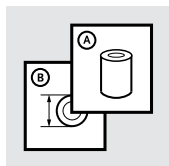


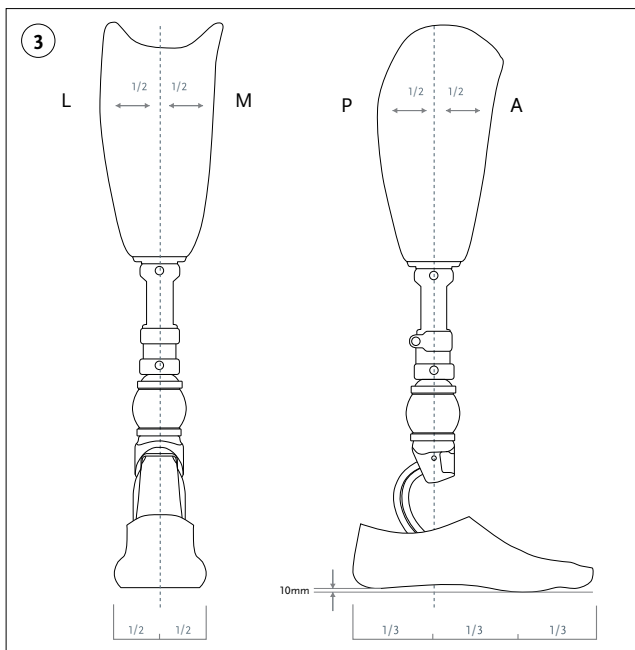
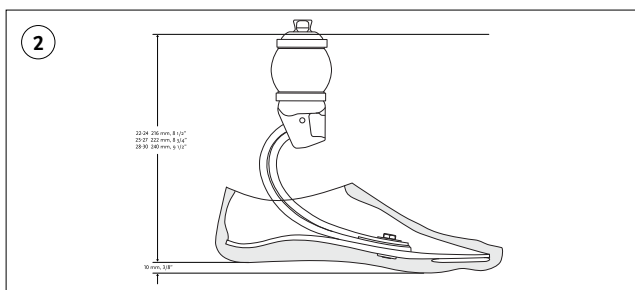
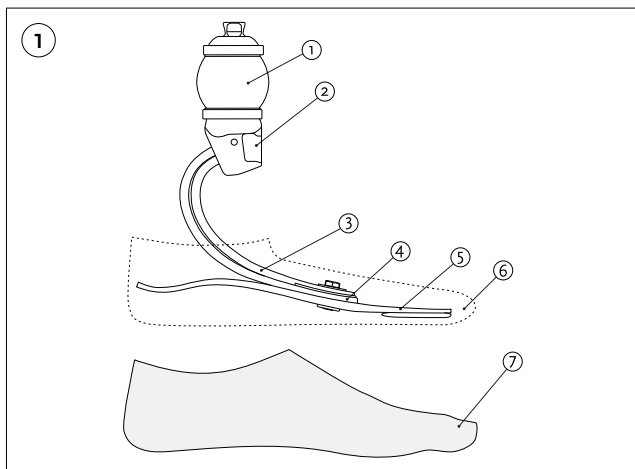


Instructions for Use

PRO-FLEX XC TORSION

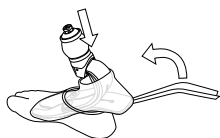
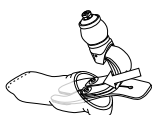
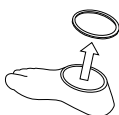


		3
EN	Instructions for Use	5
DE	Gebrauchsanweisung	10
FR	Notice d'utilisation	15
ES	Instrucciones para el uso	20
IT	Istruzioni per l'uso	25
NO	Bruksanvisning	30
DA	Brugsanvisning	34
SV	Bruksanvisning	39
EL	Οδηγίες Χρήσης	43
FI	Käyttöohjeet	48
NL	Gebruiksaanwijzing	53
PT	Instruções de Utilização	58
PL	Instrukcja użytkowania	63
CS	Návod k použití	68
TR	Kullanım Talimatları	73
RU	Инструкция по использованию	78
JA	取扱説明書	83
ZH	中文说明书	87
KO	사용 설명서	91

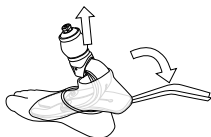


4

4.1



4.2



ENGLISH

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

PRODUCT DESCRIPTION

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

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

1. Torsion shock assembly
2. Pyramid cover
3. Upper C blade
4. Lower C blade
5. Bottom blade
6. Spectra Sock
7. Foot cover

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 fittings of people with lower-limb loss. The device supports low to high impact levels.

TECHNICAL SPECIFICATIONS (Figure 2)

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

- Product weight with footcover : 1035 g / 2.28 lbs
- Foot cover weight: 165 g / 0.36 lbs
- Build height: 222 mm / 8 3/4"
- Maximum user weight: 147 kg / 324 lbs

CATEGORY SELECTION CHART

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

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

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

SAFETY

Warnings

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

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

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

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

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

Precautions

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

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

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

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

Weatherproof

A weatherproof device allows use in a wet and/or humid environment, but does not allow submersion. Fresh water splashing against the enclosure from any direction shall have no harmful effect. Dry thoroughly

after contact with fresh water. Fresh water: Includes tap water. Excludes salt and chlorinated water.

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

BENCH ALIGNMENT (Figure 3)

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

DYNAMIC ALIGNMENT

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

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

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

HEEL STIFFNESS

Heel too soft

Symptoms

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

Actions

- Shift socket anterior (or foot posterior).

Heel too hard

Symptoms

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

Actions

- Shift socket posterior (or foot anterior).

FOOT COVERS AND SPECTRA SOCKS (Figure 4)

- The device is designed to be used with a recommended foot cover and Spectra sock.
- Use a shoehorn when fitting and removing foot covers to avoid damage (**Figure 4.1 and 4.2**).
- Ensure the device is placed completely into the foot cover when fitting.

MAINTAINANCE & CLEANING

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

Debris between blades

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

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

ENVIRONMENTAL CONDITIONS

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

LIABILITY

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

COMPLIANCE

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

ISO 10328 - “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!

ISO 10328 - label			
Category	Weight (Kg)	Weight (lbs)	Label text
1	52	115	ISO 10328–P3–52–kg
2	59	130	ISO 10328–P3–59–kg
3	68	150	ISO 10328–P3–68–kg
4	77	170	ISO 10328–P4–77–kg
5	88	194	ISO 10328–P4–88–kg
6	100	220	ISO 10328–P5–100–kg
7	116	256	ISO 10328–P6–116–kg
8	130	287	ISO 10328–P6–130–kg

WARRANTY

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

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

PRODUKTBESCHREIBUNG

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

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

1. Torsions- und Stoßdämpferbaugruppe
2. Verbindungsadapter
3. Obere C-Feder
4. Untere C-Feder
5. Fußplatte
6. Spectra-Socke
7. Fußkosmetik

INDIKATIONEN

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 (Abbildung 2)

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

- Produktgewicht mit Fußkosmetik: 1035 g
- Gewicht Fußkosmetik: 165 g
- Bauhöhe: 222 mm
- Maximales Anwendergewicht: 147 kg

KATEGORIE-AUSWAHLTABELLE

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

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

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

SICHERHEIT

Warnhinweise

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

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

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

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

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

Sicherheitsvorkehrungen

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

Vermeiden Sie, mit Händen oder Fingern in die Nähe beweglicher Teile zu kommen, da sonst Einklemmgefahr besteht.
Der Schutzfilm auf der Pyramide muss entfernt werden, sobald die Anpassung des Produkts abgeschlossen wurde.

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

Wetterfest

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

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

GRUNDAUFBAU (Abbildung 3)

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

DYNAMISCHER AUFBAU

Die Ferse speichert nach dem ersten Kontakt Energie, die während der mittleren Standphase langsam freigesetzt wird. Die so generierte Vorwärtsbewegung hat zur Folge, dass der Vorfuß am Ende der Standphase zur optimalen Energiefreisetzung belastet wird. Die Ferse-zu-Vorfuß Aktion / Schrittabwicklung kann durch Folgendes beeinflusst werden:

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

FERSENCHARAKTERISTIK

Ferse zu weich

Symptome

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

Maßnahmen

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

Ferse zu hart

Symptome

- Schnelle Abrollbewegung.

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

Maßnahmen

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

FUSSKOSMETIKEN UND SPECTRA-SOCKEN (Abbildung 4)

- Das Produkt wurde zur Benutzung mit einer empfohlenen Fußkosmetik und Spectra-Socke entwickelt.
- Benutzen Sie beim An- und Ausziehen von Fußkosmetiken einen Schuhlöffel, um Schäden zu vermeiden (**Abbildung 4.1 und 4.2**).
- Stellen Sie sicher, dass das Produkt bei der Einpassung vollständig in der Fußkosmetik platziert ist.

PFLEGE UND REINIGUNG

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

Schmutz zwischen den Karbonfedern

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

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

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

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

HAFTUNG

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

KONFORMITÄT

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

ISO 10328 - “P” - “m” kg *)





*) Maximale Körpermasse nicht überschreiten!

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

ISO 10328 – Kennzeichnung			
Kategorie	Gewicht [kg]	Gewicht [lbs]	Kennzeichnungstext
1	52	115	ISO 10328–P3–52–kg
2	59	130	ISO 10328–P3–59–kg
3	68	150	ISO 10328–P3–68–kg
4	77	170	ISO 10328–P4–77–kg
5	88	194	ISO 10328–P4–88–kg
6	100	220	ISO 10328–P5–100–kg
7	116	256	ISO 10328–P6–116–kg
8	130	287	ISO 10328–P6–130–kg

GARANTIE

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

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

DESCRIPTION DU PRODUIT

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

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

1. Ensemble amortisseur de choc et de torsion
2. Revêtement pyramide
3. Lame supérieure en C
4. Lame inférieure en C
5. Lame plantaire
6. Chaussette Spectra
7. 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 chez les personnes amputées d'un membre inférieur. Le dispositif est prévu pour des activités allant d'un faible impact à un impact élevé.

