



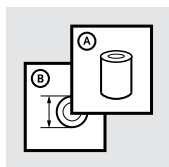
Instructions for Use

PRO-FLEX® LP

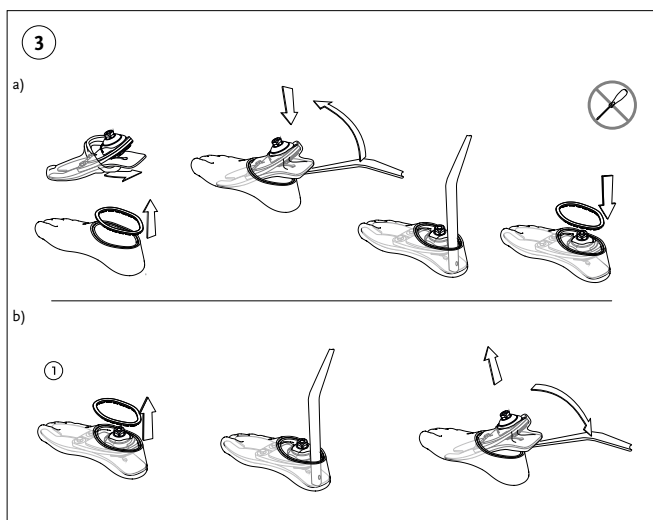
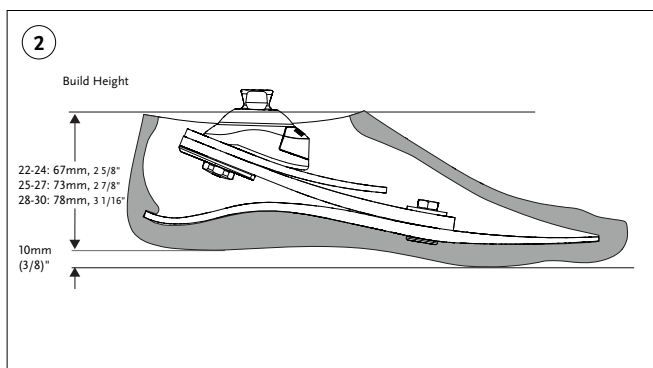
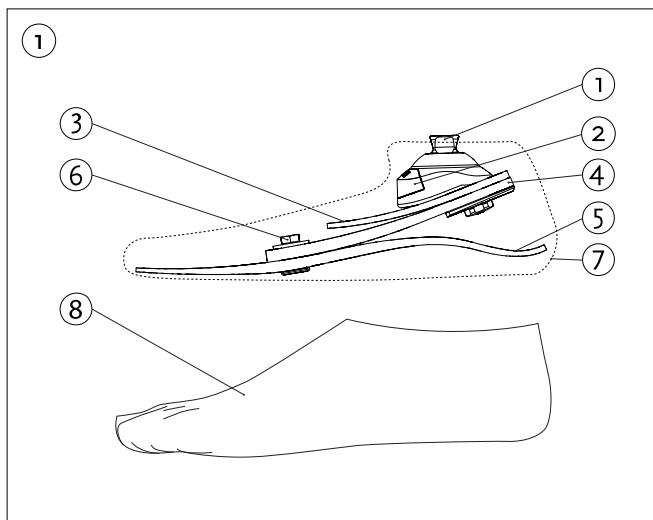
Product number:

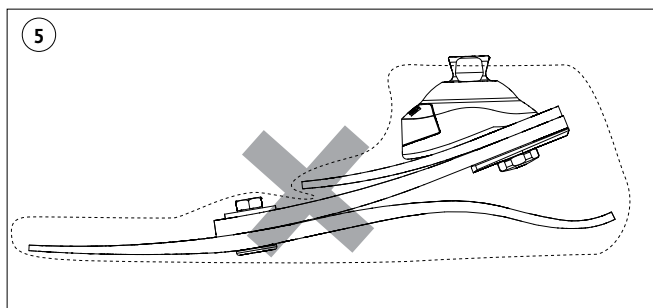
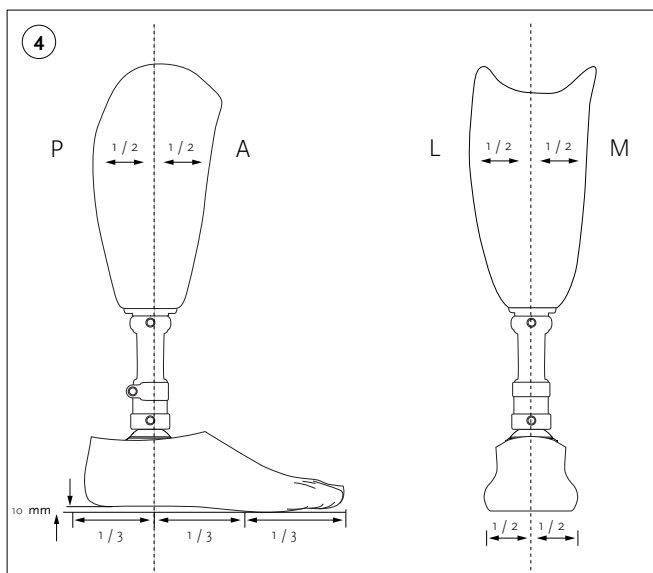
PLP0xyz

PLPUxyz



		3
EN	Instructions for Use	5
DE	Gebrauchsanweisung	9
FR	Notice d'utilisation	14
ES	Instrucciones para el uso	19
IT	Istruzioni per l'uso	24
NO	Bruksanvisning	29
DA	Brugsanvisning	33
SV	Bruksanvisning	38
EL	Οδηγίες χρήσης	42
FI	Käyttöohjeet	47
NL	Gebruiksaanwijzing	51
PT	Instruções de Utilização	56
PL	Instrukcja użytkowania	61
CS	Návod k použití	66
TR	Kullanım Talimatları	71
RU	Инструкция по использованию	76
JA	取扱説明書	81
ZH	中文说明书	86
KO	사용 설명서	90





ENGLISH

Pro-Flex LP is referred to as **the device** in the following document. This document provides important information on the indications for use, and handling of the device. It is intended for use by a certified prosthetist and the user of the device.

PRODUCT DESCRIPTION

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

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

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

INDICATIONS FOR USE

Lower limb amputation.

CONTRAINDICATIONS

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 high impact levels.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

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

- Device weight with footcover : 647 g / 1.42lbs
- Foot cover weight: 165 g / 0.36 lbs
- Build height: 73 mm / 2 7/8"
- Maximum user weight: 166 kg / 365lbs

CATEGORY SELECTION CHART

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

N.B.: Incorrect category selection may result in poor device function. Maximum user weight of 166 kg for low impact levels, 147 kg for moderate impact levels and 130 kg for high impact levels.

Weight kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Weight lbs	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-324	325-365
Low Impact - Level										
Sizes 22-24	1	1	2	3	4	5	N/A	N/A	N/A	N/A
Sizes 25-27	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Sizes 28-30	3	3	3	3	4	5	6	7	8	9
Moderate Impact - Level										
Sizes 22-24	1	2	3	4	5	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Sizes 25-27	1	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A
Sizes 28-30	3	3	3	4	5	6	7	8	9	N/A
High Impact - Level										
Sizes 22-24	2	3	4	5	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Sizes 25-27	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A	N/A
Sizes 28-30	3	3	4	5	6	7	8	9	N/A	N/A

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.

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.

The device is not designed to be used under extreme conditions like diving or jumping into water.

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

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.

N.B.: The device is designed to be used with a Spectra sock, and recommended foot cover.

BENCH ALIGNMENT (Figure 4)

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

DYNAMIC ALIGNMENT

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

- Anterior-Posterior positioning of device.
- Dorsi-Plantarflexion.
- Heel Stiffness.

HEEL STIFFNESS

Heel too soft

Symptoms

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

Action

- Shift socket anterior (or device posterior).

Heel too hard

Symptoms

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

Action

- Shift socket posterior (or device anterior).

PROTECTIVE FILM ON PYRAMID

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

FOOT COVERS AND SPECTRA SOCKS (Figure 3)

- The device is designed to be used with a recommended foot cover and Spectra sock.
- Use a shoehorn when fitting and removing foot covers to avoid damage (**Figure 3a and 3b**).
- Ensure the device is placed completely into the foot cover when fitting.
- The middle section of the Spectra sock must cover the top blade of the device to ensure it doesn't interfere with the movement of the blades (**Figure 5**).

MAINTAINANCE & CLEANING

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

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

COMPLIANCE

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

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!

category selection chart for low and high 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
7	116	ISO 10328–P6–116–kg
8	130	ISO 10328–P6–130–kg
9	147	ISO 10328–P6–147–kg

WARRANTY

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

Pro-Flex LP wird im folgenden Dokument als **das Produkt** bezeichnet. Dieses Dokument enthält wichtige Informationen zu den Indikationen und der Handhabung des Produkts. Es richtet sich an Orthopädietechniker und den Anwender des Produkts.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Produkt ist ein Prothesenfuß mit integriertem Pyramidenadapter und drei Karbonfedern. Es verfügt über eine separate Großzehe und einem vollen Vorfußhebel. Die Fußfeder wird von Absatzschrauben fixiert.

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

1. Pyramidenadapter
2. Pyramidenabdeckung
3. Obere Feder
4. Mittlere Feder
5. Fußfeder
6. Fußfederschrauben
7. Spectra-Socke
8. Fußcover

HINWEISE ZUR VERWENDUNG

Amputation der unteren Extremität.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

VERWENDUNGSZWECK

Bei dem Produkt handelt es sich um ein nicht invasives, wiederverwendbares Prothesenzubehör für einen einzigen Patienten. Das Produkt ist ausschließlich für die exoprothetische Versorgung von Amputationen der unteren Extremität vorgesehen.

Das Produkt ist für geringe bis hohe Belastung geeignet.

TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN

Die folgenden Spezifikationen beziehen sich auf ein Produkt der Größe 27, Kategorie 5 mit Fußcover:

- Produktgewicht mit Fußcover: 647 g/1,42 lbs
- Gewicht des Fußcovers: 165 g/0,36 lbs
- Bauhöhe: 73 mm/2 7/8"
- Maximales Benutzergewicht: 166 kg/365 lbs

KATEGORIE-AUSWAHLTABELLE

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

Hinweis: Die Auswahl einer nicht zutreffenden Kategorie kann sich nachteilig auf die Funktion des Produkts auswirken. Das maximale Anwendergewicht beträgt 166 kg für geringe Belastung, 147 kg für mittlere Belastung und 130 kg für hohe Belastung.

Gewicht in kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Gewicht in lbs	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-324	325-365
Geringe Belastung – Kategorie										
Größen 22-24	1	1	2	3	4	5	6	–	–	–
Größen 25-27	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Größen 28-30	3	3	3	3	4	5	6	7	8	9
Mittlere Belastung – Kategorie										
Größen 22-24	1	2	3	4	5	6	–	–	–	–
Größen 25-27	1	2	3	4	5	6	7	8	9	–
Größen 28-30	3	3	3	4	5	6	7	8	9	–
Hohe Belastung – Kategorie										
Größen 22-24	2	3	4	5	6	–	–	–	–	–
Größen 25-27	2	3	4	5	6	7	8	9	–	–
Größen 28-30	3	3	4	5	6	7	8	9	–	–

SICHERHEIT

Warnhinweise

Produkte und Komponenten von Össur werden unter Beachtung der offiziellen Normen oder, falls diese nicht anwendbar sind, nach betriebsinternen Prüfverfahren entwickelt und getestet. Die Kompatibilität und Einhaltung dieser Normen kann nur sichergestellt werden, wenn die Össur-Produkte mit empfohlenen Össur-Komponenten verwendet werden.

Bei einer Beschädigung, Fehlfunktion, Veränderung der Statik oder einem Nachlassen der Funktion muss der Anwender die Verwendung des Produkts sofort einstellen und es zu seinem Orthopädietechniker bringen. Die Ursache für ein merkliches Nachlassen der Funktion kann abnehmende Steifigkeit oder Verlust der Unterstützung sein.

Das Produkt ist nicht zur Verwendung unter extremen Bedingungen wie Tauchen oder Sprünge ins Wasser konzipiert.

Das Produkt ist wetterfest, darf jedoch nicht in Wasser getaucht werden (siehe den nachfolgenden Abschnitt Wetterfestigkeit).

Wetterfestigkeit

Ein wetterfestes Produkt gestattet den Einsatz in nasser und feuchter Umgebung, aber kein Eintauchen. Aus beliebiger Richtung gegen das Produkt spritzendes Frischwasser hat keine schädlichen Auswirkungen.

Nach Kontakt mit Frischwasser gründlich trocknen. Frischwasser: Schließt Leitungswasser mit ein. Kein Salzwasser, kein gechlortes Wasser. Für ein wetterfestes Gesamtsystem müssen auch die anderen mit dem Produkt verwendeten Komponenten wetterfest sein.

Hinweis: Das Produkt ist für die Verwendung mit einer Spectra-Socke und einem empfohlenen Fußcover konzipiert.

GRUNDAUFBAU (Abbildung 4)

- Stellen Sie den Fuß mit dem ausgewählten Fußcover zusammen.
- Stellen Sie die entsprechende Absatzhöhe ein (mit Schuh).
- Sellen Sie die geeigneten Schaftwinkel ein: Flexion/Extension und Abduktion/Adduktion.
- Unterteilen Sie das Fußcover in 3 gleiche Teile.
- Die Belastungslinie sollte wie in Abbildung 3 dargestellt mit dem Schnittpunkt der Abschnitte des hinteren und mittleren Drittels

zusammenfallen.

- Die 1/3-Position ist innen am Fußcover markiert.

DYNAMISCHER AUFBAU

Der Fersenbereich speichert beim ersten Bodenkontakt Energie und gibt diese langsam in der mittleren Standphase ab. Das hierdurch entstandene Vorwärtsmoment führt zu einer Belastung des Vorfusses und damit zu einem leistungsstarken Abstoß am Ende der Standphase. Die Abrollphase kann durch die folgenden Faktoren beeinflusst werden:

- Anterior-posterior-Positionierung des Produkts
- Dorsal-Plantarflexion
- Absatzhärte

ABSATZHÄRTE

Absatz zu weich

Anzeichen

- Das Produkt liegt zu früh flach auf (der Anwender hat das Gefühl, in einem Loch zu versinken).
- Es wird zusätzliche Energie benötigt, um über den Vorfuß abzurollen.
- Der Vorfuß fühlt sich zu steif an.
- Das Knie kann überstrecken.

Maßnahme

- Verlagern Sie den Schaft nach vorn (oder das Produkt nach hinten).

Absatz zu steif

Anzeichen

- Schnelle Abrollbewegung.
- Beim ersten Bodenkontakt hat der Anwender nur unzureichende Kontrolle über die Prothese.
- Der Patient empfindet eine nur minimale Energierückgabe.
- Möglicherweise Instabilität des Knies.

Maßnahme

- Verlagern Sie den Schaft nach hinten (oder das Produkt nach vorn).

SCHUTZFOLIE AUF PYRAMIDE

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

FUSSCOVER UND SPECTRA-SOCKEN (Abbildung 3)

- Das Produkt ist für die Verwendung mit einem empfohlenen Fußcover und einer Spectra-Socke konzipiert.
- Verwenden Sie zum An- und Ablegen des Fußcovers einen Schuhlöffel, um eine Beschädigung zu vermeiden (**Abbildung 3a und 3b**).
- Stellen Sie beim Anlegen sicher, dass das Produkt vollständig in das Fußcover eingesetzt ist.
- Der mittlere Bereich der Spectra-Socke muss die obere Feder des Produkt abdecken, damit sie nicht die Bewegung der Federelemente behindert (**Abbildung 5**).

WARTUNG UND REINIGUNG

Hinweis: Das Produkt muss stets mit Spectra-Socke und Fußcover verwendet werden, um das Eindringen von Staub und Schmutz zwischen den Karbonfedern auf ein Minimum zu beschränken. Die Spectra-Socke

muss unbedingt rund um den Ansatz der Pyramide fixiert werden, um zu verhindern, dass Sand zwischen die Karbonfedern gerät und es zur Entwicklung von Geräuschen kommt.

- Das Produkt ist wetterfest, jedoch nicht korrosionsbeständig. Das Produkt darf nicht mit Salzwasser oder gechlortem Wasser in Kontakt kommen. Sollte dies doch einmal der Fall sein, muss das Produkt sofort mit Frischwasser abgespült und mit einem fusselfreien Tuch getrocknet werden.
- Sollten Komponenten des Produkts nass werden, müssen die Teile mit einem fusselfreien Tuch getrocknet werden.

VERUNREINIGUNGEN ZWISCHEN DEN FEDERELEMENTEN

- Wenn Sand oder Verunreinigungen zwischen die Federelemente geraten, können Geräusche auftreten.
- Der Orthopädietechniker sollte die Spectra-Socke und das Fußcover vom Produkt abnehmen und anschließend Sand oder sonstige Verunreinigungen mit Druckluft entfernen.

HINWEIS: Das Produkt muss stets mit einem Fußcover und einer Spectra-Socke verwendet werden, um das Eindringen von Staub und Schmutz zwischen den Karbonfedern auf ein Minimum zu beschränken.

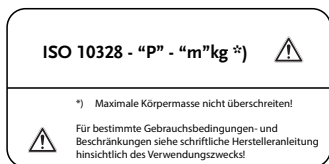
EINSATZUMGEBUNG

- Umgebungstemperatur (Betrieb): -15 °C (5 °F) bis 50 °C (122 °F).
- Luftfeuchtigkeit (Betrieb): 10–95 % relative Luftfeuchtigkeit
- Umgebungstemperatur (Transport und Lagerung): -20 °C (-4 °F) bis 70 °C (158 °F)

HAFTUNG

Der Hersteller empfiehlt, das Produkt nur unter den angegebenen Bedingungen und nur für die vorgesehenen Zwecke zu verwenden. Das Produkt muss entsprechend der Gebrauchsanweisung gepflegt werden. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch eine vom Hersteller nicht zugelassene Kombination von Komponenten verursacht wurden.

KONFORMITÄT



Dieses Produkt wurde gemäß ISO-Norm 10328 mit zwei Millionen Belastungszyklen getestet. Je nach Aktivitätsniveau des Anwenders entspricht dies einer Haltbarkeit von zwei bis drei Jahren. Wir empfehlen

jährliche Sicherheitsüberprüfungen. Dieses Produkt wurde für den Einsatz bei mittlerer Belastung getestet. Hinsichtlich des Einsatzes bei geringer und hoher Belastung verweisen wir auf die Kategorie-Auswahltabelle. In der genannten Norm sind die Testniveaus (P) einem bestimmten maximalen Körpergewicht (m) zugeordnet. In manchen Fällen – gekennzeichnet durch „*)“ – ist dem Produkt kein Testniveau im Zusammenhang mit dem maximalen Körpergewicht zugeordnet. In diesen Fällen wurden die Testbelastungen auf Grundlage der angegebenen Belastungsgrade entsprechend angepasst.

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

GARANTIE

Össur gewährt eine Garantie von 36 Monaten auf das Produkt und eine Garantie von 6 Monaten auf das Fußcover.

Dans le présent document, le pied **Pro-Flex XC** est désigné par le terme **dispositif**. Ce document fournit des informations importantes sur les indications d'utilisation et la manipulation du dispositif. Il est destiné à être utilisé par un prothésiste certifié et par l'utilisateur du dispositif.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le dispositif est un pied prothétique doté d'une pyramide mâle intégrée. Il se compose d'une lame plantaire double fixée à l'aide de boulons au niveau du talon. La lame plantaire est dotée d'un gros orteil et d'une lame composite de longueur intégrale.

