5–100–kg |

## GARANTI

Össur yder en garanti på 24 måneder for enheden og på 6 måneder for fodbetrækket.

**Pro-Flex LP Align** benämns som **enheten** i följande dokument. Detta dokument innehåller viktig information om indikationer för användning och hantering av enheten. Den är avsedd att användas av en certifierad ortopedingenjör och av patienten. Enheten får endast sättas dit av en behörig läkare som auktoriserats av Össur efter att ha slutfört motsvarande utbildning. Läkaren måste se till att användaren kan använda enheten.

## PRODUKTSPECIFIKATION

Enheten är en protesfot som användaren kan anpassa till olika höjder. Det består av en inbyggd hydraulisk vristenhet med en inbyggd pyramidkoppling och tre kompositblad. Den har en sandtå och ett kompositblad i fullängd. Det nedre bladet sitter fast med hälbultar.

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

1. Hanpyramid
2. Fotkosmetik
3. Lås- och öppnknapp
4. Övre höljen
5. Toppblad
6. Mellanblad
7. Bultar till bottenblad
8. Bottenblad
9. Nedre höljen
10. Bakre distans
11. Främre distanskil

## ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Amputationer av nedre extremiteter.

## KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

## AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten är en icke-invasiv och återanvändbar protesenhet, avsedd att användas av en patient.

Enheten ska endast användas i samband med protesförsörjning till patienter med amputationer av nedre extremiteter.

Enheten har stöd för låg till måttlig aktivitetsnivå.

## TEKNISKA SPECIFIKATIONER (Bild 2)

Följande specifikationer är avsedda för en fot av storlek 24 kategori 5 med fotkosmetik:

- Produktens vikt med fotkosmetik: 703 g
- Vikt fotskydd: 100 g
- Bygghöjd: 116 mm
- Maximal användarvikt: 116 kg

## KATEGORITABELL

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

**OBS!** Felaktigt kategorival kan leda till att produkten inte fungerar som den ska. Högsta användarvikt är 116 kg för låga aktivitetsnivåer och 100 kg för måttliga aktivitetsnivåer.

| Vikt kg                | 45-52  | 53-59   | 60-68   | 69-77   | 78-88   | 89-100  | 101-116 |
|------------------------|--------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| Vikt lbs               | 99-115 | 116-130 | 131-150 | 151-170 | 171-194 | 195-220 | 221-256 |
| Låg aktivitetsnivå     |        |         |         |         |         |         |         |
| Storlek 22-24          | 1      | 1       | 2       | 3       | 4       | 5       | N/A     |
| Storlek 25-27          | 1      | 1       | 2       | 3       | 4       | 5       | 6       |
| Storlek 28             | 3      | 3       | 3       | 3       | 4       | 5       | 6       |
| Måttlig aktivitetsnivå |        |         |         |         |         |         |         |
| Storlek 22-24          | 1      | 2       | 3       | 4       | 5       | N/A     | N/A     |
| Storlek 25-27          | 1      | 2       | 3       | 4       | 5       | 6       | N/A     |
| Storlek 28             | 3      | 3       | 3       | 4       | 5       | 6       | N/A     |

Fotstorlekar: 22–28

## SÄKERHET

### Varning

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

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

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

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

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

### Försiktighetsåtgärder

Enheten får **ALDRIG** användas när knappen Lås/släpp är upplåst.

Användning av skohorn rekommenderas vid på- och avtagning av fotkosmetiken för att undvika skador på enheten och fotkosmetiken.

Användaren måste hålla fingrarna borta från bladen under användning eftersom en klämrisk föreligger mellan dem.

### Väderbeständig

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

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

## JUSTERING AV HÄLHÖJD

### Mekanism för lås/släpp

- Tryck på den mediala (inre) sidan av knappen Lås/släpp för att låsa upp vristen.\*
- Justera vristen till lämplig hälhöjd genom att trycka på tån eller hälen (den kan också justeras för hand när protesens inte har satts dit och den vilar på ett bord).
- Pylon- eller skenbensdelen ska vara vinkelrät mot golvet när foten är i skon.
- Tryck på den laterala (yttre) sidan av knappen Lås/släpp för att låsa vristen när lämplig hälhöjd har nåtts.
- Se till att knappen Lås/släpp är låst före belastning.  
**OBS!** Det kan hända att knappen Lås/släpp är trög till en början eller när den inte har använts under en längre tid. Lossa knappen genom att trycka in och ut upprepade gånger. På samma sätt kan även vristen vara styv och bör flyttas uppåt och nedåt flera gånger för att lossa.

\* **OBS!** Enheten **KAN INTE** användas i olåst läge för belastning.

**OBS!** En uppbyggnad för knappen Lås/släpp bör inte användas, eftersom det kan leda till oavsiktlig frikoppling.

**Användaren uppmanas att hoppa till avsnittet FOTKOSMETIKEN OCH SPECTRASTRUMPOR.**

**Följande instruktioner är ENDAST för ortopedingenjören. Användaren tillråds att INTE göra dessa justeringar.**

### BÄNKINRIKTNING (Bild 3)

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

### DYNAMISK JUSTERING

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

Häl-till-tå-rörelsen kan påverkas av:

- Anterior-/posteriorpositionering av foten.
- Dorsal plantarflexion.

### HÄLSTYVHET

#### Alltför mjuk häl

##### Symtom

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

##### Åtgärder

- Skifta hylsan anterior (eller foten posterior).

## Alltför hård häl

### Symtom

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

### Åtgärder

- Skifta hylsan posterior (eller foten anterior).

## BYTE AV BAKRE OCH FRÄMRE DISTANS (Bild 4)

De bakre och främre distanserna kan bytas ut om de blir slitna. Uppgifter om ersättningsdelar finns i katalogen Össur Prosthetic Solutions.

Gör så här för att byta ut dem:

- Ta bort fotkåpan och Spectra-uttaget från enheten.
- Komprimera den bakre distansen för att exponera den främre distansen (**Figur 4.1**).\*
- Ta bort den främre distansen.
- Placera foten i maximal dorsalflexion för att exponera och ta bort den bakre distansen (**Figur 4.2**).
- Ersätt med en ny bakre distans, se till att distansen placeras korrekt (**Figur 4.3**).
- Komprimera den bakre distansen för att exponera den främre distansen (**Figur 4.4**).\*
- Ersätt med en ny främre distans, se till att distansen placeras korrekt.

\*Kilen som ingår i ersättningskitet ska placeras mellan botten- och mittenbladet för att underlätta kompressionen av den bakre distansen.

**Obs!** Försäkra dig om att kilen har tagits bort innan produkten används.

## FOTKOSMETIKN OCH SPECTRASTRUMPOR (Bild 5)

- Enheten är avsedd att användas med rekommenderat fotkosmetik och spectrastrumpa.
- Använd skohorn vid ditsättning och borttagning av fotkosmetikn för att undvika skador.
- Se till att placera enheten helt i fotkosmetikt vid ditsättning.
- Mittendelen av spektrastrumpan måste täcka det övre bladet på enheten för att säkerställa att det inte stör bladens rörelse (**Bild 6**).
- Fotkosmetik får endast användas med avsedda Össur-produkter.

**OBS!** Enheten ska inte användas utan rekommenderat fotkosmetik och spectrastrumpa.

## UNDERHÅLL OCH RENGÖRING

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

## SKRÄP MELLAN BLADEN

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

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

**ANVÄNDNINGSFÖRHÅLLANDEN**

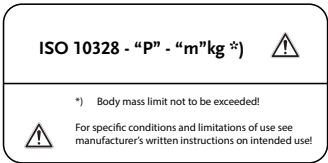
Omgivande temperatur vid drift: -15 °C till 50 °C.  
Luftfuktighet vid drift: 10-95 % relativ luftfuktighet.  
Frakt- och förvaringstemperatur: -20 °C till 70 °C.

**ANSVAR**

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

**EFTERLEVNAD**

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



aktivitetsnivå. Se kategoritabellen för låg aktivitetsnivå. I den standard som nämns tilldelas testnivåerna (P) olika maximala kroppsmassor (m). I vissa fall (märkta med \*) har ingen testnivå tilldelats den produkt som är relaterad till maximal

kroppsmassa. I dessa fall har testlasterna anpassats tillräckligt baserat på den angivna belastningsnivån.

| ISO 10328 – etikett |           |                     |
|---------------------|-----------|---------------------|
| Kategori            | Vikt (Kg) | Etiketttext         |
| 1                   | 52        | ISO 10328-P3-52-kg  |
| 2                   | 59        | ISO 10328-P3-59-kg  |
| 3                   | 68        | ISO 10328-P3-68-kg  |
| 4                   | 77        | ISO 10328-P4-77-kg  |
| 5                   | 88        | ISO 10328-P4-88-kg  |
| 6                   | 100       | ISO 10328-P5-100-kg |

**GARANTI**

Össur ger en garanti under 24 månader för enheten och 6 månader för fotkosmetikt.

Το **Pro-Flex LP Align** αναφέρεται ως **η συσκευή** στο παρόν έντυπο. Το παρόν έντυπο παρέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τις ενδείξεις χρήσης και το χειρισμό της συσκευής. Προορίζεται για χρήση από πιστοποιημένο προσθετικό και το χρήστη της συσκευής. Η συσκευή μπορεί να τοποθετηθεί μόνο από ειδικευμένο επαγγελματία, εξουσιοδοτημένο από την Össur, ο οποίος θα έχει ολοκληρώσει την απαιτούμενη εκπαίδευση. Ο επαγγελματίας πρέπει να βεβαιωθεί ότι ο χρήστης είναι σε θέση να χρησιμοποιήσει τη συσκευή.

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η συσκευή είναι ένα προσθετικό πέλμα που επιτρέπει στο χρήστη την προσαρμογή σε διαφορετικά ύψη πτέρνας. Αποτελείται από μια ενσωματωμένη, υδραυλική μονάδα αστραγάλου με μια αρσενική πυραμίδα και τρεις συνθετικές λεπίδες. Διαθέτει μια υποδοχή για το μεγάλο δάχτυλο και μια συνθετική λεπίδα πλήρους μήκους. Η κάτω λεπίδα ασφαλίζεται με βίδες στην πτέρνα.

## Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΠΟΤΕΛΕΙΤΑΙ ΑΠΟ ΤΑ ΕΞΗΣ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ: (Σχήμα 1)

1. Πυραμιδοειδές εξάρτημα αρσενικού τύπου
2. Κάλυμμα πέλματος
3. Πλήκτρο κλειδώματος και απελευθέρωσης
4. Άνω περιβλήματα
5. Άνω λεπίδα
6. Μεσαία λεπίδα
7. Κοχλίες λεπίδας βάσης
8. Λεπίδα βάσης
9. Κάτω περιβλήματα
10. Οπίσθιος αποστάτης
11. Εμπρόσθια σφήνα αποστάτης

## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ακρωτηριασμοί κάτω άκρων.

## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Καμία γνωστή.

## ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η συσκευή είναι μια μη επεμβατική, επαναχρησιμοποιήσιμη προσθετική συσκευή σχεδιασμένη για χρήση από έναν μόνο ασθενή.

Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά για την εξω-προσθετική τοποθέτηση σε ακρωτηριασμένα κάτω άκρα.

Η συσκευή υποστηρίζει χαμηλά έως μέτρια επίπεδα δυνάμεων κρούσης

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ (Σχήμα 2)

Οι ακόλουθες προδιαγραφές αφορούν μέγεθος πέλματος 24, κατηγορίας 5 με κάλυμμα πέλματος:

- Βάρος προϊόντος με κάλυμμα πέλματος: 703 g / 1.55 lbs
- Βάρος καλύμματος πέλματος: 100 g / 0.22 lbs
- Ύψος κατασκευής: 116 mm / 4 5/8"
- Μέγιστο βάρος χρήστη: 116 kg / 256 lbs

ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΠΙΛΟΓΗΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ

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

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η εσφαλμένη επιλογή κατηγορίας ενδέχεται να οδηγήσει σε κακή λειτουργία της συσκευής. Μέγιστο βάρος χρήστη 116 kg για χαμηλά επίπεδα δυνάμεων κρούσης και 100 kg για μέτρια επίπεδα δυνάμεων κρούσης.

| Βάρος 'Kg'             | 45-52  | 53-59   | 60-68   | 69-77   | 78-88   | 89-100  | 101-116 |
|------------------------|--------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| Βάρος 'lbs'            | 99-115 | 116-130 | 131-150 | 151-170 | 171-194 | 195-220 | 221-256 |
| Χαμηλό επίπεδο κρούσης |        |         |         |         |         |         |         |
| Μεγέθη 22-24           | 1      | 1       | 2       | 3       | 4       | 5       | ΔΥ      |
| Μεγέθη 25-27           | 1      | 1       | 2       | 3       | 4       | 5       | 6       |
| Μεγέθη 28              | 3      | 3       | 3       | 3       | 4       | 5       | 6       |
| Μέτριο επίπεδο κρούσης |        |         |         |         |         |         |         |
| Μεγέθη 22-24           | 1      | 2       | 3       | 4       | 5       | ΔΥ      | ΔΥ      |
| Μεγέθη 25-27           | 1      | 2       | 3       | 4       | 5       | 6       | ΔΥ      |
| Μεγέθη 28              | 3      | 3       | 3       | 4       | 5       | 6       | ΔΥ      |

Μεγέθη πέλματος: 22-28

ΑΣΦΑΛΕΙΑ

Προειδοποίηση

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

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

Τυχόν εσφαλμένος χειρισμός (συμπεριλαμβανομένων κατ’ επανάληψη υψηλών φορτίων) μπορεί να προκαλέσει κακή λειτουργία της συσκευής. Η συσκευή είναι ανθεκτική σε συνθήκες παντός καιρού, ωστόσο, δεν πρέπει να τη βυθίσετε σε νερό (ανατρέξτε στην ενότητα *Ανθεκτικότητα σε συνθήκες παντός καιρού*).

Προφυλάξεις

Η συσκευή δεν πρέπει **ΠΟΤΕ** να χρησιμοποιείται με απασφαλισμένο το κουμπί ασφάλισης/απελευθέρωσης.

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

Ο χρήστης πρέπει να κρατάει τα δάχτυλά του σε απόσταση από τις λεπίδες κατά τη χρήση, γιατί υπάρχει κίνδυνος να πιαστούν ανάμεσα στις λεπίδες.

## **Ανθεκτικότητα σε συνθήκες παντός καιρού**

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

## **ΡΥΘΜΙΣΗ ΥΨΟΥΣ ΠΤΕΡΝΑΣ**

### **Μηχανισμός ασφάλισης/απελευθέρωσης**

- Πιέστε τη μεσαία (εσωτερική) πλευρά του κουμπιού ασφάλισης/απελευθέρωσης\* για να ξεκλειδώσετε τον αστράγαλο.\*
- Ρυθμίστε τον αστράγαλο στο κατάλληλο ύψος πτέρνας πιέζοντας το μεγάλο δάχτυλο ή την πτέρνα (επίσης, ρυθμίζεται με το χέρι όταν η πρόθεση δεν είναι τοποθετημένη, στηριζόμενη σε ένα τραπέζι).
- Το τμήμα πυλώνα ή κνήμης πρέπει να είναι κάθετο προς το δάπεδο όταν το πέλμα είναι μέσα στο παπούτσι.
- Όταν επιτευχθεί η κατάλληλη ρύθμιση του ύψους της πτέρνας, πιέστε την πλαϊνή (εξωτερική) πλευρά του κουμπιού ασφάλισης/απελευθέρωσης για να κλειδώσετε τον αστράγαλο.
- Βεβαιωθείτε ότι το κουμπί ασφάλισης/απελευθέρωσης είναι ασφαλισμένο πριν την στήριξη βάρους.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το κουμπί ασφάλισης/απελευθέρωσης μπορεί να είναι σκληρό στην αρχή, ή αν δεν χρησιμοποιείται για μεγάλο χρονικό διάστημα. Πιέστε προς τα μέσα και προς τα έξω αρκετές φορές για να μαλακώσει. Ομοίως, μπορεί και ο αστράγαλος να είναι άκαμπτος και πρέπει να τον μετακινήσετε επάνω και κάτω αρκετές φορές για να μαλακώσει.

\* **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η συσκευή ΔΕΝ πρέπει να χρησιμοποιείται στην απασφαλισμένη θέση για την στήριξη βάρους.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μια προέκταση για το κουμπί ασφάλισης/απελευθέρωσης δεν πρέπει να χρησιμοποιείται, καθώς μπορεί να προκληθεί τυχαία απελευθέρωση.

**Οι χρήστες καλούνται να μεταβούν απευθείας στην ενότητα με τίτλο ΚΑΛΥΜΜΑΤΑ ΠΕΛΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΚΑΛΤΣΕΣ SPECTRA.**

**Οι ακόλουθες οδηγίες απευθύνονται σε επαγγελματίες ΜΟΝΟ. Ο χρήστης συνιστάται να ΜΗΝ επιχειρήσει αυτές τις ρυθμίσεις.**

### **ΑΡΧΙΚΗ ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗ (Σχήμα 3)**

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

### **ΔΥΝΑΜΙΚΗ ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗ**

Η πτέρνα αποθηκεύει ενέργεια μετά την αρχική επαφή και την απελευθερώνει

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

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

- Πρόσθια/οπίσθια τοποθέτηση του πέλματος.
- Ραχιαία/πελματιαία κάμψη.