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES (Figure 2)

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

- Poids du produit, revêtement de pied compris : 1035 g
- Poids du revêtement de pied : 165 g
- Hauteur de construction : 222 mm
- Poids maximal de l'utilisateur : 147 kg

GUIDE DE SÉLECTION DES CATÉGORIES

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

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

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

SÉCURITÉ

Mises en garde

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

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

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

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

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

Précautions

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

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

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

Résistance à l'eau

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

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

ALIGNEMENT DE LA PROTHÈSE (Figure 3).

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

ALIGNEMENT DYNAMIQUE

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

L'action talon-orteil peut être influencée par :

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

LA RIGIDITÉ DU TALON

Un talon trop souple

Symptômes

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

Actions

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

Talon trop dur

Symptômes

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

Actions

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

REVÊTEMENT DE PIED ET CHAUSSETTES SPECTRA (Figure 4)

- Le dispositif est conçu pour être utilisé avec un revêtement de pied et une chaussette Spectra recommandées.
- Utilisez un chausse-pied lors de l'enfilage et du retrait du revêtement de pied pour éviter toute détérioration (**Figure 4.1 et 4.2**).
- Assurez-vous que le dispositif est entièrement entré dans le revêtement de pied lors de la mise en place.

ENTRETIEN ET NETTOYAGE

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

Saletés entre les lames

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

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

CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

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

RESPONSABILITÉ

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

CONFORMITÉ

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

ISO 10328 - “P” - “m” kg *)





*) Limite de masse corporelle à ne pas dépasser !

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

ISO 10328 – étiquette			
Catégorie	Poids (kg)	Poids (lb)	Texte de l'étiquette
1	52	115	ISO 10328–P3–52–kg
2	59	130	ISO 10328–P3–59–kg
3	68	150	ISO 10328–P3–68–kg
4	77	170	ISO 10328–P4–77–kg
5	88	194	ISO 10328–P4–88–kg
6	100	220	ISO 10328–P5–100–kg
7	116	256	ISO 10328–P6–116–kg
8	130	287	ISO 10328–P6–130–kg

GARANTIE

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

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

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

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

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

1. Conjunto de torsión y amortiguación
2. Cubierta de pirámide
3. Quilla superior en C
4. Quilla inferior en C
5. Quilla de suela
6. Calcetín Spectra
7. 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 personas que han perdido un miembro inferior. El dispositivo soporta niveles de impacto de bajo a alto.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS (Figura 2)

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

- Peso del producto con la funda cosmética: 1035 g
- Peso de la funda cosmética: 165 g
- Altura montado: 222 mm
- Peso máximo del usuario: 147 kg

CUADRO DE SELECCIÓN DE CATEGORÍA

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

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

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

SEGURIDAD

Advertencias

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

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

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

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

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

Precauciones

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

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

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

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

Impermeabilidad

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

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

ALINEACIÓN DE BANCO (Figura 3)

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

ALINEACIÓN DINÁMICA

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

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

RIGIDEZ DEL TALÓN

Talón demasiado blando

Síntomas

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

Cómo proceder

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

Talón demasiado duro

Síntomas

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

Cómo proceder

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

FUNDAS COSMÉTICAS Y CALCETINES SPECTRA (Figura 4)

- El dispositivo se ha diseñado para utilizarse con una funda cosmética recomendada y un calcetín Spectra.

- Utilice un calzador al colocar y retirar las fundas cosméticas con el fin de evitar daños (**Figuras 4.1 y 4.2**).
- Asegúrese de que el dispositivo está introducido del todo en la funda cosmética al colocarlo.

MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA

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

Residuos entre las láminas

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

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

CONDICIONES AMBIENTALES

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

RESPONSABILIDAD

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

CONFORMIDAD

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

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



*) no debe excederse el límite de masa corporal.



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

ISO 10328 - etiqueta			
Categoría	Peso (Kg)	Peso (libras)	Texto de etiqueta
1	52	115	ISO 10328-P3-52-kg
2	59	130	ISO 10328-P3-59-kg
3	68	150	ISO 10328-P3-68-kg
4	77	170	ISO 10328-P4-77-kg
5	88	194	ISO 10328-P4-88-kg
6	100	220	ISO 10328-P5-100-kg
7	116	256	ISO 10328-P6-116-kg
8	130	287	ISO 10328-P6-130-kg

GARANTÍA

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

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

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

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

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

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

INDICAZIONI D'USO

Amputazione degli arti inferiori

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo è una protesi non invasiva, riutilizzabile, progettata per l'uso da parte di un singolo paziente. Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente per l'installazione di esoprotesi in amputati agli arti inferiori. Il dispositivo supporta livelli di impatto da basso ad alto.

SPECIFICHE TECNICHE (FIGURA 2)

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

- peso del prodotto con rivestimento del piede: 1035 g / 2,28 lbs
- peso rivestimento del piede: 165 g / 0,36 lbs
- altezza strutturale: 222 mm / 8 3/4"
- peso massimo utente: 147 kg / 324 lbs

TABELLA DI SELEZIONE DELLA CATEGORIA

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

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

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

SICUREZZA

Avvertenze

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

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

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

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

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

Precauzioni

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

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

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

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

Resistenza alle intemperie

Un dispositivo resistente alle intemperie consente l'uso in un ambiente

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

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

ALLINEAMENTO A BANCO (Figura 3)

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

ALLINEAMENTO DINAMICO

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

Il movimento dal tallone verso la punta del piede può essere influenzato da:

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

RIGIDITÀ DEL TALLONE

Tallone troppo morbido

Sintomi

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

Azioni

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

Tallone troppo duro

Sintomi

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

Azioni

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

RIVESTIMENTI DEL PIEDE E CALZE SPECTRA (Figura 4)

- Il dispositivo è progettato per essere utilizzato con un rivestimento del piede adeguato e con una calza Spectra.
- Utilizzare un calzascarpe per indossare e rimuovere i rivestimenti del piede per evitare di danneggiarli (**Figure 4.1 e 4.2**).
- Assicurarsi che il dispositivo sia posizionato completamente all'interno del rivestimento del piede durante l'indosso.

MANUTENZIONE E PULIZIA

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

Detriti tra le lamine

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

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

CONDIZIONI AMBIENTALI

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

RESPONSABILITÀ

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

CONFORMITÀ

Questo dispositivo è stato testato secondo la norma ISO 10328 per sostenere due milioni di cicli di carico. Ciò significa che, a seconda dell'attività dell'utente, la durata di utilizzo può variare da due a tre anni. Si consiglia di effettuare controlli di sicurezza con cadenza annuale.

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



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



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

ISO 10328 - etichetta			
Categoria	Peso (Kg)	Peso (libbre)	Testo etichetta
1	52	115	ISO 10328-P3-52-kg
2	59	130	ISO 10328-P3-59-kg
3	68	150	ISO 10328-P3-68-kg
4	77	170	ISO 10328-P4-77-kg
5	88	194	ISO 10328-P4-88-kg
6	100	220	ISO 10328-P5-100-kg
7	116	256	ISO 10328-P6-116-kg
8	130	287	ISO 10328-P6-130-kg

GARANZIA

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

Pro-Flex XC-torsjon omtales i det følgende dokumentet som **enheten**.

Dette dokumentet inneholder viktig informasjon om indikasjoner for bruk og håndtering av enheten. Den er beregnet for bruk av en sertifisert ortopediingeniør og brukeren av enheten. Enheten kan bare tilpasses av kvalifisert helsefagpersonell som er godkjent av Össur etter gjennomføring av tilhørende opplæring.

PRODUKTBESKRIVELSE

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

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

1. Torsjonstøtsett
2. Pyramidedeksel
3. Øvre C blad
4. Nedre C blad
5. Bunnblad
6. Spectra-sokk
7. Fotdeksel

INDIKASJONER FOR BRUK

Amputasjon i underekstremitet

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente

TILTENKT BRUK

Enheten er en ikke-invasiv gjenbrukbar proteseenhet utformet for enkeltpasientbruk. Enheten skal bare brukes til eksoprotetisk tilpasning hos personer med amputasjon i underekstremitet. Enheten tåler lave til høye belastningsnivåer.

TEKNISKE SPESIFIKASJONER (Figur 2)

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

- Produktvekt med fotdeksel: 1035 g / 2,28 pund
- Fotdekselvekt: 165 g / 0,36 pund
- Byggehøyde: 222 mm / 8 3/4 tommer
- Maksimum brukervekt: 147 kg / 324 pund

KART FOR KATEGORIVALG

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

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

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

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

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

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

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

Forholdsregler

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

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

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

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

Værbestandig

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

ferskvann. Ferskvann: Inkluderer vann fra springen. Inkluderer ikke salt- og klorvann.

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

BENKJUSTERING (Figur 3)

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

DYNAMISK JUSTERING

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

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

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

HÆLSTIVHET

Hælen er for myk

Symptomer

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

Handlinger

- Flytt hylsen fremover (eller foten bakover).

Hælen er for hard

Symptomer

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

Handlinger

- Flytt hylsen bakover (eller foten fremover).

FOTDEKSLER OG SPECTRA-SOKKER (Figur 4)

- Enheten er designet for å brukes med anbefalt fotdeksel og Spectra-sokk.
- Bruk et skohorn når du tar fotdekslene av og på, for å unngå skade (Figur 4.1 og 4.2).
- Påse at enheten er plassert helt inni fotdekselet ved montering.

VEDLIKEHOLD OG RENGJØRING

- Enheten er værbestandig, men ikke motstandsdyktig mot korrosjon. Enheten må ikke komme i kontakt med saltvann eller klorvann. Hvis

den gjør det, må den skylles med ferskvann umiddelbart og tørkes med en lofri klut.

- Enheten er ikke konstruert for bruk i ekstreme forhold som stuping eller hopping i vann.
- Hvis enhetens komponenter blir våte, må delene tørkes med en lofri klut.