Le dispositif est constitué des composants suivants (**Figure 1**) :

1. Adaptateur de pyramide mâle
2. Support de pyramide
3. Capot de pyramide
4. Lame supérieure en C
5. Lame inférieure en C
6. Lame plantaire
7. Boulons de fixation
8. Support d'orteil
9. Chaussette Spectra
10. Revêtement de pied

INDICATIONS

Amputation de membre inférieur.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

UTILISATION PRÉVUE

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

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

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

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Les spécifications suivantes correspondent à une taille de dispositif de 27 cm de catégorie 5 :

- Poids du dispositif avec le revêtement de pied : 670 g
- Poids du revêtement de pied : 165 g
- Hauteur : 155 mm
- Poids maximal de l'utilisateur : 166 kg

TABLEAU DE SÉLECTION DES CATÉGORIES

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

REMARQUE : une mauvaise sélection de catégorie peut entraîner un mauvais fonctionnement du dispositif. La limite de poids est de 166 kg

pour les utilisateurs faiblement actifs, 147 kg pour les utilisateurs modérément actifs et 130 kg pour les utilisateurs très actifs.

Poids (kg)	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Poids (lb)	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-324	325-365
Faible niveau – catégorie										
Pointures 22-24	1	1	2	3	4	5	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
Pointures 25-27	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Pointures 28-30	3	3	3	3	4	5	6	7	8	9
Niveau modéré - catégorie										
Pointures 22-24	1	2	3	4	5	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
Pointures 25-27	1	2	3	4	5	6	7	8	9	S.O.
Pointures 28-30	3	3	3	4	5	6	7	8	9	S.O.
Niveau élevé – catégorie										
Pointures 22-24	2	3	4	5	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
Pointures 25-27	2	3	4	5	6	7	8	9	S.O.	S.O.
Pointures 28-30	3	3	4	5	6	7	8	9	S.O.	S.O.

SÉCURITÉ

Avertissements

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 des composants Össur recommandés.

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 rapporter à son praticien. Une perte fonctionnelle notable peut être le résultat d'une rigidité réduite ou d'une perte de soutien.

Le dispositif n'est pas conçu pour être utilisé dans des conditions extrêmes, comme en plongée ou pour sauter dans l'eau.

Le dispositif est résistant aux intempéries mais ne peut pas être immergé (veuillez vous reporter à la section *Résistance aux intempéries* ci-dessous).

Résistance aux intempéries

Un dispositif résistant aux intempéries peut être utilisé dans un environnement humide et/ou mouillé, mais ne doit pas être immergé. Les éclaboussures d'eau douce contre le revêtement n'ont normalement aucun impact négatif. Séchez soigneusement le dispositif après un contact avec de l'eau douce. Eau douce : comprend l'eau du robinet. Exclut l'eau salée et l'eau chlorée.

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

REMARQUE : le dispositif est conçu pour être utilisé avec une chaussette Spectra et un revêtement de pied recommandé.

ALIGNEMENT DU DISPOSITIF

ALIGNEMENT DE LA PROTHÈSE (Figure 4)

- Ajuster le dispositif avec la chaussette Spectra et le revêtement de pied choisi.
- Ajuster la hauteur de talon (en se servant de la chaussure).
- Choisir les angles d'emboîture appropriés : flexion/extension et abduction/adduction.
- Diviser le revêtement de pied en trois parties égales.
- La ligne de charge doit passer par la section médiane de l'emboîture et par la jonction entre le 1/3 postérieur et les 2/3 antérieurs du pied.
- La position 1/3 est marquée sur la paroi interne du revêtement de pied.

ALIGNEMENT DYNAMIQUE

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

- La position antérieure/postérieure du dispositif.
- La flexion plantaire/dorsale.
- La rigidité du talon.

RIGIDITÉ DU TALON

Talon trop souple

Symptômes

- Le dispositif se met à plat trop tôt (sensation de s'enfoncer dans un trou).
- Un effort supplémentaire est nécessaire pour passer sur l'avant-pied.
- L'avant-pied est ressenti comme étant trop rigide.
- Le genou est sollicité en hyperextension.

Action

- Faire une translation antérieure de l'emboîture (ou une translation postérieure du dispositif).

Talon trop dur

Symptômes

- Le transfert talon-pointe est trop rapide.
- À l'attaque du talon l'utilisateur contrôle mal la prothèse.
- La restitution d'énergie est très peu ressentie.
- Le genou peut devenir instable.

Action

- Faire une translation postérieure de l'emboîture (ou une translation antérieure du dispositif).

FILM PROTECTEUR DE LA PYRAMIDE

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

REVÊTEMENTS DE PIED ET CHAUSSETTES SPECTRA (Figure 3)

- Le dispositif est conçu pour être utilisé avec une chaussette Spectra et un revêtement de pied recommandé.
- Pour chauffer ou enlever le revêtement, utilisez un chausse-pied pour éviter d'endommager le dispositif (**Figures 3a et 3b**).
- Lorsque vous enfiler le dispositif, assurez-vous qu'il est complètement inséré dans le revêtement de pied.

ENTRETIEN ET NETTOYAGE

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

- 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
- 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.
- Le prothésiste doit retirer la chaussette Spectra et le revêtement de pied du dispositif puis utiliser 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 en carbone.

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

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.

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 une utilisation à niveau d'impact moyen. Reportez-vous au tableau de sélection des catégories pour une utilisation à niveaux d'impact faible et élevé. Dans la norme mentionnée, les niveaux de test (P) sont associés à certaines masses corporelles maximales (m). Dans certains cas, indiqués par *, aucun niveau de test n'est associé à la masse corporelle maximale liée au dispositif. Dans ces cas, les charges de test ont été adaptées sur la base du niveau de charge indiqué.

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

GARANTIE

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

En el presente documento, el término **dispositivo** hace referencia en todo momento al **Pro-Flex LP**. Asimismo, en el documento se ofrece información importante sobre las indicaciones del uso y el manejo del dispositivo, y está destinado para el uso de técnicos protésicos cualificados y usuarios del dispositivo.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

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

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

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

INDICACIONES PARA EL USO

Amputación de miembro inferior.

CONTRAINDICACIONES

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 exoprotésicos de amputaciones del miembro inferior.

El dispositivo soporta niveles de impacto de bajo a alto.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Las siguientes especificaciones técnicas son las de un pie de tamaño 27 y categoría 5 con funda cosmética:

- Peso del dispositivo con funda cosmética: 647 g / 1,42 lb
- Peso de funda cosmética: 165 g / 0,36 lb
- Altura de montaje: 73 mm / 2 7/8"
- Peso máximo del paciente: 166 kg / 365 lb

CUADRO DE SELECCIÓN DE CATEGORÍA

Consulte los cuadros de selección a continuación para determinar la rigidez adecuada que se requiere 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 166 kg para niveles de impacto bajo, 147 kg para niveles de impacto moderado y 130 kg para niveles de impacto alto.

Peso kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Peso libras	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-324	325-365
Nivel de impacto bajo										
Tamaños 22-24	1	1	2	3	4	5	6	N/D	N/D	N/D
Tamaños 25-27	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Tamaños 28-30	3	3	3	3	4	5	6	7	8	9
Nivel de impacto moderado										
Tamaños 22-24	1	2	3	4	5	6	N/D	N/D	N/D	N/D
Tamaños 25-27	1	2	3	4	5	6	7	8	9	N/D
Tamaños 28-30	3	3	3	4	5	6	7	8	9	N/D
Nivel de impacto alto										
Tamaños 22-24	2	3	4	5	6	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Tamaños 25-27	2	3	4	5	6	7	8	9	N/D	N/D
Tamaños 28-30	3	3	4	5	6	7	8	9	N/D	N/D

SEGURIDAD

Advertencias

Los productos y componentes de Össur se han diseñado y probado según las normas oficiales aplicables o una norma interna definida cuando no se aplican normas oficiales. La compatibilidad y el cumplimiento de estas normas se consigue solo cuando los productos de Össur se usan con los componentes recomendados de Össur. Si se producen daños, un mal funcionamiento, cambios en la alineación o una pérdida funcional, el usuario debe interrumpir el uso del dispositivo inmediatamente y acudir al profesional sanitario. Una pérdida funcional notable puede deberse a una reducción de la rigidez o una pérdida de soporte.

El dispositivo no ha sido diseñado para su uso en condiciones extremas como bucear o saltar al agua.

El dispositivo es resistente a condiciones climáticas adversas, pero no puede sumergirse en agua (consulte el apartado Resistente a condiciones climáticas adversas más adelante).

Resistente a condiciones climáticas adversas

Un dispositivo resistente a condiciones climáticas adversas admite su uso en un entorno mojado o húmedo, pero no es apto para la inmersión. Las salpicaduras de agua dulce contra la estructura desde cualquier dirección no tendrán efectos nocivos. Sin embargo, debe secarse completamente tras el contacto con agua dulce. El concepto de agua dulce incluye el agua corriente, pero no incluye el agua salada y con cloro.

Si desea un sistema protésico completo que sea resistente a condiciones climáticas adversas, debe elegir componentes que también presenten esta condición.

Nota: El dispositivo ha sido diseñado para su uso con un calcetín y una funda cosmética recomendada.

ALINEACIÓN DE BANCO (Figura 4)

- Ajuste el pie con la funda cosmética seleccionada.
- Ajuste la altura de talón adecuada (con el zapato).
- Introduzca los ángulos de encaje adecuados: flexión/extensión y abducción/aducción.

- Divida la funda cosmética en tres partes iguales.
- La línea de carga debe converger en la unión de las partes del tercio medio y posterior del pie, tal y como se muestra en la figura 3.
- La posición de 1/3 está marcada en la pared interna de la funda cosmética del pie.

ALINEACIÓN DINÁMICA

El talón almacena energía tras el contacto inicial y la suelta lentamente en la fase media de apoyo. El impulso hacia delante generado por esta acción da lugar a la carga de la parte delantera del pie y la liberación de energía óptima en la fase de apoyo final. La acción de talón a antepié puede verse afectada por los siguientes factores:

- Posicionamiento anteroposterior del dispositivo.
- Flexión dorsiplantar.
- Rigidez del talón.

RIGIDEZ DEL TALÓN

Talón demasiado blando

Síntomas

- El dispositivo se coloca en posición plana demasiado pronto (el usuario siente que se hunde en un agujero).
- Se requiere energía adicional para subir el antepié.
- El antepié se sentirá demasiado rígido.
- La rodilla puede hiperextenderse.

Acción

- Desplazar el encaje de forma anterior (o el dispositivo de forma posterior).

Talón demasiado duro

Síntomas

- Movimiento de talón a antepié rápido.
- En el contacto inicial, el usuario tiene poco control de la prótesis.
- Sensación mínima de retorno de energía.
- La rodilla puede volverse inestable.

Acción

- Desplazar el encaje de forma posterior (o el dispositivo de forma anterior).

PELÍCULA PROTECTORA EN LA PIRÁMIDE

La película protectora evita que la pirámide se raye. Proceda a retirarla una vez finalizado el ajuste.

FUNDAS COSMÉTICAS DE PIE Y CALCETINES SPECTRA (Figura 3)

- El dispositivo está diseñado para utilizarse con una funda cosmética recomendada y un calcetín Spectra.
- Utilice un calzador para colocar y retirar las fundas cosméticas a fin de evitar daños (**Figura 3a y 3b**).
- Asegúrese de que el dispositivo queda totalmente posicionado en el interior de la funda cosmética.
- La sección media del calcetín Spectra debe cubrir la quilla superior del dispositivo para asegurar que no interfiere con el movimiento de las quillas (**Figura 5**).

MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA

Nota: El dispositivo siempre debe usarse con una funda cosmética y un calcetín Spectra para minimizar la entrada de polvo y suciedad entre las quillas de carbono. Es importante fijar el calcetín Spectra alrededor de la ubicación de la pirámide para evitar ruidos provenientes de cuerpos arenosos entre las quillas de carbono.

- El dispositivo es resistente a condiciones climáticas adversas, pero no es resistente a la corrosión. El dispositivo no debe entrar en contacto con agua clorada o salada. Si esto ocurre, debe enjuagarse inmediatamente con agua dulce y secarse con un paño que no suelte pelusa.
- Si los componentes del dispositivo se mojan, deben secarse con un paño que no suelte pelusas.

SUCIEDAD ENTRE LAS QUILLAS

- La presencia de restos arenosos o suciedad entre las quillas puede provocar ruidos.
- El técnico protésico debe retirar el calcetín Spectra y la funda cosmética del dispositivo y eliminar la suciedad con aire comprimido.

NOTA: El dispositivo siempre debe usarse con una funda cosmética y un calcetín Spectra para minimizar la entrada de polvo y suciedad entre las quillas de carbono.

ENTORNO DE USO

- Temperatura ambiente de funcionamiento: de -15 °C (+5 °F) a 50 °C (122 °F).
- Humedad de funcionamiento: de 10 a 95 % de humedad relativa
- Temperatura de transporte y almacenamiento: de -20 °C (-4 °F) a 70 °C (158 °F).

RESPONSABILIDAD

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

CONFORMIDAD

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.

Este dispositivo ha sido probado de acuerdo con la norma ISO 10328 para dos millones de ciclos de carga. En función de la actividad del usuario, esto se corresponde con una duración de uso de dos a tres años. Se

recomienda llevar a cabo revisiones de seguridad anuales. Este dispositivo ha sido probado para su uso con un nivel de impacto moderado. Consulte el cuadro de selección de categoría para el uso con nivel de impacto alto. En la norma mencionada, los niveles de prueba (P) se asignan a determinadas masas corporales máximas (m). En algunos casos, que se han marcado con *), no se ha asignado un nivel de prueba al dispositivo en relación con la masa corporal máxima. En estos casos, las cargas de la prueba se han adaptado adecuadamente en base al nivel de carga especificado.

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

GARANTÍA

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

Pro-Flex LP è detto **il dispositivo** descritto nel presente documento. Il presente documento contiene informazioni importanti riguardanti le indicazioni d'uso e la gestione del dispositivo. È destinato all'uso da parte di un tecnico ortopedico e dell'utente del dispositivo.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il dispositivo è un piede protesico con attacco piramidale maschio integrato e tre lamine composite. Presenta una punta aperta ed una lamina composita per tutta la lunghezza. La lamina di base è fissata al tallone con dei bulloni.

Il dispositivo è composto dai seguenti elementi (**Figura 1**):

1. Adattatore con attacco piramidale maschio
2. Copertura dell'attacco piramidale
3. Lamina superiore
4. Lamina media
5. Lamina di base
6. Bulloni delle lamina di base
7. Calza Spectra
8. Cover piede

INDICAZIONI D'USO

Amputazione degli arti inferiori.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

USO PREVISTO

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 ad alto.

SPECIFICHE TECNICHE

Le seguenti specifiche si riferiscono ad un dispositivo misura 27, categoria 5, con cover piede:

- Peso del dispositivo con cover piede: 647 g (1,42 libbre)
- Peso della cover piede: 165 g (0,36 libbre)
- Altezza di costruzione: 73 mm (2 7/8")
- Peso massimo utente: 166 kg (365 libbre)

TABELLA DI SELEZIONE DELLA CATEGORIA

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

Nota: la selezione di una categoria errata potrebbe determinare un malfunzionamento del dispositivo. Il peso massimo dell'utente è 166 kg per livelli di impatto basso, 147 kg per livelli di impatto medio e 130 kg per livelli di impatto alto.

Peso (kg)	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Peso (libbre)	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-324	325-365
Livello di impatto basso										
Misure 22-24	1	1	2	3	4	5	6	N/D	N/D	N/D
Misure 25-27	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Misure 28-30	3	3	3	3	4	5	6	7	8	9
Livello di impatto medio										
Misure 22-24	1	2	3	4	5	6	N/D	N/D	N/D	N/D
Misure 25-27	1	2	3	4	5	6	7	8	9	N/D
Misure 28-30	3	3	3	4	5	6	7	8	9	N/D
Livello di impatto alto										
Misure 22-24	2	3	4	5	6	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Misure 25-27	2	3	4	5	6	7	8	9	N/D	N/D
Misure 28-30	3	3	4	5	6	7	8	9	N/D	N/D

SICUREZZA

Avvertenze

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

In caso di danneggiamento, malfunzionamento, alterazioni dell'allineamento o perdita funzionale, l'utente deve interrompere immediatamente l'uso del dispositivo e restituirlo al proprio tecnico ortopedico. Una limitata rigidità o la perdita di supporto potrebbero provocare perdite funzionali evidenti.

Il dispositivo non è concepito per essere utilizzato in condizioni estreme come immersioni o tuffi in acqua.

Il dispositivo è resistente alle intemperie, pertanto non può essere immerso in acqua (cfr. sezione seguente Resistenza alle intemperie).

Resistenza alle intemperie

I dispositivi resistenti alle intemperie consentono l'utilizzo in un ambiente bagnato e/o umido, ma non l'immersione. Gli spruzzi d'acqua contro l'involucro da tutte le direzioni non hanno alcun effetto dannoso. Asciugare bene dopo il contatto con acqua. Acqua: Comprende l'acqua del rubinetto. Non comprende l'acqua salata e clorurata.

Per i sistemi resistenti alle intemperie occorre scegliere componenti anch'essi resistenti alle intemperie da utilizzare con il dispositivo.

Nota: il dispositivo è concepito per essere usato con una calza Spectra e la cover piede consigliata.

ALLINEAMENTO A BANCO (Figura 4)

- Inserire sul piede la cover selezionata.
- Regolare l'altezza del tallone (con la scarpa).
- Regolare in modo appropriato gli angoli di flessione/estensione e abduzione/adduzione dell'invasatura.
- Dividere la cover 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.
- Il segno sul bordo del rivestimento cosmetico è posto in

corrispondenza di un terzo.

ALLINEAMENTO DINAMICO

Il tallone assorbe energia al momento del contatto con il suolo e la libera poi gradualmente nella fase mediana del passo. Il movimento in avanti generato da questa azione fa sì che l'avampiede vada in carico e raggiunga una posizione di rilascio ottimale al momento dello stacco. Il movimento tacco-punta può essere influenzato da:

- Posizionamento antero-posteriore del dispositivo.
- Dorsiflessione/plantarflessione.
- Rigidità del tallone.

RIGIDITÀ DEL TALLONE

Tallone troppo morbido

Segnali

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

Azione

- Spostare l'invasatura in avanti (o il dispositivo all'indietro).

Tallone troppo rigido

Segnali

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

Azione

- Spostare l'invasatura all'indietro (o il dispositivo in avanti)

PELLICOLA PROTETTIVA SULL'ATTACCO PIRAMIDALE

La pellicola protettiva protegge l'attacco piramidale dai graffi. Rimuovere la pellicola al termine dell'applicazione.

COVER PIEDE E CALZE SPECTRA (Figura 3)

- Il dispositivo è concepito per essere usato con una cover piede consigliata e una calza Spectra.
- Utilizzare un calzascarpe durante l'applicazione e la rimozione delle cover piede per evitare danni (**Figure 3a e 3b**).
- Assicurarsi che il dispositivo sia inserito completamente nella cover piede durante l'applicazione.
- La parte centrale della calza Spectra deve coprire la lamina superiore del dispositivo per non intralciare il movimento delle lamine (**Figura 5**).

MANUTENZIONE E PULIZIA

Nota: il dispositivo deve essere sempre usato con cover piede e calze Spectra per ridurre al minimo l'infiltrazione di polvere e sporco tra le lamine in carbonio. È importante fissare la calza Spectra intorno all'attacco piramidale per prevenire il rumore dovuto all'infiltrazione di sabbia tra le lamine in carbonio.

- Il dispositivo è resistente alle intemperie, ma non alla corrosione. Il

dispositivo non deve entrare in contatto con acqua salata o clorurata. Se ciò avviene, risciacquare accuratamente il dispositivo con acqua dolce ed asciugarlo con un panno privo di lanugine.

- Se i componenti del dispositivo si bagnano, asciugare le parti con un panno privo di lanugine.

RESIDUI TRA LE LAMINE

- La presenza di sabbia o di residui tra le lamine può provocare rumore.
- Il tecnico ortopedico deve rimuovere la calza Spectra e la cover piede dal dispositivo e servirsi di aria compressa per rimuovere la sabbia e i residui.

NOTA: Il dispositivo deve essere sempre usato con una cover piede e una calza Spectra per ridurre al minimo l'infiltrazione di polvere e sporco tra le lamine in carbonio.