## **ΑΚΑΜΨΙΑ ΠΤΕΡΝΑΣ**

### **Πολύ μαλακή πτέρνα**

#### *Συμπτώματα*

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

#### *Ενέργειες*

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

### **Πολύ σκληρή πτέρνα**

#### *Συμπτώματα*

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

#### *Ενέργειες*

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

## **ΑΛΛΑΓΗ ΟΠΙΣΘΙΩΝ ΚΑΙ ΕΜΠΡΟΣΘΙΩΝ ΑΠΟΣΤΑΤΩΝ (Σχήμα 4)**

Οι οπίσθιοι και εμπρόσθιοι αποστάτες μπορούν να αντικατασταθούν εάν υποστούν φθορά. Ανατρέξτε στον κατάλογο προσθετικών λύσεων της Össur για λεπτομέρειες σχετικά με τα ανταλλακτικά.

Για αντικατάσταση:

- Αφαιρέστε το κάλυμμα πέλματος και την κάλτσα Spectra από τη συσκευή.
- Συμπιέστε τον οπίσθιο αποστάτη για να φανεί ο εμπρόσθιος αποστάτης **(Σχήμα 4.1).** \*
- Αφαιρέστε τον εμπρόσθιο αποστάτη.
- Φέρτε το πέλμα σε μέγιστη ραχιαία κάμψη για να φανεί ο οπίσθιος αποστάτης και αφαιρέστε τον **(Σχήμα 4.2).**
- Τοποθετήστε τον νέο οπίσθιο αποστάτη και βεβαιωθείτε ότι εφαρμόζει πλήρως **(Σχήμα 4.3).**
- Συμπιέστε τον οπίσθιο αποστάτη για να φανεί ο εμπρόσθιος αποστάτης **(Σχήμα 4.4).** \*
- Αντικαταστήστε με τον νέο εμπρόσθιο αποστάτη και βεβαιωθείτε ότι εφαρμόζει πλήρως.

\*Τοποθετήστε τη σφήνα που περιλαμβάνεται στο κιτ αντικατάστασης ανάμεσα στις κάτω και μεσαίες λεπίδες για να ελαττώσετε τη συμπίεση του οπίσθιου αποστάτη.

**N.B.** Βεβαιωθείτε ότι η σφήνα έχει αφαιρεθεί πριν από τη χρήση της συσκευής.

## **ΚΑΛΥΜΜΑΤΑ ΠΕΛΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΚΑΛΤΣΕΣ SPECTRA (Σχήμα 5)**

- Η συσκευή έχει σχεδιαστεί για χρήση με το προτεινόμενο κάλυμμα πέλματος και την κάλτσα Spectra.

- Χρησιμοποιήστε κόκκαλο παπουτσιού όταν τοποθετείτε ή αφαιρείτε καλύμματα πελμάτων, για να αποτραπεί τυχόν ζημιά.
- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή έχει εισαχθεί πλήρως μέσα στο κάλυμμα πέλματος κατά την τοποθέτηση.
- Το μεσαίο τμήμα της κάλτσας spectra πρέπει να καλύπτει την επάνω λεπίδα της συσκευής για να εξασφαλίζεται ότι δεν παρεμβάλλεται στην κίνηση των λεπίδων **(Σχήμα 6)**.
- Το κάλυμμα πέλματος πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με τα προϊόντα Össur.

**ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται χωρίς το προτεινόμενο κάλυμμα πέλματος και την κάλτσα Spectra.

## ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

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

## ΡΥΠΟΙ ΑΝΑΜΕΣΑ ΣΤΙΣ ΛΕΠΙΔΕΣ

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

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

## ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΗΣ

Θερμοκρασία περιβάλλοντος λειτουργίας: -15 °C (+5 °F) έως 50 °C (122 °F).

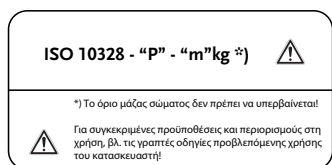
Υγρασία λειτουργίας: 10-95% σχετική υγρασία.

Θερμοκρασία μεταφοράς και αποθήκευσης: -20 °C (-4 °F) έως 70 °C (158 °F).

## ΕΥΘΥΝΗ

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

## ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ



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

ασφάλειας. Αυτή η συσκευή έχει ελεγχθεί για χρήση σε μέτριο επίπεδο κρούσεων. Ανατρέξτε στον πίνακα επιλογής κατηγορίας για χρήση σε χαμηλό επίπεδο κρούσεων. Στο πρότυπο που αναφέρεται, τα επίπεδα δοκιμής (P) αντιστοιχούν σε συγκεκριμένες μέγιστες μάζες σώματος (m). Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι οποίες επισημαίνονται με\*), κανένα επίπεδο δοκιμής δεν αντιστοιχεί στο προϊόν που σχετίζεται με τη μέγιστη μάζα σώματος. Σε αυτές τις περιπτώσεις, τα φορτία δοκιμών έχουν προσαρμοστεί κατάλληλα με βάση το καθορισμένο επίπεδο φορτίου.

| ISO 10328 - ετικέτα |            |                     |
|---------------------|------------|---------------------|
| Κατηγορία           | Βάρος (Kg) | Κείμενο ετικέτας    |
| 1                   | 52         | ISO 10328-P3-52-kg  |
| 2                   | 59         | ISO 10328-P3-59-kg  |
| 3                   | 68         | ISO 10328-P3-68-kg  |
| 4                   | 77         | ISO 10328-P4-77-kg  |
| 5                   | 88         | ISO 10328-P4-88-kg  |
| 6                   | 100        | ISO 10328-P5-100-kg |

**ΕΓΓΥΗΣΗ**

Η Össur παρέχει εγγύηση 24 μηνών για τη συσκευή και 6 μηνών για το κάλυμμα πέλματος.

Tässä asiakirjassa **Pro-Flex LP Aligniin** viitataan nimellä **laite**. Tämä opas sisältää tärkeää tietoa laitteen käyttötarkoituksesta ja käsittelystä. Tämä opas on tarkoitettu apuvälineteknikon ja laitteen käyttäjän käyttöön. Laitteen saa sovittaa vain pätevä, Össurin valtuuttama apuvälineteknikko, joka on käynyt asianmukaisen koulutuksen. Apuvälineteknikon tulee varmistaa, että käyttäjä pystyy käyttämään laitetta.

## TUOTEKUVAUS

Laite on proteesijalkaterä, jota käyttäjä voi säätää kengän koron korkeuden mukaan. Se koostuu integroidusta hydraulisesta nilkkaosasta, koiraspyramidiadapterista ja kolmesta komposiittilevystä. Siinä on sandaalivarvas ja täysipitkä komposiittilevy. Alalevy on kiinnitetty kantapäähulppeilla.

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

1. Urospyramidi
2. Kosmeettinen jalkaterä
3. Lukitus- ja vapautuspainike
4. Nilkan ylärunko
5. Ylälevy
6. Keskilevy
7. Alalevyn pultit
8. Alalevy
9. Nilkan alarunko
10. Posteriorinen vaimennin
11. Anteriorinen vaimenninkiila

## KÄYTTÖAIHEET

Alaraaja-amputaatiot.

## KÄYTÖN VASTA-AIHEET

Ei tiedossa.

## KÄYTTÖTARKOITUS

Laite on noninvasiivinen yhden potilaan käyttöön tarkoitettu uudelleenkäytettävä proteesi.

Laite on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraaja-amputaatioiden ulkoisessa protetisoinnissa.

Laite kestää matalan ja keskimääräisen tason iskukuormitusta.

## TEKNISET TIEDOT (Kuva 2)

Seuraavat tiedot koskevat koon 24 ja luokan 5 laitetta, jossa on kosmeettinen jalkaterä:

- Tuotteen paino kosmeettisen jalkaterän kanssa: 703 g
- Kosmeettisen jalkaterän paino: 100 g
- Rakennekorkeus: 116 mm
- Käyttäjän enimmäispaino: 116 kg

## LUOKAN VALINTATAULUKKO

Tutustu oheiseen valintataulukkoon ja määritä sopiva luokka Össurin suositusten mukaisesti.

**HUOMAA:** virheellinen luokkavalinta saattaa heikentää laitteen toimintaa. Käyttäjän enimmäispaino on 116 kg alhaisella iskukuormitustasolla ja 100 kg keskimääräisellä iskukuormitustasolla.

| Paino, kg                      | 45-52  | 53-59   | 60-68   | 69-77   | 78-88   | 89-100  | 101-116 |
|--------------------------------|--------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| Paino, kg                      | 99-115 | 116-130 | 131-150 | 151-170 | 171-194 | 195-220 | 221-256 |
| Matala aktiivisuustaso         |        |         |         |         |         |         |         |
| Koot 22-24                     | 1      | 1       | 2       | 3       | 4       | 5       | -       |
| Koot 25-27                     | 1      | 1       | 2       | 3       | 4       | 5       | 6       |
| Koot 28                        | 3      | 3       | 3       | 3       | 4       | 5       | 6       |
| Keskimääräinen aktiivisuustaso |        |         |         |         |         |         |         |
| Koot 22-24                     | 1      | 2       | 3       | 4       | 5       | -       | -       |
| Koot 25-27                     | 1      | 2       | 3       | 4       | 5       | 6       | -       |
| Koot 28                        | 3      | 3       | 3       | 4       | 5       | 6       | -       |

Jalan koot: 22–28

## TURVALLISUUS

### Varoitus

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

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

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

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

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

### Varotoimet

Laitetta **EI SAA KOSKAAN** käyttää lukitus-/vapautuspainikkeen ollessa lukitsemattomana.

Kosmeettisen jalkaterän pukemiseen ja riisumiseen on suositeltavaa käyttää kenkälusikkaa, jotta laite tai kosmeettinen jalkaterä eivät vahingoitu.

Sormia ei tule viedä levyjen lähelle laitteen käytön aikana, sillä ne voivat jäädä puristuksiin levyjen väliin.

### Säänkestävä

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

Säänkestävässä kokoonpanossa laitteen kanssa tulee käyttää säänkestäviä komponentteja.

## KORON KORKEUDEN SÄÄTÄMINEN

Lukitus-/vapautusmekanismi

- Paina Lukitus-/vapautuspainiketta\* jalan mediaaliselta (sisä-) puolelta, niin nilkan lukitus avautuu.\*
- Säädä nilkkaa koron korkeuden mukaan painamalla varpaita tai kantapäättä lattiaa vasten. Nilkkaa on mahdollista säätää myös käsin, kun proteesi on irrallaan pöydällä.
- Sääriputken tai säären tulee olla lattiaan nähden kohtisuorassa, kun kenkä on jalassa.
- Kun koron korkeuden säätö on sopiva, paina Lukitus-/vapautuspainiketta jalan lateraaliselta (ulko-) puolelta, niin nilkka lukittuu.
- Varmista, että Lukitus-/vapautuspainike on lukittuna, ennen kuin varaat painoa jalalle.

**HUOM:** Lukitus-/vapautuspainike voi tuntua jäykältä aluksi tai kun se on ollut pitkään käyttämättömänä. Painikkeen painaminen sisään ja ulos useita kertoja löystyttää sitä. Vastaavasti myös nilkkaosa voi olla jäykkä, ja sitä voidaan löystyttää liikuttamalla sitä useita kertoja ylös ja alas.

\* **HUOM:** Laitteelle **EI SAA** varata painoa, kun lukitus on avattuna.

**HUOM:** Lukitus-/vapautuspainikkeen kanssa ei tule käyttää jatkokappaleita, sillä ne voivat saada lukituksen avautumaan tahattomasti.

**Käyttäjiä pyydetään jatkamaan kohtaan KOSMEETTISET JALKATERÄT JA SPECTRA-SUKAT.**

**Seuraavat ohjeet on tarkoitettu VAIN apuvälineteknikolle. Käyttäjän EI tule yrittää tehdä näitä säätöjä.**

## PENKKISUUNTAUS (Kuva 3)

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

## DYNAAMINEN SUUNTAUS

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

Kantapäältä varpaille -liikkeeseen voi vaikuttaa

- jalkaterän anteriorisella/posteriorisella asemoinnilla.
- dorsi- ja plantaarfleksiolla.

## KANNAN JÄYKKYYS

### Liian pehmeä kantaosa

#### Oireet

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

#### Toimenpiteet

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

### Liian kova kantaosa

#### Oireet

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

#### Toimenpiteet

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

## POSTERIORISEN JA ANTERIORISEN VAIMENTIMEN VAIHTO O (Kuva 4)

Posterioriset ja anterioriset vaimentimet voidaan vaihtaa, jos ne kuluvat. Katso Össurin Proteesituotekuvastosta varaosien tiedot.

#### Vaihtaminen:

- Poista kosmeettinen jalkaterä ja Spectra-sukka laitteesta.
- Purista posteriorista vaimenninta saadaksesi esiin anteriorisen vaimentimen **(kuva 4.1)\***.
- Poista anteriorinen vaimennin.
- Käännä jalkaterä enimmäisdorsifleksioon, jotta saat posteriorisen vaimentimen esiin ja poista se **(kuva 4.2)**.
- Vaihda uusi posteriorinen vaimennin ja varmista, että vaimennin on asetettu pohjaan asti **(kuva 4.3)**.
- Purista posteriorista vaimenninta saadaksesi esiin anteriorisen vaimentimen **(kuva 4.4)\***.
- Vaihda uusi anteriorinen vaimennin ja varmista, että vaimennin on asetettu pohjaan asti.

\*Aseta vaihtovaimenninsarjan mukana tuleva kiila ala- ja keskilevyn väliin helpottamaan posteriorisen vaimentimen kompressiota.

**HUOMAA:** Varmista, että kiila poistetaan ennen laitteen käyttämistä.

## KOSMEETTISET JALKATERÄT JA SPECTRA-SUKAT (Kuva 5)

- Laite on suunniteltu käytettäväksi suositellun kosmeettisen jalkaterän ja Spectra-sukan kanssa.
- Käytä kenkälusikkaa apuna kosmeettisen jalkaterän pukemisessa ja riisumisessa vahinkojen välttämiseksi.
- Varmista, että laite menee kokonaan kosmeettisen jalkaterän sisään.
- Spectra-sukan keskiosan tulee peittää laitteen ylälevy, jolloin levyjen toiminta ei häiriinny **(Kuva 6)**.
- Kosmeettista jalkaterää tulee käyttää vain yhteensopivien Össur-tuotteiden kanssa.

**HUOM.** Laitetta ei tule käyttää ilman suositeltua kosmeettista jalkaterää ja Spectra-sukkaa.

## HUOLTO JA PUHDISTUS

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

## ROSKIA LEVYJEN VÄLISSÄ

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

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

## KÄYTTÖYMPÄRISTÖ

Käyttölämpötila: -15 °C ... 50 °C.

Kosteus: suhteellinen kosteus 10–95 %.

Kuljetus- ja varastointilämpötila: -20 °C ... 70 °C.

## VASTUU

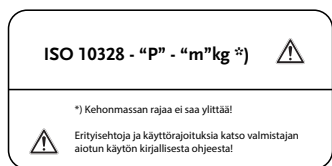
Valmistaja suosittelee, että laitetta käytetään ainoastaan ilmoitetuissa käyttöolosuhteissa ja käyttötarkoituksen mukaisesti. Laitetta on huollettava käyttöohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei ole vastuussa vahingoista, jotka aiheutuvat muiden kuin valmistajan valtuuttamien komponenttiyhdistelmien käytöstä.

## VAATIMUSTENMUKAISUUS

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

aktiivisuustason mukaan. Luokan valintataulukossa on lisätietoja käytöstä matalalla aktiivisuustasolla. Edellä mainitussa standardissa on määritetty tiettyihin enimmäisruumiinpainoihin (m) liittyvät testaustasot (P). Joissakin tapauksissa, joita

merkitään symbolilla \*), tuotteelle ei ole määritetty enimmäisruumiinpainoon liittyvää testaustasoa. Näissä tapauksissa testikuormat on sovitettu kyseessä olevaan kuormitustasoon.



| ISO 10328 -merkintä |            |                     |
|---------------------|------------|---------------------|
| Luokka              | Paino (kg) | Merkinnän teksti    |
| 1                   | 52         | ISO 10328-P3-52-kg  |
| 2                   | 59         | ISO 10328-P3-59-kg  |
| 3                   | 68         | ISO 10328-P3-68-kg  |
| 4                   | 77         | ISO 10328-P4-77-kg  |
| 5                   | 88         | ISO 10328-P4-88-kg  |
| 6                   | 100        | ISO 10328-P5-100-kg |

## TAKUU

Össur antaa 24 kuukauden takuun laitteelle ja 6 kuukauden takuun kosmeettiselle jalkaterälle.

# NEDERLANDS

---

Met **het apparaat** wordt in dit document de **Pro-Flex LP Align** bedoeld. Dit document verschaft belangrijke informatie over de indicatie voor gebruik en de bediening van het apparaat. Dit is bedoeld voor gebruik door een gecertificeerde prothesemaker en de gebruiker van het apparaat. Het apparaat mag alleen door gekwalificeerd, door Össur geautoriseerd personeel worden gemonteerd na het doorlopen van de desbetreffende training. De zorgverlener moet erop toezien dat de gebruiker in staat is om het apparaat te gebruiken.