Rusk mellom bladene

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

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

MILJØMESSIGE FORHOLD

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

ANSVAR

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

SAMSVAR

Denne enheten er testet i henhold til ISO

10328-standarden til to millioner belastningssykluser. Avhengig av brukerens aktivitet tilsvarer dette en varighet ved bruk i to til tre år. Vi anbefaler å gjennomføre årlige sikkerhetskontroller.

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



*) Kropsmassegrensen må ikke overstiges!



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

ISO 10328-etikett			
Kategori	Vekt (kg)	Vekt (pund)	Tekst på etiketten
1	52	115	ISO 10328-P3-52-kg
2	59	130	ISO 10328-P3-59-kg
3	68	150	ISO 10328-P3-68-kg
4	77	170	ISO 10328-P4-77-kg
5	88	194	ISO 10328-P4-88-kg
6	100	220	ISO 10328-P5-100-kg
7	116	256	ISO 10328-P6-116-kg
8	130	287	ISO 10328-P6-130-kg

GARANTI

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

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

PRODUKTBESKRIVELSE

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

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

1. Torsionsstødssamling
2. Pyramidedæksel
3. Øvre C blad
4. Nedre C blad
5. Underste blad
6. Spectra-sok
7. Fodbetræk

INDIKATIONER FOR BRUG

Benamputation

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

TILSIGTET ANVENDELSE

Enheden er en ikke-invasiv, genbrugelig proteseenhed, som er beregnet til én patient. Enheden er udelukkende til eksoprotetisk anvendelse hos mennesker med benamputation. Enheden understøtter lavt til højt belastningsniveau.

TEKNISKE SPECIFIKATIONER (Figur 2)

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

- Produktvægt med fodbetræk: 1035 g/2,28 lbs
- Fodbetrækkets vægt: 165 g/0,36 lbs
- Højde: 222 mm/8 3/4 tommer
- Maksimal brugervægt: 147 kg/324 lbs

DIAGRAM FOR VALG AF KATEGORI

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

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

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

SIKKERHED

Forsigtig/advarsler

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

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

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

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

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

Forholdsregler

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

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

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

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

Vejrbestandig

En vejrbestandig enhed kan anvendes i et vådt og/eller fugtigt miljø, men tåler ikke nedsænkning. Vandsprøjt mod lukningen fra enhver retning har ingen skadelig virkning. Tør grundigt efter kontakt med ferskvand.

Ferskvand: Omfatter postevand. Omfatter ikke salt- og klorvand.

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

BASISINDSTILLING (Figur 3)

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

DYNAMISK OPSTILLING

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

Hæl til tå-mekanismen kan påvirkes af:

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

HÆLSTIVHED

Hælen er for blød

Symptomer

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

Handlinger

- Ryk hylsteret forud (eller foden bagud).

Hælen er for hård

Symptomer

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

Handlinger

- Ryk hylsteret bagud (eller foden forud).

FODBETRÆK OG SPECTRA-SOKKER (Figur 4)

- Enheden er designet til brug sammen med et anbefalet fodbetræk og en Spectra-sok.
- Brug et skohorn, når fodbetræk tages på og af, for at undgå beskadigelse. **(Figur 4.1 og 4.2).**
- Sørg for, at enheden er sat helt ind i fodbetrækket ved fastgørelse.

VEDLIGEHODELSE OG RENGØRING

- Enheden er vejrbestandig, men ikke modstandsdygtig over for korrosion. Enheden må ikke komme i kontakt med saltvand eller

klorholdigt vand. Skulle dette alligevel ske, skal enheden omgående skylles med ferskvand og tørres med en fnugfri klud.

- Enheden er ikke beregnet til brug under ekstreme forhold, fx dykning eller udspring i vand.
- Hvis enhedens komponenter bliver våde, skal de tørres af med en fnugfri klud.

Snavs mellem bladene

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

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

MILJØFORHOLD

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

ANSVARSFRAKRIVELSE

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

REGELOVERHOLDELSE

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

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



*) Kropsvægtgrænse må ikke overstiges!



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

ISO 10328 – mærkat			
Kategori	Vægt (kg)	Vægt (pund)	Mærkattekst
1	52	115	ISO 10328-P3-52-kg
2	59	130	ISO 10328-P3-59-kg
3	68	150	ISO 10328-P3-68-kg
4	77	170	ISO 10328-P4-77-kg
5	88	194	ISO 10328-P4-88-kg
6	100	220	ISO 10328-P5-100-kg
7	116	256	ISO 10328-P6-116-kg
8	130	287	ISO 10328-P6-130-kg

GARANTI

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

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

PRODUKTSPECIFIKATION

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

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

1. Stötdämpare
2. Pyramidhölje
3. Övre C blad
4. Nedre C blad
5. Bottenblad
6. Spectrastrumpa
7. Fotkosmetik

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Amputation på 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 amputerad nedre extremitet. Enheten har stöd för låg till hög aktivitetsnivå.

TEKNISKA SPECIFIKATIONER (Bild 2)

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

- Produktens vikt med fotkosmetik: 1035 g
- Vikt fotkosmetik: 165 g
- Bygghöjd: 222 mm
- Maximal användarvikt: 147 kg

KATEGORITABELL

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

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

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

SÄKERHET

Varningar

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

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

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

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

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

Försiktighetsåtgärder

Användning av skohorn rekommenderas vid på- och avtagning av fotkosmetiken för att undvika skador på produkten och fotkosmetiken. Användaren måste hålla fingrarna borta från fotbladen under användning eftersom en klämrisk föreligger mellan dem.

Skyddsfilmen på pyramiden måste tas bort när produkten har provats ut.

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

Väderbeständig

Produkten är väderbeständig och kan användas i våta och/eller fuktiga miljöer, men får inte sänkas ned i vatten. Stänk av färskvatten ska inte påverka fotkosmetiken. Torka noggrant av produkten efter kontakt med

färskvatten. Färskvatten: Inbegriper kranvatten. Exkluderar salt och klorerat vatten.

När det gäller ett väderåligt system måste väderbeständiga komponenter väljas för användning tillsammans med produkten.

BÄNKINRIKTNING (Bild 3)

- Sätt i foten med den fotkosmetik och den sko som har valts.
- Justera hälhöjden (med skon på).
- Rikta in hylsan (flexion/extension och abduction/adduktion).
- Dela in fotkosmetiken på längden i 3 lika långa delar.
- Lastlinjen bör hamna mitt mellan den bakre och den mellersta tredjedelen enligt bild 3.
- 1/3-positionen är markerad på de inre väggarna i fotkosmetiken.

DYNAMISK JUSTERING

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

Häl-till-tå-rörelsen kan påverkas av:

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

HÄLSTYVHET

Hälen för mjuk

Symptom

- Foten plantarflekterar för tidigt (brukaren får en känsla av att sjunka ner i ett hål).
- Extra energi krävs för att avveckla steget.
- Framfoten känns för hård.
- Knäet kan hyperextendera.

Åtgärder

- Skifta hylsan anterior (eller foten posterior).

Hälen är för hård

Symptom

- För snabb häl-tå-rörelse.
- Vid hälisättning har brukaren dålig kontroll över protesens.
- Minimal känsla av energiåtergivning.
- Knät kan bli instabilt.

Åtgärder

- Skifta hylsan posterior (eller foten anterior).

FOTKOSMETIK OCH SPECTRASTRUMPOR (Bild 4)

- Produkten är avsedd att användas med rekommenderat fotkosmetik och spectrastrumpa.
- Använd skohorn vid ditsättning och borttagning av fotkosmetik för att undvika skador (**Bild 4.1 och 4.2**).
- Se till att placera produkten helt i fotkosmetiken vid ditsättning.

UNDERHÅLL OCH RENGÖRING

- Produkten är väderbeständig, men inte korrosionsbeständig. Produkten får inte komma i kontakt med saltvatten eller klorerat

vatten. Om den gör det måste produkten sköljas med färskvatten omedelbart och torkas med en luddfri trasa.

- Produkten är inte avsedd att användas i extrema förhållanden såsom att dyka eller hoppa ner i vatten.
- Om produktens delar blir våta ska de torkas med en luddfri trasa.

Skräp mellan bladen

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

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

MILJÖFÖRHÅLLANDEN

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

ANSVAR

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

EFTERLEVNAD

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

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



*) Maximal kropps massa får inte överskridas!



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

ISO 10328 – märkat

Kategori	Vægt (kg)	Vægt (pund)	Mærkattekst
1	52	115	ISO 10328-P3-52-kg
2	59	130	ISO 10328-P3-59-kg
3	68	150	ISO 10328-P3-68-kg
4	77	170	ISO 10328-P4-77-kg
5	88	194	ISO 10328-P4-88-kg
6	100	220	ISO 10328-P5-100-kg
7	116	256	ISO 10328-P6-116-kg
8	130	287	ISO 10328-P6-130-kg

GARANTI

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

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

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

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

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ακρωτηριασμός κάτω άκρου

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Πρόκειται για μια μη επεμβατική, επαναχρησιμοποιήσιμη προσθετική συσκευή, σχεδιασμένη για χρήση από έναν μόνο ασθενή. Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά για εξωπροσθετική τοποθέτηση σε άτομα με ακρωτηριασμό κάτω άκρου. Η συσκευή υποστηρίζει από χαμηλά έως υψηλά επίπεδα κρούσης.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ (ΣΧΗΜΑ 2)

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

- Βάρος προϊόντος με κάλυμμα πέλματος: 1035 g / 2,28 lbs
- Βάρος καλύμματος πέλματος: 165 g / 0,36 lbs
- Ύψος κατασκευής: 222 mm / 8 3/4"
- Μέγιστο βάρος χρήστη: 147 kg / 324 lbs

ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΠΙΛΟΓΗΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ

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

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

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

ΑΣΦΑΛΕΙΑ
Προειδοποιήσεις

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

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

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

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

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

Προφυλαξεις

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

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

Προσοχή: Η συσκευή έχει σχεδιαστεί για χρήση με την κάλτσα Spectra και με το συνιστώμενο κάλυμμα πέλματος. Η συσκευή δεν θα πρέπει να

χρησιμοποιείται χωρίς αυτά τα εξαρτήματα.