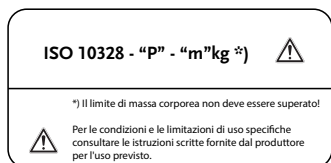
AMBIENTE DI UTILIZZO

- Temperatura dell'ambiente di utilizzo: da -15 °C (+5 °F) a 50 °C (122 °F).
- Umidità di funzionamento: 10-95% di umidità relativa
- Temperatura di spedizione e di stoccaggio: 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 conservato seguendo le istruzioni per l'uso. Il produttore non è responsabile dei danni causati da combinazioni di componenti che non sono state autorizzate dal produttore.

CONFORMITÀ



Questo dispositivo è stato testato secondo la norma ISO 10328 a due milioni di cicli di carico. A seconda dell'attività dell'utente, ciò corrisponde ad una durata di utilizzo di due o tre anni. Si consiglia di effettuare controlli di

sicurezza annuali. Questo dispositivo è stato sottoposto a prove di utilizzo con livelli di impatto moderato. Consultare la tabella di selezione della categoria per informazioni sull'utilizzo con livelli di impatto basso e alto. Nella norma menzionata, i livelli di prova (P) sono assegnati a determinate masse corporee massime (m). Nei casi indicati dal simbolo *) nessun livello di prova è assegnato al dispositivo sulla base della massa corporea massima. In questi casi, i carichi di prova sono stati adattati adeguatamente sulla base del livello di carico specificato.

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

GARANZIA

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

Pro-Flex LP omtales som **enheten** i det følgende dokumentet. Dette dokumentet inneholder viktig informasjon om indikasjoner for bruk og håndtering av enheten. Det er beregnet for bruk av en sertifisert ortopediingeniør og brukeren av enheten.

PRODUKTBESKRIVELSE

Enheten er en protesefotenhet med integrert han pyramide og tre sammensatte blader. Den har en sandaltå og et sammensatt blad i full lengde. Bunnbladet er festet sammen med hælbolter.

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

1. Han pyramideadapter
2. Pyramidedeksel
3. Toppblad
4. Mellomblad
5. Bunnblad
6. Bolter til bunnbladet
7. Spectra-sokk
8. Fotdeksel

INDIKASJONER FOR BRUK

Amputasjon i underekstremitet.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente kontraindikasjoner.

TILTENKT BRUK

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

Enheten skal bare brukes til eksoprotetisk tilpasning til amputasjoner av underekstremitet.

Enheten tåler lave til høye belastningsnivåer.

TEKNISKE SPESIFIKASJONER

Følgende spesifikasjoner gjelder for en kategori 5-enhet i størrelse 27 med fotdeksel:

- Enhetens vekt med fotdeksel: 647 g / 1,42 pund
- Vekten av fotdekselet: 165 g / 0,36 pund
- Byggehøyde: 73 mm / 2 7/8 tomme
- Maksimal brukervekt: 166 kg / 365 pund

TABELL FOR KATEGORIVALG

Referer til valgtabellene nedenfor for å finne riktig stivhet i henhold til Össurs anbefalinger.

N.B.: Feil valg av kategori kan føre til at enheten ikke fungerer som den skal. Maksimal vekt hos bruker er 166 kg for lave belastningsnivåer, 147 kg for moderate belastningsnivåer og 130 kg for høye belastningsnivåer.

Vekt i kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Vekt i pund	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-324	325-365
Lavt belastningsnivå										
Størrelser 22-24	1	1	2	3	4	5	6	N/A	N/A	N/A
Størrelser 25-27	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Størrelser 28-30	3	3	3	3	4	5	6	7	8	9
Moderat belastningsnivå										
Størrelser 22-24	1	2	3	4	5	6	N/A	N/A	N/A	N/A
Størrelser 25-27	1	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A
Størrelser 28-30	3	3	3	4	5	6	7	8	9	N/A
Høyt belastningsnivå										
Størrelser 22-24	2	3	4	5	6	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Størrelser 25-27	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A	N/A
Størrelser 28-30	3	3	4	5	6	7	8	9	N/A	N/A

SIKKERHET

Advarsler

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

Ved skade, funksjonsfeil, endringer i innstilling eller funksjonstap må brukeren umiddelbart slutte å bruke enheten og returnere den til helsepersonellet. Merkbart funksjonstap kan være et resultat av redusert stivhet eller tap av støtte.

Enheten skal ikke brukes under ekstreme forhold som dykking eller stuping i vann.

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

Værbestandig

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

For et værbestandig system må værbestandige komponenter være valgt for bruk med enheten.

N.B.: Enheten er utformet for bruk med en Spectra-sokk og anbefalt fotdeksel.

BENKALIGNMENT (figur 4)

- Utstyr foten med det valgte dekselet.
- Juster til riktig hæl høyde (ved hjelp av skoene).
- Introduser passende hylsevinkler for fleksjon/ekstensjon og abduksjon/adduksjon.
- Del fotdekselet i tre like deler.
- Belastningslinjen bør falle i skillet mellom de bakre og midtre tredjedelene som vist i figur 3.
- 1/3-posisjonen er markert på innerveggen i fotdekselet.

DYNAMISK ALIGNMENT

Hælen lagrer energi etter første kontakt og frigjør den sakte midt i standfasen. Dette gir moment forover, noe som fører til at tåen belastes for optimal energifrigjøring ved slutten av standfasen. Hæl til tå-bevegelsen kan påvirkes av følgende:

- anterior/posterior plassering av enheten
- dorsal/plantar fleksjon
- hælstivhet

HÆLSTIVHET

Hælen er for myk

Symptomer

- Enheten går i flat stilling for tidlig (brukeren føler at han/hun synker ned i et hull).
- Det kreves ekstra energi for å komme frem over tåen.
- Tåen føles for stiv.
- Kneet kan overstrekke.

Tiltak

- Flytt hylsen anteriørt (eller enheten posteriórt).

Hælen er for hard

Symptomer

- Rask hæl til tå-bevegelse.
- Brukeren har dårlig kontroll over protesen ved første kontakt.
- Minimal følelse av energiretur.
- Kneet kan bli ustabilt.

Tiltak

- Flytt hylsen posteriórt (eller enheten anteriørt).

BESKYTTELSESFILM PÅ PYRAMIDEN

Beskyttelsesfilmen beskytter pyramiden mot skraper. Fjern filmen når tilpasningen er fullført.

FOTDEKSLER OG SPECTRA-SOKKER (figur 3)

- Enheten er utformet for bruk med anbefalt fotdeksel og en Spectra-sokk.
- Bruk et skohorn når du tar på og av fotdeksler for å unngå skade (**figur 3a og 3b**).
- Kontroller at enheten er plassert helt inn i fotdekselet ved tilpasning.
- Midtdelen av Spectra-sokken må dekke det øverste bladet på enheten for å sikre at den ikke kommer i veien for bladenes bevegelser (**figur 5**).

VEDLIKEHOLD OG RENGJØRING

N.B.: Enheten skal alltid brukes med Spectra-sokker og fotdeksler for å forhindre at støv og skitt trenger inn mellom karbonbladene. Det er viktig at Spectra-sokken festes rundt pyramidestedet for å forhindre at det oppstår støv fra sand som trenger inn mellom karbonbladene.

- Enheten er værbestandig, men ikke korrosjonsbestandig. Enheten må ikke komme i kontakt med saltvann eller klorvann. Skulle dette skje, må enheten skylles med ferskvann umiddelbart og tørkes med en lofri klut.
- Hvis komponentene i enheten blir våte, må delene tørkes med en lofri klut.

RUSK MELLOM BLADENE

- Det kan oppstå støy hvis det finnes sand eller rusk mellom bladene.
- Ortopediingeniøren må fjerne Spectra-sokken og fotdekselet fra enheten og fjerne sand eller rusk med trykkluft.

N.B.: Enheten skal alltid brukes med fotdeksel og en Spectra-sokk for å forhindre at støv og skitt trenger inn mellom karbonbladene.

BRUKSMILJØ

- Brukstemperatur: -15 °C (+5 °F) til 50 °C (122 °F).
- Luftfuktighet: 10–95 % relativ fuktighet
- Frakt og lagringstemperatur: -20 °C (-4 °F) til (70 °C) (158 °F).

ANSVAR

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

SAMSVAR

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)





*) Kropsmassegrensen må ikke overstiges!
For spesifikke vilkår og begrensninger for bruk, se produsentens skriftlige instruksjoner om tiltenkt bruk!

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

sikkerhetssjekk. Enheten er testet for bruker med moderat belastning. Se tabellen for valg av kategori for bruk med lav og høy belastning. I standarden som nevnes, tilordnes testnivåer (P) visse maksimale grenser for kroppsmasse (m). I noen tilfeller (merket med *) er enheten ikke tilordnet et testnivå knyttet til maksimal kroppsvekt. I slike tilfeller er prøvebelastningene tilstrekkelig tilpasset på basis av det angitte belastningsnivået.

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

GARANTI

Össur gir en garanti på 36 måneder for enheten og seks måneder for fotdekselet.

Pro-Flex LP omtales som **enheden** i dette dokument. Dokumentet indeholder vigtige oplysninger om indikationer for brug og håndtering af enheden. Dokumentet er beregnet til brug af en certificeret ortopædisk bandagist og brugeren af enheden.

PRODUKTBESKRIVELSE

Enheden er en protesefod med integreret han-pyramide og tre sammensatte kulfiber-blade. Den er udstyret med en sandaltå og et kulfiber-blad i fuld længde. Det nederste blad er fastgjort med hælbolte.

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

1. Han-pyramideadapter
2. Pyramidedæksel
3. Top-blad
4. Mellem-blad
5. Bund-blad
6. Bolte til bund-blad
7. Spectra-sok
8. Fodkosmese

INDIKATIONER FOR BRUG

Benamputation.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

ANVENDELSESFORMÅL

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

Enheden er udelukkende til eksoprotetisk anvendelse ved benamputationer.

Enheden understøtter lavt til højt belastningsniveau.

TEKNISKE SPECIFIKATIONER

Følgende specifikationer gælder for en enhed i størrelse 27, kategori 5, med fodkosmese:

- Enhedens vægt med fodkosmese: 647 g/1,42 pund
- Fodkosmesens vægt: 165 g/0,36 pund
- Konstruktionshøjde: 73 mm/2 7/8"
- Maksimal brugervægt: 166 kg/365 pund.

DIAGRAM FOR VALG AF KATEGORI

Der henvises til diagrammerne nedenfor ved valg af den stivhed, der er påkrævet i henhold til Össurs anbefalinger.

N.B.: Valg af forkert kategori kan medføre, at enheden fungerer dårligt. Maksimal brugervægt er 166 kg ved lav belastning, 147 kg ved moderat belastning og 130 kg ved høj belastning.

Vægt i kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Vægt i pund	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-324	325-365
Lavt belastningsniveau										
Str. 22-24	1	1	2	3	4	5	6	I/R	I/R	I/R
Str. 25-27	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Str. 28-30	3	3	3	3	4	5	6	7	8	9
Moderat belastningsniveau										
Str. 22-24	1	2	3	4	5	6	I/R	I/R	I/R	I/R
Str. 25-27	1	2	3	4	5	6	7	8	9	I/R
Str. 28-30	3	3	3	4	5	6	7	8	9	I/R
Højt belastningsniveau										
Str. 22-24	2	3	4	5	6	I/R	I/R	I/R	I/R	I/R
Str. 25-27	2	3	4	5	6	7	8	9	I/R	I/R
Str. 28-30	3	3	4	5	6	7	8	9	I/R	I/R

SIKKERHED

Advarsler

Össurs produkter og komponenter er udviklet og testet i henhold til gældende officielle standarder eller i henhold til en intern standard i tilfælde af, at ingen officiel standard gælder. Kompatibilitet og overholdelse af disse standarder opnås kun, når Össurs produkter anvendes sammen med de anbefalede Össur-komponenter.

I tilfælde af beskadigelse, fejlfunktion, ændringer i indstilling eller funktionstab skal brugeren straks ophøre med at bruge enheden og returnere den til behandleren. Betydeligt funktionstab kan være et resultat af nedsat stivhed eller forringet støtte.

Enheden er ikke beregnet til brug under ekstreme forhold, som f.eks. dykning eller udspring.

Enheden er vejrbestandig, men må ikke nedsænkes i vand (se afsnittet Vejrbestandig nedenfor).

Vejrbestandig

En vejrbestandig enhed kan bruges i et vådt og/eller fugtigt miljø, men må ikke nedsænkes i væske. Vandsprøjt mod indkapslingen, uanset hvor de kommer fra, har ingen skadelig virkning. Tør grundigt efter kontakt med ferskvand. Ferskvand: Omfatter også postevand. Eksklusive salt- og klorvand.

For at opnå et vejrbestandigt system skal der udvælges vejrbestandige komponenter til brug sammen med enheden.

N.B.: Enheden er beregnet til brug sammen med en Spectra-sok og den anbefalede fodkosmese.

BASISJUSTERING (figur 4)

- Sæt den valgte kosmese på foden.
- Juster til passende hælhøjde (ved brug af skoen).
- Find passende hylstervinkler fleksion/ekstension og abduktion/adduktion.
- Inddel fodkosmesen 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 fodkosmesen.

DYNAMISK INDSTILLING

Hælen lagrer energi efter den første kontakt og frigiver den langsomt midt i standfasen. Det momentum, der således genereres, medfører, at tåen belastes, og der opnås maksimal frigivelse af energi ved afslutningen af standfasen. Hæl til tå-bevægelsen kan påvirkes af:

- Forreste-bageste placering af enheden.
- Dorsal-plantarfleksion.
- Hælstivhed.

HÆLSTIVHED

Hælen er for blød

Symptomer

- Enheden kommer for tidligt i flad position (brugeren føler, at han/hun synker ned i et hul).
- Der kræves ekstra energi ved bevægelse op over tåen.
- Tåen føles for stiv
- Knæet kan blive overstrakt.

Løsning

- Flyt hylsteret fremad (eller enheden bagud).

Hælen er for hård

Symptomer

- Hurtig hæl til tå-bevægelse.
- Ved første kontakt har brugeren dårlig kontrol over protesen.
- Minimal følelse af energiaffjedring.
- Knæet kan blive ustabil.

Løsning

- Flyt hylsteret bagud (eller enheden fremad).

BESKYTTENDE FILM PÅ PYRAMIDEN

Den beskyttende film beskytter pyramiden mod ridser. Fjern filmen, når tilpasningen er gennemført.

FODKOSMESER OG SPECTRA-SOKKER (figur 3)

- Enheden er beregnet til brug sammen med den anbefalede fodkosmese og en Spectra-sok.
- Brug et skohorn ved tilpasning og aftagning af fodkosmeser for at undgå beskadigelse (**figur 3a og 3b**).
- Sørg for, at enheden er sat helt ind i fodkosmesen, når den skal tilpasses.
- Den midterste del af Spectra-sokken skal dække enhedens topklinge for at sikre, at den ikke forstyrrer klingernes bevægelse (**figur 5**).

VEDLIGEHOLDELSE OG RENGØRING

N.B.: Enheden skal altid bruges sammen med Spectra-sokker og fodkosmeser for at sikre, at der kommer mindst muligt støv og snavs ind mellem kulfiberklingerne. Det er vigtigt at fastgøre Spectra-sokken omkring pyramiden for at hindre støj fra sand, der kommer ind mellem kulfiberklingerne.

- Enheden er vejrbestandig, men er ikke modstandsdygtig over for korrosion. Enheden må ikke komme i kontakt med saltvand eller klorvand. Hvis det sker alligevel, skal enheden straks skylles grundigt med almindeligt vand og tørres med en fnugfri klud.

- Hvis enhedens komponenter bliver våde, aftørres delene med en fnugfri klud.

SNAVS MELLEM BLADENE

- Der kan forekomme støj, hvis der sidder sand eller snavs mellem bladene.
- Bandagisten skal tage Spectra-sokken og fodkosmesen af enheden og bruge trykluft til at fjerne sand eller snavs.

N.B.: Enheden skal altid bruges sammen med en fodkosmese og en Spectra-sok for at sikre, at der kommer mindst muligt støv og snavs ind mellem kulfiber-bladene.

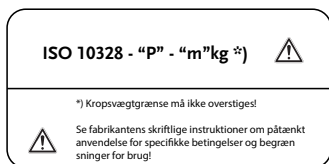
DRIFTSMILJØ

- Temperatur: -15 °C (+5 °F) til 50 °C (122 °F).
- Luftfugtighed: 10-95 % relativ fugtighed
- Forsendelses- og opbevaringstemperatur: -20 °C (-4 °F) til 70 °C (158 °F).

ANSVARSFRAKRIVELSE

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

REGELOVERHOLDELSE



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

årlige sikkerhedstjek. Enheden er testet til brug ved moderat belastningsniveau. Se diagrammet for valg af kategori for at få oplysninger om brug ved lavt og højt belastningsniveau. I den nævnte standard er testniveauer (P) tildelt til bestemte maksimale kropsvægte (m). I nogle tilfælde, der er markeret med *), er der ikke tildelt et testniveau til enheden, som er relateret til maksimal kropsvægt. I disse tilfælde er testbelastningerne blevet tilpasset tilstrækkeligt på basis af det specificerede belastningsniveau.

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

GARANTI

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

Pro-Flex XC kallas i efterföljande text för **enheten**. Det här dokumentet innehåller viktig information om produktens användningsområde och hantering. Det är avsett att användas av en certifierad ortopedingenjör och av patienten.

PRODUKTBESKRIVNING

Enheten är en protesfot med inbyggt pyramidfäste. Den består av ett dubbelt blad och bottenblad som är fästa med hälbultar. Bottenbladet har en sandaltå och ett kompositblad i full längd.

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

1. Adapter för pyramidfäste
2. Pyramidskydd
3. Pyramidhölje
4. Övre C-blad
5. Nedre C-blad
6. Bottenblad
7. Bultar till bottenblad
8. Tådropp
9. Spectra-strumpa
10. Fothölje

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Amputation 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 hög aktivitetsnivå.

TEKNISKA SPECIFIKATIONER

Följande specifikationer gäller en enhet i storlek 27, kategori 5:

- Enhetens vikt med fothölje: 670 g/1,47 lbs
- Fothöljets vikt: 165 g/0,36 lbs
- Strukturhöjd: 155 mm/6 1/8"
- Max användarvikt: 166 kg/365 lbs

KATEGORITABELL

Se tabellen nedan för att fastställa vilken styvhet som är lämplig enligt Össurs rekommendationer.

OBS! Ett felaktigt kategorival kan leda till att enheten inte fungerar som den ska. Max användarvikt är 166 kg för låg aktivitetsnivå, 147 kg för måttlig aktivitetsnivå och 130 kg för hög aktivitetsnivå.

Vikt (kg)	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Vikt (lbs)	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-324	325-365
Låg aktivitetsnivå										
Storlek 22-24	1	1	2	3	4	5	N/A	N/A	N/A	N/A
Storlek 25-27	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Storlek 28-30	3	3	3	3	4	5	6	7	8	9
Måttlig aktivitetsnivå										
Storlek 22-24	1	2	3	4	5	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Storlek 25-27	1	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A
Storlek 28-30	3	3	3	4	5	6	7	8	9	N/A
Hög aktivitetsnivå										
Storlek 22-24	2	3	4	5	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Storlek 25-27	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A	N/A
Storlek 28-30	3	3	4	5	6	7	8	9	N/A	N/A

SÄKERHET

Varningar

Össurs produkter och komponenter är konstruerade och testade enligt gällande officiella standarder, eller en internt definierad standard då ingen officiell standard gäller. Kompatibilitet och efterlevnad av dessa standarder uppnås endast när Össurs produkter används tillsammans med rekommenderade komponenter från Össur.

Om produkten skadas, fungerar felaktigt, förändras eller inte längre fungerar alls ska användaren omedelbart sluta använda produkten och skicka tillbaka den till läkaren eller ortopedingenjören. En noterbart nedsatt funktion kan uppstå som ett resultat av försämrad styvhet eller förlorat stöd.

