



Instructions for Use

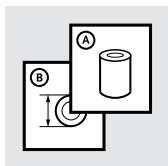
---

PRO-FLEX<sup>®</sup> XC

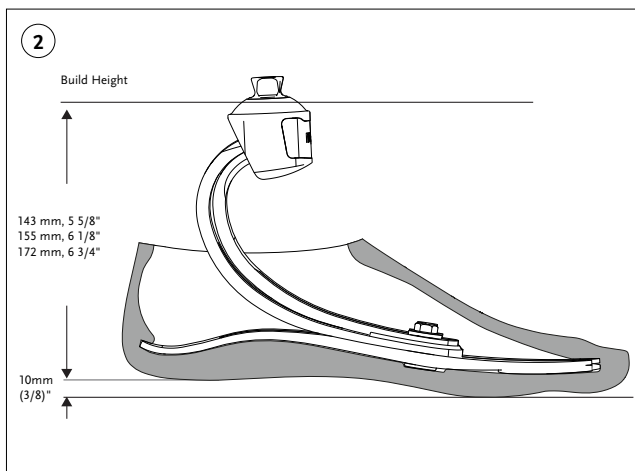
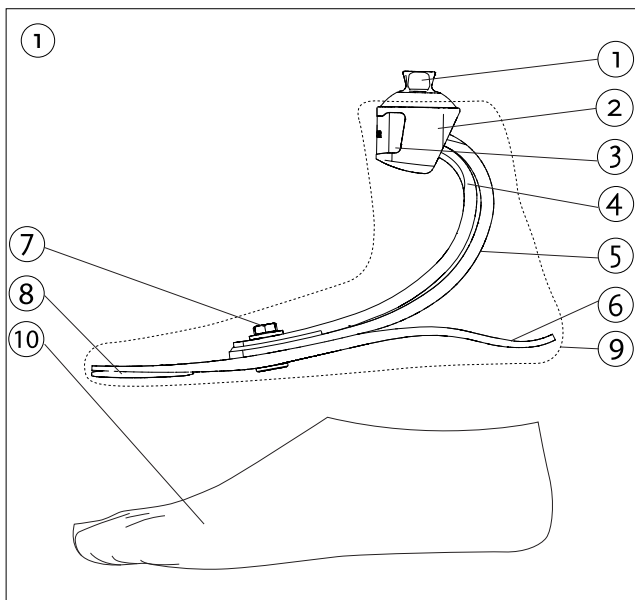
Product number:

PXC0xyz

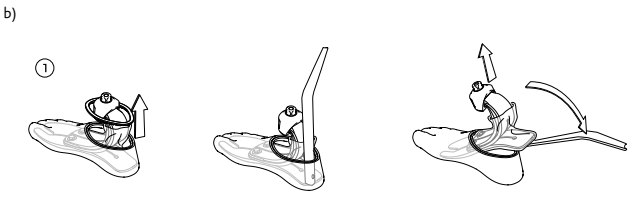
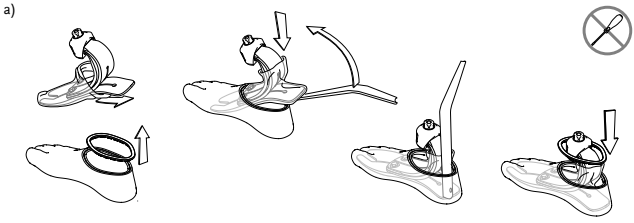
PXCUxyz



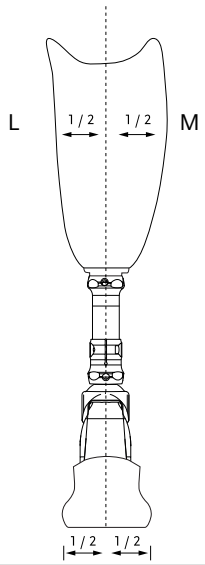
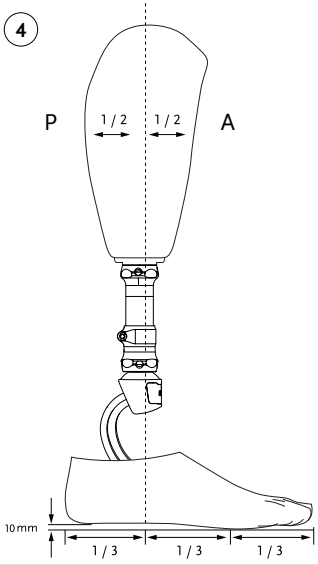
		3
EN	Instructions for Use	5
DE	Gebrauchsanweisung	9
FR	Notice d'utilisation	13
ES	Instrucciones para el uso	17
IT	Istruzioni per l'uso	21
NO	Bruksanvisning	25
DA	Brugsanvisning	29
SV	Bruksanvisning	33
EL	Οδηγίες χρήσης	37
FI	Käyttöohjeet	42
NL	Gebruiksaanwijzing	46
PT	Instruções de Utilização	50
JA	取扱説明書	54
KO	사용 설명서	58



3



4



# ENGLISH

---

This manual is intended for use by a certified Prosthetist.

## PRODUCT DESCRIPTION

The Pro-Flex® XC is a prosthetic foot device with integrated male pyramid. It is composed of a dual blade and a bottom blade. Those parts are secured together using heel bolts. The bottom blade features a sandal toe and a full length composite blade.

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

1. Male Pyramid Adapter
2. Pyramid housing
3. Pyramid cover
4. Upper C blade
5. Lower C blade
6. Bottom blade
7. Bottom blade bolts
8. Drop toe
9. Spectra Sock
10. Footcover

## FOOT COVERS (Figure 3)

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

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

## INDICATIONS FOR USE

The foot is a non-invasive, single patient, reusable prosthetic device. The Pro-Flex XC is tested and validated for exoskeletal prosthetic fittings of lower extremities amputations.

## MEDICAL INDICATION

Lower extremity amputations, for example due to:

- Trauma
- Vascular Disease
- Cancer
- Congenital Defects

## TECHNICAL SPECIFICATIONS

Following specs are for a size 27 cat 5 foot:

- Product weight with footcover : 670 g / 1,47lbs
- Foot cover weight: 165 g / 0,36 lbs
- Build height: 155 mm / 6 1/8"
- Maximum user weight: 166 kg / 365 lbs

## CATEGORY SELECTION CHART

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

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

- Foot size 22–30

## SAFETY PRECAUTIONS

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

**Precaution:** Should be taken to avoid the hazard

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

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

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

## BENCH ALIGNMENT (Figure 4)

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

## DYNAMIC ALIGNMENT

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

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

## HEEL STIFFNESS

### Heel too soft

#### Symptoms

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

#### Actions

- Shift socket anterior (anterior or foot posterior).

## **Heel too hard**

### *Symptoms*

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

### *Actions*

- Shift socket posterior (or foot anterior).

## **PROTECTIVE FILM ON PYRAMID**

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

## **SPECTRA SOCK**

To protect the cover and avoid noise a Spectra sock is fitted over the foot module before installing the cover. The sock should be loose in the heel area.

## **SHOE HORN (Figure 3)**

When removing and installing the cover use shoehorn to avoid damage to foot or cover.

## **MAINTAINANCE & CLEANING**

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

## **DEBRIS BETWEEN BLADES**

Noise could occur if sand or debris are present in between the upper and lower blades, same could happen between heel plate and lower blade. Use compressed air to remove debris in between the carbon parts.

## **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.

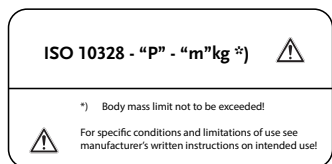
## **LIABILITY**

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

levels (P) are assigned to a certain maximal body masses (m in kg). In some cases, which are marked with, no test level is assigned to the product related maximal body mass. In these cases, the test loads have been adapted adequately on the basis of the specified load level.