Ανθεκτικότητα σε συνθήκες παντός καιρού

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

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

ΑΡΧΙΚΗ ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗ (Σχήμα 3)

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

ΔΥΝΑΜΙΚΗ ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗ

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

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

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

ΑΚΑΜΨΙΑ ΠΤΕΡΝΑΣ

Πολύ μαλακή πτέρνα

Συμπτώματα

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

Ενέργειες

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

Πολύ σκληρή πτέρνα

Συμπτώματα

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

Ενέργειες

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

ΚΑΛΥΜΜΑΤΑ ΠΕΛΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΚΑΛΤΣΕΣ SPECTRA (ΣΧΗΜΑ 4)

- Η συσκευή έχει σχεδιαστεί για χρήση με το προτεινόμενο κάλυμμα πέλματος και την κάλτσα Spectra.
- Χρησιμοποιείτε κόκκαλο παπουτσιών όταν φοράτε ή αφαιρείτε τα καλύμματα ποδιών, για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς (**Σχήμα 4.1 και 4.2**).
- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή έχει εισαχθεί πλήρως μέσα στο κάλυμμα πέλματος κατά την τοποθέτηση.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

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

Ρύποι ανάμεσα στις λεπίδες

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

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

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ

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

ΕΥΘΥΝΗ

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

ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ

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

ISO 10328 - “P” - “m”kg *) 

*) Το όριο μάζας σώματος δεν πρέπει να υπερβαίνεται!



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

Σήμανση ISO 10328			
Κατηγορία	Βάρος (Kg)	Βάρος (lbs)	Κείμενο σήμανσης
1	52	115	ISO 10328-P3-52-kg
2	59	130	ISO 10328-P3-59-kg
3	68	150	ISO 10328-P3-68-kg
4	77	170	ISO 10328-P4-77-kg
5	88	194	ISO 10328-P4-88-kg
6	100	220	ISO 10328-P5-100-kg
7	116	256	ISO 10328-P6-116-kg
8	130	287	ISO 10328-P6-130-kg

ΕΓΓΥΗΣΗ

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

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

TUOTEKUVAUS

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

Laitteen osat: **(Kuva 1)**

1. Rotaation/iskunvaimenninyksikkö
2. Pyramidin peitelevy
3. Ylempi C-nilkkalevy
4. Alempi C-nilkkalevy
5. Pohjalevy
6. Spectra-sukka
7. Kosmeettinen jalkaterä

KÄYTTÖAIHEET

Alaraajan amputaatio

KÄYTÖN ESTEET

Ei tiedossa

KÄYTTÖTARKOITUS

Laite on noninvasiivinen yhden potilaan käyttöön tarkoitettu uudelleenkäytettävä proteesi. Laite on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan ulkoisessa protetisoinnissa henkilöille, joiden alaraaja on amputoitu. Laite kestää matalan ja korkean tason iskukuormitusta.

TEKNISET TIEDOT (Kuva 2)

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

- Tuotteen paino kosmeettisen jalkaterän kanssa: 1035 g
- Kosmeettisen jalkaterän paino: 165 g
- Rakennekorkeus: 222 mm
- Käyttäjän enimmäispaino: 147 kg

LUOKAN VALINTATAULUKKO

Tutustu oheiseen valintataulukkoon ja määritä sopiva luokka Össurin suositusten mukaisesti.

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

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

TURVALLISUUS

Varoitukset

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

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

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

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

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

Varotoimet

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

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

Säänkestävä

Säänkestävää laitetta voidaan käyttää märässä ja/tai kosteassa ympäristössä, mutta sitä ei saa upottaa veteen. Runkoa vasten mistä

tahansa suunnasta roiskuva makea vesi ei aiheuta mitään haittaa. Kuivaa laite huolellisesti makeassa vedessä kastumisen jälkeen. Makea vesi: Tarkoittaa myös vesijohtovettä. Ei tarkoita suola- tai kloorivettä.

Säänkestävässä kokoonpanossa laitteen kanssa tulee käyttää säänkestäviä komponentteja.

PENKKISUUNTAUS (Kuva 3)

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

DYNAAMINEN SUUNTAUS

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

Kantapäältä varpaille -liikkeeseen voi vaikuttaa

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

KANNAN JÄYKKYYS

Liian pehmeä kantaosa

Oireet

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

Toimenpiteet

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

Liian kova kantaosa

Oireet

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

Toimenpiteet

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

KOSMEETTISET JALKATERÄT JA SPECTRA-SUKAT (Kuva 4)

- Laite on suunniteltu käytettäväksi suositellun kosmeettisen jalkaterän ja Spectra-sukan kanssa.
- Käytä kenkälusikkaa apuna kosmeettisen jalkaterän pukemisessa ja riisumisessa vahinkojen välttämiseksi (**Kuvat 4.1 ja 4.2**).

- Varmista, että laite menee kokonaan kosmeettisen jalkaterän sisään.

HUOLTO JA PUHDISTUS

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

Roskia levyjen välissä

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

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

KÄYTTÖYMPÄRISTÖ

- Käyttölämpötila: -15 °C...+50 °C.
- Kosteus: Suhteellinen ilmankosteus 10–95 %.
- Kuljetus- ja varastointilämpötila: -20°C ... 70°C.

VASTUU

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

YHTEENSOPIVUUS

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

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



*) Kehonmassan rajaa ei saa ylittää!



Erityisehtoja ja käyttörajoituksia katso valmistajan aiotun käytön kirjallisesta ohjeesta!

ISO 10328 - merkintä			
Luokka	Paino (kg)	Paino (lbs)	Etikettiteksti
1	52	115	ISO 10328-P3-52-kg
2	59	130	ISO 10328-P3-59-kg
3	68	150	ISO 10328-P3-68-kg
4	77	170	ISO 10328-P4-77-kg
5	88	194	ISO 10328-P4-88-kg
6	100	220	ISO 10328-P5-100-kg
7	116	256	ISO 10328-P6-116-kg
8	130	287	ISO 10328-P6-130-kg

TAKUU

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

NEDERLANDS

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

PRODUCTBESCHRIJVING

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

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

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

GEBRUIKSINDICATIES

Beenamputaties

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 bij personen die de onderste ledematen hebben verloren. Het hulpmiddel is geschikt voor een laag tot hoog impactniveau.

TECHNISCHE SPECIFICATIES (Figuur 2)

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

- Productgewicht inclusief voetovertrek: 1035 g
- Gewicht van de voetovertrek: 165 g
- Inbouwhoogte: 222 mm
- Maximumgewicht gebruiker: 147 kg

CATEGORIE-KEUZETABEL

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

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

Gewicht kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
Gewicht lbs	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-324
Lage impact - Categorie									
Maat 22-24	1	1	2	3	4	5	6	n.v.t.	n.v.t.
Maat 25-27	1	1	2	3	4	5	6	7	8
Maat 28-30	3	3	3	3	4	5	6	7	8
Gemiddelde impact - Categorie									
Maat 22-24	1	2	3	4	5	6	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.
Maat 25-27	1	2	3	4	5	6	7	8	n.v.t.
Maat 28-30	3	3	3	4	5	6	7	8	n.v.t.
Hoge impact - Categorie									
Maat 22-24	2	3	4	5	6	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.
Maat 25-27	2	3	4	5	6	7	8	n.v.t.	n.v.t.
Maat 28-30	3	3	4	5	6	7	8	n.v.t.	n.v.t.

VEILIGHEID

Waarschuwingen

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

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

In geval van beschadiging, storing, wijzigingen in de uitlijning of bij functieverlies, dient de gebruiker onmiddellijk te stoppen met het gebruik van het apparaat en moet het aan de zorgverlener worden teruggegeven. Opmerkelijk functieverlies kan het gevolg zijn van een verminderde stijfheid of verlies van ondersteuning. Een ongepaste bediening (met inbegrip van herhaaldelijke hoge belastingen) kan storingen veroorzaken.

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

Voorzorgen

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

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

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

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

Weerbestendig

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

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

BANKUITLIJNING (Figuur 3)

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

DYNAMISCHE UITLIJNING

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

De hiel-tot-teenbeweging kan worden beïnvloed door:

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

STIJFHEID VAN DE HIEL

Hiel te zacht

Symptomen

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

Acties

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

Hiel te hard

Symptomen

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

Acties

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

VOETOVERTREKKEN EN SPECTRA-SOKKEN (Figure 4)

- Het apparaat is ontworpen voor gebruik met een aanbevolen voetovertrek en Spectra-sok.

- Gebruik een schoenlepel bij het aan- en uittrekken van de voetovertrekken om beschadigingen te voorkomen (**Figuur 4.1 en 4.2**).
- Zorg ervoor dat het apparaat bij het aantrekken volledig in de voetovertrek wordt geplaatst.

ONDERHOUD EN REINIGING

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

Vuil tussen de bladen

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

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

OMGEVINGSVOORWAARDEN

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

AANSPRAKELIJKHEID

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

CONFORMITEIT

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

ISO 10328 - “P” - “m” kg *) 

*) Lichaamsmassalimiet niet overschrijden!



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

ISO 10328 - label			
Categorie	Gewicht (kg)	Gewicht (lbs)	Labeltekst
1	52	115	ISO 10328-P3-52-kg
2	59	130	ISO 10328-P3-59-kg
3	68	150	ISO 10328-P3-68-kg
4	77	170	ISO 10328-P4-77-kg
5	88	194	ISO 10328-P4-88-kg
6	100	220	ISO 10328-P5-100-kg
7	116	256	ISO 10328-P6-116-kg
8	130	287	ISO 10328-P6-130-kg

GARANTIE

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

PORTUGUÊS

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

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

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

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

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

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Amputação do membro inferior

CONTRAINDICAÇÕES

Desconhecidas

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Trata-se de 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 pessoas com perda de membros inferiores. O dispositivo suporta níveis de impacto baixo a elevado.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS (Figura 2)

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

- Peso do produto com cobertura para o pé: 1035 g / 2,28 lbs
- Peso da cobertura para o pé: 165 g / 0,36 lbs
- Altura após montagem: 222 mm / 8 3/4"
- Peso máximo do utilizador: 147 kg / 324 lbs

TABELA DE SELEÇÃO DE CATEGORIA

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

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

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

SEGURANÇA

Avisos

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

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

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

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

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

Precauções

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

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

A película de proteção na pirâmide tem de ser removida após a colocação do dispositivo.