## PRODUCTBESCHRIJVING

Het apparaat is een prothesevoet die de eindgebruiker toelaat de voet aan verschillende hielhoogtes aan te passen. Het bestaat uit een geïntegreerde hydraulische eenleenheid, met een mannelijke piramide en drie carbon voetbladen. Het beschikt over een sandaalteen en een carbon voetblad over de volledige lengte. Het onderste voetblad wordt met bouten bevestigd.

## HET HULPMIDDEL BESTAAT UIT DE VOLGENDE ONDERDELEN: (Figuur 1)

1. Mannelijke piramide
2. Voetovertrek
3. Vergrendel-/ontgrendelknop
4. Bovenste behuizing
5. Bovenste blad
6. Middelste blad
7. Bouten onderste blad
8. Onderste blad
9. Onderste behuizing
10. Afstandhouder achter
11. Wig afstandhouder voor

## GEBRUIKSINDICATIES

Amputaties van de onderste ledematen.

## CONTRA-INDICATIES VOOR GEBRUIK

Niet bekend.

## BEOOGD GEBRUIK

Het hulpmiddel is een niet-invasief, herbruikbaar prothesehulpmiddel, dat is ontworpen voor gebruik door één patiënt.

Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor exo-prothetische fitting van amputaties van de onderste ledematen.

Het hulpmiddel is geschikt voor een laag tot gemiddeld impactniveau.

## TECHNISCHE SPECIFICATIES (Figuur 2).

Onderstaande specificaties gelden voor een voet met voetmaat 24, categorie 5, met voetovertrek:

- Productgewicht inclusief voetovertrek: 703 g
- Gewicht van de voetovertrek: 100 g
- Inbouwhoogte: 116 mm
- Maximumgewicht gebruiker: 116 kg

## CATEGORIE-KEUZETABEL

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

**OPMERKING:** keuze van de verkeerde categorie kan ertoe leiden dat het apparaat niet naar behoren functioneert. Maximaal gewicht van de gebruiker: 116 kg voor een laag impactniveau en 100 kg voor gemiddelde impactniveaus.

| Gewicht kg             | 45-52  | 53-59   | 60-68   | 69-77   | 78-88   | 89-100  | 101-116 |
|------------------------|--------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| Gewicht lbs            | 99-115 | 116-130 | 131-150 | 151-170 | 171-194 | 195-220 | 221-256 |
| Laag impactniveau      |        |         |         |         |         |         |         |
| Maten 22-24            | 1      | 1       | 2       | 3       | 4       | 5       | N.V.T.  |
| Maten 25-27            | 1      | 1       | 2       | 3       | 4       | 5       | 6       |
| Maten 28               | 3      | 3       | 3       | 3       | 4       | 5       | 6       |
| Gemiddeld impactniveau |        |         |         |         |         |         |         |
| Maten 22-24            | 1      | 2       | 3       | 4       | 5       | N.V.T.  | N.V.T.  |
| Maten 25-27            | 1      | 2       | 3       | 4       | 5       | 6       | N.V.T.  |
| Maten 28               | 3      | 3       | 3       | 4       | 5       | 6       | N.V.T.  |

Voetmaten: 22-28

## VEILIGHEID

### ***Waarschuwing***

Össur-producten en -onderdelen zijn ontworpen en getest volgens de geldende officiële normen of volgens een in-house gedefinieerde norm indien er geen officiële norm van toepassing is. Compatibiliteit en naleving van deze normen worden alleen bereikt wanneer Össur-producten in combinatie met andere aanbevolen Össur-onderdelen worden gebruikt. Het apparaat moet met Össur-adapters worden gebruikt. Indien geen originele Össur-adapters worden gebruikt, kan de duurzaamheid van het apparaat niet worden gegarandeerd.

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

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

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

### ***Voorzorgsmaatregelen:***

Het apparaat mag **NOOIT** worden gebruikt wanneer de vergrendelings-/ontgrendelingsknop ontgrendeld is.

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

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

## Weerbestendig

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

Voor een weerbestendig systeem is het belangrijk dat weerbestendige onderdelen worden gekozen voor gebruik met het apparaat.

## AANPASSING VAN DE HIELHOOGTE

### Vergrendelings-/ontgrendelingsmechanisme

- Druk op de mediale (binnenste) zijde van de vergrendelings-/ontgrendelingsknop\* om de enkel te ontgrendelen.\*
- Pas de enkel naar de juiste hielhoogte aan door op de teen of de hiel te drukken (de enkel is ook met de hand verstelbaar wanneer de prothese niet gemonteerd is en op een tafel rust).
- De buis of het deel van het scheenbeen moet loodrecht op de vloer staan als de voet in de schoen zit.
- Wanneer de juiste hielhoogte is ingesteld, druk op de laterale (buitenste) zijde van de vergrendelings-/ontgrendelingsknop om de enkel te vergrendelen.
- Let erop dat de vergrendelings-/ontgrendelingsknop is vergrendeld voordat u gewicht op de prothese plaatst.

**OPMERKING:** De vergrendelings-/ontgrendelingsknop kan in het begin of na langdurige inactiviteit wat stijf zijn. Druk de knop een aantal keer in en uit om deze soepeler te maken. Op dezelfde manier kan ook de enkel stijf zijn en moet deze een aantal keer op en neer worden bewogen om soepeler te worden.

\* **OPMERKING:** Het apparaat **MAG NIET** worden belast in de ontgrendelde stand.

**OPMERKING:** Voor de vergrendelings-/ontgrendelingsknop mag geen verlenging worden gebruikt, omdat dit een accidentele ontgrendeling kan veroorzaken.

**Gebruikers wordt gevraagd om naar het deel VOETOVERTREKKEN EN SPECTRA STOMPSOKKEN te gaan.**

**Onderstaande instructies zijn ALLEEN bedoeld voor de zorgverlener. Het wordt de gebruiker AFGERADEN om deze aanpassingen zelf uit te voeren.**

### BANKUITLIJNING (Figuur 3)

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

### DYNAMISCHE UITLIJNING

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

De hiel-tot-teenbeweging kan worden beïnvloed door:

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

## **STIJFHEID VAN DE HIEL**

### **Hiel te zacht**

#### *Symptomen*

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

#### *Acties*

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

### **Hiel te hard**

#### *Symptomen*

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

#### *Acties*

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

## **VERVANGEN AFSTANDHOUDER VOOR EN ACHTER (Figuur 4)**

In geval van slijtage kunnen de afstandhouders voor en achter worden vervangen. Raadpleeg de Össur Prosthetic Solutions catalogus voor informatie over vervangende onderdelen.

Vervangen:

- Verwijder de voetovertrek en de Spectra-sok van het hulpmiddel.
- Druk de afstandhouder aan de achterkant samen, zodat de afstandhouder aan de voorkant bloot komt te liggen (**Figuur 4.1**). \*
- Verwijder de afstandhouder aan de voorkant.
- Duw de voet nu in maximale dorsaalflexie, zodat de afstandhouder aan de achterkant bloot komt te liggen en verwijderd kan worden (**Figuur 4.2**).
- Plaats een nieuwe afstandhouder aan de achterkant en controleer of deze goed op zijn plaats zit (**Figuur 4.3**).
- Druk de afstandhouder aan de achterkant samen, zodat de afstandhouder aan de voorkant bloot komt te liggen (**Figuur 4.4**). \*
- Plaats een nieuwe afstandhouder aan de voorkant en controleer of deze goed op zijn plaats zit.

\* Plaats de wig uit de vervangingskit tussen het onderste en het middelste blad zodat de afstandhouder aan de voorkant makkelijker samengedrukt kan worden.

**NB:** De wig moet vóór gebruik van het hulpmiddel worden verwijderd.

## **VOETOVERTREKKEN EN SPECTRA-SOKKEN (Figuur 5)**

- Het apparaat is ontworpen voor gebruik met een aanbevolen voetovertrek en Spectra-sok.
- Gebruik een schoenlepel bij het aan- en uittrekken van de voetovertrekken om beschadigingen te voorkomen.

- Zorg ervoor dat het apparaat bij het aantrekken volledig in de voetovertrek wordt geplaatst.
- Het middelste deel van de Spectra-sok moet het bovenste blad van het apparaat bedekken om te verzekeren dat dit de beweging van de bladen niet belemmert (**Figuur 6**).
- De voetovertrek mag alleen met de beoogde Össur-producten worden gebruikt.

**N.B.** Het apparaat mag niet zonder een aanbevolen voetovertrek en Spectra-sok worden gebruikt.

## ONDERHOUD EN REINIGING

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

## VUIL TUSSEN DE BLADEN

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

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

## GEBRUIKSOMSTANDIGHEDEN

Omgevingsbedrijfstemperatuur: -15 °C tot 50 °C.

Luchtvochtigheid bij gebruik: 10-95 % relatieve luchtvochtigheid.

Verzendings- en opslagtemperatuur: -20 °C tot 70 °C.

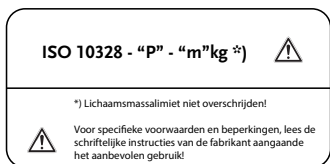
## AANSPRAKELIJKHEID

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

## CONFORMITEIT

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

veiligheidscontroles aan. Het apparaat is getest voor gebruik met een gemiddeld impactniveau. Raadpleeg de categorie-keuzetabel voor gebruik met een laag impactniveau. In de genoemde norm, worden testniveaus (P)



toegewezen aan een bepaalde, maximale lichaamsmassa (m). In sommige gevallen, die zijn gemarkeerd met \*), is er geen testniveau toegewezen aan de aan het product gerelateerde maximale lichaamsmassa. In deze gevallen zijn de belastinghypothesen voldoende aangepast aan de hand van het belastingniveau.

| 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 |

**GARANTIE**

Össur biedt een garantie van 24 maanden op het apparaat en 6 maanden op de voetovertrek.

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

## DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O dispositivo é um pé protésico concebido para permitir ao utilizador ajustar diferentes alturas do calcanhar. É constituído por uma unidade de tornozelo hidráulica integrada, com uma pirâmide macho e três lâminas compósitas. Dispõe de um dedo de sandália e de uma lâmina compósita de comprimento total. A lâmina inferior é fixada com parafusos de calcanhar.

## O DISPOSITIVO É CONSTITUÍDO PELOS SEGUINTE COMPONENTES: (Figura 1)

1. Pirâmide macho
2. Cobertura do pé
3. Botão para bloquear e libertar
4. Estruturas superiores
5. Lâmina superior
6. Lâmina intermédia
7. Pinos de fixação da lâmina inferior
8. Lâmina inferior
9. Estruturas inferiores
10. Espaçador posterior
11. Cunha espaçadora anterior

## INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Amputações dos membros inferiores.

## CONTRAINDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Desconhecidas.

## UTILIZAÇÃO PREVISTA

O dispositivo é um dispositivo protético não invasivo e reutilizável, concebido para uso num único paciente.

O dispositivo destina-se a uso exclusivo para montagem de exo-próteses em amputações de membros inferiores.

O dispositivo suporta níveis de impacto baixo a moderado.

## ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS (Figura 2)

As especificações abaixo destinam-se a um pé de tamanho 24, categoria 5, com cobertura para o pé:

- Peso do produto com cobertura para o pé: 703 g / 1.55 lbs
- Peso da cobertura para o pé: 100 g / 0.22 lbs
- Altura após montagem: 116 mm / 4 9/16"
- Peso máximo do utilizador: 116 kg / 256 lbs

## TABELA DE SELEÇÃO DE CATEGORIA

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

**NB:** uma seleção incorreta da categoria poderá resultar em função inadequada do dispositivo. Peso máximo de 116 kg do utilizador para níveis de baixo impacto e 100 kg para níveis de impacto moderado.

| Peso kg                   | 45-52  | 53-59   | 60-68   | 69-77   | 78-88   | 89-100  | 101-116 |
|---------------------------|--------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| Peso libras               | 99-115 | 116-130 | 131-150 | 151-170 | 171-194 | 195-220 | 221-256 |
| Nível de Impacto reduzido |        |         |         |         |         |         |         |
| Tamanhos 22-24            | 1      | 1       | 2       | 3       | 4       | 5       | N/D     |
| Tamanhos 25-27            | 1      | 1       | 2       | 3       | 4       | 5       | 6       |
| Tamanhos 28               | 3      | 3       | 3       | 3       | 4       | 5       | 6       |
| Nível de impacto moderado |        |         |         |         |         |         |         |
| Tamanhos 22-24            | 1      | 2       | 3       | 4       | 5       | N/D     | N/D     |
| Tamanhos 25-27            | 1      | 2       | 3       | 4       | 5       | 6       | N/D     |
| Tamanhos 28               | 3      | 3       | 3       | 4       | 5       | 6       | N/D     |

Tamanho do pé: 22-28

## SEGURANÇA

### Aviso

Os produtos e componentes da Össur são concebidos e testados de acordo com as normas oficiais aplicáveis ou normas internamente estabelecidas, quando não se aplicar nenhuma norma oficial. A compatibilidade e a conformidade com estas normas são apenas possíveis quando os produtos Össur são utilizados com componentes recomendados pela Össur.

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

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

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

### Precauções

O dispositivo **NUNCA** pode ser utilizado com o botão de bloqueio/desbloqueio desbloqueado.

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

O utilizador deve manter os dedos afastados das lâminas durante a utilização, pois existe um risco de beliscadura entre as lâminas.

### Impermeabilidade

Um dispositivo impermeável permite a utilização num ambiente

molhado e/ou húmido, mas não permite a submersão. Os salpicos de água doce sobre o alojamento, provenientes de qualquer direção, não terão efeitos nocivos. Seque cuidadosamente após contacto com água doce. Água doce: Inclui água da torneira. Exclui água salgada e clorada. Para um sistema impermeável, devem ser selecionados componentes impermeáveis para utilização com o dispositivo.

## AJUSTE DE ALTURA DO CALCANHAR

### Mecanismo de bloqueio/desbloqueio

- Prima a parte central (interior) do botão de bloqueio/desbloqueio\* para desbloquear o tornozelo.\*
- Ajuste o tornozelo até à altura de calcanhar adequada premindo o dedo do pé ou calcanhar (também é ajustável manualmente, quando a prótese não está montada, em cima de uma mesa).
- O pilão ou secção da canela deve estar perpendicular ao pavimento, quando o pé estiver dentro do sapato.
- Quando tiver ajustado a altura do calcanhar de forma adequada, prima a parte lateral (exterior) do botão de bloqueio/desbloqueio para bloquear o calcanhar.
- Certifique-se de que o botão está na posição bloqueado, antes de suportar peso.

**NOTA:** O botão de bloqueio/desbloqueio pode ser rígido inicialmente ou quando não for usado durante longos períodos de tempo. Se premir e soltar várias vezes, o botão ficará mais solto. Da mesma forma, o tornozelo poderá ser rígido, devendo ser movimentado várias vezes para cima e para baixo para ficar mais flexível.

\* **NOTA:** O dispositivo **NÃO PODE** ser usado na posição desbloqueada para suportar peso.

**NOTA:** Não deve ser utilizada uma extensão para o botão de bloqueio/desbloqueio, porque poderia resultar em desbloqueio acidental.

**Os utilizadores devem ignorar a secção intitulada COBERTURAS PARA O PÉ E MEIAS SPECTRA.**

**As instruções abaixo destinam-se APENAS ao profissional de saúde. Aconselhamos o utilizador a NÃO tentar fazer estes ajustes.**

### ALINHAMENTO DE BANCADA (Figura 3)

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

### ALINHAMENTO DINÂMICO

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

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

- Posição anterior/posterior do pé.
- Dorsiflexão e flexão plantar.

## **RIGIDEZ DO CALCANHAR**

### **Calcanhar demasiado macio**

#### *Sintomas*

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

#### *Ações*

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

### **Calcanhar demasiado duro**

#### *Sintomas*

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

#### *Ações*

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

## **MUDANÇA DE ESPAÇADOR POSTERIOR E ANTERIOR (Figura 4)**

Os espaçadores posterior e anterior podem ser substituídos se ficarem desgastados. Consulte o catálogo Össur Prosthetic Solutions para obter detalhes da peça de substituição.

Para substituir:

- Remova a cobertura do pé e a meia Spectra do dispositivo.
- Comprima o espaçador posterior para expor o espaçador anterior (**Figura 4.1**).\*
- Remova o espaçador anterior.
- Posicione o pé em dorsiflexão máxima para expor e remover o espaçador posterior (**Figura 4.2**).
- Substitua por um novo espaçador posterior, garantindo que o espaçador está totalmente encaixado (**Figura 4.3**).
- Comprima o espaçador posterior para expor o espaçador anterior (**Figura 4.4**).\*
- Substitua por um novo espaçador anterior, garantindo que o espaçador está totalmente encaixado.

\*Coloque a cunha incluída no kit de substituição entre as lâminas inferior e intermédia para aliviar a compressão do espaçador posterior.

**N.B.** Garanta que a cunha é removida antes de utilizar o dispositivo.

## **COBERTURAS PARA O PÉ E MEIAS SPECTRA (Figura 5)**

- O dispositivo foi concebido para ser utilizado com a cobertura para o pé e meia Spectra recomendadas.
- Use uma calçadeira quando montar e retirar as coberturas para o pé, para evitar danos.
- Durante a montagem, certifique-se de que o dispositivo é colocado na totalidade na cobertura para o pé.
- A secção do meio da meia Spectra deve tapar a lâmina superior do dispositivo, de forma a não interferir com o movimento das lâminas (**Figura 6**).
- A cobertura para o pé deve ser utilizada apenas com os produtos Össur adequados.