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

## WARRANTY

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



# DEUTSCH

---

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

## PRODUKTBESCHREIBUNG

Der Pro-Flex® XC ist ein Prothesenfuß mit integriertem Pyramidenadapter. Er besteht aus einer Doppel- und einer Einzelfeder. Diese Teile werden mit Hilfe von Schrauben miteinander verbunden. Die Fußplatte verfügt über eine separate Großzehe und eine in voller Länge verstärkte Verbundfaserplatte.

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

1. Pyramidenadapter
2. Pyramidengehäuse
3. Abdeckung
4. Obere C-Feder
5. Untere C-Feder
6. Fußplatte
7. Schrauben
8. Abgesenkte Zehe
9. Spectra-Socke
10. Fußabdeckung

## FUSSABDECKUNGEN (Abbildung 3)

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

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

## GEBRAUCHSHINWEISE

Der Fuß ist eine nicht-invasive, wiederverwendbare Prothesenvorrichtung für Einzelpatienten. Der Pro-Flex XC wurde für den Einsatz in Prothesen in exoskeletaler Bauweise bei Amputierten der unteren Extremitäten getestet und validiert.

## MEDIZINISCHE INDIKATION

Amputationen der unteren Extremitäten, beispielsweise durch:

- Trauma
- Gefäßkrankung
- Krebs
- Angeborene Defekte

## TECHNISCHE DATEN

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

- Produktgewicht mit Fußabdeckung: 670 g
- Fußabdeckungsgewicht: 165 g
- Konstruktionshöhe: 155 mm
- Maximales Benutzergewicht: 166 kg

## KATEGORIE-AUSWAHLTABELLE

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

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

- Fußgröße 22-30

## SICHERHEITSHINWEISE

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

**Vorsichtsmaßnahmen:** sollten getroffen werden, um Gefahren zu vermeiden.

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

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

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

## BANKJUSTIERUNG (Abbildung 4)

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

## DYNAMISCHE JUSTIERUNG

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

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

## ABSATZSHÄRTE

**Der Absatz ist zu weich.**

*Symptome*

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

*Was zu tun ist:*

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

### **Der Absatz ist zu steif.**

*Symptome*

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

*Was zu tun ist:*

- Verlagern Sie den Schaft nach hinten oder den Fuß nach vorn.

### **SCHUTZFOLIE AUF PYRAMIDE**

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

### **SPECTRA-SOCKE**

Beim Anziehen der Socke darauf achten, dass die Naht im Zehenbereich nicht unter, sondern über dem Fußmodul positioniert wird. Die Socke sollte im Absatzbereich locker sitzen und proximal mit dem beiliegenden Kabelbinder gesichert werden.

### **SCHUHLÖFFEL (Abbildung 3)**

Benutzen Sie einen Schuhlöffel beim Entfernen oder Einsetzen der Kosmetik, um Beschädigungen von Fuß oder Kosmetik zu verhindern.

### **PFLEGE UND REINIGUNG**

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

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

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

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

### **SCHMUTZ ZWISCHEN DEN BLÄTTERN**

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

### **WETTERFEST**

Eine wetterfeste Orthese gestattet den Einsatz in nasser und feuchter

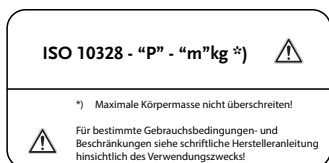
Umgebung, aber kein Eintauchen. Aus irgendwelchen Richtungen gegen das Gehäuse spritzendes Frischwasser hat keine schädliche Wirkung. Nach Kontakt mit Frischwasser gründlich trocknen. Frischwasser: Inklusive Leitungswasser. Ausgeschlossen sind Salz und Chlorwasser.

## HAFTUNG

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

## NORMKONFORMITÄT

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



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

Fällen wurden die Testbelastungen entsprechend der Basis der angegebenen Belastungsgrade angepasst.

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

## GARANTIE

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

Ce manuel doit être utilisé par un prothésiste agréé.

## DESCRIPTION DU PRODUIT

Le Pro-Flex® XC est un dispositif de prothèse de pied avec pyramide mâle intégrée. Il est composé d'une double lame et d'une lame plantaire. Ces pièces sont fixées ensemble au niveau du talon par des boulons. La lame plantaire possède un orteil séparé et une lame de longueur intégrale en fibre de carbone.

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

1. Pyramide
2. Support de pyramide
3. Capot de pyramide
4. lame supérieure en C
5. lame inférieure en C
6. lame plantaire
7. Boulons de fixation
8. Support d'orteil
9. Chaussette spectra
10. Revêtement esthétique

## REVÊTEMENTS ESTHÉTIQUES (**Figure 3**)

Le pied est conçu pour être utilisé avec les revêtements esthétiques et les chaussettes spectra. Pour chausser ou enlever le revêtement utiliser le chausse-pied afin de ne pas endommager le pied ou le revêtement. Lire le mode d'emploi concernant les revêtements esthétiques avant de les mettre et s'assurer que l'utilisateur sait comment les utiliser.

## INDICATIONS

Ce pied est une prothèse non invasive conçue pour être utilisée par un utilisateur unique. Le Pro-Flex XC a été testé et validé pour l'adaptation des prothèses exosquelettiques dans le cas d'amputation des extrémités inférieures.

## NÉCESSITÉS MÉDICALES

Amputations des membres inférieurs, dûs par exemple à :

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

## SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

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

- Poids du produit avec le revêtement esthétique : 670 g
- Poids du revêtement esthétique : 165 g
- Hauteur de construction : 155 mm
- Poids maximal de l'utilisateur : 166 kg
- Longueurs disponibles : 22 à 30cm

## GUIDE DE SÉLECTION DES CATÉGORIES

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

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

- Longueurs 22 à 30 cm

## MESURES DE SÉCURITÉ

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

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

## ALIGNEMENT DE LA PROTHÈSE (Figure 4)

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

## ALIGNEMENT DYNAMIQUE

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

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

## SOUPLESSE DU TALON

### Le talon est trop souple

#### Symptômes

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

#### Actions

- Faire une translation antérieure de l'emboîture par rapport au pied.

### Le talon est trop dur

#### Symptômes

- Le transfert talon-pointe est trop rapide.
- A l'attaque du talon l'amputé contrôle mal sa prothèse.
- La restitution d'énergie n'est pas ressentie.
- Le genou est instable.

## Actions

- Faire une translation postérieure de l'emboîture par rapport au pied.

## FIL PROTECTEUR DE LA PYRAMIDE

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

## CHAUSSETTE FLEX-FOOT

L'extrémité de la chaussette est séparée par un fil et s'insère dans la lame fendue. Lors de la pose de la chaussette, saisissez la partie supérieure du fil de séparation et faites glisser la chaussette dans la lame fendue. Le fil de la chaussette doit se placer sur le module de pied et non sous la lame fendue. La chaussette ne sera pas tendue sur le talon, elle sera fixée en position proximale à l'aide des liens fournis.

## CHAUSSE-PIED (Figure 3)

Pour chausser ou enlever le revêtement utiliser le chausse-pied afin de ne pas endommager le pied ou le revêtement.

## ENTRETIEN & NETTOYAGE

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

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

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

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

## DÉBRIS ENTRE LES LAMES

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

## RÉSISTANT AUX INTEMPÉRIES

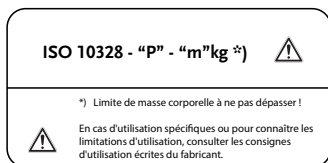
Un dispositif résistant aux intempéries qui peut être utilisé dans un environnement humide, mais qui ne peut pas être immergé. Les éclaboussures d'eau douce sur le dispositif n'ont normalement aucun effet négatif. Séchez soigneusement le dispositif après tout contact avec de l'eau. Eau douce : y compris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

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



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

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

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

## GARANTIE

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



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

## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Pro-Flex® XC es un pie protésico con pirámide macho integrada. Está formado por una doble quilla y una quilla completa de suela. Ambas partes están unidas mediante pernos de talón. La quilla de suela es de material compuesto, longitud completa e incluye dedo para sandalia.