Enheten är inte avsedd att användas under extrema förhållanden, som dykning eller hoppa ned i vatten.

Produkten är väderbeständig men får inte sänkas ned i vatten (se avsnittet *Väderbeständighet* nedan).

Väderbeständighet

Enheten är väderbeständig vilket innebär att den kan användas i våt och/eller fuktig miljö men inte tål att sänkas ned i vatten. Om färskvatten stänker mot förseglingen från något håll gör det ingen skada. Torka av enheten noga när den har kommit i kontakt med färskvatten. Som färskvatten räknas. t.ex. kranvatten, alltså inte salt och klorerat vatten.

För att hela systemet ska vara väderbeständigt måste väderbeständiga komponenter användas tillsammans med enheten.

OBS! Enheten är avsedd att användas med en Spectra-strumpa och rekommenderat fothölje.

ENHETSINRIKTNING

BÄNKINRIKTNING (figur 4)

- Trä på en Spectra-strumpa och det valda fothöljet på enheten.
- Justera till lämplig höjd (med skon på).
- Justera lämpliga vinklar: böjning/sträckning och vinkling inåt/utåt.
- Dela in fothöljet i 3 lika stora delar.
- Belastningslinjen bör hamna i mitten av den bakre och den mellersta tredjedelen enligt figur 3.

- 1/3-gränsen markeras på insidan av fothöljet.

DYNAMISK JUSTERING

I hälen lagras energi efter den första kontakten, som långsamt frigörs mitt i steget. Det framåtriktade drivkraften som skapas genom detta leder till att tån laddas för optimal frigöring av energi i slutet av steget. Rörelsen från häl till tå kan påverkas av:

- Främre-bakre placering av enheten
- Dorsal-plantarflexion
- Hälstyvhet

HÄLSTYVHET

Hälen för mjuk

Symtom

- Enheten når plant läge för tidigt (användaren upplever att han/hon sjunker ned i ett hål).
- Det krävs extra energi för att ta sig upp över tån.
- Tån känns för stel.
- Knäet kan översträckas.

Åtgärd

- Flytta hylsan framåt (eller enheten bakåt).

Hälen för hård

Symtom

- Snabb häl-till-tå-rörelse.
- Vid den första kontakten har användaren bristande kontroll över protesens.
- Minimal energiåterkoppling.
- Knäet kan bli instabilt.

Åtgärd

- Flytta hylsan bakåt (eller enheten framåt).

SKYDDSFILM PÅ PYRAMIDFÄSTE

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

FOTHÖLJEN OCH SPECTRA-STRUMPOR (figur 3)

- Enheten är avsedd att användas med ett rekommenderat fothölje och en Spectra-strumpa.
- Använd ett skohorn för att inte skada enheten och fothöljet under på- och avtagning (**figur 3a och 3b**).
- Kontrollera att enheten är korrekt placerad i fothöljet vid inpassningen.

UNDERHÅLL OCH RENGÖRING

OBS! Enheten ska alltid användas med Spectra-strumpor och fothöljen för att förhindra att damm och smuts kommer in mellan kolfiberbladen. Det är viktigt att Spectra-strumpan är fäst runt pyramidfästet för att förhindra oljud på grund av sand som kommer in mellan kolfiberbladen.

- Enheten är väderbeständig, men är inte resistent mot korrosion. Enheten ska inte komma i kontakt med saltvatten eller klorerat vatten. Om enheten gör det måste den omedelbart sköljas av med färskvatten och torkas med en luddfri trasa.

- Om enhetens komponenter av någon anledning blir blöta ska delarna torkas av med en luddfri trasa.

SMUTS MELLAN BLADEN

- Det kan uppstå oljud om det kommer in sand eller smuts mellan bladen.
- Ortopedingenjören ska ta av Spectra-strumpan och fothöljet från enheten och blåsa bort sand eller smuts med tryckluft.

OBS! Enheten ska alltid användas med ett fothölje och en Spectra-strumpa för att förhindra att damm och smuts kommer in mellan kolfiberbladen.

ANSVAR

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

EFTERLEVNAD

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



*) Maximal kroppsmassa får inte överskridas!



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

Denna enhet har testats enligt standarden ISO 10328 med två miljoner belastningscykler. Beroende på användarens aktivitetsnivå motsvarar detta en användningstid på två till tre år. Vi rekommenderar årliga

säkerhetskontroller av produkten. Denna enhet har testats för användning med en måttlig aktivitetsnivå. Se kategoritabellen för användning med en låg och hög aktivitetsnivå. I direktivet ovan tilldelas testnivåerna (P) till en viss maximal kroppsmassa (m). I vissa fall, som är markerade med *), har ingen testnivå tilldelats enheten i förhållande till maximal kroppsmassa. I dessa fall har testlasterna anpassats tillräckligt baserat på den angivna belastningsnivån.

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

GARANTI

Össur lämnar en garanti under 36 månader för enheten och 6 månader för fothöljet.

Το **Pro-Flex LP** αναφέρεται ως **η συσκευή** στο κείμενο που ακολουθεί. Το παρόν έγγραφο παρέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τις ενδείξεις για τη χρήση και τον χειρισμό της συσκευής. Προορίζεται για χρήση από πιστοποιημένο ειδικό προσθετικής, καθώς και από τον χρήστη της συσκευής.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η συσκευή είναι ένα προσθετικό πέλμα με ενσωματωμένο πυραμιδοειδές εξάρτημα σύνδεσης αρσενικού τύπου και τρεις σύνθετες λεπίδες. Διαθέτει υποδοχή για το μεγάλο δάχτυλο και σύνθετη λεπίδα πλήρους μήκους. Η λεπίδα βάσης είναι στερεωμένη με κοχλίες στο επίπεδο της πτέρνας.

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

1. Πυραμιδοειδής προσαρμογέας αρσενικού τύπου
2. Κάλυμμα πυραμιδοειδούς εξαρτήματος
3. Άνω λεπίδα
4. Μεσαία λεπίδα
5. Λεπίδα βάσης
6. Κοχλίες λεπίδας βάσης
7. Κάλτσα Spectra
8. Κάλυμμα πέλματος

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ακρωτηριασμός κάτω άκρου.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

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

Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά για εξωπροσθετική τοποθέτηση σε ακρωτηριασμένα κάτω άκρα.

Η συσκευή υποστηρίζει από χαμηλά έως υψηλά επίπεδα κρούσεων.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Οι παρακάτω προδιαγραφές αφορούν συσκευή μεγέθους 27 και κατηγορίας 5 με κάλυμμα πέλματος:

- Βάρος συσκευής με κάλυμμα πέλματος: 647 g / 1,42 lbs
- Βάρος καλύμματος πέλματος: 165 g / 0,36 lbs
- Ύψος κατασκευής: 73 mm / 2 7/8"
- Μέγιστο βάρος χρήστη: 166 kg / 365 lbs

ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΠΙΛΟΓΗΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ

Ανατρέξτε στους πίνακες επιλογής παρακάτω, για να καθορίσετε την απαιτούμενη ακαμψία σύμφωνα με τις συστάσεις της Össur.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η εσφαλμένη επιλογή κατηγορίας ενδέχεται να οδηγήσει σε υποβαθμισμένη λειτουργία της συσκευής. Μέγιστο βάρος χρήστη 166 kg για χαμηλά επίπεδα κρούσεων, 147 kg για μέτρια επίπεδα κρούσεων και 130 kg για υψηλά επίπεδα κρούσεων.

Βάρος kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Βάρος σε lbs	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-324	325-365
Χαμηλό επίπεδο κρούσεων										
Μεγέθη 22-24	1	1	2	3	4	5	6	Δ/Υ	Δ/Υ	Δ/Υ
Μεγέθη 25-27	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Μεγέθη 28-30	3	3	3	3	4	5	6	7	8	9
Μέτριο επίπεδο κρούσεων										
Μεγέθη 22-24	1	2	3	4	5	6	Δ/Υ	Δ/Υ	Δ/Υ	Δ/Υ
Μεγέθη 25-27	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Δ/Υ
Μεγέθη 28-30	3	3	3	4	5	6	7	8	9	Δ/Υ
Υψηλό επίπεδο κρούσεων										
Μεγέθη 22-24	2	3	4	5	6	Δ/Υ	Δ/Υ	Δ/Υ	Δ/Υ	Δ/Υ
Μεγέθη 25-27	2	3	4	5	6	7	8	9	Δ/Υ	Δ/Υ
Μεγέθη 28-30	3	3	4	5	6	7	8	9	Δ/Υ	Δ/Υ

ΑΣΦΑΛΕΙΑ

Προειδοποιήσεις

Τα προϊόντα και τα εξαρτήματα της Össur έχουν σχεδιαστεί και υποβληθεί σε δοκιμές σύμφωνα με τα ισχύοντα επίσημα πρότυπα ή βάσει εσωτερικού προτύπου, ελλείψει ισχύοντος επίσημου προτύπου. Η συμβατότητα και η συμμόρφωση με τα πρότυπα αυτά επιτυγχάνεται μόνο όταν τα προϊόντα Össur χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τα συνιστώμενα εξαρτήματα Össur. Σε περιπτώσεις ζημιάς, δυσλειτουργίας, αλλαγών στην ευθυγράμμιση ή απώλειας λειτουργικότητας, ο χρήστης θα πρέπει να διακόψει αμέσως τη χρήση της συσκευής και να την επιστρέψει στον επαγγελματία υγείας που τον παρακολουθεί. Τυχόν αισθητή απώλεια λειτουργικότητας μπορεί να οφείλεται σε μειωμένη ακαμψία ή απώλεια στήριξης.

Η συσκευή δεν έχει σχεδιαστεί για χρήση υπό ακραίες συνθήκες, π.χ. καταδύσεις ή άλμα στο νερό.

Η συσκευή είναι παντός καιρού, αλλά δεν πρέπει να βυθίζεται σε νερό (βλ. ενότητα Προστασία παντός καιρού παρακάτω).

Προστασία παντός καιρού

Μια συσκευή παντός καιρού επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε υγρό περιβάλλον, αλλά δεν επιτρέπεται η βύθισή της σε υγρά. Τυχόν εκτόξευση φρέσκου νερού στο περίβλημα από οποιαδήποτε κατεύθυνση δεν θα έχει επιβλαβείς συνέπειες. Στεγνώνετε καλά μετά την επαφή με φρέσκο νερό. Φρέσκο νερό: Περιλαμβάνεται το νερό της βρύσης. Εξαιρείται το αλμυρό και το χλωριωμένο νερό.

Για συστήματα με προστασία παντός καιρού, πρέπει να επιλέγονται εξαρτήματα παντός καιρού για χρήση με τη συσκευή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η συσκευή έχει σχεδιαστεί για χρήση σε συνδυασμό με κάλτσα Spectra και με το συνιστώμενο κάλυμμα πέλματος.

ΑΡΧΙΚΗ ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗ (Σχήμα 4)

- Εφαρμόστε το πέλμα με το επιλεγμένο κάλυμμα.
- Ρυθμίστε τη συσκευή στο κατάλληλο ύψος πτέρνας (χρησιμοποιώντας το παπούτσι).
- Επιλέξτε τις κατάλληλες γωνίες κάμψης/έκτασης και απαγωγής/προσαγωγής για τη θήκη.
- Χωρίστε το κάλυμμα πέλματος σε 3 ίσα τμήματα.

- Η γραμμή φόρτισης θα πρέπει να συμπίπτει με τη συμβολή του οπίσθιου και του μεσαίου τρίτου τμήματος, όπως φαίνεται στο σχήμα 3.
- Η θέση 1/3 είναι επισημασμένη στο εσωτερικό τοίχωμα του καλύμματος πέλματος.

ΔΥΝΑΜΙΚΗ ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗ

Η πτέρνα αποθηκεύει ενέργεια μετά την αρχική επαφή, αποδεδευσμένης την αργά κατά τη μέση φάση στήριξης. Η ορμή προς τα εμπρός που παράγεται μέσω αυτής της δράσης έχει ως αποτέλεσμα τη φόρτιση του δαχτύλου για τη βέλτιστη αποδέσμευση της ενέργειας κατά την τελική φάση στήριξης. Η κίνηση από την πτέρνα έως τη μύτη του δαχτύλου μπορεί να επηρεαστεί από τα εξής:

- Πρόσθια-οπίσθια τοποθέτηση της συσκευής.
- Ραχιαία-πελματιαία κάμψη.
- Ακαμψία πτέρνας.

ΑΚΑΜΨΙΑ ΠΤΕΡΝΑΣ

Πολύ μαλακή πτέρνα

Συμπτώματα

- Η συσκευή θα επιστρέφει σε επίπεδη θέση πολύ γρήγορα (ο χρήστης θα νιώθει σαν να βυθίζεται σε τρύπα).
- Απαιτείται περισσότερη ενέργεια για την ανάβαση στη μύτη του δαχτύλου.
- Αίσθημα μεγάλης ακαμψίας στο δάχτυλο
- Ενδεχόμενη υπερέκταση γόνατος.

Ενέργεια

- Μετατοπίστε τη θήκη προς τα εμπρός (ή τη συσκευή προς τα πίσω).

Πολύ σκληρή πτέρνα

Συμπτώματα

- Ταχεία κίνηση από την πτέρνα έως τη μύτη δαχτύλου.
- Στην αρχική επαφή, ο χρήστης δεν έχει καλό έλεγχο της πρόθεσης.
- Αίσθηση ελάχιστης επιστροφής ενέργειας.
- Το γόνατο μπορεί να γίνει ασταθές.

Ενέργεια

- Μετατοπίστε τη θήκη προς τα πίσω (ή τη συσκευή προς τα εμπρός).

ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΗ ΜΕΜΒΡΑΝΗ ΠΥΡΑΜΙΔΟΕΙΔΟΥΣ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΟΣ

Η προστατευτική μεμβράνη προλαμβάνει το γρατζούνισμα του πυραμιδοειδούς εξαρτήματος. Αφαιρέστε τη μεμβράνη μόλις ολοκληρωθεί η εφαρμογή.

ΚΑΛΥΜΜΑΤΑ ΠΕΛΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΚΑΛΤΣΕΣ SPECTRA (Σχήμα 3)

- Η συσκευή έχει σχεδιαστεί για χρήση σε συνδυασμό με το συνιστώμενο κάλυμμα πέλματος και με κάλτσες Spectra.
- Χρησιμοποιήστε ένα κόκαλο κατά την εφαρμογή και την αφαίρεση, για να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς (**Σχήμα 3a και 3b**).
- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή έχει εισαχθεί εντελώς στο κάλυμμα πέλματος κατά την εφαρμογή.
- Το μεσαίο τμήμα της κάλτσας Spectra πρέπει να καλύπτει την άνω λεπίδα της συσκευής, ώστε να διασφαλίζεται η απουσία παρεμβολής στην κίνηση των λεπίδων (**Σχήμα 5**).

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται πάντα με κάλτσες Spectra και καλύμματα πέλματος, ώστε να ελαχιστοποιείται η εισχώρηση σκόνης και ακαθαρσιών μεταξύ των λεπίδων από άνθρακα. Είναι σημαντικό να στερεώσετε την κάλτσα Spectra γύρω από τη περιοχή του πυραμιδοειδούς εξαρτήματος για την πρόληψη του θορύβου που προκύπτει από την εισχώρηση άμμου μεταξύ των λεπίδων από άνθρακα.

- Η συσκευή είναι παντός καιρού, αλλά δεν διαθέτει αντιδιαβρωτική προστασία. Η συσκευή δεν θα πρέπει να έρχεται σε επαφή με αλμυρό ή χλωριωμένο νερό. Σε περίπτωση τέτοιας επαφής, η συσκευή θα πρέπει να ξεπλένεται αμέσως με φρέσκο νερό και να στεγνώνεται με πανί που δεν αφήνει χνούδι.
- Αν τα εξαρτήματα της συσκευής βραχούν, στεγνώστε τα με πανί που δεν αφήνει χνούδι.

ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΑ ΥΛΙΚΟΥ ΜΕΤΑΞΥ ΤΩΝ ΛΕΠΙΔΩΝ

- Αν εισέλθει άμμος ή υπολείμματα υλικού μεταξύ των λεπίδων, ενδέχεται να δημιουργηθεί θόρυβος.
- Ο ειδικός προσθετικής θα πρέπει να αφαιρέσει την κάλτσα Spectra και το κάλυμμα πέλματος από τη συσκευή και να απομακρύνει την άμμο ή τα υπολείμματα με τη χρήση συμπιεσμένου αέρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται πάντα με κάλυμμα πέλματος και κάλτσα Spectra, ώστε να ελαχιστοποιείται η εισχώρηση σκόνης και ακαθαρσιών μεταξύ των λεπίδων από άνθρακα.

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΗΣ

- Θερμοκρασία περιβάλλοντος χρήσης: -15 °C (+5 °F) έως 50 °C (122 °F).
- Υγρασία περιβάλλοντος χρήσης: 10% - 95% σχετική υγρασία
- Θερμοκρασία αποστολής 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 επιδιωκόμενους σκοπούς. Η συσκευή πρέπει να συντηρείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Ο κατασκευαστής δεν είναι υπεύθυνος για ζημιές που προκαλούνται από συνδυασμούς εξαρτημάτων που δεν έχουν εγκριθεί από τον κατασκευαστή.

ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ

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



*) Το όριο μάζας σώματος δεν πρέπει να υπερβαίνεται!



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

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

διεξαγωγή ετήσιων ελέγχων ασφάλειας. Αυτή η συσκευή έχει ελεγχθεί για χρήση σε μέτριο επίπεδο κρούσεων. Ανατρέξτε στον πίνακα επιλογής κατηγορίας για χρήση σε χαμηλά και υψηλά επίπεδα κρούσεων. Στο προαναφερθέν πρότυπο, τα επίπεδα δοκιμής (P) αποδίδονται σε συγκεκριμένες μέγιστες μάζες σώματος (m). Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι οποίες επισημαίνονται με*), δεν έχει ανατεθεί επίπεδο δοκιμής στη συσκευή όσον αφορά τη μέγιστη μάζα σώματος. Σε αυτές τις περιπτώσεις, τα φορτία των δοκιμών έχουν προσαρμοστεί κατάλληλα με βάση το καθορισμένο επίπεδο φόρτισης.

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

ΕΓΓΥΗΣΗ

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

Pro-Flex XC -proteesijalkaterästä käytetään tässä asiakirjassa nimitystä **laite**. Tässä asiakirjassa on tärkeää tietoa laitteen käyttöaiheista ja käsittelystä. Se on tarkoitettu apuvälineteknikon ja laitteen käyttäjän käyttöön.

LAITTEEN KUVAUS

Laite on proteesijalkaterä, jossa on integroitu urospyramidi. Se koostuu kaksois- ja alalevystä, jotka on kiinnitetty kantapulteilla. Alalevyn ominaisuuksiin kuuluvat sandaalivarvas ja täyspitkä komposiittilevy.

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

1. Urospyramidiadapteri
2. Pyramidirunko
3. Pyramidin peitelevy
4. Ylempi C-levy
5. Alempi C-levy
6. Alalevy
7. Alalevyn pultit
8. Pisaravarvas
9. Spectra-sukka
10. Jalkateräkosmetiikka

KÄYTÖN AIHEET

Alaraajan amputaatio.

KÄYTÖN ESTEET

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 korkean tason iskukuormitusta.

TEKNISET TIEDOT

Seuraavat tekniset tiedot ovat koon 27 ja luokan 5 laitteelle:

- Laitteen paino jalkateräkosmetiikan kanssa: 670 g / 1,47 lbs
- Jalkateräkosmetiikan paino: 165 g / 0,36 lbs
- Korkeus: 155 mm / 6 1/8"
- Käyttäjän enimmäispaino: 166 kg / 365 lbs.

LUOKAN VALINTATAULUKKO

Määritä vaadittu asianmukainen jalkaterän jäykkyys alla olevista valintataulukoista Össurin suositusten mukaisesti.