**NOTA:** O dispositivo não deve ser utilizado com uma cobertura para o pé e meia Spectra não recomendadas.

## MANUTENÇÃO E LIMPEZA

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

## SUJIDADE ENTRE AS LÂMINAS

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

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

## AMBIENTE DE UTILIZAÇÃO

Temperatura ambiente de funcionamento: -15 °C (+5 °F) a 50 °C (122 °F).

Humidade de funcionamento: 10-95% de humidade relativa.

Temperatura de envio e armazenamento: -20 °C (-4 °F) a 70 °C (158 °F).

## RESPONSABILIDADE

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

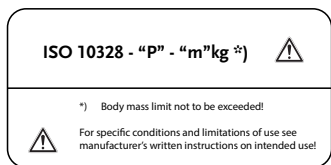
## CONFORMIDADE

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

Recomendamos a realização de controlos de segurança anuais. Este

dispositivo foi testado para um nível de utilização de impacto médio. Consulte a tabela de seleção de categoria, para obter informações para o nível de utilização de baixo impacto. Na norma referida, os níveis de teste (P) são atribuídos a determinados índices de massa

corporal máximos (m). Em alguns casos, assinalados com um \*), não é atribuído nenhum nível de teste ao produto relacionado com o índice de massa corporal máximo. Nestes casos, os testes de ensaio foram adaptados de forma adequada em função do nível de carga especificado.



| 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 |

## GARANTIA

A Össur fornece uma garantia de 24 meses para o dispositivo e de 6 meses para a cobertura para o pé.

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

## OPIS PRODUKTU

Niniejszy wyrób to stopa protezowa umożliwiająca płynną zmianę wysokości obcasa dla użytkownika. Stopa składa się z zintegrowanego hydraulicznego modułu stawu skokowego wyposażonego w adapter piramidowy męski oraz trzy warstwy kompozytu włókna węglowego. Wyrób został wyposażony w dzielony paluch (pod obuwie typu sandał) i pełnej długości warstwę kompozytu włókna węglowego. Dolna warstwa jest mocowana za pomocą śrub wkręcanych w piętę.

## WYRÓB SKŁADA SIĘ Z NASTĘPUJĄCYCH ELEMENTÓW: (Rysunek 1)

1. Złącze piramidowe męskie
2. Pokrycie stopy
3. Przycisk blokujący i zwalniający
4. Górne obudowy
5. Listwa górna
6. Listwa środkowa
7. Śruby listwy spodniej
8. Listwa spodnia
9. Dolne obudowy
10. Tylne element dystansowy
11. Przedni klin dystansowy

## WSKAZANIA DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Amputacje kończyn dolnych.

## PRZECIWSKAZANIA DO STOSOWANIA

Nieznane.

## PRZEZNACZENIE

Jest to nieinwazyjny produkt protetyczny wielokrotnego użytku przeznaczony dla jednego pacjenta.

Zastosowanie urządzenia obejmuje wyłącznie egzo-protetykę po amputacji kończyn dolnych.

Produkt obsługuje poziomy aktywności od niskiego do średniego.

## SPECYFIKACJA TECHNICZNA (Rysunek 2)

Poniższa specyfikacja techniczna dotyczy stopy kategorii 5 w rozmiarze 24 z pokryciem kosmetycznym.

- Waga produktu z pokryciem kosmetycznym: 703 g/1.55 lb
- Waga pokrycia stopy protezowej: 100 g/0.22 lb
- Wysokość konstrukcyjna: 116 mm/4 9/16"
- Maksymalna waga użytkownika: 116 kg/256 lb

## TABELA DOBORU KATEGORII

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

**UWAGA:** wybór nieprawidłowej kategorii może skutkować niepoprawnym działaniem urządzenia. Maksymalna waga użytkownika to 116 kg w przypadku niskich poziomów aktywności i 100 kg w przypadku średnich poziomów aktywności.

| Waga (kg)                | 45-52  | 53-59   | 60-68   | 69-77   | 78-88   | 89-100      | 101-116     |
|--------------------------|--------|---------|---------|---------|---------|-------------|-------------|
| Waga (lb)                | 99-115 | 116-130 | 131-150 | 151-170 | 171-194 | 195-220     | 221-256     |
| Niski poziom aktywności  |        |         |         |         |         |             |             |
| Rozmiary 22-24           | 1      | 1       | 2       | 3       | 4       | 5           | Nie dotyczy |
| Rozmiary 25-27           | 1      | 1       | 2       | 3       | 4       | 5           | 6           |
| Rozmiary 28              | 3      | 3       | 3       | 3       | 4       | 5           | 6           |
| Średni poziom aktywności |        |         |         |         |         |             |             |
| Rozmiary 22-24           | 1      | 2       | 3       | 4       | 5       | Nie dotyczy | Nie dotyczy |
| Rozmiary 25-27           | 1      | 2       | 3       | 4       | 5       | 6           | Nie dotyczy |
| Rozmiary 28              | 3      | 3       | 3       | 4       | 5       | 6           | Nie dotyczy |

Rozmiary stopy: 22–28

## BEZPIECZEŃSTWO

### Ostrzeżenie

Produkty i komponenty firmy Össur są projektowane i testowane zgodnie z właściwymi normami lub, w przypadku braku stosownych norm, zgodnie ze standardem wewnętrznym. Zapewnienie zgodności z tymi normami jest możliwe wyłącznie, kiedy produkty firmy Össur są stosowane z komponentami zalecanymi przez firmę Össur. Wyrób należy stosować z adapterami firmy Össur. W przypadku zastosowania adapterów innych firm niż Össur nie można zagwarantować trwałości wyrobu.

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

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

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

### Środki ostrożności

Wyrobu **NIGDY** nie wolno używać, kiedy przycisk blokady/ zwolnienia regulacji obcasa jest odblokowany.

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

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

### ***Odporność na warunki atmosferyczne***

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

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

## **REGULACJA WYSOKOŚCI OBCASA**

### **Mechanizm blokady/zwolnienia**

- Naciśnij środkową (wewnętrzną) stronę przycisku blokady/zwolnienia\*, aby odblokować staw skokowy.\*
- Dostosuj staw skokowy do odpowiedniej wysokości obcasa, naciskając na przodostopie lub piętę (regulację można także przeprowadzić ręcznie, kiedy proteza nie jest założona i leży na stole).
- Pylon lub część goleniowa powinny znajdować się prostopadle do podłogi, kiedy stopa znajduje się w obuwiu.
- Po dostosowaniu odpowiedniej wysokości obcasa naciśnij boczną (zewnątrzną) stronę przycisku blokady/zwolnienia, aby zablokować staw skokowy.
- Przed obciążeniem protezy upewnij się, że przycisk blokady/zwolnienia jest zablokowany.

**UWAGA:** Przycisk blokady/zwolnienia może być sztywny na początku użytkowania lub kiedy nie jest używany przez dłuższy czas.

Kilkukrotne wciśnięcie i zwolnienie przycisku doprowadzi do jego poluzowania. Podobnie staw skokowy może być sztywny i należy kilkakrotnie poruszyć nim w górę lub w dół, aby go poluzować.

\* **UWAGA:** Wyrobu **NIE WOLNO** używać w pozycji odblokowanej w celu obciążenia.

**UWAGA:** Nie należy używać przedłużacza przycisku blokady/zwolnienia, ponieważ może to doprowadzić do przypadkowego zwolnienia.

***Użytkownicy proszeni są o pominięcie punktu „POKRYCIA STOPY PROTEZOWEJ I POŃCZOCHY SPECTRA”.***

***Poniższe instrukcje są przeznaczone WYŁĄCZNIE dla specjalistów/protetyków. Użytkownikom zaleca się POWSTRZYMANIE SIĘ od wykonywania tych regulacji.***

### **USTAWIENIE WARSZTATOWE (Rysunek 3)**

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

## USTAWIENIE DYNAMICZNE

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

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

- Przednio-tylne ustawienie modułu stopy protezowej.
- Zgięcie podeszwowe i grzbietowe.

## SZTYWNOŚĆ PIĘTY

### Pięta jest zbyt miękka

#### Objawy

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

#### Działanie

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

### Pięta zbyt twarda

#### Objawy

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

#### Działanie

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

## ZMIANA TYLNEGO I PRZEDNIEGO ELEMENTU DYSTANSOWEGO

### (Rysunek 4)

Tylne i przednie elementy dystansowe można wymienić, jeśli ulegną zużyciu. Szczegóły dotyczące części zamiennych można znaleźć w katalogu rozwiązań protetycznych Össur.

W celu wymiany należy:

- Zdjąć pokrycie stopy i pończochę Spectra z urządzenia.
- Ścisnąć tylny element dystansowy, aby odsłonić przedni element dystansowy (**Rysunek 4.1**)\*.
- Wyjąć przedni element dystansowy.
- Ustawić stopę w maksymalnym zgięciu grzbietowym, aby odsłonić i wyjąć tylny element dystansowy (**Rysunek 4.2**).
- Włożyć nowy tylny element dystansowy, upewniając się, że jest w pełni osadzony (**Rysunek 4.3**).
- Ścisnąć tylny element dystansowy, aby odsłonić przedni element dystansowy (**Rysunek 4.4**)\*.
- Włożyć nowy przedni element dystansowy, upewniając się, że jest w pełni osadzony.

\*Umieść klin z zestawu części zamiennych między listwą spodnią i środkową, aby zmniejszyć nacisk na tylny element dystansowy.

**UWAGA:** Przed użyciem urządzenia należy wyjąć klin.

## **POKRYCIA STOPY PROTEZOWEJ I POŃCZOCHY SPECTRA (Rysunek 5)**

- Wyrób jest przeznaczony do stosowania z zalecanym pokryciem stopy protezowej i pończochą Spectra.
- Aby uniknąć uszkodzenia, w trakcie zakładania i zdejmowania pokrycia kosmetycznego stopy protezowej należy używać łyżki do pokryć kosmetycznych.
- W trakcie zakładania upewnij się, że wyrób jest w całości umieszczony w pokryciu kosmetycznym stopy protezowej.
- Środkowa część pończochy Spectra musi osłaniać górną warstwę modułu stopy, tak aby mieć pewność, że nie będzie ona zakłócać ruchu warstw **(Rysunek 6)**.
- Pokrycie stopy protezowej powinno być używane wyłącznie z produktami firmy Össur.

**UWAGA:** wyrobu nie należy stosować bez zalecanego pokrycia kosmetycznego stopy protezowej i pończochy Spectra.

## **KONSERWACJA I CZYSZCZENIE**

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

## **ZANIECZYSZCZENIA POMIĘDZY WARSTWAMI WŁÓKNA WĘGLOWEGO**

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

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

## **ŚRODOWISKO UŻYTKOWANIA**

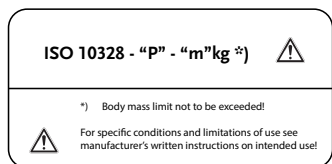
Temperatura w środowisku użytkowania: od -15°C (+5°F) do 50°C (122°F).  
Wilgotność środowiska użytkowania: Wilgotność względna 10–95%.  
Temperatura podczas transportu i magazynowania: od -20°C (-4°F) do 70°C (158°F).

## **ODPOWIEDZIALNOŚĆ**

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

## ZGODNOŚĆ

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



przetestowany do użytkowania przy średnim poziomie aktywności. Należy zapoznać się z tabelą doboru kategorii dla użytkowania przy niskim poziomie aktywności. W wymienionej normie poziomy testowe (P) są przypisane pewnym

maksymalnym wartościom masy ciała (m). W niektórych przypadkach, oznaczonych gwiazdką (\*), poziom testowy nie został przypisany do maksymalnej wartości wagi ciała. W takim przypadku obciążenia testowe zostały odpowiednio dostosowane na podstawie określonego poziomu obciążenia.

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

## GWARANCJA

Firma Össur udziela 24-miesięcznej gwarancji na wyrób i 6-miesięcznej gwarancji na pokrycie stopy protezowej.

Chodidlo **Pro-Flex LP Align** je v následujícím dokumentu označováno jako **zařízení**. Tento dokument poskytuje důležité informace o indikacích k použití a manipulaci se zařízením. Tento dokument je určen k použití certifikovanými protetiky a uživateli zařízení. Zařízení smí instalovat pouze kvalifikovaný odborník autorizovaný společností Össur po absolvování příslušného školení. Odborník musí zajistit, že uživatel bude zařízení schopen obsluhovat.

## POPIS VÝROBKU

Zařízení je protetické chodidlo s možností nastavení výšky paty uživatelem. Sestává z integrované jednotky hydraulického kotníku s vnějším (male) pyramidovým adaptérem a třemi kompozitními listy. Má špičku s prsty a kompozitní list v plné délce. Spodní list je zajištěn patními šrouby.

## ZAŘÍZENÍ SE SKLÁDÁ Z NÁSLEDUJÍCÍCH SOUČÁSTÍ: (Obr. 1)

1. Vnější pyramida
2. Kryt chodidla
3. Mechanismus uzamčení a uvolnění
4. Horní kryty
5. Horní list
6. Střední list
7. Šrouby spodního listu
8. Spodní list
9. Spodní kryty
10. Zadní podložka
11. Klín přední podložky

## INDIKACE K POUŽITÍ

Amputace dolní končetiny.

## KONTRAINDIKACE POUŽITÍ

Nejsou známy.

## ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Zařízení je neinvazivní, opakovaně použitelný protetický prostředek určený k použití u jednoho pacienta.

Zařízení je určeno výhradně k protetické náhradě při amputaci dolní končetiny.

Zařízení slouží k podpoře rázů nízké až střední úrovně.

## TECHNICKÉ SPECIFIKACE (Obr. 2)

Následující specifikace jsou platné pro chodidlo kategorie 5 velikosti 24 s krytem chodidla:

- Hmotnost výrobku s krytem chodidla: 703 g / 1.55 liber
- Hmotnost krytu chodidla: 100 g / 0.22 libry
- Stavební výška: 116 mm / 4 9/16 palce
- Maximální hmotnost uživatele: 116 kg / 256 liber

## TABULKA VÝBĚRU KATEGORIE

Tabulku níže použijte k určení vhodné kategorie potřebné podle doporučení společnosti Össur.

**POZNÁMKA:** Výběr nesprávné kategorie může vést ke špatné funkčnosti zařízení. Maximální hmotnost uživatele 116 kg pro nízké úrovně rázů a 100 kg pro střední úrovně rázů.

| Hmotnost v kg       | 45-52  | 53-59   | 60-68   | 69-77   | 78-88   | 89-100  | 101-116 |
|---------------------|--------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| Hmotnost v librách  | 99-115 | 116-130 | 131-150 | 151-170 | 171-194 | 195-220 | 221-256 |
| Nízká úroveň rázů   |        |         |         |         |         |         |         |
| Velikosti 22–24     | 1      | 1       | 2       | 3       | 4       | 5       | –       |
| Velikosti 25–27     | 1      | 1       | 2       | 3       | 4       | 5       | 6       |
| Velikosti 28        | 3      | 3       | 3       | 3       | 4       | 5       | 6       |
| Střední úroveň rázů |        |         |         |         |         |         |         |
| Velikosti 22–24     | 1      | 2       | 3       | 4       | 5       | –       | –       |
| Velikosti 25–27     | 1      | 2       | 3       | 4       | 5       | 6       | –       |
| Velikosti 28        | 3      | 3       | 3       | 4       | 5       | 6       | –       |

Velikosti chodidla: 22–28

## BEZPEČNOST

### Varování

Produkty a komponenty společnosti Össur jsou navrženy a testovány v souladu s platnými oficiálními normami nebo s definovanou firemní normou, není-li žádná oficiální norma k dispozici. Kompatibilita a souladu s těmito normami lze dosáhnout pouze tehdy, jsou-li produkty společnosti Össur používány spolu s doporučenými komponentami společnosti Össur.

Zařízení by mělo být používáno s adaptéry společnosti Össur. Při použití jiných adaptérů než adaptérů společnosti Össur nelze zaručit odolnost zařízení.

V případě poškození, poruchy, změn v nastavení nebo ztráty funkčnosti by měl uživatel zařízení okamžitě přestat používat a vrátit jej odborníkovi. Citelná ztráta funkčnosti může být výsledkem snížené tuhosti nebo ztráty opory.

Nesprávná manipulace (včetně opakovaného vysokého zatížení) může způsobit poruchu zařízení.

Zařízení je odolné vůči povětrnostním vlivům, ale nemůže být ponořeno do vody (viz níže část *Odolnost vůči povětrnostním vlivům*).

### Bezpečnostní opatření

Zařízení **NIKDY** nepoužívejte, pokud je tlačítko pro uzamčení/uvolnění odemčené.

Při nazouvání nebo vyzouvání krytu chodidla se doporučuje použít lžici na obouvání, aby nedošlo k poškození chodidla a krytu chodidla.

Uživatel nesmí během používání manipulovat s krytem chodidla ani s listy zařízení, jelikož zde existuje riziko skřípnutí prstu.

### Odolnost vůči povětrnostním vlivům

Zařízení odolné vůči povětrnostním vlivům umožňuje použití ve vlhkém a/nebo humidním prostředí, ale neumožňuje ponoření. Sladká voda stříkající z kteréhokoli směru na kryt nemá žádný škodlivý účinek. Po kontaktu se sladkou vodou důkladně vysušte. Sladká voda: Zahrnuje vodu z vodovodu. Nezahrnuje slanou a chlorovanou vodu.