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

1. Adaptador de pirámide macho
2. Compartimento de pirámide
3. Cubierta de pirámide
4. Quilla superior en C
5. Quilla inferior en C
6. Quilla de suela
7. Pernos de quilla de suela
8. Punta de pie caída
9. Calcetín Spectra
10. Funda cosmética

## FUNDAS COSMÉTICAS (Figura 3)

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

## INDICACIONES DE USO

Este pie es un dispositivo protésico reutilizable, de uso personal y no invasivo. El Pro-Flex XC ha sido probado y validado para ajustes protésicos exoesqueléticos de amputaciones de extremidades inferiores.

## INDICACIÓN MÉDICA

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

- Traumatismos
- Enfermedad vascular
- Cáncer
- Malformaciones congénitas

## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

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

- Peso del producto con funda cosmética: 670 gr.
- Peso de la funda cosmética: 165 gr.
- Altura: 155 mm.
- Peso máximo del paciente: 166 kg.
- Tamaño del pie: 22-30.

## CUADRO DE SELECCIÓN DE CATEGORÍA

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

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

- Tamaño del pie: 22-30.

## PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

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

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

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

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

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

## ALINEACIÓN ESTÁTICA (Figura 4)

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

## ALINEACIÓN DINÁMICA

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

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

## RIGIDEZ DEL TALÓN

### Talón demasiado suave

#### Síntomas

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

#### Cómo proceder:

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

## **Talón demasiado duro**

### *Síntomas*

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

### *Cómo proceder:*

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

## **PELÍCULA PROTECTORA SOBRE LA PIRÁMIDE**

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

## **CALCETÍN SPECTRA**

El extremo para los dedos del calcetín está dividido por una hebra que encaja en la división para el dedo gordo. Al colocar el calcetín, sostenga la parte superior de la hebra para el dedo y deslice el calcetín en la división para el dedo gordo. La hebra debería descansar en la parte superior del módulo de pie y no debajo de la división para el dedo gordo. El calcetín debe estar suelto en la zona del talón y sujeto en la zona proximal con el cable de sujeción incluido.

## **CALZADOR (Figura 3)**

Para evitar dañar el pie o el revestimiento, se recomienda usar el calzador para quitar y poner el revestimiento.

## **MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA**

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

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

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

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

## **PARTÍCULAS ENTRE LAS LÁMINAS**

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

## **RESISTENTE A CONDICIONES CLIMÁTICAS ADVERSAS**

Un dispositivo resistente a condiciones climáticas adversas es apto para su uso en ambientes húmedos pero no se puede sumergir. Las

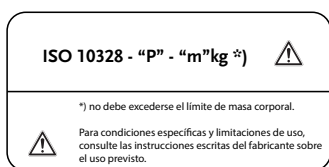
salpicaduras de agua dulce desde cualquier dirección contra la estructura no tendrán efectos nocivos. Secar completamente después de estar en contacto con agua dulce. Agua dulce: incluye el agua del grifo. Excluye agua salada y clorada.

## RESPONSABILIDAD

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

## CUMPLIMIENTO

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



En la normativa mencionada, los niveles de prueba (P) se asignan a ciertas masas corporales máximas (m en kg). En algunos casos, que están señalados, no se ha asignado ningún nivel de prueba al producto relacionado con la masa corporal máxima.

En estos casos, las cargas de prueba se han adaptado adecuadamente sobre la base del nivel de carga especificado.

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

## GARANTÍA

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

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

## DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Pro-Flex® XC è un piede protesico con giunto piramidale maschio integrato. È composto da tre lamine di cui una che funge da suola. Le parti sono fissate insieme da bulloni a testa piatta. La lamina che funge da suola ha una sagoma infradito in materiale composito per tutta la lunghezza.

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

1. Giunto piramidale maschio.
2. Alloggiamento giunto piramidale.
3. Cover giunto piramidale.
4. Lamina a C superiore.
5. Lamina a C inferiore.
6. Lamina di base.
7. Bulloni lamina di base.
8. Punta di appoggio.
9. Calza Spectra.
10. Cover piede

## COVER PIEDE (Figura 3)

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

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

## INDICAZIONI PER L'USO

Il piede è un dispositivo protesico riutilizzabile, non invasivo, per singolo paziente. Pro-Flex XC è stato testato e convalidato per le applicazioni protesiche esoscheletriche di amputati agli arti inferiori.

## INDICAZIONI MEDICHE

Amputazione degli arti inferiori, dovuta ad esempio a:

- Trauma
- Malattie vascolari
- Cancro
- Difetti congeniti

## SPECIFICHE TECNICHE

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

- Peso del prodotto con cover piede: 670g
- Peso cover piede: 165 g
- Altezza struttura: 155 mm
- Limite peso utente: 166 kg
- Misura del piede: 22-30

## TABELLA DI SELEZIONE DELLA CATEGORIA

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

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

- Misura del piede: 22-30

## PRECAUZIONI DI SICUREZZA

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

**Precauzione:** Dovrebbe essere presa per evitare il pericolo

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

**Attenzione:** Assicurarsi che l'utente sappia, nel caso sentisse o notasse un qualsiasi cambiamento nel funzionamento o nell'allineamento del dispositivo, di dover contattare il proprio tecnico ortopedico. Quest'evidente perdita di funzione potrebbe essere il risultato di rigidità ridotta o perdita di supporto.

**Nota:** Il piede è progettato per essere utilizzato con la calza Spectra e la cover piede.

## ALLINEAMENTO STATICO (Figura 4)

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

## ALLINEAMENTO DINAMICO

Il piede offre un immagazzinamento progressivo di energia durante l'intera fase statica e una forte spinta nel momento dello stacco. Per questo ci si aspetta che sotto carico la linea di carico si muova anteriormente a 1/3 della linea stessa. Il movimento dal tallone alla punta può essere influenzato da:

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

## RIGIDITÀ DEL TALLONE

### Tallone troppo morbido

#### Sintomi

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

### *Intervento*

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

### **Tallone troppo rigido**

#### *Sintomi*

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

### *Intervento*

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

### **PELLICOLA DI PROTEZIONE SUL GIUNTO PIRAMIDALE**

La pellicola di protezione salvaguarda il giunto piramidale da eventuali graffi. A montaggio completato, togliere la pellicola.

### **CALZA SPECTRA**

La calza alla punta è attraversata longitudinalmente da una nervatura, da inserire nella fessura della lamina separata. Tenere l'estremità superiore della nervatura e far scivolare la calza nella fessura della lamina separata. La nervatura della calza deve poggiare sulla parte superiore del modulo piede, non sotto alla fessura della lamina separata. La calza deve essere libera nell'area del tallone e va fissata prossimalmente con l'apposito laccio in dotazione.

### **CALZASCARPE (Figura 3)**

Per mettere o rimuovere il rivestimento cosmetico usare un calzascarpe, in modo da non danneggiare il piede o il rivestimento stesso.

### **MANUTENZIONE E PULIZIA**

**Nota:** Il dispositivo dovrebbe essere usato sempre con le calze Spectra e le cover piede per minimizzare l'entrata di polvere e sporco tra le lamine in carbonio. È importante sistemare la calza Spectra intorno al giunto piramidale per prevenire rumori derivanti dall'entrata di sabbia tra le amine.