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

Impermeabilidade

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

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

ALINHAMENTO DE BANCADA (Figura 3)

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

ALINHAMENTO DINÂMICO

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

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

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

RIGIDEZ DO CALCANHAR

Calcanhar demasiado macio

Sintomas

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

Ações

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

Calcanhar demasiado duro

Sintomas

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

Ações

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

COBERTURAS PARA O PÉ E MEIAS SPECTRA (FIGURA 4)

- O dispositivo foi concebido para ser utilizado com a cobertura para o pé e a meia Spectra recomendadas.

- Use uma calçadeira quando montar e retirar as coberturas para o pé, para evitar danos (**Figuras 4.1 e 4.2**).
- Durante a montagem, certifique-se de que o dispositivo é colocado na totalidade na cobertura para o pé.

MANUTENÇÃO E LIMPEZA

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

Sujidade entre as lâminas

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

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

CONDIÇÕES AMBIENTAIS

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

RESPONSABILIDADE

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

CONFORMIDADE

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

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



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



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

ISO 10328 - etiqueta			
Categoria	Peso (kg)	Peso (lbs)	Texto da etiqueta
1	52	115	ISO 10328-P3-52-kg
2	59	130	ISO 10328-P3-59-kg
3	68	150	ISO 10328-P3-68-kg
4	77	170	ISO 10328-P4-77-kg
5	88	194	ISO 10328-P4-88-kg
6	100	220	ISO 10328-P5-100-kg
7	116	256	ISO 10328-P6-116-kg
8	130	287	ISO 10328-P6-130-kg

GARANTIA

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

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

OPIS PRODUKTU

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

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

1. Amortyzator
2. Osłona adaptera piramidowego
3. Listwa C górna
4. Listwa C dolna
5. Listwa spodnia
6. Pończocha Spectra
7. Pokrycie stopy protezowej

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 (Rysunek 2)

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

- Waga produktu z pokryciem kosmetycznym: 1035 g/2,28 funta
- Waga pokrycia stopy protezowej: 165 g/0,36 funta
- Wysokość konstrukcyjna: 22 mm/8 3/4 cala
- Maksymalna waga użytkownika: 147 kg/324 funta

TABELA DOBORU KATEGORII

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

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

Masa w kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
Masa w funtach	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-324
Kategoria niskiej dynamiki ruchu									
Rozmiary 22-24	1	1	2	3	4	5	6	nd.	nd.
Rozmiary 25-27	1	1	2	3	4	5	6	7	8
Rozmiary 28-30	3	3	3	3	4	5	6	7	8
Kategoria średniej dynamiki ruchu									
Rozmiary 22-24	1	2	3	4	5	6	nd.	nd.	nd.
Rozmiary 25-27	1	2	3	4	5	6	7	8	nd.
Rozmiary 28-30	3	3	3	4	5	6	7	8	nd.
Kategoria wysokiej dynamiki ruchu									
Rozmiary 22-24	2	3	4	5	6	nd.	nd.	nd.	nd.
Rozmiary 25-27	2	3	4	5	6	7	8	nd.	nd.
Rozmiary 28-30	3	3	4	5	6	7	8	nd.	nd.

BEZPIECZEŃSTWO

Ostrzeżenia

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

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

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

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

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

Środki ostrożności

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

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

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

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

Odporność na warunki atmosferyczne

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

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

USTAWIENIE WARSZTATOWE (Rysunek 3)

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

USTAWIENIE DYNAMICZNE

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

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

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

SZTYWNOŚĆ PIĘTY

Pięta jest zbyt miękka

Objawy

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

Działanie

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

Pięta zbyt twarda

Objawy

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

Działanie

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

POKRYCIA STOPY PROTEZOWEJ I POŃCZOCHY SPECTRA (Rysunek 4)

- Wyrób jest przeznaczony do stosowania z zalecanym pokryciem stopy protezowej i pończochą Spectra.
- Aby uniknąć uszkodzenia, w trakcie zakładania i zdejmowania pokrycia kosmetycznego stopy protezowej należy używać łyżki do pokryć kosmetycznych (Rysunek 4.1 i 4.2).
- W trakcie zakładania upewnij się, że wyrób jest w całości umieszczony w pokryciu kosmetycznym stopy protezowej.

KONSERWACJA I CZYSZCZENIE

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

Zanieczyszczenia pomiędzy modułami stopy protezowej

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

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

WARUNKI OTOCZENIA

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

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

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

ZGODNOŚĆ

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

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



*) Limit wagi ciała, którego nie można przekroczyć!

W przypadku określonych warunków i ograniczeń dotyczących użytkowania, zapoznaj się z instrukcją producenta!

ISO 10328 — etykieta			
Kategoria	Masa (kg)	Masa (funty)	Tekst etykiety
1	52	115	ISO 10328-P3-52-kg
2	59	130	ISO 10328-P3-59-kg
3	68	150	ISO 10328-P3-68-kg
4	77	170	ISO 10328-P4-77-kg
5	88	194	ISO 10328-P4-88-kg
6	100	220	ISO 10328-P5-100-kg
7	116	256	ISO 10328-P6-116-kg
8	130	287	ISO 10328-P6-130-kg

GWARANCJA

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

Chodidlo Pro-Flex XC Torsion je v následujícím dokumentu označováno jako **zařízení**. Tento dokument poskytuje důležité informace o indikacích k použití a manipulaci se zařízením. Tento dokument je určen k použití certifikovanými protetiky a uživateli zařízení. Zařízení smí instalovat pouze kvalifikovaný odborník autorizovaný společností Össur po absolvování příslušného školení.

POPIS VÝROBKU

Zařízení je mechanické chodidlo s integrovaným adaptérem pro tlumení torze a nárazů a vnějším (male) pyramidovým adaptérem.

Zařízení se skládá z následujících součástí: (**Obr. 1**).

1. Sestava pro torzní nárazy
2. Kryt pyramidového adaptéru
3. Horní C list
4. Dolní C list
5. Spodní list
6. Ponožka Spectra
7. 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 exoprotetickému vybavení lidí s amputovanou dolní končetinou. Zařízení slouží k podpoře rázů nízké až vysoké úrovně.

TECHNICKÉ ÚDAJE (Obr. 2)

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

- Hmotnost výrobku s krytem chodidla: 1035 g / 2,28 libry
- Hmotnost krytu chodidla: 165 g / 0,36 libry
- Stavební výška: 222 mm / 8 3/4"
- Maximální hmotnost uživatele: 147 kg / 324 liber

TABULKA VÝBĚRU KATEGORIE

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

Poznámka: Výběr nesprávné kategorie může vést ke špatné funkčnosti zařízení. Hmotnostní omezení je 147 kg pro uživatele s nízkou aktivitou, 130 kg pro uživatele se střední aktivitou a 116 kg pro uživatele s vysokou aktivitou.

Hmotnost v kg	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
Hmotnost v librách	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-324
Nízká úroveň rázů – kategorie									
Velikosti 22-24	1	1	2	3	4	5	6	N/A	N/A
Velikosti 25-27	1	1	2	3	4	5	6	7	8
Velikosti 28-30	3	3	3	3	4	5	6	7	8
Střední úroveň rázů – kategorie									
Velikosti 22-24	1	2	3	4	5	6	N/A	N/A	N/A
Velikosti 25-27	1	2	3	4	5	6	7	8	N/A
Velikosti 28-30	3	3	3	4	5	6	7	8	N/A
Vysoká úroveň rázů – kategorie									
Velikosti 22-24	2	3	4	5	6	N/A	N/A	N/A	N/A
Velikosti 25-27	2	3	4	5	6	7	8	N/A	N/A
Velikosti 28-30	3	3	4	5	6	7	8	N/A	N/A

BEZPEČNOST

Varování

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

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

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

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

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

Bezpečnostní opatření

Při nazouvání nebo vyzouvání krytu chodidla se doporučuje použít lžici na obouvání, aby nedošlo k poškození chodidla a krytu chodidla. Uživatel nesmí během používání manipulovat s listy zařízení, jelikož zde existuje riziko skřípnutí prstu mezi dvěma listy. Po dokončení instalace zařízení je třeba odstranit ochrannou fólii z pyramidového adaptéru.

Poznámka: Zařízení je určeno k použití s ponožkou Spectra a doporučeným krytem chodidla. Zařízení nesmí být používáno bez těchto doplňků.

Odolnost vůči povětrnostním vlivům

Zařízení odolné vůči povětrnostním vlivům umožňuje použití ve vlhkém

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

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

ZÁKLADNÍ NASTAVENÍ (OBR. 3)

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

DYNAMICKÉ NASTAVENÍ

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

Odval chodidla může být ovlivněn:

- Umístěním chodidla dopředu/dozadu
- Dorsální/plantární flexí chodidla
- Tuhostí paty

TUHOST PATY

Pata je příliš měkká

Příznaky

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

Řešení

- Posuňte lůžko dopředu (nebo chodidlo dozadu).

Pata je příliš tuhá

Příznaky

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

Řešení

- Posuňte lůžko dozadu (nebo chodidlo dopředu).

KRYTY CHODIDLA A PONOŽKY SPECTRA (Obr. 4)

- 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 (**Obr. 4.1 a 4.2**).
- Při nasazení se ujistěte, že v krytu chodidla je umístěno celé zařízení.