Aby byl systém odolný vůči povětrnostním vlivům, je třeba pro použití se zařízením zvolit komponenty odolné vůči povětrnostním vlivům.

## ÚPRAVA VÝŠKY PATY

### Mechanismus uzamčení/uvolnění

- Stiskněte tlačítko pro uzamčení/uvolnění\* na mediální (vnitřní) straně a odemkněte kotník.\*
- Upravte jej na vhodnou výšku paty tak, že zatlačíte na špičku nebo patu (pokud protéza není nasazena a leží na stole, lze ji také nastavit ručně).
- Je-li chodidlo v botě, měl by pylon neboli část holenní směřovat kolmo k zemi.
- Jakmile nastavíte vhodnou výšku paty, uzamkněte kotník stisknutím tlačítka na uzamčení/uvolnění na laterální (vnější) straně.
- Než na zařízení přenesete váhu, ujistěte se, že tlačítko pro uzamčení/uvolnění je uzamčeno.
- **POZN.** Tlačítko pro uzamčení/uvolnění může být zpočátku nebo po dlouhé době, kdy nebylo používáno, ztuhlé. Uvolníte je, pokud je několikrát po sobě zmáčknete. Podobně může být ztuhlý také kotník. Uvolněte jej tím, že s ním několikrát pohnete nahoru a dolů.

\***POZN.** V odemčené pozici zařízení **NESMÍ** být používáno k přenášení plné zátěže.

**POZN.** Na tlačítko pro uzamčení/uvolnění tlačítka by neměla být používána extenze, neboť by mohlo dojít k náhodnému uvolnění.

***Uživatelé mohou tuto část přeskočit a přejít na část VHODNÉ KRYTY CHODIDLA A PONOŽKY SPECTRA.***

***Následující pokyny jsou určeny VÝHRADNĚ pro odborníky. Uživatelům doporučujeme, aby se o tyto úpravy NEPOKOUSILI.***

### ZÁKLADNÍ NASTAVENÍ (Obr. 3)

- Nasadte na chodidlo zvolený kryt a obuv.
- Zajistěte odpovídající úhly (flexe/extenze a abdukce/addukce).
- Rozdělte kryt chodidla na 3 stejné části.
- Zátěžná osa by měla procházet průsečíkem mezi zadní a prostřední třetinou chodidla, jak ukazuje obrázek 3.
- Značka 1/3 je umístěna na vnitřní straně krytu chodidla.

### DYNAMICKÉ NASTAVENÍ

Po počátečním kontaktu s podložkou se uložená energie patní pružiny pomalu uvolňuje do středu stojné fáze. Dopředný moment tvořený tímto pohybem způsobuje zatížení přední části skeletu, který optimálně uvolňuje energii v závěrečné fázi kroku.

Odval chodidla může být ovlivněn:

- umístěním chodidla dopředu/dozadu,
- dorsální/plantární flexí chodidla.

### TUHOST PATY

#### Pata je příliš měkká

##### *Příznaky*

- Chodidlo se příliš brzy dostává do plného kontaktu (uživatel má pocit propadnutí se).
- Je potřeba více energie pro odval přes přední část chodidla.
- Uživatel pociťuje příliš tuhou přední část chodidla.
- Může dojít k hyperextenzi kolene.

### Řešení

- Posuňte lůžko dopředu (nebo chodidlo dozadu).

### Pata je příliš tuhá

#### Příznaky

- Příliš rychlý pohyb z paty na špičku.
- Špatné ovládání protézy při nášlapu na patu.
- Uživatel pocituje minimální návrat energie.
- Možná ztráta stability kolene.

### Řešení

- Posuňte lůžko dozadu (nebo chodidlo dopředu).

### VÝMĚNA ZADNÍ A PŘEDNÍ PODLOŽKY (Obr. 4)

Pokud jsou zadní a přední podložky opotřebené, lze je vyměnit. Bližší informace o náhradních dílech najdete v katalogu Össur Prosthetic Solutions.

#### Postup výměny:

- Sejměte ze zařízení kryt chodidla a návlek Spectra.
- Stlačením zadní podložky odkryjte přední podložku (**Obr. 4.1**).\*
- Odstraňte přední podložku.
- Umístěním chodidla do maximální dorzální flexe odkryjte zadní podložku a vyjměte ji (**Obr. 4.2**).
- Vložte novou zadní podložku. Ujistěte se, že je podložka dobře usazena (**Obr. 4.3**).
- Stlačením zadní podložky odkryjte přední podložku (**Obr. 4.4**).\*
- Vložte novou přední podložku. Ujistěte se, že je podložka dobře usazena.

\* Klín, který je součástí sady náhradních dílů, umístěte mezi spodní a střední list. Usnadníte tak stlačení zadní podložky.

**POZN.** Ujistěte se, že před použitím zařízení bude klín odstraněn.

### KRYTY CHODIDLA A PONOŽKY SPECTRA (Obr. 5)

- Zařízení je určeno pro použití s doporučeným krytem chodidla a ponožkou Spectra.
- Pro nasazení a sejmutí krytů chodidla používejte lžíci na obouvání, aby nedošlo k poškození.
- Při nasazení se ujistěte, že v krytu chodidla je umístěno celé zařízení.
- Střední část ponožky Spectra musí zakrývat horní list zařízení, aby nenarušovala pohyb listů (**Obr. 6**).
- Kryt chodidla lze používat pouze s určenými produkty společnosti Össur.

**POZN.** Zařízení nesmí být používáno bez doporučeného krytu chodidla a ponožky Spectra.

### ÚDRŽBA A ČIŠTĚNÍ

- Zařízení je odolné proti povětrnostním vlivům, ale není odolné vůči korozi. Zařízení nesmí přijít do styku se slanou nebo chlorovanou vodou. V případech, kdy k takovému styku dojde, je třeba zařízení ihned opláchnout čistou vodou a vysušit jej pomocí utěrky, která nepouští vlákna.
- Zařízení není určeno pro použití v extrémních podmínkách, jako je potápění nebo skoky do vody.
- Pokud díly zařízení zvlhnou, měly by být vysušeny utěrkou, která nepouští vlákna.

## NEČISTOTY MEZI LISTY

- Přítomnost písku nebo nečistot mezi listy se může projevit hlučností.
- Protetik musí sejmut ponožku Spectra a kryt chodidla ze zařízení a pomocí stlačeného vzduchu odstranit písek nebo nečistoty.

**POZN.** Zařízení by mělo být vždy používáno s krytem chodidla a ponožkou Spectra, aby se minimalizovalo pronikání prachu a nečistot mezi uhlíkové listy.

## PROVOZNÍ PODMÍNKY

Provozní okolní teplota: -15 až 50 °C (+5 až 122 °F).

Provozní vlhkost: relativní vlhkost 10–95 %.

Přepravní a skladovací teplota: -20 až 70 °C (-4 až 158 °F)

## ODPOVĚDNOST

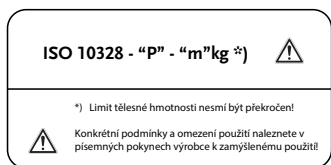
Výrobce doporučuje používat zařízení pouze za stanovených podmínek a pro určené účely. Zařízení musí být udržováno v souladu s pokyny k použití. Výrobce není odpovědný za škody způsobené kombinacemi součástí, které nebyly schváleny výrobcem.

## SHODA S NORMOU

Toto zařízení bylo testováno podle normy ISO 10328 na dva miliony zatěžovacích cyklů. V závislosti na aktivitě uživatele to odpovídá délce užívání dva až tři roky. Doporučujeme provádět roční bezpečnostní kontroly. Toto zařízení bylo testováno pro použití na střední úrovni rázů.

Ohledně použití na nízké úrovni rázů nahlédněte do tabulky výběru kategorie. Ve výše uvedené normě jsou jednotlivým maximálním tělesným hmotnostem (m) přiřazeny zkušební úrovně (P). V některých případech, které jsou označeny hvězdičkou \*), zařízení není

přiřazena zkušební úroveň vztahující se k maximální tělesné hmotnosti. V těchto případech byla zkušební zatížení adekvátně upravena na základě konkrétní úrovně zatížení.



| ISO 10328 – štítek |               |                     |
|--------------------|---------------|---------------------|
| Kategorie          | Hmotnost (kg) | Text štítku         |
| 1                  | 52            | ISO 10328–P3–52–kg  |
| 2                  | 59            | ISO 10328–P3–59–kg  |
| 3                  | 68            | ISO 10328–P3–68–kg  |
| 4                  | 77            | ISO 10328–P4–77–kg  |
| 5                  | 88            | ISO 10328–P4–88–kg  |
| 6                  | 100           | ISO 10328–P5–100–kg |

## ZÁRUKA

Společnost Össur poskytuje na zařízení záruku 24 měsíců a na kryt chodidla 6 měsíců.

# TÜRKÇE

**Pro-Flex LP Align** aşağıdaki belgede **cihaz** olarak anılmaktadır. Bu belge cihazın kullanım endikasyonları ve kullanılması ile ilgili önemli bilgiler sağlamaktadır. Bu belge, sertifikalı bir prostetist ve cihazın kullanıcısı tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihaz sadece ilgili eğitimini tamamladıktan sonra Össur tarafından yetkilendirilmiş bir sağlık uzmanı tarafından monte edilebilir. Sağlık uzmanı, kullanıcının cihazı kullanabildiğinden emin olmalıdır.

## ÜRÜN AÇIKLAMASI

Cihaz, topuk yüksekliği kullanıcı tarafından ayarlanabilen bir protez ayaktır. Erkek piramidi olan entegre hidrolik ayak bileği ünitesi ve üç adet kompozit kanatçıktan oluşur. Sandalet parmağı ve tam boy kompozit kanatçık içerir. Alt kanatçık, topuk cıvataları ile sabitlenmiştir.

Cihaz aşağıdaki bileşenlerden oluşur: **(Şekil 1)**

1. Erkek Piramit
2. Ayak Kılıfı
3. Kilitleme ve serbest bırakma düğmesi
4. Üst muhafazalar
5. Üst Kanatçık
6. Orta Kanatçık
7. Alt Kanatçık cıvataları
8. Alt Kanatçık
9. Alt Muhafazalar
10. Arka Ara Parça
11. Ön Ara Parça Kaması

## KULLANIM ENDİKASYONLARI

Alt ekstremite amputasyonları.

## KULLANIM KONTRENDİKASYONLARI

Bilinen yoktur.

## KULLANIM AMACI

Cihaz tek hasta için tasarlanmış, invaziv olmayan ve yeniden kullanılabilen bir protez cihazıdır.

Cihaz, yalnızca alt bacak amputasyonlarının ekso-protetik montajında kullanılır.

Cihaz düşük ila orta şiddette darbe seviyelerini destekler.

## TEKNİK ÖZELLİKLER (Şekil 2)

Aşağıdaki teknik özellikler, ayak kılıfı olan, 24 numara, 5. kategori ayak içindir:

- Ürün ağırlığı (ayak kılıfı ile): 703 g/1.55 lb
- Ayak kılıfı ağırlığı: 100 g/0.22 lb
- Yapı yüksekliği: 116 mm/4 9/16"
- Maksimum kullanıcı ağırlığı: 116 kg/256 lb

## KATEGORI SEÇİM TABLOSU

Össur önerilerine göre gerekli uygun kategoriye belirlemek için lütfen aşağıdaki seçim tablosuna başvurun.

**Önemli not:** Yanlış kategori seçimi, cihazın işlevini yeterince yerine getirememesine yol açabilir. Düşük darbe seviyeleri için 116 kg'lık maksimum kullanıcı ağırlığı ve orta darbe seviyeleri için 100 kg'lık maksimum kullanıcı ağırlığı.

| Ağırlık kg           | 45-52  | 53-59   | 60-68   | 69-77   | 78-88   | 89-100  | 101-116 |
|----------------------|--------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| Ağırlık lb           | 99-115 | 116-130 | 131-150 | 151-170 | 171-194 | 195-220 | 221-256 |
| Düşük Darbe Seviyesi |        |         |         |         |         |         |         |
| 22-24 numara         | 1      | 1       | 2       | 3       | 4       | 5       | Yok     |
| 25-27 numara         | 1      | 1       | 2       | 3       | 4       | 5       | 6       |
| Ölçüler 28           | 3      | 3       | 3       | 3       | 4       | 5       | 6       |
| Orta Darbe Seviyesi  |        |         |         |         |         |         |         |
| 22-24 numara         | 1      | 2       | 3       | 4       | 5       | Yok     | Yok     |
| 25-27 numara         | 1      | 2       | 3       | 4       | 5       | 6       | Yok     |
| Ölçüler 28           | 3      | 3       | 3       | 4       | 5       | 6       | Yok     |

Ayak ölçüsü: 22-28

## GÜVENLİK

### Uyarılar

Össur ürün ve bileşenleri geçerli resmi standartlara göre veya hiçbir resmi standardın geçerli olmadığı durumlarda, tanımlanmış bir kurum içi standarda göre tasarlanmış ve test edilmiştir. Uyumluluk ve bu standartlara uygunluk, Össur ürünleri yalnızca önerilen Össur bileşenleri ile birlikte kullanıldığında elde edilir.

Bu cihaz Össur adaptörleri ile kullanılmalıdır. Össur'e ait olmayan adaptörler kullanıldığında cihazın dayanıklılığı garanti edilemez.

Hasar, arıza, hizalama değişiklikleri veya fonksiyon kaybı durumunda, kullanıcı cihazı hemen kullanmayı bırakmalı ve sağlık uzmanına geri göndermelidir. Fark edilebilir fonksiyon kaybının nedeni sertliğin azalması veya desteğin kaybolması olabilir.

Yanlış kullanım (tekrarlayan yüksek yükler dahil) cihazın arızalanmasına neden olabilir.

Cihaz hava şartlarına dayanıklıdır ancak suya batırılamaz (lütfen aşağıdaki *Hava Şartlarına Dayanıklılık* bölümüne bakın).

### Önlemler:

Cihaz kilitleme/serbest bırakma düğmesi kilitli değilken **ASLA** kullanılmamalıdır.

Ayak kılıfını takarken veya çıkarmaya çalışırken, cihazın ve ayak kılıfının zarar görmesini önlemek için ayakkabı çekeceği kullanılması önerilir.

Kullanıcı, parmakların sıkışma tehlikesi olduğu için, ayak kılıfı ve kanatçıkları kullanırken parmaklarını uzak tutmalıdır.

### Hava Şartlarına Dayanıklılık

Hava şartlarına dayanıklı bir cihaz ıslak ve/veya nemli ortamlarda kullanım sağlar ancak suya batırılmaya elverişli değildir. Gövdeye herhangi bir yönden temiz su sıçramasının hiçbir zararlı etkisi yoktur. Temiz su ile temastan sonra iyice kurulaşın. Temiz su: Musluk suyu dahildir. Tuzlu ve klorlu su hariçtir.

Hava şartlarına dayanıklı bir sistem için, cihazla birlikte kullanılmak üzere hava şartlarına dayanıklı bileşenler seçilmelidir.

## TOPUK YÜKSEKLİĞİ AYARI

### Kilitleme/Serbest Bırakma Mekanizması

- Kilitleme/Serbest Bırakma düğmesinin\* medyal (iç) tarafına basıp ayak bileğinin\* kilidini açın.
- Baş parmak veya topuğa bastırarak ayak bileğini uygun topuk yüksekliğine ayarlayın (protezin monte edilmediği durumlarda elle ve masaya dayayarak da ayarlanabilir).
- Ayak ayakkabının içindeyken, pilon veya kaval kemiği bölümünün yere dik olması gerekmektedir.
- Topuk yüksekliği uygun bir şekilde ayarlandığında, Kilitleme/Serbest Bırakma düğmesinin lateral (dış) tarafına basıp ayak bileğini kilitleyin.
- Ağırlığı taşımaya başlamadan önce, Kilitleme/Serbest Bırakma düğmesinin kilitli olduğundan emin olun.

**ÖNEMLİ NOT:** Kilitleme/Serbest Bırakma düğmesi ilk başta veya uzun süre kullanılmadığında sert olabilir. Birkaç kere itip çekmek düğmeyi gevşetecektir. Benzer şekilde, ayak bileği de sert olabilir ve gevşetilmesi için birkaç kere yukarı aşağı hareket ettirilmelidir.

**\*ÖNEMLİ NOT:** Cihaz, ağırlığın taşınması için kilitli olmayan konumda **KULLANILAMAZ**.

**ÖNEMLİ NOT:** Kazara serbest bırakmaya yol açabileceğinden, Kilitleme/Serbest Bırakma düğmesi için uzatma kullanılmamalıdır.

**Kullanıcı iseniz lütfen ÖZEL AYAK KILIFLARI VE SPECTRA ÇORAPLAR bölümüne geçin.**

**Aşağıdaki talimatlar YALNIZCA sağlık uzmanına yöneliktir. Kullanıcıların bu ayarlamaları DENEMEMELERİ tavsiye edilir.**

### TEZGAHTA HIZALAMA (Şekil 3)

- Ayağı, seçilen kılıf ve ayakkabıyla takın.
- Açılarının doğru olduğundan emin olun (fleksiyon/ekstensiyon ve abdüksiyon/addüksiyon).
- Ayak kılıfını 3 eşit parçaya bölün.
- Yük hattı, şekil 3'te gösterildiği gibi posterior bağlantı ve orta üçüncü kısımlara denk gelmelidir.
- 1/3 konumu, ayak kılıfının iç duvarında işaretlidir.