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

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

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

### **RESIDUI TRA LE LAMINE**

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

## RESISTENTE ALLE INTEMPERIE

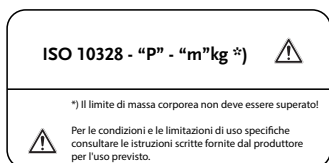
Un dispositivo resistente alle intemperie consente l'uso in un ambiente bagnato e/o umido, ma non la sommersione. Gli spruzzi d'acqua dolce provenienti da qualsiasi direzione contro la superficie esterna non avranno alcun effetto dannoso. Asciugare bene dopo il contatto con l'acqua dolce. Acqua dolce: comprende l'acqua del rubinetto. Esclude l'acqua salata o addizionata di cloro.

## RESPONSABILITÀ

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

## CONFORMITÀ

Questo componente è stato collaudato secondo la norma ISO 10328 a due milioni di cicli di carico. Ad ogni attività dell'amputato corrisponde una durata di utilizzo di due o tre anni. Si consiglia di effettuare annualmente controlli di sicurezza regolari.



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

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

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

## GARANZIA

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



Denne håndboken er ment for bruk av en sertifisert ortopediingeniør.

## PRODUKTBESKRIVELSE

Pro-Flex® XC er en protese fotenhet med integrert mannlig pyramide. Den består av et dobbelt blad og et såleblad. Disse deler er festet sammen ved hjelp av hælbolter. Sålebladet har en sandaltå og et sammensatt blad i full lengde.

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

1. Mannlig pyramideadapter
2. Pyramidehus
3. Pyramidedeksel
4. Øvre C blad
5. Nedre C blad
6. Bunnblad
7. Bolter for bunnblad
8. Dropptå
9. Spectrasokk
10. Fotdeksel

## FOTDEKSLER (**Figur 3**)

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

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

## INDIKASJONER FOR BRUK

Foten er en ikke-invasiv, gjenbrukbar proteseenhet for én pasient. Pro-Flex XC er testet og godkjent for eksoskjelettiale protesebeslag for amputasjoner av de nedre ekstremitetene.

## MEDISINSK INDIKASJON

Amputasjoner av nedre ekstremitet, for eksempel grunnet:

- Traume
- Vaskulær sykdom
- Kreft
- Medfødte defekter

## TEKNISKE SPESIFIKASJONER

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

- Produktvekt med fotdeksel: 670 g
- Vekt av fotdeksel: 165 g
- Byggehøyde: 155 mm
- Største brukervekt: 166 kg.
- Fotstørrelse 22–30

## TABELL FOR KATEGORIVALG

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

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

- Fotstørrelse 22–30

## FORHOLDSREGLER

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

**Forholdsregel:** Bør tas for å unngå fare

**Merk:** Mulighet for teknisk skade eller feilfunksjon på enheten.

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

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

## BENKJUSTERING (Figur 4)

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

## DYNAMISK JUSTERING

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

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

## HÆLSTIVHET

### For myk hæl

#### Symptomer

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

#### Handlinger

- Flytt hylsen bakover (bakover eller foten fremover).

### For hard hæl

#### Symptomer

- Rask bevegelse fra hæl til tå.

- Ved innledende kontakt har den amputerte dårlig kontroll på sin protese.
- Minimal følelse av energitilbakeføring.
- Kneet kan bli ustabil.

#### *Handlinger*

- Flytt hylsen fremover (eller foten bakover).

### **BESKYTTENDE FILM PÅ PYRAMIDEN**

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

### **SPECTRASOKK**

Tåenden av sokken er delt med en tråd og passer inn i tåsplitten. Når sokken settes på, hold i toppen av tåtråden og la sokken gli inn i tåsplitten. Tråden i sokken bør hvile på toppen av fotmodulen og ikke under tåsplitten. Sokken bør være løs i hælområdet og sikret proksimalt med den medfølgende kabelstrips.

### **SKOHORN (Figur 3)**

Bruk et skohorn ved fjerning og installering av fotkosmetikken for å unngå skade på foten eller kosmetikken.

### **VEDLIKEHOLD OG RENGJØRING**

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

Enheten er værbestandig, men ikke motstandsdyktig mot korrosjon. Enheten bør derfor ikke komme i kontakt med saltvann eller klorvann. Enheten er ikke konstruert for å brukes under ekstreme forhold som dykking eller å hoppe i vannet. Hvis fotkomponentene blir våte, må delene tørkes med en lofri klut.

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

### **SMUSS MELLOM BLADENE**

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

### **VÆRBESTANDIG**

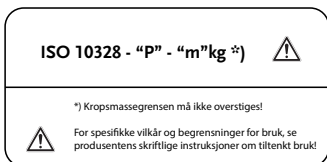
En værbestandig enhet tillater bruk i vått og/eller fuktig miljø, men tåler ikke neddykking i vann. Ferskvann som spruter mot innkapslingen skal ikke ha skadelig effekt uansett retning. Tørk grundig etter kontakt med ferskvann. Ferskvann: Inkluderer vann fra springen. Inkluderer ikke salt- og klorvann.

### **ANSVAR**

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

## SAMSVAR

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



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

tilpasset tilstrekkelig på basis av det angitte belastningsnivå.

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

## GARANTI

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

Denne manual er beregnet til brug af en certificeret bandagist.

## PRODUKT BESKRIVELSE

Pro-Flex® XC er en protese fod med en integreret hanpyramide. Den består af et dobbeltblad og et sålblad. Disse dele er fastgjort til hinanden ved hjælp af bolte. Sålbladet er et kompositblad i fuld længde med sandaltå.

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

1. Hanpyramide adapter
2. Pyramidehus
3. Pyramidedæksel
4. Øvre C blad
5. Nedre C blad
6. Underste blad
7. Underste bladbolte
8. Tåklap
9. Spectra sok
10. Fod dæksel

## FOD OMFATTER (Figur 3)

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

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

## INDIKATIONER FOR BRUG

Foden er en non-invasiv, enkelt patient, genanvendelige protese. Pro-Flex XC er testet og godkendt til exoskeletale protesetilpasninger ved amputationer af underekstremiteterne.

## MEDICINSK INDIKATION

Lavere ekstremiteter amputationer, for eksempel på grund af:

- Trauma
- Vaskulær sygdom
- Kræft
- Medfødte defekter

## TEKNISKE SPECIFIKATIONER

Følgende specs er for en størrelse 27 kat 5 fod:

- Vægt med fod dækning: 670 g
- Fod cover vægt: 165 g
- Byg højde: 155 mm
- Maksimal brugervægt: 166 kg
- Fod størrelse 22-30

## DIAGRAM FOR VALG AF KATEGORI

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

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

- Fod størrelse 22-30

## SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

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

**Forholdsregler:** Skal der træffes for at undgå fare

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

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

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

## BENCH TILPASNING (Figur 4)

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

## DYNAMISK TILPASNING

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

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

## STIVHED I HÆLEN

### For blød hæl

#### Symptomer

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

#### Udbedring

- Flyt hylsteret fremad (eller foden bagud).

## **Før hård hæl**

### *Symptomer*

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

### *Udbedring*

- Flyt hylsteret bagud (eller foden fremad).

## **BESKYTTENDE FILM PÅ PYRAMIDE**

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

## **SPECTRA SOK**

Tåenden af sokken er delt af en tråd og passer ind i tådelingen. Før sokken tages på, hold i det øverste af tå-tråden og træk sokken ind i tådelingen. Sokkens tråd skal være på det øverste af fodmodulet og ikke under tådelingen. Sokken skal være løs fra hælområdet og sikret med den medfølgende kabelbinder.

## **SKOHORN (Figur 3)**

Når fodkosmesen skal tages af eller sættes på, bør man bruge et skohorn for at undgå at beskadige fod og fodkosmese.

## **VEDLIGEHOLD & RENGØRING**

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

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

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

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

## **SNAVS MELLEMLADFJEDRENE**

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

## **VEJRBESTANDIG**

En vejrbestandig anordning tillader brug i et vådt og/eller fugtigt miljø, men tillader ikke neddykning. Ferskvandsprøjt mod lukningen fra enhver retning har ingen skadelig virkning. Tør grundigt efter kontakt med ferskvand. Ferskvand: Omfatter også postevand. Eksklusiv salt- og klorvand.