HUOMAA: virheellinen luokkavalinta saattaa heikentää laitteen toimintaa. Käyttäjän enimmäispaino on 166 kg matalalla iskukuormitustasolla, 147 kg keskimääräisellä iskukuormitustasolla ja 130 kg korkealla iskukuormitustasolla.

Paino kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Paino lbs	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-324	325-365
Matala aktiivisuustaso – luokka										
Koot 22-24	1	1	2	3	4	5	-	-	-	-
Koot 25-27	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Koot 8-30	3	3	3	3	4	5	6	7	8	9
Keskimääräinen aktiivisuustaso – luokka										
Koot 22-24	1	2	3	4	5	-	-	-	-	-
Koot 25-27	1	2	3	4	5	6	7	8	9	-
Koot 28-30	3	3	3	4	5	6	7	8	9	-
Korkea aktiivisuustaso – luokka										
Koot 22-24	2	3	4	5	-	-	-	-	-	-
Koot 25-27	2	3	4	5	6	7	8	9	-	-
Koot 28-30	3	3	4	5	6	7	8	9	-	-

TURVALLISUUS

Varoitukset

Össur-tuotteet ja -komponentit on suunniteltu ja testattu virallisten standardien mukaisesti tai talon sisäisesti määriteltyjen standardien mukaisesti, jos mitään virallista standardia ei ole asetettu.

Yhteensopivuus näiden standardien kanssa ja näiden standardien noudattaminen on mahdollista vain, jos Össurin tuotteita käytetään yhdessä muiden suositeltujen Össur-komponenttien kanssa.

Jos laite vaurioituu, siihen tulee toimintahäiriö, sen suuntaus muuttuu tai havaitaan toiminnan heikkenemistä, käyttäjän on välittömästi lopetettava laitteen käyttö ja palautettava se terveydenhuollon ammattilaiselle.

Huomattavasti heikentynyt toiminta voi johtua jäykkyyden tai tuen heikkenemisestä.

Laitetta ei ole suunniteltu käytettäväksi ääriolosuhteissa, kuten sukeltaessa tai veteen hypäessä.

Laite on luokituksestaan säänkestävä, eikä sitä sen vuoksi voi upottaa veteen (katso alla oleva osio *Säänkestävä*)

Säänkestävä

Säänkestävää laitetta voidaan käyttää märässä ja/tai kosteassa ympäristössä, mutta sitä ei saa upottaa. Mistä tahansa suunnasta laitetta vasten roiskuva makea vesi ei aiheuta mitään haittoja. Kuivaa makean veden roiskeet huolellisesti. Makea vesi: vesijohtovesi mukaan luettuna. Suola- ja kloorivettä ei lueta makeaksi vedeksi.

Jotta koko järjestelmä olisi säänkestävä, on muidenkin laitteen kanssa käytettäväksi valittavien osien oltava säänkestäviä.

HUOMAA: Tämä laite on suunniteltu käytettäväksi yhdessä Spectra-sukan ja suositellun jalkateräkosmetiikan kanssa.

LAITTEEN SUUNTAUS

PENKKISUUNTAUS (Kuva 4)

- Aseta laitteeseen Spectra-sukka ja valittu jalkateräkosmetiikka.
- Säädä kantapään korkeus sopivaksi (kengän kanssa).
- Säädä holkkiin asianmukaiset asetuskulmat: fleksio/ekstensio ja abduktio/adduktio.
- Jaa jalkateräkosmetiikka kolmeen yhtä suureen osaan.

- Kuormituslinjan tulisi kulkea posteriorisen ja keskimmäisen kolmanneksen välisen rajan kautta kuvan 3 mukaisesti.
- Kolmasosien välinen raja on merkitty jalkateräkosmetiikan sisäpintaan.

DYNAAMINEN SUUNTAUS

Kanta varastoi energiaa ensikosketuksen jälkeen ja vapauttaa sen keskitukivaiheen aikana. Tämän toiminnon luoma eteenpäin kohdistuva liike varaa varvasosan tukivaiheen lopussa optimaalisesti vapautuvalla energialla. Liikkeeseen kantapäältä varpaisiin voivat vaikuttaa seuraavat tekijät:

- laitteen anterioris-posteriorinen asento
- dorsi-plantaarifleksio
- kannan jäykkyys.

KANNAN JÄYKKYYS

Kanta liian pehmeä

Oireet

- Laite tulee tasaiseen asentoon liian aikaisin (käyttäjä tuntee vajoavansa maan sisään).
- Varpaan ylitykseen tarvitaan ylimääräistä energiaa.
- Varvas tuntuu liian jäykältä.
- Polvi voi ojentua liikaa.

Toimenpide

- Siirrä holkkia anteriorisesti (tai laitetta posteriorisesti).

Kanta liian kova

Oireet

- Nopea liike kantapäältä varpaille.
- Ensikosketuksella käyttäjä ei voi hallita kunnolla proteesiaan.
- Minimaalinen energianpalautuksen tunne.
- Polvi voi tulla epävakaaksi.

Toimenpide

- Siirrä holkkia posteriorisesti (tai laitetta anteriorisesti).

PYRAMIDIN SUOJAKALVO

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

JALKATERÄKOSMETIIKAT JA SPECTRA-SUKAT (kuva 3)

- Tämä laite on suunniteltu käytettäväksi yhdessä Spectra-sukan ja suositellun jalkateräkosmetiikan kanssa.
- Vältä vaurioituminen käyttämällä jalkateräkosmetiikan pukemiseen ja riisumiseen kenkälusikkaa (**kuvat 3a ja 3b**).
- Varmista pukiessasi jalkateräkosmetiikkaa, että laite asettuu pohjaan asti.

HUOLTO JA PUHDISTUS

HUOMAA: Tätä laitetta on käytettävä aina yhdessä spectra-sukan ja jalkateräkosmetiikan kanssa, jotta pölyn ja lian pääsy hiilikuitulevyjen väliin voitaisiin estää mahdollisimman tehokkaasti. On tärkeää kiinnittää Spectra-sukka pyramidin ympärille, jotta hiililevyjen väliin menevän hiekan aiheuttamat äänet voidaan estää.

- Laite on säänkestävä, mutta ei korroosionkestävä. Laitetta ei saa päästää kosketuksiin suolaisen tai klooratun veden kanssa. Jos laite joutuu kosketuksiin näiden kanssa, se on huuhdeltava välittömästi

makealla vedellä ja kuivattava nukkaamattomalla liinalla.

- Jos laitteen osat kastuvat, ne on kuivattava nukkaamattomalla liinalla.

ROSKIA LEVYJEN VÄLISSÄ

- Levyjen väliin menevä hiekka tai roskat saattavat aiheuttaa ääniä.
- Apuvälineteknikon on irrotettava Spectra-sukka ja jalkateräkosmetiikka laitteesta ja poistettava hiekka tai roskat paineilmalla.

HUOMAA Tätä laitetta on käytettävä aina yhdessä jalkateräkosmetiikan ja Spectra-sukan kanssa, jotta pölyn ja lian pääsy hiilikuitulevyjen väliin voitaisiin estää mahdollisimman tehokkaasti.

VASTUU

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

YHTEENSOPIVUUS

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

 *) Kehonmassan rajaa ei saa ylittää!

 Erityisehtoja ja käyttörajoituksia katso valmistajan aiotun käytön kirjallisesta ohjeesta!

Tämä laite on testattu standardin ISO 10328 mukaan kestäämään kaksi miljoonaa kuormitusjaksoa. Käyttäjän aktiivisuudesta riippuen tämä vastaa kahdesta kolmeen vuoteen kestävää käyttöä. Suosittelemme vuosittaisten

turvataarkastusten suorittamista. Tämä laite on testattu käyttöön keskimääräisellä iskukuormitustasolla. Katso matalaa ja korkeaa iskukuormitustasoa koskevan käytön tiedot luokan valintataulukosta. Edellä mainitussa standardissa on määritetty tiettyjen kehon enimmäismassojen (m) testitasot (P). Jossain tapauksissa, joissa on merkintä *), laitteelle ei ole määritetty kehon enimmäismassaan liittyvää testitasoa. Näissä tapauksissa on testikuormia riittävästi mukautettu määritellyn kuormitustason perusteella.

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

TAKUU

Össur antaa 36 kk:n takuun tälle laitteelle ja 6 kk:n takuun jalkateräkosmetiikalle.

NEDERLANDS

Pro-Flex LP wordt in het volgende document **het hulpmiddel** genoemd. Dit document biedt belangrijke informatie over de gebruiksindicaties en het gebruik van het hulpmiddel. Het is bedoeld voor gebruik door een gecertificeerde prothesemaker en de gebruiker van het hulpmiddel.

PRODUCTBESCHRIJVING

Het hulpmiddel is een prothesevoet met geïntegreerde mannelijke piramide en drie samengestelde bladen. Het beschikt over een sandaalteen en een samengesteld voetblad over de volledige lengte. Het onderste voetblad wordt met hielbouten bevestigd.

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

1. Mannelijke piramideadapter
2. Piramide-overtrek
3. Bovenste blad
4. Middelste blad
5. Onderste blad
6. Bouten onderste blad
7. Spectra sok
8. Voetovertrek

GEBRUIKSINDICATIES

Amputatie van het onderste ledemaat.

CONTRA-INDICATIES

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 exoprothetische fitting van amputaties van de onderste ledematen.

Het hulpmiddel is geschikt voor een laag tot hoog impactniveau.

TECHNISCHE SPECIFICATIES

De volgende specificaties gelden voor een hulpmiddel van maat 27, categorie 5, met voetovertrek:

- Gewicht hulpmiddel met voetovertrek: 647 g (1,42 lbs)
- Gewicht voetovertrek: 165 g (0,36 lbs)
- Inbouwhoogte: 73 mm (2 7/8")
- Maximumgewicht gebruiker: 166 kg (365 lbs)

TABEL VOOR KEUZE VAN CATEGORIE

Raadpleeg de tabellen hieronder om de juiste stijfheid te bepalen die nodig is volgens de aanbevelingen van Össur.

Opmerking: keuze van de verkeerde categorie kan ertoe leiden dat het hulpmiddel niet naar behoren functioneert. Maximaal gewicht van de gebruiker: 166 kg voor een laag impactniveau, 147 kg voor een gemiddeld impactniveau en 130 kg voor een hoog impactniveau.

Gewicht kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Gewicht lbs	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-324	325-365
Laag impactniveau										
Maat 22-24	1	1	2	3	4	5	6	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.
Maat 25-27	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Maat 8-30	3	3	3	3	4	5	6	7	8	9
Gemiddeld impactniveau										
Maat 22-24	1	2	3	4	5	6	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.
Maat 25-27	1	2	3	4	5	6	7	8	9	n.v.t.
Maat 28-30	3	3	3	4	5	6	7	8	9	n.v.t.
Hoog Impactniveau										
Maat 22-24	2	3	4	5	6	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.
Maat 25-27	2	3	4	5	6	7	8	9	n.v.t.	n.v.t.
Maat 28-30	3	3	4	5	6	7	8	9	n.v.t.	n.v.t.

VEILIGHEID

Waarschuwingen

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

Bij schade, defecten, veranderingen in de uitlijning of verlies van functionaliteit moet de gebruiker onmiddellijk stoppen met het gebruik van het hulpmiddel en het hulpmiddel retourneren aan de behandelaar. Merkbaar functieverlies kan het gevolg zijn van een verminderde stijfheid of verlies van ondersteuning.

Het hulpmiddel is niet ontworpen voor gebruik onder extreme omstandigheden zoals in het water springen of duiken.

Het hulpmiddel is weerbestendig, maar mag niet worden ondergedompeld in water (zie het gedeelte Weerbestendigheid hieronder).

Weerbestendigheid

Een weerbestendig hulpmiddel kan wel in een natte en/of vochtige omgeving worden gebruikt, maar mag niet worden ondergedompeld. Zoet water dat vanuit een willekeurige richting tegen de behuizing spat, heeft geen schadelijke gevolgen. Droog het hulpmiddel goed af na contact met zoet water. Zoet water: inclusief leidingwater. Geldt niet voor zout en chloorwater.

Voor een weerbestendig systeem moeten weerbestendige componenten worden geselecteerd voor gebruik met het hulpmiddel.

Opmerking: het hulpmiddel is ontworpen voor gebruik met een Spectra sok en een aanbevolen voetovertrek.

BANKUITLIJNING (Afbeelding 4)

- Bereid de voet voor met de geselecteerde voetovertrek.
- Stel de juiste hielhoogte in (met behulp van de geselecteerde schoen).
- Stel de juiste kokerhoeken in: flexie/extensie en abductie/adductie.
- Verdeel de voetovertrek in 3 gelijke delen.

- De belastingslijn dient op de kruising van het posterieure en het middelste derde deel te vallen, zoals aangegeven in Afbeelding 3.
- De 1/3 positie is gemarkeerd aan de binnenkant van de voetovertrek.

DYNAMISCHE UITLIJNING

De hiel slaat energie op na het eerste contact en geeft die dan geleidelijk vrij in het midden van de standfase. De voorwaartse beweging die hierdoor wordt gegenereerd, zorgt ervoor dat de teen wordt opgeladen voor een optimale energievrijgave bij het einde van de standfase. De hiel-teenactie kan worden beïnvloed door:

- Anterieure-posterieure plaatsing van het hulpmiddel
- Dorsaal/plantairflexie
- Stijfheid van de hiel

STIJFHEID VAN DE HIEL

Hiel te zacht

Problemen

- Het hulpmiddel komt te snel in de platte positie (de gebruiker heeft het gevoel in een gat te stappen).
- Er is extra energie nodig om over de teen omhoog te komen.
- De teen voelt te stijf aan.
- De knie kan overstrekken.

Actie

- De koker naar voren (of het hulpmiddel naar achteren) verplaatsen.

Hiel te hard

Problemen

- Snelle afwikkeling van de hiel naar de teen.
- De gebruiker heeft slechte controle over de prothese bij het eerste contact.
- Gevoel van minimale energierteruggave.
- De knie kan instabiel worden.

Actie

- De koker naar achteren (of het hulpmiddel naar voren) verplaatsen.

BESCHERMENDE FILM OP PIRAMIDE

De beschermende film beschermt de piramide tegen krassen. Verwijder de film na de aanpassing.

VOETOVERTREKKEN EN SPECTRA SOKKEN (Afbeelding 3)

- Het hulpmiddel is ontworpen voor gebruik met een aanbevolen voetovertrek en een Spectra sok.
- Gebruik bij het aanpassen en verwijderen van een voetovertrek een schoenlepel om beschadigingen te voorkomen (**Figuur 3a en 3b**).
- Let er bij het aanpassen op dat het hulpmiddel volledig in de voetovertrek zit.
- Het middelste gedeelte van de Spectra sok moet het bovenste blad van het hulpmiddel bedekken zodat de beweging van de bladen niet wordt gehinderd (**Afbeelding 5**).

ONDERHOUD EN REINIGING

Opmerking: het hulpmiddel moet altijd met Spectra sokken en voetovertrekken worden gebruikt zodat er zo min mogelijk stof en vuil tussen de koolstofbladen komt. Het is belangrijk om de Spectra sok rond

de piramide te bevestigen om te voorkomen dat er geluid hoorbaar wordt door zand dat tussen de koolstofbladen komt.

- Het hulpmiddel is weerbestendig maar is niet bestand tegen corrosie. Voorkom dat het hulpmiddel in contact komt met zout water of water met chloor. Als dit toch gebeurt, moet het hulpmiddel onmiddellijk worden afgespoeld met schoon water en worden afgedroogd met een pluisvrije doek.
- Als de onderdelen van het hulpmiddel nat worden, moeten deze worden afgedroogd met een pluisvrije doek.

VUIL TUSSEN BLADEN

- Als er zand of vuil tussen de bladen komt, kan dit geluid maken.
- De prothesemaker moet dan de Spectra sok en de voetovertrek van het hulpmiddel verwijderen en het zand of het vuil verwijderen met perslucht.

OPMERKING: het hulpmiddel moet altijd met een voetovertrek en een Spectra sok worden gebruikt zodat er zo min mogelijk stof en vuil tussen de koolstofbladen komt.

GEBRUIKSOMSTANDIGHEDEN

- Bedrijfstemperatuur: -15 °C (+5 °F) tot 50 °C (122 °F)
- Luchtvochtigheid bij gebruik: 10% - 95% relatieve luchtvochtigheid
- Temperatuur tijdens verzending en opslag: -20 °C (-4 °F) tot 70 °C (158 °F)

AANSPRAKELIJKHEID

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

CONFORMITEIT

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



*) Lichaamsmassalimiet niet overschrijden!



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

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

Afhankelijk van de activiteit van de gebruiker komt dit overeen met een gebruiksduur van twee tot drie jaar. We raden aan

jaarlijkse veiligheidscontroles uit te voeren. Dit hulpmiddel is getest voor gebruik met een gemiddeld impactniveau. Raadpleeg de keuzetabel voor de categorie voor het gebruik bij een laag en hoog impactniveau. In de genoemde norm worden testniveaus (P) toegewezen aan een bepaalde maximale lichaamsmassa (m). In sommige gevallen, die zijn gemarkeerd met *), is er aan het hulpmiddel geen testniveau toegewezen met betrekking tot een maximale lichaamsmassa. In deze gevallen zijn de belastingshypotheseën voldoende aangepast aan de hand van het opgegeven 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
7	116	ISO 10328-P6-116-kg
8	130	ISO 10328-P6-130-kg
9	147	ISO 10328-P6-147-kg

GARANTIE

Össur geeft 36 maanden garantie op het hulpmiddel en 6 maanden garantie op de voetovertrek.

PORTUGUÊS

O **Pro-Flex XC** é referido como **o dispositivo** neste documento. Este documento fornece informações importantes sobre as indicações de utilização e manuseio do dispositivo. Destina-se a ser utilizado por um ortoprotésico certificado e pelo utilizador do dispositivo.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O dispositivo é um pé protético com pirâmide macho integrada. É composto por uma lâmina dupla e por uma lâmina inferior fixa por parafusos de calcanhar. A lâmina inferior é composta de um dedo de sandália e uma lâmina integral compósita.

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

1. Adaptador da Pirâmide Macho
2. Alojamento da pirâmide
3. Cobertura da pirâmide
4. Lâmina em forma de C superior
5. Lâmina em forma de C inferior
6. Lâmina inferior
7. Pinos de fixação da lâmina inferior
8. Dedo caído
9. Meia Spectra
10. Cobertura do pé

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Amputação do membro inferior.

CONTRAINDICAÇÕES

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 exopróteses em amputações de membros inferiores.

O dispositivo suporta níveis de impacto baixo a elevado.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

As especificações seguintes aplicam-se ao dispositivo de tamanho 27 de categoria 5:

- Peso do dispositivo com cobertura do pé: 670 g/1,47 lbs
- Peso da cobertura do pé: 165 g/0,36 lbs
- Altura de construção: 155 mm/6 1/8"
- Peso máximo do utilizador: 166 kg/365 lbs

TABELA DE SELEÇÃO DE CATEGORIA

Consulte as seguintes tabelas de seleção para determinar a rigidez adequada e necessária de acordo com as recomendações da Össur.

NB: uma seleção incorreta da categoria poderá resultar em função inadequada do dispositivo. Peso máximo do utilizador de 166 kg para níveis de impacto, 147 kg para níveis de baixo impacto e 130 kg para níveis de impacto elevado.

Peso kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Peso libras	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-324	325-365
Impacto baixo - Categoria										
Tamanhos 22-24	1	1	2	3	4	5	N/D	N/D	N/D	N/D
Tamanhos 25-27	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Tamanhos 28-30	3	3	3	3	4	5	6	7	8	9
Impacto moderado - Categoria										
Tamanhos 22-24	1	2	3	4	5	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Tamanhos 25-27	1	2	3	4	5	6	7	8	9	N/D
Tamanhos 28-30	3	3	3	4	5	6	7	8	9	N/D
Impacto elevado - Categoria										
Tamanhos 22-24	2	3	4	5	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Tamanhos 25-27	2	3	4	5	6	7	8	9	N/D	N/D
Tamanhos 28-30	3	3	4	5	6	7	8	9	N/D	N/D

SEGURANÇA

Avisos

Os produtos e componentes Össur são concebidos e testados de acordo com as normas oficiais aplicáveis ou com uma norma definida internamente quando não se aplica nenhuma norma oficial. A compatibilidade e a conformidade com esses padrões são alcançadas apenas quando os produtos Össur são usados com componentes Össur recomendados.