ÚDRŽBA A ČIŠTĚNÍ

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

NEČISTOTY MEZI LISTY

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

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

PODMÍNKY PROSTŘEDÍ

- Provozní teplota prostředí: -15°C (-5 °F) až 50 °C (122 °F).
- Provozní vlhkost: 10% – 95% relativní vlhkost.
- 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 kombinacemi součástí, které nebyly schváleny výrobcem.

SHODA S NORMOU

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

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



*) Limit tělesné hmotnosti nesmí být překročen!



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

ISO 10328 – štítek			
Kategorie	Hmotnost (kg)	Hmotnost v librách	Text štítku
1	52	115	ISO 10328–P3–52–kg
2	59	130	ISO 10328–P3–59–kg
3	68	150	ISO 10328–P3–68–kg
4	77	170	ISO 10328–P4–77–kg
5	88	194	ISO 10328–P4–88–kg
6	100	220	ISO 10328–P5–100–kg
7	116	256	ISO 10328–P6–116–kg
8	130	287	ISO 10328–P6–130–kg

ZÁRUKA

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

TÜRKÇE

Pro-Flex XC Torsion aşağıdaki belgede **cihaz** olarak anılacaktır. Bu belge cihazın kullanım endikasyonları ve kullanılması ile ilgili önemli bilgiler sağlamaktadır. Sertifikalı bir prostetist ve cihazın kullanıcısı tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihaz sadece ilgili eğitimini tamamladıktan sonra Össur tarafından yetkilendirilmiş sağlık uzmanı tarafından monte edilebilir.

ÜRÜN AÇIKLAMASI

Cihaz, entegre torsiyon ve şok emici adaptör ile erkek piramidine sahip mekanik bir ayaktır.

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

1. Torsiyon şok düzeneği
2. Piramit kapak
3. Üst C kanatçık
4. Alt C kanatçık
5. Alt kanatçık
6. Spectra Çorap
7. 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 kaybı yaşayan kişilerde eksoprotetik olarak kullanıma yöneliktir. Cihaz düşük ila yüksek şiddette darbe düzeylerini destekler.

TEKNİK ÖZELLİKLER (**Şekil 2**)

Aşağıdaki teknik özellikler, ayak kılıfı olan, 27 numara, 5. kategori ayak içindir:

- Ürün ağırlığı (ayak kılıfı ile): 1035 g/2,28 lb
- Ayak kılıfı ağırlığı: 165 g/0,36 lb
- Yapı yüksekliği: 222 mm/8 3/4 inç
- Maksimum kullanıcı ağırlığı: 147 kg/324 lb

KATEGORİ SEÇİM TABLOSU

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

Önemli not: Yanlış kategori seçimi, cihazın işlevini yeterince yerine getirememesine yol açabilir. Ağırlık sınırı az aktif kullanıcılar için 147 kg, daha aktif kullanıcılar için 130 kg ve çok aktif kullanıcılar için 116 kg'dir.

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

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

Hasar, arıza, hizalama değişiklikleri veya fonksiyon kaybı durumunda, kullanıcı cihazı hemen kullanmayı bırakmalı ve sağlık uzmanına geri göndermelidir. Fark edilebilir fonksiyon kaybı, azalan sertlik veya destek kaybının sonucu olabilir.

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

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

Önlemler:

Ayak kılıfını takarken veya çıkarmaya çalışırken, cihazın ve ayak kılıfının zarar görmesini önlemek için ayakkabı çekeceği kullanılması önerilir. Kullanıcı, parmakların sıkışma tehlikesi olduğu için, kanatçıkları kullanırken parmaklarını uzak tutmalıdır.

Piramit üzerindeki koruyucu film, cihaz montajı tamamlandığında çıkarılmalıdır.

Önemli not: Cihaz Spectra çoraplar ve önerilen ayak kılıfı ile kullanılacak şekilde tasarlanmıştır. Cihaz bu aksesuarlar olmadan kullanılmalıdır.

Hava Şartlarına Dayanıklılık

Hava şartlarına dayanıklı bir cihaz ıslak ve/veya nemli ortamlarda kullanım sağlar ancak suya girmeye 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.

SIRANIN AYARLANMASI (Şekil 3)

- Ayağı, seçilen kılıf ve ayakkabıyla takın.
- Uygun topuk yüksekliğini ayarlayın (ayakkabıyı kullanarak).
- Esnetme/uzatma ve kaldırma/indirme için uygun soket açılarını uygulayın.
- Ayak kılıfını 3 eşit parçaya bölün.
- Yük hattı, şekil 3'te gösterildiği gibi posterior bağlantı ve orta üçüncü kısımlara denk gelmelidir.
- 1/3 konumu, ayak kılıfının iç duvarında işaretlidir.

DİNAMİK HİZALAMA

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

Topuktan parmağa giden hareket aşağıdakilerden etkilenebilir:

- Ayağın anterior/posterior konumu
- Dorsi-plantar fleksiyon
- Topuğun sertliği

TOPUĞUN SERTLİĞİ

Topuk aşırı yumuşak

Semptomları

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

Eylemler

- Soketi öne doğru (veya ayağı arkaya doğru) kaydırın.

Topuk çok sert

Semptomları

- Topuktan parmağa giden hareket hızlı.
- İlk temas anında kullanıcının protez üzerindeki kontrolü zayıf.
- Kullanıcı enerji geri dönüşünü minimum seviyede hissediyor.
- Diz dengesiz bir hale gelebilir.

Eylemler

- Soketi arkaya doğru (veya ayağı öne doğru) kaydırın.

AYAK KILIFLARI VE SPECTRA ÇORAPLAR (Şekil 4)

- Cihaz, Spectra çorap ve önerilen ayak kılıfı ile kullanılacak şekilde tasarlanmıştır.
- Ayak kılıflarını çıkarırken veya takarken zarar vermemek için çekecek kullanın (Şekil 4.1 ve 4.2).
- Takarken, cihazın ayak kılıfının içine tamamen yerleştirildiğinden emin olun.

BAKIM VE TEMİZLİK

- Cihaz hava şartlarına dayanıklıdır ancak korozyona dayanıklı değildir. Cihaz, tuzlu su ya da klorlu su ile temas etmemelidir. Temas ettiği durumlarda, cihaz hemen temiz su ile yıkanmalı ve hav bırakmayan bir bez ile kurulanmalıdır.
- Cihaz dalış veya suya atlama gibi zor koşullar altında kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.
- Cihazın bileşenlerinin ıslanması durumunda, parçalar derhal hav bırakmayan bir bezle kurulanmalıdır.

KANATÇIKLAR ARASINDA BIRIKINTI

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

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

ÇEVRESEL KOŞULLAR

- Ortam Çalışma Sıcaklığı: -15°C (-5°F) ila 50°C (122°F).
- Çalışma Nemi: %10-%95 Bağıl Nem.
- Sevkiyat ve Saklama Sıcaklığı: -20°C (-4°F) ila 70°C (158°F).

SORUMLULUK

Üretici, cihazın yalnızca belirtilen koşullarda ve kullanım amaçları doğrultusunda kullanılmasını tavsiye eder. 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. Biz, yıllık bazda güvenlik kontrollerinin yapılmasını tavsiye ederiz.

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



*) Vücut kitle sınırı aşılmamalıdır!



Belirli koşullar ve kullanım sınırlamaları için, tasarlanan kullanım hakkında üreticinin yazılı talimatlarına bakın!

ISO 10328 - etiket			
Kategori	Ağırlık (Kg)	Ağırlık (lb)	Etiket metni
1	52	115	ISO 10328-P3-52-kg
2	59	130	ISO 10328-P3-59-kg
3	68	150	ISO 10328-P3-68-kg
4	77	170	ISO 10328-P4-77-kg
5	88	194	ISO 10328-P4-88-kg
6	100	220	ISO 10328-P5-100-kg
7	116	256	ISO 10328-P6-116-kg
8	130	287	ISO 10328-P6-130-kg

GARANTİ

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

Pro-Flex XC Torsion далее в тексте документа именуется **устройством**.

Данный документ содержит важную информацию по показаниям к применению и эксплуатации устройства. Он предназначен для использования сертифицированным протезистом и пользователем устройства. Установку данного устройства может производить только квалифицированный практикующий специалист, сертифицированный Össur, после прохождения соответствующего обучения.

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Устройство представляет собой механическую стопу с встроенным адаптером осевого вращения и амортизации и адаптером-пирамидкой с внешней резьбой.

Устройство состоит из следующих компонентов (**рис. 1**):

1. Блок осевого амортизатора
2. Крышка пирамидки
3. Верхняя С-образная пластина
4. Нижняя С-образная пластина
5. Подошвенная пластина
6. Носок Spectra
7. 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 (**рис. 2**)

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

- Масса изделия с оболочкой стопы: 1035 г / 2,28 фунта.
- Масса оболочки стопы: 165 г / 0,36 фунта.
- Высота: 222 мм / 8 3/4 дюйма.
- Максимальный вес пользователя: 147 кг / 324 фунта.

ТАБЛИЦА ОПРЕДЕЛЕНИЯ КАТЕГОРИИ

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

Внимание! Неправильный выбор категории может привести к ненадлежащему функционированию устройства. Предельный вес составляет 147 кг для пользователей с низкой активностью, 130 кг для пользователей с умеренной активностью и 116 кг для пользователей с высокой активностью.

Вес (кг)	45-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
Вес (фунты)	99-115	116-130	131-150	151-170	171-194	195-220	221-256	257-287	288-324
Малая ударная нагрузка — категория									
Размеры 22-24	1	1	2	3	4	5	6	H/n	H/n
Размеры 25-27	1	1	2	3	4	5	6	7	8
Размеры 28-30	3	3	3	3	4	5	6	7	8
Умеренная ударная нагрузка — категория									
Размеры 22-24	1	2	3	4	5	6	H/n	H/n	H/n
Размеры 25-27	1	2	3	4	5	6	7	8	H/n
Размеры 28-30	3	3	3	4	5	6	7	8	H/n
Высокая ударная нагрузка — категория									
Размеры 22-24	2	3	4	5	6	H/n	H/n	H/n	H/n
Размеры 25-27	2	3	4	5	6	7	8	H/n	H/n
Размеры 28-30	3	3	4	5	6	7	8	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.