## ANSVARSRASKRIVELSE

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

## OVERENSSTEMMELSE

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

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



\*) Kropsvægtgrænse må ikke overstiges!



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

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

blevet tilpasset tilstrækkeligt på basis af det specificerede belastningsniveau.

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

## GARANTI

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



Denna handbok är avsedd att användas av en certifierad ortopedingenjör.

## PRODUKTBESKRIVNING

Pro-Flex® XC är en fotprotes med inbyggd pyramidkoppling. Den består av ett dubbelt blad och ett fotblad. Delarna är fästa vid varandra med hjälp av hälbultar. Fotbladet är ett hellångt kompositblad med sandaltå.

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

1. Hanpyramidkoppling
2. Pyramidfäste
3. Täckbricka
4. Övre C blad
5. Nedre C-blad
6. fotblad
7. Bultar för fotblad. (Hälbult)
8. Tå
9. Spectrastrumpa
10. Fothölje

## FOTHÖLJEN (Bild 3)

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

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

## ANVÄNDINGSOMRÅDE

Icke-invasiv, återanvändbar fotprotes för användning av en patient. Pro-Flex XC är testad och godkänd för användning som exoskeletal protes för personer som amputerat de nedre extremiteterna.

## MEDICINSK INDIKATION

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

- Trauma
- Kärleksjukdom
- Cancer
- Medfödda defekter

## TEKNISKA SPECIFIKATIONER

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

- Vikt med fothölje: 670 g
- Fothöljets vikt: 165 g
- Höjd: 155 mm
- Maximal användarvikt: 166 kg
- Fotstorlek 22-30

## KATEGORITABELL

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

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

- Fotstorlek 22-30

## SÄKERHETSÅTGÄRDER

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

**Försiktighetsåtgärd:** Ska vidtagas för att undvika skador

**Obs:** Eventuella tekniska skador eller bristande funktion på produkten.

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

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

## BÄNKINRIKTNING (Bild 4)

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

## DYNAMISK INRIKTNING

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

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

## HÄLENS STYVHET

### Hälen för mjuk

#### Symtom

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

#### Åtgärder

- Flytta lastlinjen framåt (eller foten bakåt).

### Hälen för hård

#### Symtom

- Snabb häl-tå-rörelse.
- Vid hälisättning har brukaren dålig kontroll över protesens.

- Minimal känsla av energilagring.
- Knät vill flektera.

### Åtgärder

- Flytta lastlinjen bakåt (eller foten framåt).

### SKYDDSFILM PÅ PYRAMIDEN

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

### SPECTRASTRUMPA

Strumpans tådel delas av en tråd som skall inpassas i springan mellan tådelarna. Ta i tråden och för in den i splittån, lägg tråden på ovansidan av fotmodulen. Strumpan skall sitta löst runt hälen och fästas vid pyramiden med buntbandet.

### SKOHORN (Bild 3)

Använd skohorn för att inte skada fot eller kosmetik vid montering och demontering.

### SKÖTSEL OCH RENGÖRING

**Obs:** Enheten ska alltid användas med spectrastrumpor och höljen för att hindra att damm och smuts kommer in mellan kolfiberbladen. Det är viktigt att fixera spectrastrumpan runt pyramiden för att förhindra oljud som kan uppstå om det kommer in sand mellan plattorna.

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

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

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

### SKRÄP MELLAN BLADEN

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

### VÄDERBESTÄNDIG

En väderbeständig enhet som kan användas i våta och/eller fuktiga miljöer. Få inte sänkas ner i vatten. Stänk av sötvatten bör inte påverka höljet. Torka noggrant av produkten efter kontakt med sötvatten.

Sötvatten: Inkluderar kranvatten. Exkluderar salt och klorerat vatten.

### ANSVAR

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

## EFTERLEVNAD

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

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



\*) Maximal kroppsmassa får inte överskridas!



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

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

anpassats tillräckligt baserat på den angivna belastningsnivån.

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

## GARANTI

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

Το εγχειρίδιο αυτό προορίζεται για χρήση από πιστοποιημένο ειδικό προσθετικής.

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Το Pro-Flex® ΧC είναι μία προσθετική συσκευή πέλματος με ενσωματωμένη αρσενική πυραμίδα. Αποτελείται από μία διπλή λεπίδα και μία πλάκα βάσης πέλματος. Τα τμήματα αυτά στερεώνονται μεταξύ τους με τη χρήση βιδών στην πτέρνα. Η πλάκα βάσης πέλματος διαθέτει ένα διαχωριστικό μύτης πέλματος και μία πλήρους μήκους σύνθετη λεπίδα.

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

1. Προσαρμογέας αρσενικής πυραμίδας
2. Υποδοχή πυραμίδας
3. Κάλυμμα πυραμίδας
4. Άνω C λεπίδα
5. Κάτω C λεπίδα
6. Κατώτατη λεπίδα
7. Βίδες της κατώτατης λεπίδας
8. Κάμψη μύτης πέλματος
9. Κάλτσα Spectra
10. Κάλυμμα ποδιού

## ΚΑΛΥΜΜΑΤΑ ΠΟΔΙΟΥ (Εικόνα 3)

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

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

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το πόδι είναι μια μη παρεμβατική, επαναχρησιμοποιούμενη προσθετική συσκευή για χρήση από έναν ασθενή. Το Pro-Flex ΧC έχει δοκιμαστεί και πιστοποιηθεί για εξωσκελετικές προσθετικές τοποθετήσεις σε ακρωτηριασμένα κάτω άκρα.

## ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ακρωτηριασμοί των κάτω άκρων, που οφείλονται για παράδειγμα σε:

- Τραυματισμό
- Καρδιακή ασθένεια
- Καρκίνο
- Εκ γενετής ανωμαλίες

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

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

- Βάρος προϊόντος μαζί με το κάλυμμα: 670 γρ.
- Βάρος καλύμματος ποδιού: 165 γρ.
- Ύψος: 155 χιλ.
- Μέγιστο βάρος χρήστη: 166 κιλά
- Μέγεθος ποδιού 22-30

## ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΠΙΛΟΓΗΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ

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

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

- Μέγεθος ποδιού 22-30

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

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

**Προειδοποίηση:** Προς αποφυγή κινδύνου

**Σημείωση:** Πιθανότητα τεχνικής φθοράς ή δυσλειτουργίας της συσκευής.

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

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

## ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗ ΘΕΣΗΣ (Εικόνα 4)

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

## ΔΥΝΑΜΙΚΗ ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗ

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

- Την απόδοση του παπουτσιού
- Την έμπροσθεν-όπισθεν τοποθέτηση του ποδιού
- Dorsi-Plantarflexion

## ΑΚΑΜΨΙΑ ΠΤΕΡΝΑΣ

### Υπερβολικά μαλακή πτέρνα

Συμπτώματα

- Το πόδι μεταβαίνει σε οριζόντια θέση πρώιμα (αίσθημα βύθισης για το άτομο με ακρωτηριασμένα άκρα).

- Απαιτείται επιπλέον ενέργεια έως τη στηρικτική φάση.
- Τα δάχτυλα είναι υπερβολικά άκαμπτα.
- Πιθανή υπερέκταση γονάτου.

#### Ενέργειες

- Μετατόπιση υποδοχής προς τα εμπρός (ή ποδιού προς τα πίσω).

### **Υπερβολικά άκαμπτη πτέρνα**

#### Συμπτώματα

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

#### Ενέργειες

- Μετατόπιση υποδοχής προς τα πίσω (ή ποδιού προς τα εμπρός).