Em casos de danos, funcionamento indevido, alterações no alinhamento ou de perda funcional, o utilizador deve parar imediatamente de usar o dispositivo e devolvê-lo ao respetivo médico. Uma perda funcional notória pode ser o resultado de rigidez reduzida ou perda de apoio. O dispositivo não foi concebido para utilização sob condições extremas, como mergulhar ou saltar para a água. O dispositivo é à prova de intempéries, não podendo assim ser submerso em água (consulte a secção *Impermeabilidade* abaixo).

Impermeabilidade

Um dispositivo à prova de intempéries permite o uso num ambiente molhado e/ou húmido, mas não permite a submersão. Os salpicos de água limpa sobre o invólucro, provenientes de qualquer direção, não deverão ter efeitos nocivos. Seque cuidadosamente após contacto com água limpa. Água limpa: inclui água da torneira. Exclui água salgada e água com cloro.

Para um sistema à prova de intempéries, é necessário selecionar componentes à prova de intempéries para utilização com o dispositivo. **NB:** o dispositivo foi concebido de forma a ser usado com uma meia Spectra e cobertura do pé recomendada.

ALINHAMENTO DO DISPOSITIVO
ALINHAMENTO DE BANCADA (Figura 4)

- Encaixe o dispositivo na Meia Spectra e na cobertura de pé selecionada.
- Ajuste a altura adequada do calcanhar (usando o sapato).
- Determine os ângulos apropriados da meia, flexão/extensão e abdução/adução.

- Divida a cobertura do pé em 3 partes iguais.
- A linha de carga deve cair na junção das faces posterior e do terço médio, como mostrado na figura 3.
- A posição de 1/3 está marcada na parede interior da cobertura do pé.

ALINHAMENTO DINÂMICO

O calcanhar armazena energia após o contacto inicial libertando-a lentamente durante o apoio intermédio. O impulso para a frente gerado por esta ação faz com que o dedo grande do pé fique em carga para a libertação ideal de energia durante a fase final da marcha. A ação do calcanhar para os dedos pode ser influenciada por:

- Posicionamento anterior-posterior do dispositivo.
- Flexão dorsal e plantar.
- Rigidez do calcanhar.

RIGIDEZ DO CALCANHAR

Calcanhar demasiado macio

Sintomas

- O dispositivo regressa à posição plana demasiado cedo (o utilizador tem a sensação de afundamento num buraco).
- É necessária energia extra para a elevação sobre o dedo grande do pé.
- O dedo grande do pé irá provocar uma sensação de rigidez.
- O joelho pode entrar em hiperextensão.

Ação

- Desloque a meia anteriormente (ou o dispositivo posteriormente).

Calcanhar demasiado rígido

Sintomas

- Transição rápida do calcanhar para o dedo grande do pé.
- No contacto inicial, o utilizador tem um controlo deficiente da prótese.
- Sensação mínima de retorno de energia.
- O joelho pode ficar instável.

Ação

- Desloque a meia posteriormente (ou o dispositivo anteriormente).

PELÍCULA DE PROTEÇÃO NA PIRÂMIDE

A película de proteção protege a pirâmide contra arranhões. Remova a película quando o encaixe estiver concluído.

COBERTURAS DE PÉ E MEIAS SPECTRA (Figura 3)

- O dispositivo foi concebido de forma a ser usado com uma meia Spectra e cobertura do pé recomendada.
- Durante a colocação e a remoção de coberturas do pé, utilize uma calçadeira para evitar danos (**Figura 3a e 3b**).
- Durante a colocação, garanta que o dispositivo é completamente colocado na cobertura do pé.

MANUTENÇÃO E LIMPEZA

N.B.: o dispositivo deve sempre ser usado com coberturas do pé e com meias Spectra para minimizar a entrada de pó e sujidade para o espaço entre as lâminas de carbono. É importante fixar a meia Spectra em redor da localização da pirâmide, de modo a evitar ruídos resultantes da entrada de areia para o espaço entre as lâminas de carbono.

- O dispositivo resiste a intempéries, mas não é resistente a corrosão. O dispositivo não deve entrar em contacto com água salgada ou clorada. Em caso de tal acontecer, o dispositivo deve ser imediatamente enxaguado com água limpa e seco com um pano que não solte fiapos.
- Se os componentes do dispositivo ficarem molhados, seque com um pano que não solte fiapos.

DETRITOS ENTRE AS LÂMINAS

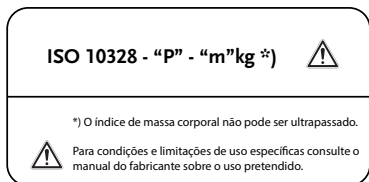
- Podem ocorrer ruídos se estiverem presentes areia ou detritos entre as lâminas.
- O ortoprotésico deve remover a Meia Spectra e a cobertura do pé do dispositivo, devendo utilizar ar comprimido para remover areia ou detritos.

N.B. O dispositivo deve sempre ser usado com uma cobertura do pé e com uma Meia Spectra para minimizar a entrada de pó e sujidade para o espaço entre as lâminas de carbono.

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 uso. O fabricante não se responsabiliza por quaisquer danos causados por combinações de componentes que não sejam autorizadas pelo fabricante.

CONFORMIDADE



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

Recomendamos a realização de controlos de segurança anuais. Este dispositivo foi testado para uma utilização com um nível de impacto moderado. Consulte a tabela de seleção de categoria para utilização com nível de impacto baixo e elevado. Na norma mencionada, os níveis de teste (P) são atribuídos a determinados índices de massa corporal máximos (m). Em alguns casos, marcados com *), não foi atribuído ao dispositivo um nível de teste em relação a um índice de massa corporal máximo. Nestes casos, os testes de ensaio foram adaptados de forma adequada em função do nível de carga especificada.

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

GARANTIA

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

Pro-Flex LP jest w niniejszym dokumencie określany mianem **wyrobu**. Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące wskazań do stosowania i obsługi wyrobu. Jest on przeznaczony dla dyplomowanych protetyków i użytkowników wyrobu.

OPIS WYROBU

Wyrób jest stopą protezową z wbudowanym złączem piramidowym męskim i trzema listwami kompozytowymi. Jest wyposażony w dzielony paluch i pełnej długości listwę z materiału kompozytowego. Listwa spodnia mocowana jest śrubami piętowymi.

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

1. Złącze piramidowe męskie
2. Osłona złącza piramidowego
3. Listwa górna
4. Listwa środkowa
5. Listwa spodnia
6. Śruby listwy spodniej
7. Pończocha Spectra Sock
8. Pokrycie kosmetyczne stopy

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Amputacja kończyny dolnej.

PRZECIWWSKAZANIA

Nieznane.

PRZEZNACZENIE

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

Zastosowanie wyrobu obejmuje wyłącznie egzoprotetykę po amputacji kończyn dolnych.

Wyrób nadaje się do stosowania zarówno przy niskim, jak i wysokim poziomie aktywności.

SPECYFIKACJE TECHNICZNE

Poniższe specyfikacje dotyczą wyrobu kategorii 5 w rozmiarze 27 z pokryciem kosmetycznym stopy:

- Masa wyrobu z pokryciem kosmetycznym: 647 g / 1,42 lb
- Masa pokrycia kosmetycznego: 165 g / 0,36 lb
- Wysokość modułu: 73 mm / 2 7/8"
- Maksymalna masa ciała użytkownika: 166 kg / 365 lb

TABELA DOBORU KATEGORII

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

Uwaga: wybór nieprawidłowej kategorii może skutkować niepoprawnym działaniem wyrobu. Maksymalna masa ciała użytkownika to 166 kg w przypadku niskiego poziomu aktywności, 147 kg w przypadku średniego poziomu aktywności i 130 kg w przypadku wysokiego poziomu aktywności.

Masa w kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Masa w funtach	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-324	325-365
Niski poziom aktywności										
Rozmiary 22–24	1	1	2	3	4	5	6	b.d.	b.d.	b.d.
Rozmiary 25–27	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Rozmiary 28–30	3	3	3	3	4	5	6	7	8	9
Średni poziom aktywności										
Rozmiary 22–24	1	2	3	4	5	6	b.d.	b.d.	b.d.	b.d.
Rozmiary 25–27	1	2	3	4	5	6	7	8	9	b.d.
Rozmiary 28–30	3	3	3	4	5	6	7	8	9	b.d.
Wysoki poziom aktywności										
Rozmiary 22–24	2	3	4	5	6	b.d.	b.d.	b.d.	b.d.	b.d.
Rozmiary 25–27	2	3	4	5	6	7	8	9	b.d.	b.d.
Rozmiary 28–30	3	3	4	5	6	7	8	9	b.d.	b.d.

BEZPIECZEŃSTWO

Ostrzeżenia

Produkty i komponenty Össur są projektowane i testowane zgodnie z odpowiednimi obowiązującymi normami lub, w przypadku braku oficjalnych norm, zgodnie z wewnętrznymi normami firmy. Zgodność z tymi normami jest gwarantowana wyłącznie pod warunkiem użytkowania produktów Össur wraz z zalecanymi komponentami firmy Össur. W przypadku uszkodzenia, awarii, zmiany pozycjonowania lub utraty funkcjonalności użytkownik powinien natychmiast zaprzestać użytkowania wyrobu i odesłać go protetykowi. Widoczna utrata funkcjonalności może być skutkiem zmniejszenia sztywności lub utraty stabilizacji protezy.

Wyrób nie jest przeznaczony do użytku w warunkach ekstremalnych, takich jak nurkowanie czy skoki do wody.

Wyrób jest odporny na warunki atmosferyczne, ale nie wolno zanurzać go w wodzie (patrz sekcja Odporność na warunki atmosferyczne poniżej).

Odporność na warunki atmosferyczne

Wyrób odporny na warunki atmosferyczne może być używany w środowisku mokrym lub wilgotnym, ale bez zanurzania. Rozpryski wody słodkiej na obudowie, niezależnie od ich kierunku, nie powinny mieć szkodliwego wpływu na wyrób. W przypadku kontaktu z wodą słodką dokładnie wysuszyć urządzenie. Woda słodka: obejmuje wodę z kranu. Nie obejmuje wody słonej i chlorowanej.

Aby zapewnić odporność systemu na warunki atmosferyczne, wszystkie komponenty stosowane razem z wyrobem również muszą być odporne na warunki atmosferyczne.

Uwaga: Wyrób jest przeznaczony do użytku z pończochą Spectra oraz zalecanym pokryciem kosmetycznym stopy.

USTAWIENIE WARSZTATOWE (Rysunek 4)

- Założyć na stopę wybrane pokrycie kosmetyczne.
- Dopasować wysokość pięty (za pomocą buta).
- Wyregulować w miarę potrzeb ułożenie leja protezowego względem kątów zgięcia/wyprostu oraz odwodzenia/przywodzenia.
- Podzielić pokrycie stopy protezowej na trzy równe odcinki.

- Linia obciążenia powinna przypadać w miejscu styku tylnej i środkowej jednej trzeciej części stopy, jak to ukazano na Rysunku 3.
- Pozycja 1/3 została zaznaczona na wewnętrznej stronie pokrycia kosmetycznego.

USTAWIENIE DYNAMICZNE

Pięta jest tą częścią stopy protezowej, która magazynuje energię po kontakcie z podłożem, stopniowo uwalniając ją w fazie przenoszenia chodu. Dynamika ruchu do przodu powstająca w ten sposób skutkuje obciążeniem palucha tak, aby w sposób optymalny uwalniała się energia w fazie oderwania pięty od podłoża. Na dynamikę pięta-palce mogą mieć wpływ następujące czynniki:

- Ustawienie wyrobu do przodu lub do tyłu.
- Zgięcie podeszwowe i grzbietowe.
- Sztywność pięty.

SZTYWNOŚĆ PIĘTY

Pięta zbyt miękka

Objawy

- Wyrób przechodzi do pozycji płaskiej zbyt wcześnie (użytkownik ma wrażenie, jakby proteza wpadała do zagłębienia w podłożu).
- Przy przejściu na przodostopie wymagany jest dodatkowy nakład energii.
- Paluch wydaje się zbyt sztywny.
- Kolano ma tendencję do ustawiania się w przeproście.

Działanie

- Przesunąć lej protezowy do przodu (lub wyrób do tyłu).

Pięta zbyt twarda

Objawy

- Gwałtowne przejście z pięty na palce.
- W pierwszej fazie chodu użytkownik ma ograniczoną kontrolę nad protezą.
- Minimalne odczucie odbicia.
- Kolano może stać się niestabilne.

Działanie

- Przesunąć lej protezowy do tyłu (lub wyrób do przodu).

FOLIA OCHRONNA ZŁĄCZA PIRAMIDOWEGO

Folia ochronna zabezpiecza złącze piramidowe przed zarysowaniem. Po zakończeniu montażu protezy można zdjąć folię.

POKRYCIA KOSMETYCZNE STOPY I POŃCZOCHY SPECTRA (Rysunek 3)

- Wyrób jest przeznaczony do użytku z zalecanym pokryciem kosmetycznym stopy oraz pończochą Spectra.
- Zdejmując i zakładając pokrycie kosmetyczne, należy używać łyżki, aby uniknąć uszkodzenia (**Rysunek 3a i 3b**).
- Nakładając, należy dopilnować, aby wyrób był całkowicie włożony w pokrycie kosmetyczne.
- Środkowa sekcja pończochy Spectra musi pokrywać górną listwę wyrobu w taki sposób, aby pończocha nie zawadzała przy ruchach listew (**Rysunek 5**).

KONSERWACJA I CZYSZCZENIE

Uwaga: Wyrobu należy zawsze używać z pończochami Spectra i pokryciami kosmetycznymi w celu zminimalizowania przedostawania się pyłu i zanieczyszczeń pomiędzy węglanowe listwy protezy. Ważne jest, aby zamocować pończochę Spectra wokół złącza piramidowego, co pozwoli uniknąć problemów z odgłosami wynikającymi z przedostawania się piasku pomiędzy listwy.

- Wyrób jest odporny na zmienne warunki atmosferyczne, ale nie jest odporny na korozję. Nie należy dopuszczać do jego kontaktu z wodą słoną lub chlorowaną. Jeśli do tego dojdzie, należy niezwłocznie opłukać wyrób czystą wodą i osuszyć niestrzępiącą się ściereczką.
- Jeśli elementy wyrobu ulegną zamoknięciu, należy je osuszyć niestrzępiącą się ściereczką.

ZANIECZYSZCZENIA POMIĘDZY LISTWAMI

- Jeśli między listwami znajdzie się piasek lub zanieczyszczenia, może to powodować powstawanie dźwięków.
- Protetyk wówczas powinien zdjąć pończochę Spectra Sock i pokrycie kosmetyczne z wyrobu i sprężonym powietrzem usunąć piasek oraz zanieczyszczenia.

UWAGA: Wyrobu należy zawsze używać z pokryciem kosmetycznym i pończochą Spectra Sock w celu zminimalizowania przedostawania się pyłu i zanieczyszczeń pomiędzy węglanowe listwy protezy.

ŚRODOWISKO UŻYTKOWANIA

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

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Producent zaleca używanie wyrobu tylko w określonych warunkach i zgodnie z przeznaczeniem. Wyrób musi być przechowywany zgodnie z instrukcją użytkowania. Producent nie odpowiada za uszkodzenia spowodowane przez kombinacje komponentów, które nie są zatwierdzone przez producenta.

ZGODNOŚĆ

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



*) Nie przekraczać dopuszczalnej maksymalnej wagi ciała!

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

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

przeprowadzanie rocznych kontroli bezpieczeństwa. Wyrób przetestowano pod kątem użytkowania przy średnim poziomie aktywności. Opis niskiego i wysokiego poziomu aktywności można znaleźć w tabeli doboru kategorii. W wymienionej normie poziomy testowe (P) są przypisane pewnym maksymalnym wartościom masy ciała (m). W niektórych przypadkach, oznaczonych *), brak jest przypisanego poziomu testowego do wyrobu w zakresie maksymalnej masy ciała. W takim przypadku obciążenia testowe zostały odpowiednio zaadaptowane na podstawie określonego poziomu obciążenia.

ISO 10328 - etykieta		
Kategoria	Masa [kg]	Tekst etykiety
1	52	ISO 10328-P3-52-kg
2	59	ISO 10328-P3-59-kg
3	68	ISO 10328-P3-68-kg
4	77	ISO 10328-P4-77-kg
5	88	ISO 10328-P4-88-kg
6	100	ISO 10328-P5-100-kg
7	116	ISO 10328-P6-116-kg
8	130	ISO 10328-P6-130-kg
9	147	ISO 10328-P6-147-kg

GWARANCJA

Firma Össur udziela 36-miesięcznej gwarancji na wyrób i 6-miesięcznej gwarancji na pokrycie kosmetyczne.

Chodidlo **Pro-Flex LP** je v následujícím dokumentu označováno jako **zařízení**. Tento dokument poskytuje důležité informace o indikacích k použití a manipulaci se zařízením. Tento dokument je určen pro použití certifikovanými protetiky a uživateli zařízení.

POPIS VÝROBKU

Zařízení je protetické chodidlo s integrovaným vnějším (male) pyramidovým adaptérem a třemi kompozitními listy. Má špičku s prsty a kompozitní list v plné délce. Spodní list je zajištěn dohromady pomocí patních šroubů.

Zařízení se skládá z následujících součástí (**Obrázek 1**):

1. Vnější pyramidový adaptér
2. Kryt pyramidového adaptéru
3. Horní list
4. Střední list
5. Spodní list
6. Šrouby spodního listu
7. Ponožka Spectra
 - Kryt chodidla

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 exoprotetické náhradě při amputaci dolní končetiny.

Zařízení slouží k podpoře rázů nízké až vysoké úrovně.

TECHNICKÉ SPECIFIKACE

Následující specifikace jsou platné pro zařízení kategorie 5 velikosti 27 s krytem chodidla:

- Hmotnost zařízení s krytem chodidla: 647g / 1,42 libry
- Hmotnost krytu chodidla: 165g / 0,36 libry
- Stavební výška: 73mm / 2 7/8"
- Maximální hmotnost uživatele: 166kg / 365liber

TABULKA VÝBĚRU KATEGORIE

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

Poznámka: Výběr nesprávné kategorie může vést ke špatné funkčnosti zařízení. Maximální hmotnost uživatele 166 kg platí pro nízké úrovně rázu, 147 kg pro střední úrovně rázu a 130 kg pro vysoké úrovně rázu.

Hmotnost v kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Hmotnost v librách	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-324	325-365
Rázy – nízká úroveň										
Velikosti 22–24	1	1	2	3	4	5	6	–	–	–
Velikosti 25–27	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Velikosti 28–30	3	3	3	3	4	5	6	7	8	9
Rázy – střední úroveň										
Velikosti 22–24	1	2	3	4	5	6	–	–	–	–
Velikosti 25–27	1	2	3	4	5	6	7	8	9	–
Velikosti 28–30	3	3	3	4	5	6	7	8	9	–
Rázy – vysoká úroveň										
Velikosti 22–24	2	3	4	5	6	–	–	–	–	–
Velikosti 25–27	2	3	4	5	6	7	8	9	–	–
Velikosti 28–30	3	3	4	5	6	7	8	9	–	–

BEZPEČNOST

Varování

Výrobky a součásti 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 výrobky společnosti Össur používány spolu s doporučenými součástmi společnosti Össur.

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.

Zařízení není určeno pro použití v extrémních podmínkách, jako je potápění nebo skoky do vody.

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

Odolnost vůči povětrnostním vlivům

Zařízení odolné vůči povětrnostním vlivům umožňuje použití ve vlhkém 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 součásti odolné vůči povětrnostním vlivům.