### DİNAMİK HIZALAMA

Topuk, ilk temasından sonra enerjiyi depolar ve duruş ortasında yavaşça bırakır. Bu hareketin oluşturduğu ileri momentum, son duruşta optimum enerjinin serbest bırakılması için ayak parmağının yüklenmesiyle sonuçlanır.

Topuktan parmağa giden hareket aşağıdakilerden etkilenebilir:

- Ayağın anterior/posterior konumu.
- Dorsi-plantar fleksiyon.

### TOPUK SERTLİĞİ

#### Topuk aşırı yumuşak

##### Semptomları

- Ayak düz pozisyona çok erken geliyor (kullanıcı ayağının çukura girmiş gibi hissediyor).
- Parmak üzerinde yükselmek için fazladan enerji gereklidir.
- Ayak parmağı çok sert gibi geliyor.
- Diz hiperekstansiyonu olabilir.

### Eylemler

- Soketi anterior (veya ayağı posterior) yöne kaydırın.

### Topuk çok sert

#### Semptomlar

- Topuk-parmak hareketi hızlı.
- İlk temas anında kullanıcının protez üzerindeki kontrolü zayıf.
- Kullanıcı enerji geri dönüşünü minimum seviyede hissediyor.
- Diz dengesiz bir hale gelebilir.

### Eylemler

- Soketi anterior (veya ayağı posterior) yöne kaydırın.

### ÖN VE ARKA ARA PARÇA DEĞİŞİMİ (Şekil 4)

Yıpranmaları durumunda arka ve ön ara parçalar değiştirilebilir. Yedek parça ile ilgili ayrıntılar için lütfen Össur Prosthetic Solutions kataloğuna bakın.

Değiştirmek için:

- Ayak kılıfını ve Spectra çorabı cihazdan çıkarın.
- Ön ara parçayı açığa çıkarmak için arka ara parçaya bastırın (Şekil 4.1).\*
- Ön ara parçayı çıkarın.
- Ayağı maksimum dorsifleksiyon konumuna getirerek arka ara parçayı açığa çıkarıp yerinden alın (Şekil 4.2).
- Yeni arka ara parça ile değiştirin ve ara parçanın tam olarak oturduğundan emin olun (Şekil 4.3).
- Ön ara parçayı açığa çıkarmak için arka ara parçaya bastırın (Şekil 4.4).\*
- Yeni ön ara parça ile değiştirin ve ara parçanın tam olarak oturduğundan emin olun.

\*Arka ara parçaya daha kolay bastırmak için yedek kitte bulunan kamayı alt ve orta kanatçıkların arasına yerleştirin.

**ÖNEMLİ NOT:** Cihaz kullanılmadan önce kamanın çıkarıldığından emin olun.

### AYAK KILIFLARI VE SPECTRA ÇORAPLAR (Şekil 5)

- Cihaz, Spectra çorap ve önerilen ayak kılıfı ile kullanılacak şekilde tasarlanmıştır.
- Ayak kılıflarını çıkarırken veya takarken zarar vermemek için çekecek kullanın.
- Takarken, cihazın ayak kılıfının içine tamamen yerleştirildiğinden emin olun.
- Spectra çorabın orta kısmı, kanatçıkların harekete müdahale etmediğinden emin olmak için cihazın üst kanatçığını örtmelidir (Şekil 6).
- Ayak kılıfı yalnızca ilgili Össur ürünleri ile birlikte kullanılmalıdır.

**ÖNEMLİ NOT:** Cihaz, tavsiye edilen ayak kılıfı ve Spectra çorap olmadan kullanılmamalıdır.

### BAKIM VE TEMİZLİK

- Cihaz hava şartlarına dayanıklıdır ancak korozyona dayanıklı değildir. Cihaz, tuzlu su ya da klorlu su ile temas etmemelidir. Temas ettiği durumlarda, cihaz hemen temiz su ile yıkanmalı ve tükü bırakmayan bir bez ile kurulmalıdır.

- Cihaz dalış veya suya atlama gibi zor koşullar altında kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.
- Cihazın bileşenlerinin ıslanması durumunda, parçalar derhal tük bırakmayan bir bezle kurulanmalıdır.

### KANATÇIKLAR ARASINDAKİ BİRİKİNTİLER

- Kanatçıklar arasında kum veya birikinti varsa ses yapabilir.
- Prostetistin Spectra çorap ve ayak kılıfını cihazdan çıkartması ve kum veya birikintiyi temizlemek için basınçlı hava kullanması gerekmektedir.

**ÖNEMLİ NOT:** Cihazın, toz ve kirin karbon kanatçıklar arasına girmesini en aza indirmek için daima bir ayak kılıfı ve Spectra çorap ile birlikte kullanılması gerekmektedir.

### KULLANIM ORTAMI

Çevre çalışma sıcaklığı: -15°C (+5°F) ila 50°C (122°F).

Çalışma nem: %10-%95 bağıl nem.

Sevkiyat ve saklama sıcaklığı: -20°C- (-4°F) ila (70°C) (158° F).

### SORUMLULUK

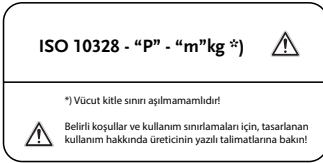
Üretici, cihazın yalnızca belirtilen koşullarda ve kullanım amaçları doğrultusunda kullanılmasını tavsiye eder. Cihazın kullanım talimatlarına uygun olarak bakımı yapılmalıdır. Üretici, üretici tarafından onaylanmamış bileşen kombinasyonlarının neden olduğu hasardan sorumlu değildir.

### UYUMLULUK

Bu cihaz, iki milyon yük döngüsüne kadar ISO 10328 standardı uyarınca test edilmiştir. Bu sayı, kullanıcının etkinliğine bağlı olarak iki ila üç yıllık bir kullanım süresine karşılık gelir. Her yıl güvenlik kontrollerinin yapılmasını tavsiye etmekteyiz. Bu cihaz orta darbe düzeyinde kullanım

için test edilmiştir. Düşük darbe düzeyi kullanımı için kategori seçim tablosuna bakın. Test düzeyleri (P), bahsedilen standartta belirli maksimum vücut kütlelerine (m) göre belirlenmiştir. \*) ile işaretli bazı durumlarda, maksimum vücut kütlesi ile ilgili olarak cihaz için

hiçbir test düzeyi belirlenmemiştir. Bu durumlarda, test yükleri, belirlenen yük düzeyi esasıyla yeterli biçimde uyarlanmıştır.



| ISO 10328 - etiket |              |                     |
|--------------------|--------------|---------------------|
| Kategori           | Ağırlık (Kg) | Etiket metni        |
| 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 |

## GARANTİ

Össur, cihaz için 24 ay garanti ve ayak kılıfı için 6 ay garanti vermektedir.

**Pro-Flex LP Align** далее в тексте документа именуется **устройством**.

Данный документ содержит важную информацию по показаниям к применению и эксплуатации устройства. Этот документ предназначен для сертифицированных протезистов и пользователей устройства. Установку данного устройства может производить только квалифицированный практикующий специалист, сертифицированный Össur, после прохождения соответствующего обучения. Этот специалист должен удостовериться, что пользователь в состоянии использовать устройство.

## ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Устройство представляет собой протез стопы с регулируемой пользователем высотой пятки. Устройство состоит из встроенного гидравлического модуля лодыжки с пирамидкой с внешней резьбой и тремя композитными пластинами. В устройстве имеются отдельный большой палец стопы и композитная пластина во всю длину. Подошвенная пластина закреплена болтами пятки.

## УСТРОЙСТВО СОСТОИТ ИЗ СЛЕДУЮЩИХ КОМПОНЕНТОВ (Рис. 1):

1. Адаптер-пирамидка с внешней резьбой
2. Оболочка стопы
3. Кнопка блокировки и разблокировки
4. Верхние кожухи
5. Верхняя пластина
6. Средняя пластина
7. Болты подошвенной пластины
8. Подошвенная пластина
9. Нижние кожухи
10. Задняя накладка
11. Клин передней накладки

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Ампутация нижних конечностей.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Известных нет.

## ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Данное устройство представляет собой неинвазивный протез, предназначенный для многоразового использования одним пациентом.

Устройство должно использоваться исключительно для установки экзо-протеза при ампутации нижней конечности.

Устройство поддерживает уровни ударной нагрузки от низкого до умеренного.

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ (Рис. 2)

Следующие характеристики относятся к стопе 24-го размера 5-й категории с оболочкой стопы.

- Масса изделия с оболочкой стопы: 703 г / 1.55 фунта
- Масса оболочки стопы: 100 г / 0.22 фунта
- Высота: 116 мм / 4 5/16"
- Максимальный вес пользователя: 116 кг / 256 фунтов

ТАБЛИЦА ОПРЕДЕЛЕНИЯ КАТЕГОРИИ

Чтобы определить необходимую категорию, рекомендуемую компанией Össur, обратитесь к приведенной ниже таблице.

**ВНИМАНИЕ!** Неправильный выбор категории может привести к ненадлежащему функционированию устройства. Максимальный вес пользователя — 116 кг при низком уровне активности и 100 кг при умеренном уровне активности.

| Вес (кг)                     | 45-52  | 53-59   | 60-68   | 69-77   | 78-88   | 89-100      | 101-116     |
|------------------------------|--------|---------|---------|---------|---------|-------------|-------------|
| Вес (фунты)                  | 99-115 | 116-130 | 131-150 | 151-170 | 171-194 | 195-220     | 221-256     |
| Низкий уровень активности    |        |         |         |         |         |             |             |
| Размеры 22–24                | 1      | 1       | 2       | 3       | 4       | 5           | Неприменимо |
| Размеры 25–27                | 1      | 1       | 2       | 3       | 4       | 5           | 6           |
| Размер 28                    | 3      | 3       | 3       | 3       | 4       | 5           | 6           |
| Умеренный уровень активности |        |         |         |         |         |             |             |
| Размеры 22–24                | 1      | 2       | 3       | 4       | 5       | Неприменимо | Неприменимо |
| Размеры 25–27                | 1      | 2       | 3       | 4       | 5       | 6           | Неприменимо |
| Размер 28                    | 3      | 3       | 3       | 4       | 5       | 6           | Неприменимо |

Размер стопы: 22–28

БЕЗОПАСНОСТЬ

Предупреждения

Изделия и компоненты Össur разработаны и испытаны в соответствии с действующими официальными стандартами или внутренним стандартом в случае отсутствия официальных стандартов. Совместимость и соблюдение этих стандартов достигаются только при использовании изделий Össur с рекомендуемыми компонентами Össur.

Устройство следует использовать с адаптерами Össur. При использовании адаптеров других производителей долговечность устройства не может быть гарантирована.

В случае повреждения, неправильной работы, изменения юстировки или потери функциональности пользователь должен немедленно прекратить использование устройства и вернуть его практикующему специалисту. Заметная потеря функциональности может быть результатом уменьшения жесткости или потери поддержки.

Неправильное обращение (включая регулярные высокие нагрузки) может привести к неисправности устройства.

Устройство защищено от атмосферных воздействий, но не от погружения в воду (см. раздел *Защита от атмосферных воздействий* ниже).

Предостережения

**ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать устройство, если кнопка блокировки/разблокировки не заблокирована.

При надевании или снятии оболочки стопы рекомендуется использовать рожек для обуви для предотвращения повреждения устройства и оболочки стопы.

При использовании устройства пользователь не должен касаться пальцами оболочки стопы и пластин, так как имеется опасность защемления пальцев.

## **Защита от атмосферных воздействий**

Устройство с защитой от атмосферных воздействий можно использовать в мокрой и (или) влажной среде, но нельзя погружать в воду. Брызги пресной воды на корпус с любой стороны не причинят устройству никакого вреда. Тщательно просушите после контакта с пресной водой. Под пресной водой понимается в том числе водопроводная, но не соленая или хлорированная вода.

В случае системы с защитой от атмосферных воздействий для использования с устройством следует выбирать компоненты с защитой от атмосферных воздействий.

## **РЕГУЛИРОВКА ВЫСОТЫ ПЯТКИ**

### **Механизм блокировки/разблокировки**

- Нажмите медиальную (внутреннюю) сторону кнопки блокировки/разблокировки\*, чтобы разблокировать лодыжку\*.
- Отрегулируйте положение лодыжки до нужной высоты пятки, нажимая на носок или пятку (также можно отрегулировать вручную, если протез не установлен и лежит на столе).
- Когда стопа находится в обуви, деталь пилона, или голени, должна быть перпендикулярна полу.
- Установив нужную высоту пятки, нажмите латеральную (внешнюю) сторону кнопки блокировки/разблокировки, чтобы заблокировать лодыжку.
- Не опирайтесь на устройство, не убедившись, что кнопка блокировки/разблокировки заблокирована.

**ВНИМАНИЕ!** Кнопка блокировки/разблокировки может быть тугой в первое время или если ее долго не использовать. Нажмите и отожмите кнопку несколько раз, чтобы она легче нажималась. Схожим образом, лодыжка также может туго ходить. Сместите ее вверх и вниз несколько раз, чтобы она лучше ходила.

**\* ВНИМАНИЕ!** Опирайтесь на устройство в разблокированном положении **ЗАПРЕЩАЕТСЯ**.

**ВНИМАНИЕ!** Использовать удлинитель кнопки блокировки/разблокировки запрещается, поскольку это может привести к случайной разблокировке.

**Раздел ОБОЛОЧКИ СТОПЫ И НОСКИ СPECTRA не предназначен для пользователей.**

**Нижеприведенные инструкции предназначены ТОЛЬКО для врачей. Пользователям НЕ рекомендуется пытаться выполнить описанные регулировки.**

## **ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ЮСТИРОВКА (Рис. 3)**

- Установите стопу с выбранной оболочкой и обувью.
- Обеспечьте необходимые углы (сгибания/разгибания и отведения/приведения).
- Визуально разделите оболочку стопы на три равные части.
- Линия нагрузки должна проходить через границу задней и средней трети стопы, как показано на рис. 3.
- На внутренней поверхности оболочки стопы нанесена отметка 1/3.

## ДИНАМИЧЕСКАЯ ЮСТИРОВКА

Пятка аккумулирует в себе энергию после первого контакта и медленно высвобождает ее в средней фазе опоры. Импульс движения вперед, формирующийся в результате этого действия, приводит к нагрузке на носок для последующего оптимального высвобождения энергии в конечной фазе опоры.

На переход с пятки на носок могут повлиять:

- переднее/заднее положение стопы;
- тыльное и подошвенное сгибание.

## ЖЕСТКОСТЬ ПЯТКИ

### Слишком мягкая пятка

#### Симптомы

- Стопа приходит в плоское положение слишком рано (у пользователя возникает ощущение проваливания в яму).
- Требуется дополнительное усилие, чтобы перенести ногу через носок.
- Носок кажется слишком жестким.
- Колено может разгибаться слишком сильно.

#### Действия

- Сдвиньте гильзу вперед (или стопу назад).

### Слишком жесткая пятка

#### Симптомы

- Быстрый переход с пятки на носок.
- При первоначальном контакте пользователь плохо управляет протезом.
- Пользователь ощущает минимальную отдачу энергии.
- Колено может потерять устойчивость.

#### Действия

- Сдвиньте гильзу назад (или стопу вперед).

## ЗАМЕНА ЗАДНЕЙ И ПЕРЕДНЕЙ НАКЛАДКИ (Рис. 4)

Заднюю и переднюю накладки можно заменить, если они износились. Подробнее о запасных деталях см. в каталоге Össur Prosthetic Solutions. Порядок замены:

- Снимите оболочку стопы и носок Spectra с устройства.
- Сожмите заднюю накладку, чтобы открыть переднюю накладку **(Рис. 4.1)\***.
- Извлеките переднюю накладку.
- Придайте стопе положение максимальной дорсифлексии, чтобы открыть и извлечь заднюю накладку **(Рис. 4.2)**.
- Установите новую заднюю накладку и убедитесь, что накладка полностью встала на место **(Рис. 4.3)**.
- Сожмите заднюю накладку, чтобы открыть переднюю накладку **(Рис. 4.4)\***.
- Установите новую переднюю накладку и убедитесь, что накладка полностью встала на место.

\* Поместите клин из набора для замены деталей между подошвенной пластиной и средней пластиной, чтобы сжать заднюю накладку было легче.

**Внимание!** Не забудьте убрать клин перед использованием устройства.

**ОБОЛОЧКИ СТОПЫ И НОСКИ SPECTRA (Рис. 5)**

- Устройство предназначено для использования с рекомендованной оболочкой стопы и носком Spectra.
- Во избежание повреждений используйте рожек для обуви при установке и удалении оболочек стопы.
- При установке убедитесь, что устройство полностью помещается в оболочке стопы.
- Средняя часть носка Spectra должна закрывать верхнюю пластину устройства, чтобы не препятствовать движению пластин (Рис. 6).
- Оболочку стопы следует использовать только с соответствующими изделиями Össur.

**ВНИМАНИЕ!** Устройство не следует использовать без рекомендованной оболочки стопы и носка Spectra.

**ОБСЛУЖИВАНИЕ И ОЧИСТКА**

- Устройство защищено от атмосферных воздействий, но не устойчиво к коррозии. Устройство не должно вступать в контакт с соленой или хлорированной водой. При подобном контакте устройство следует немедленно ополоснуть пресной водой и вытереть насухо безворсовой салфеткой.
- Устройство не предназначено для использования в экстремальных условиях, таких как дайвинг или прыжки в воду.
- Если компоненты устройства намокли, их нужно вытереть насухо безворсовой салфеткой.