### **ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΗ ΜΕΜΒΡΑΝΗ ΣΤΗΝ ΠΥΡΑΜΙΔΑ**

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

### **ΚΑΛΤΣΑ SPECTRA**

Το άκρο δακτύλων της κάλτσας διαχωρίζεται από μια κλωστή και μπορεί να τοποθετηθεί μέσα στο διαχωρισμένο τμήμα των δακτύλων. Μετά την τοποθέτηση της κάλτσας, κρατήστε το πάνω μέρος της κλωστής των δακτύλων και τοποθετήστε την κάλτσα μέσα στο διαχωρισμένο τμήμα των δακτύλων. Η κλωστή της κάλτσας πρέπει να βρίσκεται στο πάνω μέρος της μονάδας ποδιού και όχι κάτω από το διαχωρισμένο τμήμα των δακτύλων. Η κάλτσα πρέπει να έχει χαλαρή εφαρμογή στην περιοχή της πτέρνας και να στερεώνεται κεντρικά με τον παρεχόμενο συνδετήρα.

### **ΚΟΚΚΑΛΟ ΠΑΠΟΥΤΣΙΩΝ (Εικόνα 3)**

Κατά την αφαίρεση και την τοποθέτηση του καλύμματος, χρησιμοποιήστε το κόκκαλο παπουτσιών για την αποφυγή πρόκλησης ζημιάς στο πόδι ή στο κάλυμμα.

### **ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ & ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ**

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

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

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

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

## ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΑ ΑΝΑΜΕΣΑ ΣΤΙΣ ΛΑΜΕΣ

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

## ΑΝΤΕΧΩΝ ΕΙΣ ΚΑΘΕ ΚΑΙΡΟΝ

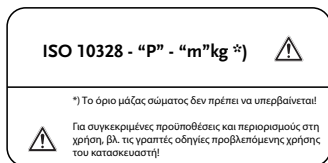
Μια συσκευή παντός καιρού επιτρέπει τη χρήση σε βρεγμένο ή / και υγρό περιβάλλον, αλλά δεν επιτρέπει βύθιση. Γλυκό νερό εκτοξευόμενο πάνω στο περιεχόμενο από οποιαδήποτε κατεύθυνση δεν θα έχει επιβλαβείς συνέπειες. Στεγνώνετε καλά μετά από επαφή με γλυκό νερό. Γλυκό νερό: Περιλαμβάνει το νερό της βρύσης. Αποκλείει το αλμυρό και το χλωριωμένο νερό.

## ΕΥΘΥΝΗ

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

## ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ

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



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

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

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

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

## ΕΓΓΥΗΣΗ

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



Tämä opas on tarkoitettu sertifioitujen apuvälineteknikoiden käyttöön.

## TUOTEKUVAUS

Pro-Flex® XC on proteesijalkaterälaite integroidulla koiraspyramidilla. Se koostuu kaksoisnilkkalevystä ja pohjalevystä. Nämä osat ovat kiinnitetty toisiinsa kantapulteilla. Sandaalivarpaallinen pohjalevy on täyspitkä komposiittinen jalkaterälevy.

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

1. Koiraspyramidiadapteri
2. Pyramidirunko
3. Pyramidisuojus
4. Ylempi C-nilkkalevy
5. Alempi C-nilkkalevy
6. Pohjalevy
7. Pohjalevyn pultit
8. Pisaravarvas
9. Spectra-sukka
10. Jalkateräkosmetiikka

## KOSMEETTISET JALKATERÄT (Kuva 3)

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

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

## KÄYTTÖAIHEET

Jalkaterä ei ole invasiivinen. Se on yksittäisen potilaan uudelleenkäytettävä proteesilaitte. Pro-Flex XC on testattu ja validoitu alaraajojen amputaatioiden ulkoisen tukirangan proteesiliitoksille.

## HOITOAIHEET

Alaraaja-amputaatiot, joiden syynä on esimerkiksi:

- Vamma
- Verisuonitauti
- Syöpä
- Synnynnäinen vika

## TEKNISET TIEDOT

Seuraavat tiedot ovat jalkaterälle kokoa 27, luokka 5:

- Tuotteen paino kosmeettisen jalkaterän kanssa: 670 g
- Kosmeettisen jalkaterän paino: 165 g
- Rakennekorkeus: 155 mm
- Käyttäjän enimmäispaino: 166 kg

## LUOKAN VALINTATAULUKKO

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

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

- Jalan koko 22-30

## TURVALLISUUSOHJEET

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

**Varoitus:** Noudatettava vaaran välttämiseksi

**Huomaa:** Laitteen teknisen vahingon tai toimintavian vaara.

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

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

## PENKKISUUNTAUS (Kuva 4)

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

## DYNAAMINEN SUUNTAUS

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

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

## KANNAN JÄYKKYYS

### Kanta liian pehmeä

#### Oireet

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

#### Korjaavat toimenpiteet

- Siirrä holkkia anterioriseen suuntaan (tai proteesijalkaterää posterioiriseen suuntaan).

## **Kanta liian kova**

### *Oireet*

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

### *Korjaavat toimenpiteet*

- Siirrä proteesiholkkia posterioriseen suuntaan (tai proteesijalkaterää anterioriseen suuntaan).

## **PYRAMIDIN SUOJAKALVO**

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

## **SPECTRA-SUKKA**

Sukan varvaspää on jaettu saumalla ja se sopii varvasvälin rakoon. Sukkaa puettaessa pidä varvassauman yläpäästä kiinni ja vedä sukka varvasvälin rakoon. Sukan sauman pitäisi levätä jalkaterämoduulin päällä eikä varvasväliraon alla. Sukan pitää olla löysänä kantapääalueella ja se pitää kiinnittää proksimaalisesti sen mukana toimitetulla nippusiteellä.

## **KENKÄLUSIKKA (Kuva 3)**

Kun asennat tai poistat jalkateräkosmetiikkaa, käytä kenkälusikkaa proteesijalkaterän ja jalkateräkosmetiikan vaurioitumisen välttämiseksi.

## **HUOLTO & PUHDISTUS**

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

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

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

## **LIKA HIILIKUITULEVYJEN VÄLISSÄ**

Ylemmän ja alemman nilkkalevyn, tai pohjalevyn ja alemman nilkkalevyn väliin päässyt hiekka tai lika voi aiheuttaa melua. Poista hiilikuituosien välissä oleva lika paineilmalla.

## **SÄÄNKESTÄVÄ**

Säänkestävää laitetta voidaan käyttää märässä ja/tai kosteassa ympäristössä, mutta sitä ei saa upottaa. Koteloon kaikista suunnista roiskuva makea vesi ei aiheuta mitään haittaa. Kuivaa huolellisesti makean veden roiskeet. Makea vesi: vesijohtovesi mukaan luettuna. Suola- ja kloorivesi ovat poissuljettuja.

## **VASTUU**

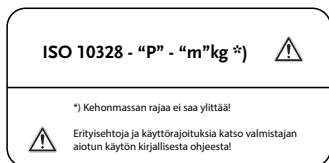
Valmistaja suosittelee laitteen käyttöä ainoastaan määritellyissä olosuhteissa ja aiottuun tarkoitukseen. Laitetta on huollettava

käyttöohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei ole vastuussa vahingoista, joita aiheuttavat sellaiset komponenttien yhdistelmät, joita valmistaja ei ole valtuuttanut.

## YHTEENSOPIVUUS

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

Suosittellemme säännöllisen vuosittaisen turvatarkastuksen suorittamista



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

on testikuormia riittävästi mukautettu määritellyn kuormitustason perusteella.

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

## TAKUU

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

# NEDERLANDS

---

Deze handleiding is bedoeld voor gebruik door een gecertificeerde prothesemaker.