Poznámka: Zařízení je určeno k použití s ponožkou Spectra a doporučeným krytem chodidla.

ZÁKLADNÍ NASTAVENÍ (Obrázek 4)

- Nasadte na chodidlo zvolený kryt.
- Nastavte správnou výšku podpatku (použijte obuv).
- Nastavte odpovídající úhel lůžka pro flexi/extenzi a abdukci/addukci.
- 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,
- tuhostí paty.

TUHOST PATY

Pata je příliš měkká

Příznaky

- Zařízení se příliš brzy dostává do plného kontaktu (uživatel má pocit propadnutí se).
- Odvalení přes přední část chodidla vyžaduje víc energie.
- Uživatel pociťuje příliš tuhou přední část chodidla.
- Může dojít k hyperextenzi kolene.

Řešení

- Posuňte lůžko dopředu (nebo zařízení dozadu).

Pata je příliš tuhá

Příznaky

- Příliš rychlý pohyb z paty na špičku.
- Špatné ovládání protézy při počátečním kontaktu s podložkou.
- Uživatel pociťuje minimální návrat energie.
- Možná ztráta stability kolene.

Řešení

- Posuňte lůžko dozadu (nebo zařízení dopředu).

OCHRANNÁ FÓLIE PYRAMIDOVÉHO ADAPTÉRU

Ochranná fólie chrání pyramidový adaptér před poškrábáním. Po dokončení montáže fólii odstraňte.

KRYTY CHODIDLA A PONOŽKY SPECTRA (Obrázek 3)

- 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 (**Obrázek 3a a 3b**).
- 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 (**Obrázek 5**).

ÚDRŽBA A ČIŠTĚNÍ

Poznámka: Zařízení by mělo být vždy používáno s kryty chodidla a ponožkami Spectra, aby se minimalizovalo pronikání prachu a nečistot mezi uhlíkové listy. Ponožku Spectra je třeba kolem pyramidového adaptéru upevnit, abyste předešli hluku způsobenému vniknutím písku do prostoru mezi uhlíkové listy.

- 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.

- Pokud součásti 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.

POZNÁMKA Zařízení používejte vždy s krytem chodidla a ponožkou Spectra, aby se minimalizovalo pronikání prachu a nečistot mezi uhlíkové listy.

PROVOZNÍ PODMÍNKY

- Provozní okolní teplota: -15 °C (+5 °F) až 50 °C (122 °F).
- Provozní vlhkost: relativní vlhkost 10–95 %
- Převážná a skladovací teplota: -20 °C (-4 °F) až 70 °C (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 kombinací součástí, které nebyly schváleny výrobcem.

SHODA S NORMOU

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

*) Limit tělesné hmotnosti nesmí být překročen!

 Konkrétní podmínky a omezení použití naleznete v písemných pokynech výrobce k zamýšlenému použití!

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 a vysoké 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
7	116	ISO 10328-P6-116-kg
8	130	ISO 10328-P6-130-kg
9	147	ISO 10328-P6-147-kg

ZÁRUKA

Společnost Össur poskytuje na zařízení záruku 36 měsíců a na kryt chodidla 6 měsíců.

TÜRKÇE

Pro-Flex LP aşağıdaki belgede **cihaz** olarak anılmaktadır. Bu belge cihazın kullanım endikasyonları ve kullanılması ile ilgili önemli bilgiler sağlamaktadır. Sertifikalı bir prostetist ve cihazın kullanıcısı tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

ÜRÜN TANIMI

Cihaz, entegre erkek piramit ve üç kompozit kanat içeren bir protez ayaktır. Açık burun ve tam boy kompozit kanat içerir. Alt kanat topuk cıvataları ile sabitlenmiştir.

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

1. Erkek Piramit Adaptörü
2. Piramit kapak
3. Üst kanat
4. Orta kanat
5. Alt kanat
6. Alt kanat cıvataları
7. Spectra Çorap
8. Ayak kılıfı

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Alt ekstremitte amputasyonu.

KONTRENDİKASYONLAR:

Bilinen yoktur.

KULLANIM AMACI

Cihaz tek bir hastada kullanıma yönelik olarak tasarlanmış, invaziv olmayan ve yeniden kullanılabilen bir protez cihazıdır.

Cihaz, yalnızca alt ekstremitte amputasyonlarının eksoprotetik olarak takılmasında kullanıma yöneliktir.

Cihaz düşük ila yüksek şiddette darbe düzeylerini destekler.

TEKNİK ÖZELLİKLER

Aşağıdaki teknik özellikler, ayak kılıfı içeren 27 numara, 5. kategori cihaz için geçerlidir:

- Cihaz ağırlığı (ayak kılıfı ile): 647 g / 1,42 lb
- Ayak kılıfı ağırlığı: 165 g / 0,36 lb
- Yapı yüksekliği: 73 mm / 2 7/8"
- Maksimum kullanıcı ağırlığı: 166 kg / 365 lb

KATEGORİ SEÇİM TABLOSU

Össur tavsiyelerine göre gerekli uygun sertliği belirlemek için lütfen aşağıdaki seçim tablolarına başvurun.

Önemli Not: Yanlış kategori seçimi, cihazın işlevini yeterince yerine getirememesine yol açabilir. Maksimum kullanıcı ağırlığı düşük darbe düzeyleri için 166 kg, orta darbe düzeyleri için 147 kg ve yüksek darbe düzeyleri için 130 kg'dır.

Ağırlık kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Ağırlık lb	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-324	325-365
Düşük Darbe - Düzey										
22-24 numara	1	1	2	3	4	5	6	Yok	Yok	Yok
25-27 numara	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
28-30 numara	3	3	3	3	4	5	6	7	8	9
Orta Darbe - Düzey										
22-24 numara	1	2	3	4	5	6	Yok	Yok	Yok	Yok
25-27 numara	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Yok
28-30 numara	3	3	3	4	5	6	7	8	9	Yok
Yüksek Darbe - Düzey										
22-24 numara	2	3	4	5	6	Yok	Yok	Yok	Yok	Yok
25-27 numara	2	3	4	5	6	7	8	9	Yok	Yok
28-30 numara	3	3	4	5	6	7	8	9	Yok	Yok

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.

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

Cihaz dalış veya suya atlama gibi ekstrem koşullarda kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

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

Hava Şartlarına Dayanıklılık

Hava koşullarına dayanıklı bir cihaz ıslak ve/veya nemli ortamlarda kullanım sağlar ancak suya batırılmaya elverişli değildir. Dış cepheye herhangi bir yönden temiz su sıçramasının hiçbir zararlı etkisi yoktur. Temiz su ile temastan sonra iyice kurulayın. 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.

Not: Cihaz Spectra çoraplar ve önerilen ayak kılıfı ile kullanılacak şekilde tasarlanmıştır.

TEZGAHTA HİZALAMA (Şekil 4)

- Ayaga seçilen kılıfı takın.
- Uygun topuk yüksekliğine ayarlayın (ayakkabıyı kullanarak).
- Uygun soket açılarını uygulayın: fleksiyon/ekstansiyon ve abduksiyon/adduksiyon.
- Ayak kılıfını 3 eşit parçaya bölün.
- Yük hattı, şekil 3'te gösterildiği gibi posterior ve orta üçüncü kısımların birleşim noktasına denk gelmelidir.
- 1/3 konumu, ayak kılıfının iç duvarında işaretlidir.

DINAMİK 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:

- Cihazın Anterior-Posterior konumu.
- Dorsi-Plantar Fleksiyon.
- Topuğun Sertliği

TOPUĞUN SERTLİĞİ

Topuk aşırı yumuşak

Semptomlar

- Cihaz düz pozisyona çok erken gelir (kullanıcı ayağını çukura batmış gibi hissedir).
- Parmak üzerinde yükselmek için fazladan enerji gereklidir.
- Ayak parmağı aşırı sert hissedilir
- Diz hiperekstansiyonu olabilir.

Eylem

- Soketi anterior (veya cihazı posterior) yöne kaydırın.

Topuk aşırı sert

Semptomlar

- Topuk-parmak hareketi hızlı.
- İlk temas anında kullanıcının protez üzerindeki kontrolü zayıf.
- Enerji geri dönüşü hissi minimum seviyede.
- Diz dengesiz bir hale gelebilir.

Eylem

- Soketi posterior (veya cihazı anterior) yöne kaydırın.

PIRAMİT ÜZERİNDEKİ KORUYUCU FILM

Koruyucu film çizilmeye karşı piramidi korur. Montaj tamamlandığında filmi çıkarın.

AYAK KILIFLARI VE SPECTRA ÇORAPLAR (Şekil 3)

- Cihaz, Spectra çorap ve önerilen ayak kılıfı ile kullanılacak şekilde tasarlanmıştır.
- Ayak kılıflarını çıkarırken veya takarken zarar vermemek için çekecek kullanın (Şekil 3a ve 3b).
- Takarken, cihazın ayak kılıfının içine tamamen yerleştirildiğinden emin olun.
- Spectra çorabın orta kısmı, kanatların harekete müdahale etmediğinden emin olmak için cihazın üst kanadını örtmelidir (Şekil 5).

BAKIM VE TEMİZLİK

Önemli Not: Toz ve kirin karbon kanatlar arasına girmesini en aza indirmek için cihazın daima spectra çoraplar ve ayak kılıfları ile birlikte kullanılması gerekmektedir. Karbon kanatlar arasına giren kum nedeniyle oluşan gürültüyü engellemek için spectra çorabın piramit konumunun etrafına sabitlenmesi önemlidir.

- 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 hav bırakmayan bir bez ile kurulmalıdır.

- Cihazın bileşenlerinin ıslanması durumunda, parçalar derhal hav bırakmayan bir bezle kurulanmalıdır.

KANATLAR ARASINDAKİ BİRİKİNTİLER

- Kanatlar 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: Toz ve kirin karbon kanatlar arasına girmesini en aza indirmek için cihazın daima ayak kılıfı ve Spectra Çorap ile birlikte kullanılması gerekmektedir.

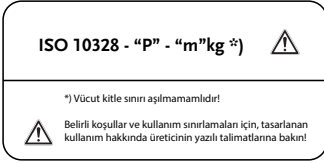
KULLANIM ORTAMI

- Çevresel çalışma sıcaklığı: -15 °C (+5 °F) ila 50 °C (122 °F).
- Çalışma nemi: %10-95 bağıl nem
- Nakliye 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. Cihaz kullanım talimatlarına göre muhafaza edilmelidir. 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 ve yüksek 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 - şifték		
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
7	116	ISO 10328-P6-116-kg
8	130	ISO 10328-P6-130-kg
9	147	ISO 10328-P6-147-kg

GARANTİ

Össur, cihaz için 36 aylık garanti süresi ve ayak kılıfı için 6 aylık garanti sunmaktadır.

Pro-Flex LP далее в тексте документа именуется **устройством**. Данный документ содержит важную информацию по показаниям к применению и эксплуатации устройства. Он предназначен для использования сертифицированными протезистами и пользователями устройства.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Данное устройство представляет собой протез стопы со встроенной 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. Крышка пирамидки
3. Верхняя пластина
4. Средняя пластина
5. Подошвенная пластина
6. Болты подошвенной пластины
7. Носок Spectra
8. Оболочка стопы

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Ампутация нижней конечности.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Известных нет.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Данное устройство представляет собой неинвазивный протез, предназначенный для многократного использования одним пациентом. Устройство должно использоваться исключительно для установки экзопротеза при ампутации нижней конечности.

Устройство поддерживает уровни ударной нагрузки от низкого до высокого.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Следующие характеристики относятся к устройству 27-го размера 5-й категории с оболочкой стопы.

- Масса устройства с оболочкой стопы: 647 г / 1,42 фунта
- Масса оболочки стопы: 165 г / 0,36 фунта
- Высота: 73 мм (2 7/8 дюйма)
- Максимальный вес пользователя: 166 кг / 365 фунтов

ТАБЛИЦА ОПРЕДЕЛЕНИЯ КАТЕГОРИИ

Чтобы определить необходимую жесткость, рекомендованную компанией Össur, обратитесь к приведенной ниже таблице.

Внимание! Неправильный выбор категории может привести к ненадлежащему функционированию устройства. Максимальный вес пользователя составляет 166 кг при низком уровне активности, 147 кг при умеренном уровне активности и 130 кг при высоком уровне активности.

Вес (кг)	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
Вес (фунты)	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-324	325-365
Низкий уровень ударной нагрузки										
Размеры 22-24	1	1	2	3	4	5	6	H/n	H/n	H/n
Размеры 25-27	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Размеры 28-30	3	3	3	3	4	5	6	7	8	9
Умеренный уровень ударной нагрузки										
Размеры 22-24	1	2	3	4	5	6	H/n	H/n	H/n	H/n
Размеры 25-27	1	2	3	4	5	6	7	8	9	H/n
Размеры 28-30	3	3	3	4	5	6	7	8	9	H/n
Высокий уровень ударной нагрузки										
Размеры 22-24	2	3	4	5	6	H/n	H/n	H/n	H/n	H/n
Размеры 25-27	2	3	4	5	6	7	8	9	H/n	H/n
Размеры 28-30	3	3	4	5	6	7	8	9	H/n	H/n

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.

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.

Устройство не предназначено для использования в экстремальных условиях, таких как дайвинг или прыжки в воду.

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

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, попавшие 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.

Внимание! Устройство предназначено для использования с носком Spectra и рекомендованной оболочкой стопы.

ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ЮСТИРОВКА (рис. 4)

- Наденьте на стопу выбранную оболочку.
- Отрегулируйте высоту пятки по мере необходимости (надев обувь).
- Установите необходимые углы сгибания/разгибания и отведения/приведения гильзы.
- 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:

- передне-заднее положение устройства;
- тыльное и подошвенное сгибание;
- жесткость пятки.

ЖЕСТКОСТЬ ПЯТКИ

Слишком мягкая пятка

Симптомы

- Устройство приходит в плоское положение слишком рано (пользователь чувствует, как будто проваливается в яму).
- Чтобы перенести ногу над носком, требуется дополнительная энергия.
- Носок кажется слишком жестким.
- Колено может разгибаться слишком сильно.

Действие

- Сдвиньте гильзу вперед (или устройство назад).

Слишком жесткая пятка

Симптомы

- Быстрый переход с пятки на носок.
- При первоначальном контакте пользователь плохо управляет протезом.
- Ощущение минимальной отдачи энергии.
- Колено может потерять устойчивость.

Действие

- Сдвиньте гильзу назад (или устройство вперед).

ЗАЩИТНАЯ ПЛЕНКА НА ПИРАМИДКЕ

Защитная пленка защищает пирамидку от царапин. Снимите пленку после установки устройства.

ОБОЛОЧКИ СТОПЫ И НОСКИ SPECTRA (рис. 3)

- Устройство предназначено для использования с рекомендованной оболочкой стопы и носком Spectra.
- Во избежание повреждений используйте рожек для обуви при установке и удалении оболочек стопы (**рис. 3a и 3b**).
- 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. 5**).

ОБСЛУЖИВАНИЕ И ОЧИСТКА

Внимание! Устройство необходимо использовать с носком Spectra и оболочкой стопы, чтобы свести к минимуму попадание пыли и грязи между карбоновыми пластинами. Важно зафиксировать носок Spectra в

области пирамидки, чтобы избежать шума от песка, попадающего между карбоновыми пластинами.

- 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.
- 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 *)





*) Масса тела не должна превышать указанных пределов!
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 и высоком 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
7	116	ISO 10328-P6-116-kg
8	130	ISO 10328-P6-130-kg
9	147	ISO 10328-P6-147-kg

ГАРАНТИЯ

Компанией Össur предоставляется гарантия продолжительностью 36 месяцев на устройство и гарантия продолжительностью 6 месяцев на оболочку стопы.

日本語

以降の本書では、**Pro-Flex LP** を**デバイス**と呼びます。本書には、本デバイスの使用と取り扱いに関する重要な情報が記載されています。本書は、認定済み義肢装具士およびデバイスユーザーの方にご使用いただくためのものです。

製品説明

本デバイスはオスピラミッドと3つの複合ブレードが一つになった義足足部です。サンダルトゥと全長複合ブレードを備えています。ボトムブレードはヒールボルトで固定されています。

本デバイスは、以下の各部品で構成されています（図1）。

1. オスピラミッドアダプター
2. ピラミッドカバー
3. トップブレード
4. ミドルブレード
5. ボトムブレード
6. ボトムブレードボルト
7. Spectra ソックス
8. フットカバー

使用適応

下肢切断。

適応禁忌

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。

本デバイスは低度から高度の衝撃度に対応しています。

技術仕様

サイズ 27、カテゴリー 5 のデバイスにフットカバーを装着した状態での本デバイスの仕様を以下に示します。

- フットカバーを含むデバイス重量：647 g（1.42 ポンド）
- フットカバー重量：165 g（0.36 ポンド）
- 構造的高さ：73 mm（2 7/8 インチ）
- 最大ユーザー体重：166 kg（365 ポンド）

カテゴリー選択表

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

注意：誤ったカテゴリーを選択すると、本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、低衝撃度の場合は 166 kg、中衝撃度の場合は 147 kg、高衝撃度の場合は 130 Kg です。

体重 (kg)	45～52	53～59	60～68	69～77	78～88	89～100	101～116	117～130	131～147	148～166
体重 (ポンド)	99～115	116～130	131～150	151～170	171～194	195～220	221～256	257～287	288～324	325～365
低衝撃度										
サイズ 22～24	1	1	2	3	4	5	6	N/A	N/A	N/A
サイズ 25～27	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
サイズ 28～30	3	3	3	3	4	5	6	7	8	9
中衝撃度										
サイズ 22～24	1	2	3	4	5	6	N/A	N/A	N/A	N/A
サイズ 25～27	1	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A
サイズ 28～30	3	3	3	4	5	6	7	8	9	N/A
高衝撃度										
サイズ 22～24	2	3	4	5	6	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
サイズ 25～27	2	3	4	5	6	7	8	9	N/A	N/A
サイズ 28～30	3	3	4	5	6	7	8	9	N/A	N/A

安全性 警告

Össur 製品とそのコンポーネントは、該当する公的規格に従って設計およびテストされています。該当の規格が存在しない場合は、社内で規定した規格に従って設計およびテストされています。これらの規格との互換性やコンプライアンスは、その Össur 製品を、推奨されている Össur コンポーネントと組み合わせた状態でのみ得られます。

損傷、誤作動、アライメントの変化、機能の不具合が本デバイスに発生した場合、ユーザーは直ちにその使用を中止し、担当の医療提供者に連絡する必要があります。剛性の低下や支持力の喪失によって、明らかな機能喪失が発生する可能性があります。

本デバイスは、ダイビングや水に飛び込むような極端な条件の下で使用されるように設計されていません。

本デバイスは耐候性を備えていますが、浸水や沈水に耐える設計ではありません（以下の「耐候性について」の項を参照してください）。

耐候性について

本デバイスは耐候性を備えているので、濡れた場所や湿気の多い場所では使用できますが、浸水させることはできません。方向を問わずカバーに飛沫（真水）がかかっても悪影響はありません。ただし、真水がかかった後は完全に乾かしてください。真水とは、水道水を含みます。塩水や塩素処理水は含まれません。

システム全体の耐候性を保つため、本デバイスと併用する部品についても耐候性のあるものを選択してください。

注意：本デバイスは、Spectra ソックスおよび推奨のフットカバーと併用することを前提に設計されています。

ベンチアライメント（図 4）

- ・選択したカバーを足部に装着します。
- ・踵の高さを適切に調整します（靴をはいた状態で調整します）。
- ・適切なソケット角度の屈曲と伸展および外転と内転を実施します。
- ・フットカバーを、同じ長さの 3 つの部分に分割して考えます。
- ・図 3 に示すように、分割した後部と中間部の 1/3 の部分との結合部に荷重線が一致している必要があります。
- ・フットカバーの内側には、この 1/3 の位置に目印があります。

動的アライメント

足が床や地面に最初に接触した後、踵にエネルギーが蓄積され、立脚中期でそのエネルギーがゆっくりと解放されます。この動作で発生する前進運動により、立脚終期で適切なエネルギーの解放によってつま先に荷重がかかります。踵からつま先へのこの動作は、以下の要因による影響を受けることがあります。