**МУСОР МЕЖДУ ПЛАСТИНАМИ**

- При наличии между пластинами песка или мусора возможен шум.
- Протезист должен снять носок Spectra и оболочку стопы с устройства и удалить песок или мусор сжатым воздухом.

**ВНИМАНИЕ!** Устройство необходимо использовать с оболочкой стопы и носком Spectra, чтобы свести к минимуму попадание пыли и грязи между карбоновыми пластинами.

**ОКРУЖАЮЩАЯ СРЕДА**

Рабочая температура окружающей среды: от -15 °C (+5 °F) до 50 °C (122 °F).  
Рабочая влажность: 10–95 % относительной влажности.  
Температура при доставке и хранении: от -20 °C (-4 °F) до 70 °C (158 °F).

**ОТВЕТСТВЕННОСТЬ**

Производитель рекомендует использовать устройство только в указанных условиях и только по назначению. Необходимо обеспечить техническое обслуживание устройства в соответствии с инструкцией по применению. Производитель не несет ответственности за ущерб, причиненный сочетанием компонентов, которое не было утверждено производителем.

**СООТВЕТСТВИЕ**

ISO 10328 - “P” - “m”kg \*)





Чтобы узнать о специальных условиях и ограничениях в эксплуатации, обратитесь к письменным инструкциям производителя!

Данное устройство прошло испытания на соответствие стандарту ISO 10328 на протяжении двух миллионов циклов нагрузки. В зависимости от активности пользователя, это соответствует

продолжительности применения от двух до трех лет. Рекомендуется ежегодно проводить проверку безопасности. Данное устройство прошло испытания при умеренном уровне активности. В отношении использования при низком уровне активности см. таблицу определения категории. В указанном стандарте уровням испытаний (P) назначены определенные значения максимальной массы тела (m). В некоторых случаях, отмеченных звездочкой, устройству не назначен уровень испытаний в зависимости от максимальной массы тела. В этих случаях испытательные нагрузки были адаптированы в соответствии с проектным уровнем нагрузки.

| ISO 10328 — маркировка |          |                     |
|------------------------|----------|---------------------|
| Категория              | Вес (кг) | Текст на этикетке   |
| 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 |

**ГАРАНТИЯ**

Компанией Össur предоставляется гарантия продолжительностью 24 месяцев на устройство и гарантия продолжительностью 6 месяцев на оболочку стопы.

# 日本語

Pro-Flex LP Align を本文書内ではデバイスと呼びます。この文書には、デバイスの使用及び取り扱いの指示に関する重要な情報が記載されています。この文書は、資格を有する義肢装具士およびデバイスのユーザーにご使用頂くためのものです。デバイスは、Össur 指定の訓練終了後ライセンスを受けた医療従事者が装着してください。医療従事者は、ユーザーがデバイスを操作できることを必ず確認してください。

## 製品説明

デバイスは、ユーザーによる差高調整が可能な義足足部です。油圧式足関節ユニットから構成され、雄ピラミッドと3つの混合ブレードがついています。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に固定されています。

デバイスは、以下の部品で構成されています（図1）。

1. 雄ピラミッド
2. フットカバー
3. ロック／リリースボタン
4. 上部ハウジング
5. トップブレード
6. ミドルブレード
7. ボトムブレードボルト
8. ボトムブレード
9. 下部ハウジング
10. 後部スペーサー
11. 前部スペーサーウェッジ

## 使用適応

下肢切断。

## 使用禁忌

提示なし。

## 使用目的

本デバイスは、一人の患者による使用を想定して設計された非侵襲的で再利用可能な義肢用デバイスです。

本デバイスは、下肢切断の外部装着義肢としてのみ使用します。

本デバイスは低から中程度の衝撃度に対応しています。

## 技術仕様（図2）

フットカバー付きのサイズ 24 cm、カテゴリ 5 の仕様は以下になります：

- フットカバーを含めた製品重量：703 g / 1.55 lbs
- フットカバー重量：100 g / 0.22 lbs
- 構造的高さ：116 mm / 4 5/16"
- 体重制限：116 kg / 256 lbs

## カテゴリ選択表

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

注意：誤ったカテゴリを選択すると、デバイスが適切に機能しない可能性があります。最大ユーザー体重は、低活動度の場合は 116 kg、中活動度の場合は 100 kg です。

| 体重 kg     | 45～52  | 53～59   | 60～68   | 69～77   | 78～88   | 89～100  | 101～116 |
|-----------|--------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| 体重 lbs    | 99～115 | 116～130 | 131～150 | 151～170 | 171～194 | 195～220 | 221～256 |
| 低衝撃度      |        |         |         |         |         |         |         |
| サイズ 22～24 | 1      | 1       | 2       | 3       | 4       | 5       | 該当なし    |
| サイズ 25～27 | 1      | 1       | 2       | 3       | 4       | 5       | 6       |
| サイズ 28    | 3      | 3       | 3       | 3       | 4       | 5       | 6       |
| 中衝撃度      |        |         |         |         |         |         |         |
| サイズ 22～24 | 1      | 2       | 3       | 4       | 5       | 該当なし    | 該当なし    |
| サイズ 25～27 | 1      | 2       | 3       | 4       | 5       | 6       | 該当なし    |
| サイズ 28    | 3      | 3       | 3       | 4       | 5       | 6       | 該当なし    |

フットサイズ：22 ～ 28

## 安全性

### 警告

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

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

製品の損傷、故障、アライメントや機能の変化が生じた場合、ユーザーは直ちにデバイスの使用を中止し、必ず医療従事者に連絡して返却するようにしてください。機能が著しく低下した場合、強度が低下するか、支えられなくなる恐れがあります。

デバイスの不適切な取り扱い（反復的高負荷を含む）はデバイスの故障の原因になります。

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

### 注意

デバイスをロック／リリース ボタンが解除された状態で決して使用しないでください。

デバイスとフットカバーの損傷を避けるため、フットカバーの取り付けまたは取り外しの際には専用の靴べらを使用してください。

ブレード間に指を挟む危険がありますので、ユーザーは使用中にブレードに指を近づけないでください。

### 耐候性

耐候性が備わったデバイスは、濡れた場所や湿気の多い場所ではご使用いただけますが、浸水させることはできません。方向を問わずエンクロージャに淡水が飛散しても悪影響はありません。ただし、淡水に接触した後は完全に乾かしてください。淡水：水道水を含みます。塩水や塩素処理水は含まれません。

デバイスの耐候性を有効にするため、耐候性のある部品を選択してください。

### 差高調整

#### ロック／リリース構造

- 足関節のロック解除のためには、ロック／リリース ボタン\*の内側を押します。\*
- つま先または踵に体重をかけ、差高を適切に調節します（義足が未装着の

状態であれば、テーブルにおいた状態で手でも調節できます)。

- ・靴を装着したときに、パイロン又は脛骨部分が床面に対して垂直になるようにします。
- ・差高調整が完了したら、ロック／リリース ボタンの外側を押して足関節をロックします。
- ・体重をかける前に、ロック／リリース ボタンがロックされていることを確認します。

注:最初に使用する場合、又は長期間使用しなかった場合、ロック／リリース ボタンが硬くなっていることがあります。何度かボタンを押して出し入れし、使いやすくしましょう。同様に足関節も硬くなっていることがありますので、何度か上下に動かしてスムーズにしてください。

\* 注:ロック解除の位置で体重をかけてデバイスを使用することはできません。

注: 思わぬロック解除につながる場合がありますので、ロック／リリース ボタンの延長加工は推奨しません。

ユーザーは「フットカバーとスペクトラソックス」の項に進んでください。

以下の指示は医療従事者のみを対象としています。ユーザーがこれらの調節を行うことは推奨されませんのでご注意ください。

#### ベンチアライメント (図 3)

- ・足部を選択したフットカバーと靴に挿入します。
- ・適切なソケット角度 ( 屈曲 / 伸展、外転 / 内転 ) を付けます。
- ・フットカバーを 3 等分します。
- ・荷重線が後方 1/3 と中間 1/3 の間を通るようにします ( 図 3 参照 ) 。
- ・フットカバーの内側に 1/3 の印が付いています。

#### ダイナミックアライメント

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

踵からつま先までの動きは以下の要素によって影響されることがあります：

- ・足部の前後位置。
- ・背屈／底屈。

#### 踵の硬さ

踵が柔らかすぎる

##### 症状

- ・フットフラットのタイミングが早すぎる ( 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。
- ・つま先が硬く感じる。
- ・膝関節が過伸展を起こすことがある。

#### 処置

- ・ソケットを前方 ( または足部を後方 ) へ移動させる。

踵が硬すぎる

##### 症状

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

## 処置

- ソケットを後方（足部を前方）へ移動させる。

## 後部／前部スペーサーの交換（図 4）

後部／前部スペーサーが古くなった場合は交換できます。交換部品の詳細は、Össur Prosthetic Solutions のカタログをご覧ください。

### 交換方法：

- デバイスからフットカバーと Spectra ソックスを外します。
- 前部スペーサーが外に見えるように、後部スペーサーを圧縮します（図 4.1）。\*
- 前部スペーサーを外します。
- 足部を最大限の背屈位置にして、後部スペーサーを露出させて外します（図 4.2）。
- 新しい後部スペーサーと交換し、正しく設置されていることを確認します（図 4.3）。
- 後部スペーサーを圧縮して、前部スペーサーを露出します（図 4.4）。\*
- 新しい前部スペーサーと交換し、正しく設置されていることを確認します。

\* 後部スペーサーの圧縮を緩和するには、交換キットに含まれるウェッジをボトムブレードとミドルブレードの間に使用してください。

注意：デバイスを使用する前に必ずウェッジを取り外してください。

## フットカバーとスペクトラソックス（図 5）

- デバイスは推奨されているフットカバーとスペクトラソックスと共に使用するよう設計されています。
- フットカバーの装着や取外しをする時は、破損を避けるために専用の靴べらを使用してください。
- 装着中は、デバイスがフットカバーの中に完全に隠れるように配置してください。
- スペクトラソックスの中央部分がブレードの動きを邪魔しないように、必ずトップブレードを覆うようにしてください（図 6）。
- フットカバーは一緒に使用する目的で作られた Össur 製品のみと使用してください。

注意 デバイスを使用する際は、必ず推奨されたフットカバーおよびスペクトラソックスを使ってください。

## メンテナンスとお手入れ

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

## ブレード間のごみ

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

注：カーボンブレードにホコリやゴミが入るのを最小限に防ぐため、必ずスペクトラソックスとフットカバーを装着してデバイスを使用してください。

使用環境

環境動作温度：-15℃～50℃ (+5°F～122°F)  
動作湿度：相対湿度 10～95%。  
出荷及び保管温度：-20℃～70℃ (-4°F～158°F)

法的責任

メーカーは、本製品を特定された条件及び意図された目的においてのみ使用することを推奨しています。本製品は必ず使用説明書に従って維持を行ってください。メーカーが承認していない部品を組み合わせたことによって生じた破損に対しては、メーカーは一切責任を負いません。

適合性

このデバイスは ISO10328 規格に従って負荷サイクル 200 万回まで試験されています。装着者の活動量に応じて 2 年から 3 年の使用年数に対応します。安全点検を毎年実施することを推奨します。このデバイスは中衝撃度の使用で試験されています。低衝撃度での使用の場合、カテゴリ選択表を参照してく

ISO 10328 - “P” - “m”kg \*)





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

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

ださい。上記規格では、テストレベル（P）が特定の最大体重（m）に割り当てられています。\*) マークがついているものは、その製品に関して最大体重のテストレベルの割り当てがない場合があります。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            | 体重 (kg) | ラベルテキスト             |
| 1               | 52      | ISO 10328-P3-52-kg  |
| 2               | 59      | ISO 10328-P3-59-kg  |
| 3               | 68      | ISO 10328-P3-68-kg  |
| 4               | 77      | ISO 10328-P4-77-kg  |
| 5               | 88      | ISO 10328-P4-88-kg  |
| 6               | 100     | ISO 10328-P5-100-kg |

保証

Össur はデバイスについて 24 ヶ月、フットカバーについては 6 ヶ月の保証を提供します。

# 中文

下文中 Pro-Flex LP Align 被称作本器械。本文为您提供了有关本器械的适应症以及使用操作方面的重要信息。本文适用于持证假肢技师和本器械的用户。本器械仅可由经 Össur 授权的合格技师在完成相应培训后安装。技师必须确保用户能够操作本器械。

## 产品描述

本器械是用户可调跟部高度的假肢脚板。它由集成的液压脚踝元件构成，具有阳四棱锥和三个复合碳纤片。它具有人字分趾以及全长复合碳纤片。底碳纤片将采用跟部螺丝固定。

本器械由以下部分组成：(图 1)

1. 阳四棱锥
2. 脚套
3. 锁定和释放按钮
4. 上护罩
5. 顶碳纤片
6. 中碳纤片
7. 底碳纤片螺栓
8. 底碳纤片
9. 下护罩
10. 后垫片
11. 前垫片楔形跟垫

## 适应症

下肢截肢。

## 禁忌症

未知。

## 预期用途

本器械是旨在供单个患者使用而设计的非侵入性、可重复使用的假肢器械。

本器械是专为下肢截肢者提供的外骨骼假肢。

本器械支持低到中等的冲击水平。

## 技术规格 (图 2)

以下规格适用于尺寸为 24 的带脚套的 5 级别脚板：

- 产品重量 (含脚套)：703 g / 1.55 lbs
- 脚套重量：100 g / 0.22 lbs
- 结构高度：116 mm / 4 ⅞"
- 用户体重上限：116 kg / 256 lbs

## 级别选择表

请参阅下面的选择表，以根据 Össur 的建议确定所需的相应级别。

注意：级别选择不正确可导致器械功能低下。用户体重上限：116 kg (低)

冲击水平并且 100 kg 为中等冲击水平。

| 体重 (kg)  | 45-52  | 53-59   | 60-68   | 69-77   | 78-88   | 89-100  | 101-116 |
|----------|--------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| 体重 (lbs) | 99-115 | 116-130 | 131-150 | 151-170 | 171-194 | 195-220 | 221-256 |
| 低冲击水平    |        |         |         |         |         |         |         |
| 尺寸 22-24 | 1      | 1       | 2       | 3       | 4       | 5       | 不适用     |
| 尺寸 25-27 | 1      | 1       | 2       | 3       | 4       | 5       | 6       |
| 尺寸 28    | 3      | 3       | 3       | 3       | 4       | 5       | 6       |
| 中等冲击水平   |        |         |         |         |         |         |         |
| 尺寸 22-24 | 1      | 2       | 3       | 4       | 5       | 不适用     | 不适用     |
| 尺寸 25-27 | 1      | 2       | 3       | 4       | 5       | 6       | 不适用     |
| 尺寸 28    | 3      | 3       | 3       | 4       | 5       | 6       | 不适用     |

脚板尺寸：22-28

## 安全

### 警告

Össur 产品及部件均依据适用的官方标准或内部定义的标准（没有适用的官方标准时采用）设计和测试。Össur 产品仅在与推荐的 Össur 部件一起使用时，才能保证符合并兼容此标准。

本器械应与 Össur 连接件一起使用。在使用非 Össur 连接件时，无法保证器械的耐久性。

如器械毁坏、故障、对线变化或者功能丧失，用户应立即停用本器械，并将其交回给技师。刚度下降或支撑力丧失可能会导致明显的功能损失。

处理不当（包括反复承受高负荷）可导致本器械出现故障。

本器械为全天候型，因此不能浸在水中（请参阅下面的全天候部分）。

### 预防措施

在锁定 / 释放按钮已解锁时，不得使用本器械。

建议使用鞋拔来穿上或脱去脚套，以防本器械和脚套损坏。

用户在使用本器械时，手指必须远离脚套和碳纤片，因为存在夹伤手指的危险。

## 全天候

全天候器械可在潮湿环境下使用，但不得将其浸入水中。外壳可经受来自任何方向的淡水喷溅，而不会受到任何有害影响。接触淡水后应彻底干燥。淡水：包括自来水。不包括盐水和氯化水。

对于全天候系统，必须选择防水部件来搭配本器械使用。

## 跟高度调整

锁定 / 释放机制

- 按锁定 / 释放按钮 \* 的内侧将踝部解锁。\*
- 按脚尖或足跟部，以将踝部调整到合适的跟高度（此外，当假肢尚未安装且搭在桌上时，还可通过手调节）。
- 当脚板在鞋中时，假肢腿管或小腿部分应与地板垂直。

- 当实现合适的跟高度调整时，按锁定 / 释放按钮的外侧以锁定踝部。
  - 在承重前，确保锁定 / 释放按钮已锁定。  
注意锁定 / 释放按钮在初次使用或长期未使用时，可能僵硬。多次推入和推出会将该按钮松开。同样，踝部还可能僵硬，应将其多次上下移动以将其松开。