## PRODUCTBESCHRIJVING

De Pro-Flex® XC is een prothesevoet met geïntegreerde mannelijke piramide. Het bestaat uit een dubbel voetblad en een zoolvoetblad. Deze onderdelen zijn met hielbouten aan elkaar bevestigd. Het zoolvoetblad heeft een sandaalteen en is een composiet voetblad op volledige lengte.

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

1. Mannelijke Piramideadapter
2. Piramidebehuizing
3. Piramide-overtrek
4. Bovenste C-voetblad
5. Lagere C-voetblad
6. Onderste voetblad
7. Bouten onderste voetblad
8. Teenstuk
9. Spectrasok
10. Voetovertrek

## VOETOVERTREKKEN (Afbeelding 3)

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

## GEBRUIKSINDICATIES:

De voet is een niet-invasief, herbruikbaar prothetisch apparaat voor één patiënt. De Pro-Flex XC is getest en goedgekeurd voor gebruik in een externe prothese door patiënten met amputaties van de onderste ledematen.

## MEDISCHE INDICATIE

Amputatie lagere ledematen, bijvoorbeeld als gevolg van:

- Trauma
- Vaatziekten
- Kanker
- Aangeboren afwijkingen

## TECHNISCHE SPECIFICATIES

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

- Gewicht met voetovertrek: 670 gr.
- Gewicht voetovertrek: 165 gr.
- Hoogte: 155 mm
- Maximumgewicht gebruiker: 166 kg

## CATEGORIE-KEUZETABEL

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

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

- Schoenmaat 22-30

## VEILIGHEIDSMATREGELEN

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

**Voorzorg:** Moet worden genomen om risico te vermijden

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

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

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

## BANKUITLIJNING (Afbeelding 4)

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

## DYNAMISCHE UITLIJNING

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

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

## HIELSTIJFHEID

### Hiel te zacht

#### Symptomen

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

#### Remedie

- Verschuif de koker verder naar voren (of de voet naar achteren)

## Hiel te hard

### Symptomen

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

### Remedie

- Verschuif de koker naar achteren of de voet verder naar voren.

## BESCHERMFOLIE OP PIRAMIDE

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

## SPECTRASOK

Het teenuiteinde van de sok is verdeeld door middel van een draad en past in de teensplitsing. Nadat de sok is aangetrokken, houdt u de bovenzijde van de teendraad vast en schuift u de sok in de teensplitsing. De draad van de sok moet rusten op de bovenzijde van de voetmodule en niet onder de teensplitsing. De sok moet los zijn rond de hiel en proximaal worden bevestigd met de meegeleverde kabelkoppeling.

## SCHOENLEPEL (Afbeelding 3)

Gebruik bij het verwijderen en aanbrengen van de overtrek een schoenlepel, om beschadiging aan de voet of voetvertrek te voorkomen.

## ONDERHOUD & REINIGING

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

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

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

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

## VUIL TUSSEN BLADEN

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

## WEERBESTENDIG

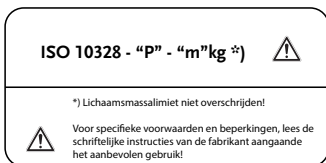
Een weerbestendig apparaat staat gebruik toe in een natte en / of vochtige omgeving, maar is niet geschikt voor onderdompeling. Zoetwater spatten tegen de behuizing vanuit elke richting zal geen schadelijke gevolgen hebben. Goed afdrogen na contact met zoetwater. Zoetwater: Inclusief leidingwater. Exclusief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

## 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.

## COMPLIANCE

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



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

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

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

## GARANTIE

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



# PORTUGUÊS

---

Este manual é destinado ao uso por um ortoprotésico certificado.

## DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Pro-Flex® XC é um pé protético com pirâmide macho integrada. É composto por uma lâmina dupla e uma lâmina individual. Essas peças estão fixas uma à outra com parafusos de calcancar. A lâmina individual é composta por um dedo de sandália e uma lâmina de comprimento total.

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

1. Adaptador de Pirâmide Macho
2. Alojamento da pirâmide
3. Cobertura da pirâmide
4. Lâmina superior em forma de C
5. Lâmina inferior em forma de C
6. Lâmina inferior
7. Parafusos da lâmina inferior
8. Pé pendente
9. Meia Spectra
10. Revestimento de pé

## REVESTIMENTOS DE PÉ (Figura 3)

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

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

## INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O pé é um dispositivo protético reutilizável, não-invasivo e para um paciente único. O Pro-Flex XC é testado e validado para aplicação de próteses exoesqueléticas em membros inferiores amputados.

## INDICAÇÃO MÉDICA

Amputações de extremidades inferiores, por exemplo, devido a:

- Trauma
- Doença vascular
- Cancro
- Deficiência congénita

## ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

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

- Peso do produto com o revestimento de pé: 670 g
- Pé do revestimento de pé: 165 g
- Altura do modelo: 155 mm
- Peso máximo do utilizador: 166 kg

## CATEGORIA TABELA DE SELEÇÃO

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

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

- Tamanho do pé: 22-30

## PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA

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

**Precaução:** Devem ser tomadas precauções para evitar o perigo

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

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

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

## ALINHAMENTO DE AFERIÇÃO (Figura 4)

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

## ALINHAMENTO DINÂMICO

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

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

## RIGIDEZ DO CALCANHAR

### Calcanhar demasiado flexível

#### Sintomas

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

## Acção

- Deslocar o encaixe na direcção anterior ou o pé na direcção posterior.

## Calcanhar demasiado rígido

### Sintomas

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

## Acção

- Deslocar o encaixe na direcção posterior ou o pé na direcção anterior.

## PELÍCULA PROTECTORA DA PIRÂMIDE

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

## MEIA SPECTRA

A parte da meia onde encaixa o pé está dividida por uma rosca e encaixa na separação dos dedos. Depois de colocar a meia, segure na parte superior da rosca do dedo e faça deslizar a meia para a separação dos dedos. A rosca da meia deve ficar na parte superior do módulo do pé e não por baixo da separação dos dedos. A meia deve ficar larga na zona do calcanhar e ser fixa na zona proximal com os cordões fornecidos.

## CALÇADEIRA (Figura 3)

Para evitar danificar o pé ou o revestimento, use a calçadeira para remover e colocar o revestimento.

## MANUTENÇÃO & LIMPEZA

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

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

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

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

## DETRITOS ENTRE AS LÂMINAS

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

## À PROVA DE INTEMPÉRIES

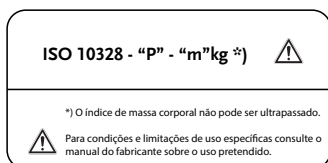
Um dispositivo à prova de intempéries permite o uso num ambiente molhado e/ou húmido, mas não permite a submersão. Os salpicos de água limpa sobre o invólucro, provenientes de qualquer direção, não terão efeitos nocivos. Seque cuidadosamente após contato com água limpa. Água limpa: inclui água da torneira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

## RESPONSABILIDADE

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

## NORMAS REGULAMENTADORAS

Este componente foi testado de acordo com a norma ISO 10328 sujeita a dois milhões de ciclos de carga. Dependendo da actividade do amputado esta corresponde a um período de utilização de dois ou três anos. Recomendamos a realização de controlos de segurança frequentes ao longo do ano.



No padrão mencionado, os níveis de teste (P) são atribuídos a um certo índice de massa corporal máximo (m em kg). Em alguns casos, que são assinalados, os testes de ensaio são atribuídos ao produto tendo em conta a

relação com o índice de massa corporal máximo. Nestes casos, os testes de ensaio foram adaptados de forma adequada em função do nível de carga especificada.