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

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

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

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

Предостережения

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

При использовании устройства пользователь не должен касаться пальцами пластин, так как имеется опасность защемления пальцев между пластинами. После установки устройства необходимо снять защитную пленку с адаптера-пирамидки.

Внимание! Устройство предназначено для использования с носком Spectra и рекомендованной оболочкой стопы. Использовать устройство без данных принадлежностей запрещено.

Защита от атмосферных воздействий

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

ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ЮСТИРОВКА (рис. 3)

- Установите стопу с выбранной оболочкой и обувью.
- Отрегулируйте высоту пятки по мере необходимости (надев обувь).
- Обеспечьте необходимые углы (сгибания/разгибания и отведения/приведения).
- Визуально разделите оболочку стопы на три равные части.
- Линия нагрузки должна проходить через границу задней и средней трети стопы, как показано на рис. 3.
- На внутренней поверхности оболочки стопы нанесена отметка 1/3.

ДИНАМИЧЕСКАЯ ЮСТИРОВКА

Пятка аккумулирует в себе энергию после первого контакта и медленно высвобождает ее в средней фазе опоры. Импульс движения вперед, формирующийся в результате этого действия, приводит к нагрузке на носок для последующего оптимального высвобождения энергии в конечной фазе опоры.

На переход с пятки на носок могут повлиять:

- переднее/заднее положение стопы;
- тыльное и подошвенное сгибание;
- жесткость пятки.

ЖЕСТКОСТЬ ПЯТКИ

Слишком мягкая пятка

Симптомы

- Стопа приходит в плоское положение слишком рано (у пользователя возникает ощущение проваливания в яму).
- Требуется дополнительное усилие, чтобы перенести ногу через носок.
- Носок кажется слишком жестким.
- Колено может разгибаться слишком сильно.

Действия

- Сдвиньте гильзу вперед (или стопу назад).

Слишком жесткая пятка

Симптомы

- Быстрый переход с пятки на носок.
- При первоначальном контакте пользователь плохо управляет протезом.
- Пользователь ощущает минимальную отдачу энергии.
- Колено может потерять устойчивость.

Действия

- Сдвиньте гильзу назад (или стопу вперед).

ОБОЛОЧКИ СТОПЫ И НОСКИ SPECTRA (рис. 4)

- 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. 4.1 и 4.2**).
- При установке убедитесь, что устройство полностью помещается в оболочке стопы.

ОБСЛУЖИВАНИЕ И ОЧИСТКА

- Устройство защищено от атмосферных воздействий, но не устойчиво к коррозии. Устройство не должно вступать в контакт с соленой или хлорированной водой. При подобном контакте устройство следует немедленно ополоснуть пресной водой и вытереть насухо безворсовой салфеткой.
- Устройство не предназначено для использования в экстремальных условиях, таких как дайвинг или прыжки в воду.
- Если компоненты устройства намокли, их нужно вытереть насухо безворсовой салфеткой.

МУСОР МЕЖДУ ПЛАСТИНАМИ

- При наличии между пластинами песка или мусора возможен шум.
- Протезист должен снять носок Spectra и оболочку стопы с устройства и удалить песок или мусор сжатым воздухом.

Примечание. Устройство необходимо использовать с оболочкой стопы и носком Spectra, чтобы свести к минимуму попадание пыли и грязи между карбоновыми пластинами.

УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

- Рабочая температура окружающей среды: от -15°C (-5°F) до 50°C (122°F).
- Рабочая влажность: относительная влажность 10–95 %.
- Температура транспортировки и хранения: 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

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.

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!

ISO 10328 — маркировка			
Категория	Вес (кг)	Вес (фунты)	Текст на этикетке
1	52	115	ISO 10328-P3-52-kg
2	59	130	ISO 10328-P3-59-kg
3	68	150	ISO 10328-P3-68-kg
4	77	170	ISO 10328-P4-77-kg
5	88	194	ISO 10328-P4-88-kg
6	100	220	ISO 10328-P5-100-kg
7	116	256	ISO 10328-P6-116-kg
8	130	287	ISO 10328-P6-130-kg

ГАРАНТИЯ

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

日本語

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

製品説明

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

デバイスは以下の部品で構成されています：(図 1)

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

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、下肢切断による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 (図 2)

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

- フットカバーを含めた製品重量：1035 g / 2.28 lbs
- フットカバー重量：165 g / 0.36 lbs
- 構造的高さ：222 mm / 8 3/4"
- 体重制限：147 kg / 324 lbs

カテゴリ選択表

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

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

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

安全性

警告

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

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

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

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

予防措置

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

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

適合が完了したらピラミッドの保護フィルムを必ず剥がしてください。

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

耐候性

耐候性が備わったデバイスは、濡れた場所や湿気の多い場所ではご使用いただけますが、浸水させることはできません。方向を問わずエンクロージャに真水が飛散しても悪影響はありません。真水に接触した後は完全に乾かしてください。真水：水道水を含みます。塩水や塩素処理水は含まれません。

デバイスの耐候性を有効にするため、耐候性のある部品を選択してください。

ベンチアライメント (図 3)

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

ダイナミックアライメント

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

踵からつま先までの動きは以下の要素によって影響されることがあります：

- ・足部の前後位置
- ・背屈 / 底屈
- ・踵の硬さ

踵の硬さ

踵が柔らかすぎる

症状

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

処置

- ・ソケットを前方 (または足部を後方) へ移動させる。

踵が硬すぎる

症状

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

処置

- ・ソケットを後方 (または足部を前方) へ移動させる。

フットカバーとスペクトラソックス (図 4)

- ・デバイスは推奨されたフットカバーとスペクトラソックスと共に使用するように設計されています。
- ・フットカバーの装着や取外しをする時は、靴べらを使うと破損を避けることができます (図 4.1 と 4.2)。
- ・装着中は、デバイスがフットカバーの中に完全に隠れるように配置してください。

メンテナンスおよびお手入れ

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

ブレード間のごみ

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

注：カーボンブレードにホコリやゴミが入るのを最小限に防ぐため、必ずスペクトラソックとフットカバーを装着してデバイスを使用してください。

使用環境

- 環境動作温度：-15°C ~ 50°C (-5°F ~ 122°F)
- 動作湿度：相対湿度 10 ~ 95%。
- 出荷及び保管温度：-20°C ~ 70°C (-4°F ~ 158°F)

法的責任

メーカーは、本製品を特定された条件及び意図された目的においてのみ使用することを推奨しています。本製品は必ず使用説明書に従って維持を行ってください。メーカーが承認していない部品を組み合わせたことによって生じた破損に対しては、メーカーは一切責任を負いません。

適合性

このデバイスは ISO10328 規格に従って負荷サイクル 200 万回まで試験されています。装着者の活動量に応じて 2 年から 3 年の使用年数に対応します。安全点検を毎年実施することを推奨します。

ISO 10328 - “P” - “m” kg *)



体重制限を超過しないでください。



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

ISO 10328 - ラベル

カテゴリー	体重 (kg)	体重 (ポンド)	ラベルテキスト
1	52	115	ISO 10328-P3-52-kg
2	59	130	ISO 10328-P3-59-kg
3	68	150	ISO 10328-P3-68-kg
4	77	170	ISO 10328-P4-77-kg
5	88	194	ISO 10328-P4-88-kg
6	100	220	ISO 10328-P5-100-kg
7	116	256	ISO 10328-P6-116-kg
8	130	287	ISO 10328-P6-130-kg

保証

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

中文

下文中 **Pro-Flex XC Torsion** 被称作本器械。本文为您提供有关本器械的适应症与操作的重要信息，它适用于持证假肢技师和本器械的用户。本器械仅可由经 Össur 授权的合格技师在完成相应培训后安装。

产品描述

本器械是一款配有集成式扭转减振适配器及四棱锥的机械足。

本器械由以下部分组成：(图 1)

1. 扭转减振器总成
2. 四棱锥套
3. 上 C 碳纤片
4. 下 C 碳纤片
5. 底碳纤片
6. Spectra 袜
7. 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。本器械是专为下肢缺失者提供的外骨骼配件。本器械支持从低到高的冲击水平。

技术规格 (图 2)

以下规格适用于尺寸为 27 的带脚套的 5 级别足：

- 产品重量 (含脚套)：1035 g / 2.28 lbs
- 脚套重量：165 g / 0.36 lbs
- 结构高度：222 mm / 8 3/4"
- 用户体重上限：147 kg / 324 lbs

级别选择表

请参阅下面的选择表，以根据 Össur 的建议确定所需的相应级别。

注：级别选择不正确可导致器械功能低下。对于低活跃度用户，体重上限是 147 kg，对于中活跃度用户，体重上限是 130 kg，而对于高活跃度用户，体重上限是 116 kg。

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

安全

警告：针对与器械的目标用途或可预见滥用有关的可能危险提出的强烈警告性声明。

预防措施：要求在器械使用前或在器械故障或器械性能发生变化时采取措施的警告性声明。旨在确保安全有效地使用器械，并在用户按预期方式使用时，保护用户免于更大的伤害风险和 / 或出现可能的器械故障。

警告

Össur 产品及部件均依据适用的官方标准或内部定义的标准（没有适用的官方标准时采用）设计和测试。Össur 产品仅在与推荐的 Össur 部件一起使用时，才能保证符合并兼容此标准。

本器械应与 Össur 连接件一起使用。在使用非 Össur 连接件时，无法保证器械的耐久性。

如器械毁坏、故障、对线变化或者功能丧失，用户应立即停用本器械，并将其交回给技师。刚度下降或支撑力丧失可能会导致明显的功能损失。

处理不当（包括反复承受高负荷）可导致本器械出现故障。

本器械为全天候类型，因此无法浸在水中（请参阅“全天候”章节）。

预防措施

建议使用鞋拔来穿上或脱去脚套，以防本器械和脚套损坏。
用户在使用本器械时，手指必须远离碳纤片，因为碳纤片间有夹伤手指的危险。
在器械安装完毕后，必须除去四棱锥上的保护膜。