\* 注意当本器械处于解锁时不得用其承重。

注意不应使用锁定 / 释放按钮的延伸装置，因为这可能导致意外释放。

要求用户跳到脚套和 SPECTRA 袜部分。

以下说明信息仅适用于技师。不建议用户尝试进行这些调整。

## 工作台对线（图 3）

- 为脚板装上选择的脚套和鞋。
- 确保角度合适（屈 / 伸及外展 / 内收）。
- 将脚套分成 3 等分。
- 承重线应落在三等分的后部位与中间部位的相交处，如图 3 所示。
- 在脚套内壁标有 1/3 处的位置。

## 动态对线

在最初触地后，跟部会储能，并在站立中期缓慢释放。此动作产生的前冲力将使趾部在站立末期承受可提供最佳能量释放。

跟部到趾部的动作受以下因素的影响：

- 脚板的前 / 后定位。
- 跖屈 - 背屈。

## 跟部硬度

跟部太软

症状

- 足太早进入扁平位置（用户感觉好像陷入坑洞中）。
- 需要额外用力才能攀升到趾部
- 趾部感觉太硬。
- 膝关节过度伸展。

措施

- 将接受腔前移（或将脚板后移）。

跟太硬

症状

- 跟部至趾部快速移动。
- 最初触地时，用户对假肢的控制较差。
- 用户感觉回弹能量极小。
- 膝部可能变得不稳定。

措施

- 将接受腔后移（或将脚板前移）。

## 后垫片和前垫片的变化（图 4）

如果后垫片和前垫片磨损，则可以更换它们。有关更换零件的详细信息，请参阅 Össur 假肢解决方案目录。

如要替换，请执行以下操作：

- 从器械拆下脚套和 Spectra 袜。
- 挤压后垫片以显露前垫片（图 4.1）。\*
- 移除前垫片。
- 将足置于最大背曲位，以显露并移除后垫片（图 4.2）。
- 换上新的后垫片，确保此垫片已完全安装到位（图 4.3）。
- 挤压后垫片以显露前垫片（图 4.4）。\*
- 换上新的前垫片，确保此垫片已完全安装到位。

\* 将可更换套件中所含的楔形跟垫置于底碳纤维片和中碳纤维片之间，以方便挤压后垫片。

注意 请确保在使用本器械前取下楔形跟垫。

## 脚套和 SPECTRA 袜（图 5）

- 本器械旨在与推荐的脚套和 Spectra 袜一起使用。
- 在安装和取下脚套时使用鞋拔以免受损。
- 确保本器械在安装时完全置于脚套中。
- Spectra 袜的中段必须覆盖本器械的顶部碳纤维片，以确保它不会干扰碳纤维片的移动（图 6）。
- 脚套仅应与目标 Össur 产品配套使用。

注意本器械不应在未使用推荐的脚套和 Spectra 袜时使用。

## 维护与清洁

- 本器械可防风雨但不耐腐蚀。本器械不应接触盐水或氯化水。如有干扰，则必须立即使用清水冲洗本器械，并使用无绒布擦干。
- 本器械不可在极端条件下（如潜水或跳水时）使用。
- 如果器械部件被弄湿，则应使用无绒布将其擦干。

## 碳纤维片之间有碎片

- 如果碳纤维片之间有沙或碎片，则可能会有噪声。
- 假体技师应从本器械上脱去 Spectra 袜和脚套，然后使用压缩空气将沙和碎片去除。

注意本器械应始终与脚套和 Spectra 袜一起使用，以最大程度减少灰尘和污垢进入碳纤维片。

## 使用环境

环境工作温度：-15 °C (+5 °F) 至 50 °C (122 °F)。

工作湿度：10% -95% 的相对湿度。

运输和存储温度：-20°C- (-4°F) 至 70°C (158° F)。

## 责任

制造商建议本器械仅可在指定工况下使用，且仅可用于预期用途。必须按照使用说明书来维护本器械。对于未经制造商授权擅自改变零部件的组合而造成的损害，制造商概不承担任何责任。

## 合规

本器械已按 ISO 10328 标准通过 200 万次的周期负荷变形试验。这相当于持续使用两至三年，具体视用户的活动而定。我们建议每年定期进行安全检查。本器械已通过中等冲击水平使用的测试。参阅针对低冲击水平使用的级别选择表。在上述标准中，测试水平 (P) 被设定在某一特定的最大身体质量 (m)。在某些标有 \*) 的用例中，对于与最大身体质量相关的器械，并未指定测试级别。在这些情况下，

已根据指定的负载水平对测试载荷进行了充分调整。

| ISO 10328 - 标签 |         |                           |
|----------------|---------|---------------------------|
| 级别             | 体重 (Kg) | 标签文本                      |
| 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 |

## 保修

Össur 为本器械提供为期 24 个月的保修，为脚套提供为期 6 个月的保修。

## 영어

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

## 제품 설명

이 장치는 사용자가 원하는 발꿈치 높이로 조정할 수 있는 의족입니다. 일체형 유압 발목 장치와 수 피라미드 및 3개의 복합 블레이드로 구성되어 있습니다. 또한 샌들 토와 전신 복합 블레이드를 갖추고 있습니다. 바닥 블레이드는 발 뒤꿈치 볼트에 고정됩니다.

이 장치의 구성 요소는 다음과 같습니다. (그림 1)

1. 수 피라미드
2. 풋 커버
3. 잠금/해제 버튼
4. 상부 하우징
5. 상단 블레이드
6. 중간 블레이드
7. 바닥 블레이드 볼트
8. 바닥 블레이드
9. 하부 하우징
10. 후방 스페이서
11. 전방 스페이서 웨지

## 사용 예시

하체 절단.

## 사용 금지 사항

알려진 사항이 없습니다.

## 용도

본 장치는 재사용 가능한 비침습성 장치이며 1인 환자용 의족입니다.

본 장치는 하지 절단에 대한 외부 보철물 설치 용도로만 사용해야 합니다.

본 장치는 낮은 충격 수준에서 중간 충격 수준의 활동에 적합합니다.

## 기술 사양(그림 2)

다음 사양은 풋커버가 있는 사이즈 24 카테고리 5 인 발을 기준으로 합니다.

- 제품 무게(풋커버 포함): 703g/1.55파운드
- 풋커버 무게: 100g/0.22파운드
- 조립 높이: 116mm / 4 5/8"

- 최대 사용자 체중: 116kg/256파운드

## 카테고리 선정 차트

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

NB: 정확하지 않은 카테고리 선택은 장치 기능에 손실을 초래할 수 있습니다. 낮은 충격 수준에 대한 최대 사용자 무게는 116kg이고 일반 충격 수준에 대한 최대 사용자 무게는 100kg입니다.

| 무게(Kg)    | 45-52  | 53-59   | 60-68   | 69-77   | 78-88   | 89-100  | 101-116 |
|-----------|--------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| 무게(파운드)   | 99-115 | 116-130 | 131-150 | 151-170 | 171-194 | 195-220 | 221-256 |
| 저충격 레벨    |        |         |         |         |         |         |         |
| 사이즈 22-24 | 1      | 1       | 2       | 3       | 4       | 5       | 해당없음    |
| 사이즈 25-27 | 1      | 1       | 2       | 3       | 4       | 5       | 6       |
| 사이즈 28    | 3      | 3       | 3       | 3       | 4       | 5       | 6       |
| 중간 충격 레벨  |        |         |         |         |         |         |         |
| 사이즈 22-24 | 1      | 2       | 3       | 4       | 5       | 해당없음    | 해당없음    |
| 사이즈 25-27 | 1      | 2       | 3       | 4       | 5       | 6       | 해당없음    |
| 사이즈 28    | 3      | 3       | 3       | 4       | 5       | 6       | 해당없음    |

발 크기: 22-28

## 안전 사항

### 경고

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

장치는 Össur 어댑터와 함께 사용해야 합니다. Össur 어댑터를 사용하지 않는 경우 장치의 내구성을 보장할 수 없습니다.

손상, 오작동, 정렬 상태 변경 또는 기능 저하가 발생하는 경우 사용자는 즉시 장치 사용을 중단하고 전문의에게 보내야 합니다.

기능이 눈에 띄게 저하되었다는 것은 장비를 고정하는 강도 약화 또는 지지력 상실 때문일 수 있습니다.

장치를 부적절하게 취급(반복적으로 높은 하중 포함)하면 오작동이 발생할 수 있습니다.

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

### 예방 조치

잠금/해제 버튼이 잠금 해제되어 있을 때는 절대로 장치를 사용하지 않아야 합니다.

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

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

## 방수

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

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

## 뒤꿈치 높이 조절

### 잠금/해제 메커니즘

- 잠금/해제 버튼\*의 안쪽(내측)을 눌러 발목을 잠금 해제합니다.\*
- 발가락이나 발꿈치를 눌러 적절한 발꿈치 높이로 발목을 조정합니다. 의족을 장착하지 않은 경우는 테이블 위에 놓고 손으로 조정할 수도 있습니다.
- 의족을 신발에 넣었을 때 파일론 또는 정강이부가 바닥과 수직이어야 합니다.
- 적절한 발꿈치 높이로 조정되면 잠금/해제 버튼의 외측(바깥쪽)을 눌러 발목을 고정합니다.
- 체중을 지탱하기 전에 잠금/해제 버튼이 고정되어 있는지 확인합니다.

주의: 처음 또는 장기간 사용하지 않았을 때는 잠금/해제 버튼이 뻑뻑할 수 있습니다. 안쪽과 바깥쪽으로 몇 차례 반복해서 밀면 버튼이 느슨해집니다. 비슷하게 발목도 뻑뻑할 수 있는데, 몇 번 위아래로 움직이면 느슨해집니다.

\* 주의: 잠금 해제된 위치에서는 장치를 사용하여 체중을 지탱할 수 없습니다.

메모: 실수로 해제될 수 있으므로 잠금/해제 버튼에 확장 장치를 사용해서는 안 됩니다.

사용자는 풋커버 및 스펙트라 양말 섹션으로 넘어가면 됩니다.

다음 지침은 전문의 전용 지침입니다. 사용자는 이러한 조정을 시도하지 않는 것이 바람직합니다.

## 벤치 정렬(그림 3)

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

## 동적 정렬

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

발꿈치-발가락 간 동작은 다음에 의해 영향을 받을 수 있습니다.

- 의족의 전후방 위치.
- 배측-저측 굴곡.

## 발꿈치 강도

너무 부드러운 발꿈치

증상

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

조치

- 소켓을 전방으로 이동합니다(또는 의족을 후방으로).

너무 단단한 발꿈치

증상

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

조치

- 소켓을 후방으로 이동합니다(또는 의족을 전방으로).

## 후방 및 전방 스페이서 교환(그림 4)

후방 및 전방 스페이서는 마모되면 교체할 수 있습니다. 교체 부품에 대한 자세한 내용은 Össur 보철기 솔루션 카탈로그를 참조하십시오.

교체:

- 장치에서 풋 커버와 스펙트라 양말을 분리합니다.
- 후방 스페이서를 압박하여 전방 스페이서를 노출시킵니다 (그림 4.1).\*
- 전방 스페이서를 분리합니다.
- 최대 발등 굽힘 상태로 발을 배치하여 후방 스페이서를 노출시키고 분리합니다(그림 4.2).
- 새 후방 스페이서로 교체하되, 스페이서가 완전히 장착되도록 합니다(그림 4.3).
- 후방 스페이서를 압박하여 전방 스페이서를 노출시킵니다 (그림 4.4).\*
- 새 전방 스페이서로 교체하되, 스페이서가 완전히 장착되도록 합니다.

\*후방 스페이서 압박을 쉽게 하려면 바닥과 중간 블레이드 사이에 대체 키트에 포함된 웨지를 놓습니다.

N.B. 장치 사용 전 웨지가 분리되었는지 확인하십시오.

## 풋커버 및 스펙트라 양말(그림 5)

- 이 장치는 권장 풋커버 및 스펙트라 양말과 함께 사용하도록 설계되었습니다.
- 풋커버를 착용하거나 벗을 때는 손상을 피하기 위해 구둣주걱을 사용합니다.
- 장착 시 장치가 풋커버에 완전히 안착되었는지 확인합니다.
- 블레이드의 움직임에 방해가 되지 않으려면 스펙트라 양말의 중간 부분이 장치의 상단 블레이드를 덮어야 합니다(그림 6).
- 풋커버는 지정된 Össur 제품에서만 사용해야 합니다.

N.B. 권장 풋커버 및 스펙트라 양말 없이 장치를 사용해서는 안 됩니다.

## 유지보수 및 청소

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

## 블레이드 사이의 이물질

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

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

## 사용 환경

주변 작동 온도:  $-15^{\circ}\text{C} \sim 50^{\circ}\text{C}$ .

작동 습도: 상대 습도 10-95%.

배송 및 보관 온도:  $-20^{\circ}\text{C} \sim 70^{\circ}\text{C}$ .

## 배상 책임

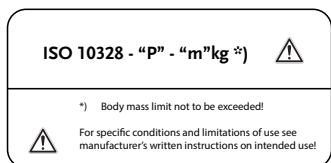
제조 업체는 지정된 조건에서 의도된 목적을 위해서만 본 장치를 사용하는 것을 권장하고 있습니다. 이 장치는 반드시 사용 설명서에 따라 관리되어야 합니다. 제조 업체는 제조 업체가 승인하지 않은 구성품의 조합에 의해 발생하는 손상에 대해 책임을 지지 않습니다.

## 규정준수

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

대해서는 카테고리 선정 차트를 참조하십시오. 앞서 언급된 표준에서, 테스트 레벨(P)은 특정 최대 신체 질량(m)에 할당됩니다. \*)로 표시된 일부의 경우, 최대 신체 질량과 관련하여 제품에 테스트 레벨이 할당되지 않습니다. 이러한 경우, 테스트 하중이 지정된

하중 레벨에 기초하여 적절하게 적용되었습니다.



| ISO 10328 - 라벨 |        |                     |
|----------------|--------|---------------------|
| 카테고리           | 무게(Kg) | 라벨 텍스트              |
| 1              | 52     | ISO 10328-P3-52-kg  |
| 2              | 59     | ISO 10328-P3-59-kg  |
| 3              | 68     | ISO 10328-P3-68-kg  |
| 4              | 77     | ISO 10328-P4-77-kg  |
| 5              | 88     | ISO 10328-P4-88-kg  |
| 6              | 100    | ISO 10328-P5-100-kg |

## 보증

Össur는 장치에 대해서는 24개월, 풋커버에 대해서는 6개월의 보증을 제공합니다.

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

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

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

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

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

**NO - Advarsel:** Össur produkter og komponenter er utformet og testet i henhold til gjeldende offisielle standarder eller en internt definert standard når ingen offisiell standard gjelder. Kompatibilitet og samsvar med disse standardene oppnås bare når Össur produkter brukes sammen med andre anbefalte Össur komponenter. Hvis det oppdages uvanlig bevegelse eller 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 behandelende kliniske specialist. Forsigtig: Dette produkt er beregnet og afprøvet til at blive brugt af en patient. Det frarådes at bruge produktet til flere patienter. Kontakt din fysioterapeut eller læge, hvis der opstår problemer i forbindelse med anvendelsen af dette produkt.

**FI – Huomio:** Össurin tuotteen ja komponentin on suunniteltu ja testattu sovellettavien virallisten standardien vaatimuksien mukaisesti tai sisäisesti määriteltyn standardin vaatimuksien mukaisesti, kun yksikään virallinen standardi ei sovellu. Näiden standardien mukaiset vaatimukset täytetään ja yhdenmukaisuus saavutetaan vain silloin, kun Össurin tuotteita käytetään yhdessä muiden suositeltujen Össurin komponenttien kanssa. Jos laitteen rakenteissa havaitaan milloin tahansa epätavallista liikettä tai tuotteen kulumista, potilasta on kehoitettava lopettamaan laitteen käyttö välittömästi ja ottamaan yhteyks 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 yhteyks hoitoalan ammattilaiseen.

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

**ΕΛ – 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 συμβουλευόσете 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 opotřebení výrobku v konstrukční části výrobku, uživatel by měl ihned přestat výrobek používat a kontaktovat svého protetiky. Uživatel by měl být v tomto smyslu řádně poučen. Tento výrobek byl navržen a testován pro použití pouze jedním pacientem. Tento výrobek by NEMĚLO používat více pacientů. Jestliže se objeví jakékoliv potíže s používáním tohoto výrobku, okamžitě kontaktujte zdravotnického pracovníka.

**TR - Dikkat:** Össur ürünleri ve bileşenleri yürürlükteki resmi standartlara veya resmi standardın uygulanmadığı durumda 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 iletişim kurun.

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

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

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

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

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

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

**Össur Europe BV**  
De Schakel 70  
5651 GH Eindhoven  
The Netherlands  
Tel: +800 3539 3668  
Tel: +31 499 462840  
info-europe@ossur.com

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

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

**Össur Nordic**  
Box 770  
191 27 Sollentuna, Sweden  
Tel: +46 1818 2200  
info@ossur.com

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

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

**Össur APAC**  
2F, W16 B  
No. 1801 Hongmei Road  
200233, Shanghai, China  
Tel: +86 21 6127 1707  
asia@ossur.com

**Össur Australia**  
26 Ross Street,  
North Parramatta  
NSW 2151 Australia  
Tel: +61 2 88382800  
infosydney@ossur.com

**Össur South Africa**  
Unit 4 & 5  
3 on London  
Brackengate Business Park  
Brackenfell  
7560 Cape Town  
South Africa  
Tel: +27 0860 888 123  
infosasa@ossur.com



**Össur hf.**  
Grjótháls 1-5  
110 Reykjavík  
Iceland