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

## GARANTIA

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

# 日本語

---

このマニュアルは資格を持つ義肢装具士による使用を想定しています。

## 製品説明

Pro-Flex<sup>®</sup> XCは、オスピラミッド付きの義足デバイスです。二重ブレードとソールブレードから構成されています。これらの部品はヒールボルトを使用して、一緒に固定されています。ソールブレードは、サンダルトゥと、つま先まで伸びた複合ブレードの特徴を持ち合わせています。

デバイスは次のコンポーネントで構成されます：(図1)

1. オスピラミッドアダプタ
2. ピラミッドハウジング
3. ピラミッドカバー
4. 上部C字ブレード
5. 下部C字ブレード
6. ボトムブレード
7. ボトムブレードボルト
8. ドロップトゥ
9. スペクトラソックス
10. フットカバー

## フットカバー (図3)

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

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

## 適応例

この足部は非侵襲性、個人用、再利用可の人口装具です。Pro-Flex XCは、下肢切断の骨格構造義肢の適合試験を受け、認証されています。

## 医療適用

以下のような原因による下肢切断術

- ・ 外傷
- ・ 血管疾患
- ・ 癌
- ・ 先天性欠損

## 技術仕様

サイズ27、カテゴリー5の仕様

- ・ フットカバーを含む製品重量：992g
- ・ フットカバー重量：165g
- ・ 構造的高さ：155mm
- ・ 使用者の体重：166kg 以下
- ・

## カテゴリ選択表

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

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

- 足のサイズ：22cm ～ 30cm

### 安全注意事項

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

**警告：** 危険を避けるために必ずお守りください。

**注意：** デバイスの技術的なダメージや故障の可能性。

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

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

### ベンチアライメント (図 4)

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

### ダイナミックアライメント

足部は、立脚期中に前進するエネルギーを蓄積し立脚期の最後にパワフルに押し出します。このことから負荷を受けて、負荷線が1/3線の前方に移動することが予想されます。踵からつま先までの動きが以下の要素に影響されることがあります：

- 靴の性能
- 足部のA-P方向
- 背屈・底屈

### 踵の硬さ

#### 踵が柔らかすぎる

#### 症状

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

- 踵からつま先までの移行が早すぎる。
- 踵接地時、装着者が義足のコントロールを難しく感じる。

- ・ エネルギーの放出が非常に少なく感じる。
- ・ 膝が不安定になることがある。

## 処置

- ・ ソケットを後方(足部を前方)へ移動させる。

## ピラミッドの保護フィルム

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

## スペクトラソックス

ソックスのつま先は縫い糸で分割されており、つま先の分かれ目に合うようにできています。ソックスに入れるには、つま先の縫い糸の上部を持ち、ソックスをつま先の分かれ目に滑り込ませます。ソックスの縫い糸はつま先の分かれ目の下ではなく、フットモジュールの上部にくるようにします。ソックスは踵部分で緩くなるようにし、付属のケーブルタイを使用して踵付近で留めます。

## 専用靴べら (図3)

足部やカバーの破損を防ぐため、カバーの着脱には専用靴べらを使用してください。

## メンテナンスとクリーニング

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

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

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

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

## ブレード間のごみ

上部ブレードと下部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。ヒールプレートと下部ブレードの間でもノイズが発生する可能性があります。

カーボン部品間のごみを取るには圧縮空気を使用します。

## 耐候性

耐候機能が備わった装具は、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飛沫がかかっても悪影響はありません。ただし、後で完全に乾かしてください。

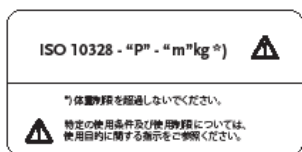
淡水：水道水を含みます。塩水や塩素処理水は含まれません。

## 法的責任

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

## 適合性

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



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

れた負荷レベルに基づいて適切に適応されています。

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

## 保証

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



# 한국말

---

본 설명서는 공인된 의지 기사를 위한 것입니다.

## 제품 설명

프로 플렉스XC는 메일피라미드와 결합된 의족 발입니다. 이중 블레이드와 단일 블레이드로 구성됩니다. 블레이드는 뒤꿈치 볼트를 사용하여 함께 고정됩니다. 단일 블레이드에는 샌들 발가락과 전상 길이의 블레이드를 갖추고 있습니다.

이 장치는 다음의 부품으로 구성되어 있습니다 (그림 1):

1. 피라미드 메일어댑터
2. 피라미드 하우징
3. 피라미드 커버
4. 상부 C 블레이드
5. 하부 C 블레이드
6. 바닥 블레이드
7. 바닥 블레이드 볼트
8. 드롭 토
9. 스펙트라 양말
10. 의족 커버

## 의족 커버 (그림 3)

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

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

## 적용 대상

의족은 비외과적인 개별 전용의 재사용이 가능한 보철 장치입니다. Pro-Flex XC는 하지 절단의 외골격 보철 장치용으로 테스트하여 검증되었습니다.

## 의료 적응증

다음으로 인한 하지절단의 경우:

- 외상
- 혈관 질환
- 암
- 선천성 결함

## 기술 사양

다음은 사이즈 27, 카테고리 5번 의족의 사양입니다:

- 의족 커버 포함 제품 무게: 670g
- 의족 커버 무게: 165g
- 의족 총 높이: 155mm
- 사용자 최대 무게: 166kg

## 카테고리 선정 차트

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

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

- 발 크기 22-30

## 안전 예방조치

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

예방조치: 위험을 피하기 위해 준수해야 합니다.

참고: 장치의 기술적 손상 또는 고장의 가능성

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

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

## 벤치 정렬 (그림 4)

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

## 동적 정렬

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

- 신발 성능
- 발의 A-P 위치
- 발목 배측굴곡

## 뒤꿈치 경직

너무 부드러운 뒤꿈치

증상

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

- 무릎이 과신전됩니다.

#### 조치

- 소켓을 앞으로 (앞으로 또는 발을 뒤로) 이동합니다.

#### 너무 뻣뻣한 뒤꿈치

##### 증상

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

#### 조치

- 소켓을 뒤로(또는 발을 앞으로) 이동합니다.

### 피라미드 보호 필름

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

### 스펙트라 양말

양말의 발끝은 나사부와 발끝 분할 내 장치로 나뉩니다. 양말을 끼울 때 발끝 나사부 맨 위를 잡고 양말을 발끝 분할로 밀어 넣습니다. 양말 나사부는 발끝 분할의 아래쪽이 아니라 발 모듈에 의지해야 합니다. 양말은 뒤꿈치 영역에서 느슨해야 하며 제공된 케이블 타이를 사용하여 몸 중심에 가깝게 고정시켜야 합니다.

### 신발 주걱 (그림 3)

외피를 제거하고 설치할 때 신발 주걱을 사용하여 발이나 외피가 손상되지 않도록 하십시오.

### 유지관리 및 청소

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

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

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

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

### 블레이드 사이의 부스러기

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

압축공기를 사용하여 탄소 부품 사이의 부스러기를 제거하십시오.

## 비바람에 견디는


내후성 장치는 젖거나 습기가 많은 환경에서 사용할 수 있지만 침수되면 안 됩니다. 어떤 방향에서든 인클로저에 담수가 튀어도 악영향은 없습니다. 담수에 닿은 후에는 완전히 건조하십시오. 담수: 수돗물을 포함합니다. 소금과 염소 처리된 물을 제외합니다.

## 배상 책임

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


## 규정준수

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

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

---

\*) 신체 질량 한도를 초과할 수 없습니다!

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

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

하중 레벨에 기초하여 적절하게 적용되었습니다.

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

## 보증

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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 zaprzęść korzystania z niego i skontaktować się z lekarzem specjalistą prowadzącym. Ten produkt został zaprojektowany i przebadany pod kątem użytkowania przez jednego pacjenta. To urządzenie NIE powinno być używane przez wielu pacjentów. Jeśli wystąpi jakikolwiek problem w związku ze stosowaniem tego produktu, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Össur APAC  
2F, W16 B  
No. 1801 Hongmei Road  
200233, Shanghai, China  
Tel: +86 21 6127 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  
Tel: +354 515 1300  
Fax: +354 515 1366