- デバイスの前後方向位置。
- 背屈と底屈。
- 踵の硬さ。

踵の硬さ

踵が柔らかすぎる場合

症状

- 早い時点で本デバイスが足底接地に達します（装着者は穴に沈み込むような感覚を持ちます）。
- つま先まで上るには余分なエネルギーが必要になります。
- つま先が硬すぎるように感じます。
- 膝が過伸展位になることがあります。

アクション

- ソケットを前方に移動します（またはデバイス本体を後方に移動します）。

踵が硬すぎる場合

症状

- 踵からつま先への動きが急速になります。
- 床や地面に最初に接触するときに、義肢をコントロールしにくくなります。
- エネルギーリターンの感触が希薄になります。
- 膝が不安定になります。

アクション

- ソケットを後方に移動します（またはデバイス本体を前方に移動します）。

ピラミッド上の保護フィルム

この保護フィルムはピラミッドを擦り傷から保護しています。装着が完了した時点で保護フィルムを取り除きます。

フットカバーと Spectra ソックス (図 3)

- 本デバイスは、推奨のフットカバーおよび Spectra ソックスと併用することを前提に設計されています。
- フットカバーの装着と取り外しでは、損傷を防止するために靴べらを使用してください（図 3a および図 3b）。
- 本デバイスを装着する際は、デバイス本体を確実にフットカバーに収めます。
- Spectra ソックスの中央部分がデバイス本体のトップブレードを覆うようにして、ソックスがトップブレードの動きに干渉しないようにする必要があります（図 5）。

メンテナンスとクリーニング

注意：本デバイスでは、カーボンブレード間に侵入する埃と汚れを最小限にするために、必ず Spectra ソックスとフットカバーを併用する必要があります。カーボンブレード間に侵入した砂による異音を防止するために、Spectra ソックスをピラミッド位置の周囲で固定することが重要です。

- ・本デバイスは耐候性ですが、耐食性は備えていません。本デバイスが塩水や塩素処理水に接触しないようにする必要があります。本デバイスが塩水や塩素処理水に接触した場合、直ちに真水で洗い流し、糸くずが出ない布で水分を拭き取ります。
- ・本デバイスの部品が濡れた場合は、糸くずの出ない布でその部品の水分を拭き取ります。

ブレード間の異物

- ・ブレード間に砂などの細かい異物があると、異音が発生することがあります。
- ・本デバイスから Spectra ソックスとフットカバーを取り外し、圧縮空気を使用して砂などの異物を除去します。この作業は義肢装具士が実施します。

注意：本デバイスでは、カーボンブレード間に侵入する埃と汚れを最小限にするために、必ずフットカバーと Spectra ソックスを併用する必要があります。

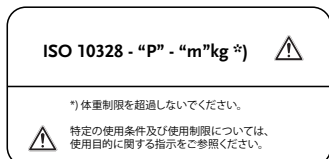
使用環境

- ・動作環境温度：-15°C ～ 50°C (5°F ～ 122°F)
- ・動作湿度：10% ～ 95% (相対湿度)
- ・運搬および保管温度：-20°C ～ 70°C (-4°F ～ 158°F)

免責

当社は、本デバイスを特定条件および意図した目的でのみ使用することを推奨します。本デバイスでは必ず指示に従って保守点検を実施してください。当社は、当社が承認していない部品を組み合わせたことに起因する損害に対して一切責任を負いません。

適合性



本デバイスは、200 万回負荷サイクルの ISO10328 規格に従って試験されています。ユーザーの活動状況に応じて 2 年から 3 年の使用年数に対応します。毎年の安全点検を実施することを推奨します。本デバイスは、中衝撃度の使用状況に対して試験されています。

低衝撃度および高衝撃度での使用についてはカテゴリ選択表を参照してください。上記規格では、特定の最大体重 (m) にテストレベル (P) が指定されています。*) が記された条件では、最大体重に関連するテストレベルが本デバイスに指定されていません。これらの場合、試験負荷は指定された負荷レベルに基づいて適切に適応されています。

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

保証

Össur は、本デバイス本体に対しては 36 か月、フットカバーに対しては 6 か月の保証を提供します。

中文

下文中 Pro-Flex LP 被称作本器械。本文为您提供有关本器械的适应症以及使用操作方面的重要信息。它适用于持证假肢技师和本器械的用户。

产品描述

本器械是一种假肢脚板，具有集成的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在一起。

本器械由以下部分组成（图 1）：

1. 阳四棱锥连接头
2. 四棱锥套
3. 顶碳纤片
4. 中碳纤片
5. 底碳纤片
6. 底碳纤片螺栓
7. Spectra 袜
8. 脚套

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。

本器械支持低到高等的冲击水平。

技术规格

以下规格适用于尺寸为 27 的带脚套的 5 级器械：

- 器械重量（含脚套）：647 g / 1.42 lbs
- 脚套重量：165 g / 0.36 lbs
- 结构高度：73 mm / 2 7/8"
- 用户体重上限：166 kg / 365 lbs

级别选择表

请参阅下面的选择图表，根据 Össur 的建议确定所需的正确刚度。

注意：级别选择不正确可导致器械功能低下。对于低冲击水平，用户体重上限是 166 kg，对于中冲击水平用户，体重上限是 147 kg，而对于高冲击水平用户，体重上限是 130 kg。

体重 (kg)	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
体重 (lbs)	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-324	325-365
低冲击水平										
尺寸 22-24	1	1	2	3	4	5	6	不适用	不适用	不适用
尺寸 25-27	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
尺寸 28-30	3	3	3	3	4	5	6	7	8	9
中等冲击水平										
尺寸 22-24	1	2	3	4	5	6	不适用	不适用	不适用	不适用
尺寸 25-27	1	2	3	4	5	6	7	8	9	不适用
尺寸 28-30	3	3	3	4	5	6	7	8	9	不适用
高冲击水平										
尺寸 22-24	2	3	4	5	6	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
尺寸 25-27	2	3	4	5	6	7	8	9	不适用	不适用
尺寸 28-30	3	3	4	5	6	7	8	9	不适用	不适用

安全性

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。

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。

本器械不可在极端条件下（如潜水或跳水时）使用。

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）。

全天候

全天候器械允许在雨天和 / 或潮湿的环境中使用，但不允许浸入水中。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，必须选择防水组件以与本器械配合使用。

注意：本器械旨在与 Spectra 袜以及推荐的脚套一起使用。

工作台对线（图 4）

- 为脚板装上选择的脚套。
- 调整到适当的跟高度（使用鞋）。
- 采取适当的接受腔角度：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。脚跟到脚趾的动作会受以下因素的影响：

- 器械的前后定位。
- 跖屈 – 背屈。
- 跟硬度。

跟硬度

跟部太软

症状

- 器械过早处于平坦位置（用户感觉好像正陷入坑中）。
- 在脚趾过度时需要额外用力。
- 脚趾会感到太硬
- 膝关节可能过度伸展。

措施

将接受腔前移（或将器械后移）。

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。
- 几乎感觉不到回弹的能量。
- 膝关节可能变得不稳定。

措施

- 将接受腔后移（或将器械前移）。

四棱锥保护膜

保护膜将保护四棱锥免受刮擦。在装配完成后拆除薄膜。

脚套和 SPECTRA 袜（图 3）

- 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（图 3a 和 3b）。
- 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片，以确保它不会干扰碳纤片的移动（图 5）。

维护与清洁

注：本器械必须始终与 Spectra 袜和脚套一起使用，从而最大程度地减少灰尘和污垢进入碳纤片之间。重要的是，将 Spectra 袜固定在锥体周围，以防砂土进入碳纤片之间发出噪声。

- 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。
- 如果器械部件被弄湿，则应使用无绒布将其擦干。

碳纤片之间有碎片

- 如果碳纤片之间有沙或碎片，则可能会有噪声。
- 假肢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片之间。

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

ISO 10328 - “P” - “m”kg *)





*) 不得超过身体质量上限！
对于使用的具体条件和使用限制，参见制造商关于使用要求的书面说明！

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。参阅针对低和高冲击水平使

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
7	116	ISO 10328 – P6 – 116 – kg
8	130	ISO 10328 – P6 – 130 – kg
9	147	ISO 10328 – P6 – 147 – kg

保修

Össur 为本器械提供为期 36 个月的保修，为脚套提供为期 6 个月的保修。

한국말

본 문서에서는 Pro-Flex LP를 장치라고 지칭합니다. 본 문서는 본 장치의 사용 및 취급 방법에 대한 중요한 정보를 제공합니다. 이 설명서는 공인된 전문 의지·보조기 기사 및 제품의 사용자를 위한 것입니다.

제품 설명

이 장치는 통합 수 피라미드와 세 개의 블레이드가 합성된 의족입니다. 특징은 샌들 발가락과 전체 길이의 합성 블레이드입니다. 바닥 블레이드는 발 뒤꿈치 볼트에 고정되어 있습니다.

장치는 다음과 같은 구성품으로 구성됩니다(그림 1).

1. 피라미드 수어댑터
2. 피라미드 커버
3. 상단 블레이드
4. 중간 블레이드
5. 하단 블레이드
6. 하단 블레이드 볼트
7. 스펙트라 양말
8. 풋커버

사용 예시

하지 절단.

금기사항

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 높은 충격 수준의 활동에 적합합니다.

기술 사양

다음 사양은 크기 27, 카테고리 5에 해당하는 장치의 정보입니다(풋커버 포함).

- 풋커버 포함 장치 무게: 647g / 1.42파운드
- 풋커버 무게: 165g / 0.36파운드
- 조립 높이: 73mm / 2 7/8"
- 최대 사용자 무게: 166kg / 365파운드

카테고리 선정 표

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

N.B.: 정확하지 않은 카테고리 선택은 장치 기능에 손실을 초래할 수 있습니다. 낮은 충격 수준에 대한 최대 사용자 무게는 166kg이고 중간 충격 수준에 대한 최대 사용자 무게는 147kg, 높은 충격 수준의 경우 130kg입니다.

무게(kg)	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147	148-166
무게(파운드)	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-324	325-365
낮은 충격 수준										
사이즈 22-24	1	1	2	3	4	5	6	해당 없음	해당 없음	해당 없음
사이즈 25-27	1	1	2	3	4	5	6	7	8	9
사이즈 28-30	3	3	3	3	4	5	6	7	8	9
중간 충격 수준										
사이즈 22-24	1	2	3	4	5	6	해당 없음	해당 없음	해당 없음	해당 없음
사이즈 25-27	1	2	3	4	5	6	7	8	9	해당 없음
사이즈 28-30	3	3	3	4	5	6	7	8	9	해당 없음
높은 충격 수준										
사이즈 22-24	2	3	4	5	6	해당 없음	해당 없음	해당 없음	해당 없음	해당 없음
사이즈 25-27	2	3	4	5	6	7	8	9	해당 없음	해당 없음
사이즈 28-30	3	3	4	5	6	7	8	9	해당 없음	해당 없음

안전

경고

Össur 제품 및 부품은 공식적용기준에 따라 설계 및 테스트되며 공식적용기준이 없는 경우에는 사내 규정된 표준에 따라 설계 및 테스트됩니다. 이러한 기준에 맞는 호환성과 컴플라이언스는 Össur 제품이 권장되는 Össur 부품과 함께 사용되는 경우에만 달성할 수 있습니다.

손상, 오작동, 정렬 변화 또는 기능 손실이 발생할 경우 사용자는 즉시 장치 사용을 중지하고 진료의에게 반환해야 합니다. 기능이 크게 손실된 경우, 장치의 고정 강도가 약해졌거나 지지력이 떨어졌기 때문일 수 있습니다.

이 장치는 다이빙 또는 물에 뛰어들기와 같은 극단적인 조건에서 사용하도록 설계되지 않았습니

다. 본 장치는 비바람만 견디도록 되어 있으므로 물에 담가 놓으면 안 됩니다(아래 내후성 단위 참조).

내후성

비바람에 견디는 장치는 습식 및/또는 습기가 많은 환경에서 사용이 가능하지만 침수를 허용하지 않습니다. 어떤 방향에서든 인클로저에 수돗물이 튀어도 해로운 영향은 없습니다. 담수와 접촉한 후에는 완전히 건조시키십시오. 담수: 수돗물을 포함합니다. 소금과 염소 처리된 물은 제외됩니다.

비바람에 견디는 시스템의 경우, 해당 장치와 함께 사용하기 위해 비바람에 견디는 구성품을 선택해야 합니다.

N.B.: 본 장치는 스펙트라 양말 및 권장 풋커버와 함께 사용하도록 제작되었습니다.

벤치 정렬(그림 4)

- 선택한 커버를 끼우고 발을 맞춥니다.
- 적당한 굽 높이로 조절합니다(신발 사용).

- 굴곡/신전 및 외전/내전의 적절한 소켓 각도를 유지합니다.
- 풋커버를 3등분합니다.
- 체중부하선이 그림 3에 표시된 것과 같이 후방쪽으로 중간 3등분된 지점과 교차되어야 합니다.
- 1/3 지점은 풋커버 안쪽 면에 표시되어 있습니다.

동적 정렬

처음 착용 시 발꿈치에 에너지가 보존되고 중간 입각기에 천천히 사용됩니다, 이 동작으로 형성된 전진 추진력으로 인해 발가락에 체중이 실려 최종 입각기에 최적의 에너지가 사용됩니다. 발꿈치부터 발끝으로 착지하는 동작은 다음 요소의 영향을 받을 수 있습니다.

- 장치의 전방-후방 위치.
- 배측-족저 굴곡.
- 굽 강도.

굽 강도

너무 부드러운 굽

증상

- 장치가 너무 쉽게 닿습니다(바닥으로 가라앉는 느낌).
- 오르막에서 발끝을 이용한 에너지 소모가 커집니다.
- 발끝 부위가 경직됩니다.
- 무릎이 과신전될 수 있습니다.

동작

- 소켓 전방부 또는 장치 후방부 교체.

너무 딱딱한 굽

증상

- 발꿈치에서 발끝으로 착지하는 동작이 빨라집니다.
- 처음 착용할 때 사용자가 의족을 잘 다루지 못합니다.
- 충격을 잘 흡수하지 못합니다.
- 무릎이 불안정해질 수 있습니다.

동작

- 소켓 후방부 또는 장치 전방부 교체.

피라미드의 보호 필름

보호 필름이 피라미드의 스크래치를 방지합니다. 맞춤이 완료되면 필름을 제거합니다.

의족 커버 및 스펙트라 양말(그림 3)

- 본 장치는 권장 풋커버 및 스펙트라 양말과 함께 사용하도록 제작되었습니다.
- 풋커버를 신고 벗을 때 손상을 막으려면 구둣주걱을 사용합니다(그림 3a 및 3b).
- 장치를 맞출 때 장치를 풋커버 안에 완전히 집어넣습니다.
- 스펙트라 양말의 중간 부분이 장치의 상단 블레이드를 덮어 블레이드 움직임을 방해하지 않아야 합니다(그림 5).

유지 관리 및 세척

N.B.: 본 장치는 항상 스펙트라 양말 및 풋커버와 함께 착용해야 카본

블레이드 사이에 먼지나 이물질이 유입되는 것을 최소화할 수 있습니다. 카본 블레이드 사이에 모래가 들어가 소음이 발생하지 않도록 하려면 피라미드 부분을 단단히 감싸는 스펙트라 양말을 착용해야 합니다.

- 이 장치는 비바람에 견딜 수 있도록 만들어졌지만 부식에 대한 내성은 없습니다. 이 장치는 소금물 또는 염소 처리된 물과 접촉해서는 안 됩니다. 만약 접촉한 경우, 즉시 깨끗한 물로 행궈내고 보풀 없는 천으로 물기를 닦아내야 합니다.
- 장치 구성품이 젖은 경우 보풀이 없는 천으로 부품의 물기를 닦아냅니다.

블레이드 사이의 이물질

- 블레이드 사이에 모래나 이물질이 있으면 소리가 날 수 있습니다.
- 전문 의지·보조기 기사가 장치에서 스펙트라 양말과 풋커버를 빼고 압축 공기를 이용해 모래나 이물질을 제거해야 합니다.

N.B.: 본 장치는 항상 풋커버 및 스펙트라 양말과 함께 착용해야 카본 블레이드 사이에 먼지나 이물질이 유입되는 것을 최소화할 수 있습니다.

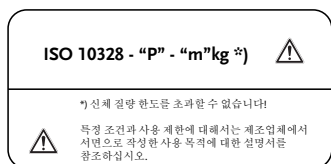
사용 환경

- 작동 환경 온도: $-15^{\circ}\text{C}(+5^{\circ}\text{F})\sim 50^{\circ}\text{C}(122^{\circ}\text{F})$.
- 작동 습도: 10%~95% 상대 습도
- 배송 및 보관 온도: $-20^{\circ}\text{C}(-4^{\circ}\text{F})\sim 70^{\circ}\text{C}(158^{\circ}\text{F})$.

배상 책임

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

규정 준수



본 장치는 표준 ISO 10328에 따라 200만 로드 사이클로 테스트되었습니다. 사용자의 활동량에 따라 사용 기간은 2~3년이 됩니다. 매년 안전 점검을 실시하는 것을 권장합니다. 본 장치는 중간 수준의 활동에

사용되도록 테스트되었습니다. 낮은/높은 충격 수준의 활동에 사용하려면 카테고리 선정 표를 참조하십시오. 앞서 언급된 표준에서 시험 수준(P)은 최대 신체 질량(m)으로 배정되었습니다. 일부 *) 표시가 된 경우 장치에 최대 신체 질량과 관련한 시험 수준이 지정되지 않았습니다. 이러한 경우, 시험 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
7	116	ISO 10328-P6-116-kg
8	130	ISO 10328-P6-130-kg
9	147	ISO 10328-P6-147-kg

보증

Össur는 이 장치에 대해 36개월, 풋커버에 대해 6개월 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 der Vorrichtung irgendeine ungewohnte Bewegung oder Produktverschleiß auftreten, ist der Patient darauf hinzuweisen, die Benutzung der Vorrichtung auf der Stelle einzustellen und seinen Arzt oder Orthopädietechniker zu konsultieren. Dieses Produkt wurde für den Einsatz an ein und demselben Patienten entwickelt und geprüft. Die Vorrichtung darf NICHT an anderen Patienten eingesetzt werden. Sollten beim Tragen dieser Vorrichtung irgendwelche Probleme auftreten, kontaktieren Sie auf der Stelle den Arzt.

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

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

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

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

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

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

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

EL – Προσοχή: Τα προϊόντα και τα εξαρτήματα της Össur έχουν σχεδιαστεί και ελεγχθεί σύμφωνα με τα εφαρμοσίμα, επίσημα πρότυπα ή ένα ενδοεταιρικό προκαθορισμένο πρότυπο, όταν δεν υφίσταται κάποιο επίσημο πρότυπο. Πρότυπο ISO. Η συμβατότητα και η συμμόρφωση με αυτά τα πρότυπα επιτυγχάνεται μόνο όταν τα προϊόντα και τα εξαρτήματα της Össur χρησιμοποιούνται με άλλα συνιστώμενα εξαρτήματα της Össur ή άλλα εγκεκριμένα εξαρτήματα. Εάν εντοπιστεί ασυνήθιστη κίνηση ή φθορά του προϊόντος σε δομικό τμήμα της συσκευής οποιαδήποτε στιγμή, θα πρέπει να συμβουλευστείτε τον ασθενή 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-ici 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。複数の患者の患者に使い回ししないようにしてください。本品の使用に伴って問題が発生したときは、直ちにかかりつけの医師や医療従事者に連絡してください。

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

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

Össur Americas

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

Össur Canada

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

Össur Europe BV

De Schakel 70
5651 GH Eindhoven
The Netherlands
Tel: +800 3539 3668
Tel: +31 499 462840
info-europe@ossur.com

Össur Deutschland GmbH

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

Össur UK Ltd

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

Össur Nordic

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