注：本器械旨在与 Spectra 袜以及推荐的脚套一起使用。本器械不得在没有这些配件时使用。

全天候

全天候器械可在潮湿环境下使用，但不得将其浸入水中。外壳可经来自任何方向的淡水喷溅，而不会受到任何有害影响。接触淡水后应彻底干燥。淡水：包括自来水。不包括盐水和氯化水。

对于全天候系统，必须选择防水部件来搭配本器械使用。

工作台对线（图 3）

- 为足装上选择的套和鞋。
- 调整到适当的跟高度（使用鞋）。
- 确保角度合适（屈 / 伸及外展 / 内收）。
- 将脚套平均分成 3 个部分。
- 承重线应落在后部与三等分的中间部位的相交处，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，跟会储能，在其站立中期缓慢释放。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的负荷。

跟部到趾部的动作受以下因素的影响：

- 足的前 / 后定位
- 跖屈 - 背屈
- 跟硬度

跟硬度

跟太软

症状

- 足太早进入扁平位置（用户感觉好像陷入坑洞中）。
- 需要额外用力才能攀升到趾部
- 趾部感觉太硬。
- 膝关节过度伸展。

操作

- 将接受腔前移（或将足后移）。

跟太硬

症状

- 跟部至趾部快速移动。
- 最初触地时，用户对假肢的控制较差。
- 用户感到的回弹能量极小。
- 膝部可能变得不稳定。

操作

- 将接受腔后移（或将脚前移）。

脚套和 SPECTRA 袜（图 4）

- 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 4.1 和 4.2）。
- 确保本器械在安装时完全置于脚套中。

维护与清洁

- 本器械可防风雨但不耐腐蚀。本器械不应接触盐水或氯化水。如有干扰，则必须立即使用清水冲洗本器械，并使用无绒布擦干。
- 本器械不可在极端条件下（如潜水或跳水时）使用。
- 如果器械部件被弄湿，则应使用无绒布将其擦干。

碳纤片之间有碎片

- 如果碳纤片之间有沙或碎片，则可能会有噪声。
- 假体技师应从本器械上脱去 Spectra 袜和脚套，然后使用压缩空气将沙和碎片去除。

注意：本器械应始终与脚套和 Spectra 袜一起使用，以最大程度减少灰尘和污垢进入碳刃。

环境条件

- 环境工作温度：-15°C (-5°F) 至 50°C (122°F)。
- 工作湿度：10% - 95% 相对湿度。
- 运输和存储温度：-20°C (-4°F) 至 70°C (158°F)。

责任

制造商建议本器械仅可在指定工况下使用，且仅可用于预期用途。必须按照使用说明书来维护本器械。对于未经制造商授权擅自改变零部件的组合而造成的损害，制造商概不承担任何责任。

合规

本器械已按 ISO 10328 标准通过 200 万次的周期负荷变形试验。这相当于持续使用两至三年，具体视用户的活动而定。我们建议每年定期进行安全检查。

ISO 10328 - “P” - “m”kg *) 

 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！

ISO 10328 - 라벨			
카테고리	체중(Kg)	체중(파운드)	라벨 텍스트
1	52	115	ISO 10328-P3-52-kg
2	59	130	ISO 10328-P3-59-kg
3	68	150	ISO 10328-P3-68-kg
4	77	170	ISO 10328-P4-77-kg
5	88	194	ISO 10328-P4-88-kg
6	100	220	ISO 10328-P5-100-kg
7	116	256	ISO 10328-P6-116-kg
8	130	287	ISO 10328-P6-130-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

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

제품 설명

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

이 장치의 구성 요소는 다음과 같습니다. (그림 1)

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

사용 예시

하지 절단

금기사항

알려진 사항이 없습니다

용도

본 장치는 재사용 가능한 비침습성 장치이며 1인 환자용 의족입니다. 본 장치는 하지 절단자에 대한 외부 보철물로만 사용해야 합니다. 본 장치는 낮은 충격 수준에서 높은 충격 수준의 활동에 적합합니다.

기술 사양(그림 2)

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

- 제품 무게(풋커버 포함): 1035g
- 풋커버 무게: 165g
- 조립 높이: 222mm
- 최대 사용자 체중: 147kg

카테고리 선정 차트

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

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

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

안전 사항

경고

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

장치는 Össur 어댑터와 함께 사용해야 합니다. Össur 어댑터를 사용하지 않는 경우 장치의 내구성을 보장할 수 없습니다.

손상, 오작동, 정렬 상태 변경 또는 기능 저하가 발생하는 경우 사용자는 즉시 장치 사용을 중단하고 전문가에게 보내야 합니다. 기능이 눈에 띄게 저하되었다는 것은 장비를 고정하는 강도 약화 또는 지지력 상실 때문일 수 있습니다.

장치를 부적절하게 취급(반복적으로 높은 하중 포함)하면 오작동이 발생할 수 있습니다.

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

예방 조치

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

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

장치 장착을 완료하면 피라미드의 보호 필름을 제거해야 합니다.

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

방수

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

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

정적정렬(그림 3)

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

동적 정렬

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

발꿈치-발가락 간 동작은 다음에 의해 영향을 받을 수 있습니다.

- 의족의 전후방 위치
- 배측-저측 굴곡
- 발꿈치 강도

뒤꿈치 강도

너무 부드러운 뒤꿈치

증상

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

조치

- 소켓을 전방으로 이동합니다(또는 의족을 후방으로).

너무 단단한 뒤꿈치

증상

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

조치

- 소켓을 후방으로 이동합니다(또는 의족을 전방으로).

풋커버 및 스펙트라 양말(그림 4)

- 이 장치는 권장 풋커버 및 스펙트라 양말과 함께 사용하도록 설계되었습니다.
- 풋커버를 착용하거나 벗을 때는 손상을 피하기 위해 구둣주걱을 사용합니다(그림 4.1 및 4.2).
- 장착 시 장치가 풋커버에 완전히 안착되었는지 확인합니다.

유지보수 및 청소

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

블레이드 사이의 이물질

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

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

주변 조건

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

배상 책임

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

규정 준수

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

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



*) 신재 질량 한도를 초과할 수 없습니다



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

ISO 10328 - 라벨			
카테고리	체중(Kg)	체중(파운드)	라벨 텍스트
1	52	115	ISO 10328-P3-52-kg
2	59	130	ISO 10328-P3-59-kg
3	68	150	ISO 10328-P3-68-kg
4	77	170	ISO 10328-P4-77-kg
5	88	194	ISO 10328-P4-88-kg
6	100	220	ISO 10328-P5-100-kg
7	116	256	ISO 10328-P6-116-kg
8	130	287	ISO 10328-P6-130-kg

보증

Össur는 장치에 대해서는 36개월, 풋커버에 대해서는 6개월의 보증을 제공합니다.

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

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

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

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

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

NO - Advarsel: Össur produkter og komponenter er utformet og testet i henhold til gjeldende offisielle standarder eller en internt definert standard når ingen offisiell standard gjelder. Kompatibilitet og samsvar med disse standardene oppnås bare når Össur produkter brukes sammen med andre anbefalte Össur komponenter. Hvis det oppdages uvanlig bevegelse eller 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 tuotteen ja komponentin on suunniteltu ja testattu sovellettavien virallisten standardien vaatimuksien mukaisesti tai sisäisesti määriteltyn standardin vaatimuksien mukaisesti, kun yksikään virallinen standardi ei sovellu. Näiden standardien mukaiset vaatimukset täytetään ja yhdenmukaisuus saavutetaan vain silloin, kun Össurin tuotteita käytetään yhdessä muiden suositeltujen Össurin komponenttien kanssa. Jos laitteen rakenteissa havaitaan milloin tahansa epätavallista liikettä tai tuotteen kulumista, potilasta on kehoitettava lopettamaan laitteen käyttö välittömästi ja ottamaan yhteyks kliniseen asiantuntijaan. Tuote on suunniteltu ja testattu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla. Se on henkilökohtainen tuote, eikä sitä saa milloinkaan käyttää useammilla potilailla. Jos tuotteen käytössä ilmenee ongelmia, ota välittömästi yhteyks hoitoalan ammattilaiseen.

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

ΕΛ – Προσοχή: Τα προϊόντα και τα εξαρτήματα της Össur έχουν σχεδιαστεί και ελεγχθεί σύμφωνα με τα εφαρμοσίμα, επίσημα πρότυπα ή ένα ενδοεταιρικό προκαθορισμένο πρότυπο, όταν δεν υφίσταται κάποιο επίσημο πρότυπο. πρότυπο ISO. Η συμβατότητα και η συμμόρφωση με αυτά τα πρότυπα επιτυγχάνεται μόνο όταν τα προϊόντα και τα εξαρτήματα της Össur χρησιμοποιούνται με άλλα συνιστώμενα εξαρτήματα της Össur ή άλλα εγκεκριμένα εξαρτήματα. Εάν εντοπιστεί ασυνήθιστη κίνηση ή φθορά του προϊόντος σε δομικό τμήμα της συσκευής οποιαδήποτε στιγμή, θα πρέπει να 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-ıçi tanımlanmış bir standarda göre tasarlanmakta ve test edilmektedir. Bu standartlara uyumluluk ve uygunluk, Össur ürünlerinin sadece Össur tarafından önerilen diğer bileşenlerle birlikte kullanılması durumunda elde edilebilir. Bir cihazın yapısal bir bölümünde herhangi bir zamanda olağandışı bir hareket veya ürün yıpranması tespit edilirse, hasta derhal cihaz kullanımına son verme ve klinik uzmanına danışma konusunda bilgilendirilmelidir. Bu ürün, tek hasta kullanımına dayalı olarak test edilmiştir. Bu cihaz, çok sayıda hasta tarafından KULLANILMAMALIDIR. Bu ürünün kullanımıyla ilgili herhangi bir sorun yaşarsanız, hemen sağlık uzmanınızla iletişim kurun.

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

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

