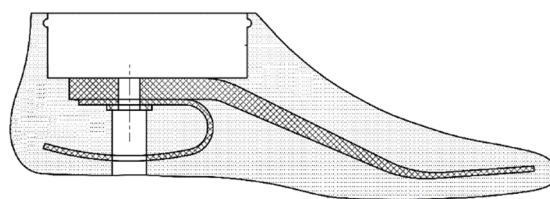


DYNASTEP

1A101



FR Notice d'Utilisation

EN Instruction for use

DE Gebrauchsanweisung

IT Istruzioni per l'uso

ES Instrucciones de uso

PT Instruções de utilização

NL Gebruikershandleiding

DA Brugervejledning

NO Brukerveiledning

SV Bruksanvisning

FI Käyttöohjeet

PL Instrukcja użytkowania

CS Návod k použití

SK Návod na používanie

HR Upute za uporabu

RU Инструкция по использованию

UK Інструкція з використання

JA 取扱説明書

ZH 使用说明



DYNASTEP-1A101

Notice d'utilisation Orthoprothésiste

Lire avant toute utilisation

1A10199
2021-04

Transmettre au Patient les consignes (§ 3, 7, 8, 9)

1. ELEMENTS INCLUS

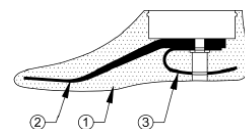
Désignation	Référence	Inclus / Vendu séparément
Enveloppe	1A101-xx	Inclus
Clip malléolaire	1D101	Inclus
Cheville multiaxiale	1D111	Vendu séparément Inclus dans le kit 1E201-xx

2. DESCRIPTION, PROPRIETES ET MECANISME D'ACTION

A. Description

Pied prothétique à restitution d'énergie pour un confort adapté aux activités sur terrain normal ou irrégulier, constitué de :

- Enveloppe en mousse polyuréthane **1** surmoulée autour de deux lames en composite **2** et **3**, avec orteil séparé,
 - Lame avant en fibre de verre et résine époxy, fendue **2**,
 - Lame arrière en forme de C (**3**),
- Clip malléolaire,
- Trou de passage de vis au niveau du talon pour fixer une embase de cheville.



B. Propriétés

Poids (Taille 26)	510 g	
Coté	Droite ou Gauche	
Taille	22 à 25	26 à 29
Clip malléolaire	1D101-2225	1D101-2629
Poids maximum Patient (Port de charge inclus)	80 kg	100 kg

Ce dispositif a été testé suivant la norme NF EN ISO 10328 pour un niveau de charge P4 pour la version 80kg et P5 pour 100Kg pendant 2 millions de cycles, correspondant à une durée de vie de 2 à 3 ans suivant l'activité du patient.

3. DESTINATION/INDICATIONS

Ce dispositif médical est fourni aux professionnels de santé (orthoprothésiste) qui formeront le patient à son utilisation. La prescription est faite par un médecin avec l'orthoprothésiste, qui jugent de l'aptitude du patient à l'utiliser.

⚠ Ce dispositif est à usage sur **PATIENT UNIQUE**. Il ne doit pas être réutilisé sur un autre patient.



Ce dispositif est uniquement destiné à l'appareillage orthopédique d'une personne amputée tibiale ou fémorale ayant une activité faible-moyenne (2).

Poids maximum (port de charge inclus) :

- Tailles 22 à 25 : 80 kg
- Tailles 26 à 29 : 100 kg

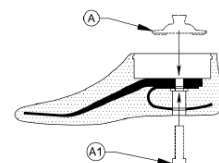
Prévu pour une hauteur de talon de 5 à 15mm.

4. BENEFICES CLINIQUES

Le dispositif va permettre à une personne amputée d'augmenter son périmètre de marche grâce à une économie d'énergie prodiguée par ces deux lames de pied mais également de pouvoir s'adapter aux différents terrains.

5. ACCESSOIRES ET COMPATIBILITES

Permet de raccorder tout type d'embase de cheville **A** muni d'une vis M10 (**A1**) (Se référer à notre catalogue). La hauteur de talon est réglable de 5 à 15mm.



6. MONTAGE ET MISE EN PLACE SUR LE PATIENT

A. Montage

Positionner, sous le pied, une cale correspondant à la hauteur du talon de la chaussure. Par exemple, fixer l'embase pyramidale mâle sur le pied. Respecter le couple de serrage de la vis M10 **(A1)**.

B. Alignements

Réaliser l'alignement afin que la ligne de charge passe au 1/3 postérieur du pied.

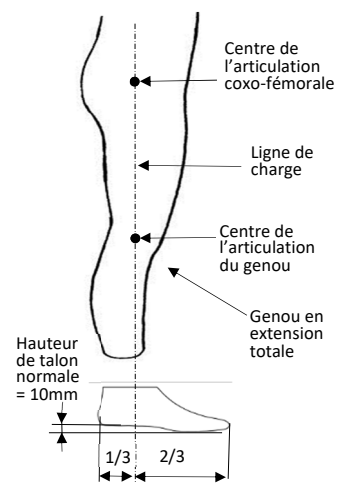
Remarques :

- Pour un alignement plus dynamique, augmenter l'équin permet d'accroître l'effet dynamique lors du passage du pas.
- Si le passage sur l'avant-pied donne la sensation d'avoir un pied trop long, ou si l'appui du talon est trop souple, il faut postérieuriser le pied par rapport à l'emboiture.
- Si le passage sur l'avant-pied donne la sensation d'avoir un pied trop court, ou si l'appui du talon est trop rigide, il faut antérieuriser le pied par rapport à l'emboiture.

L'alignement dynamique s'effectue selon les bonnes pratiques.

C. Finitions

Respecter les bonnes pratiques classiques pour la mise en œuvre du clip malléolaire sur l'esthétique.



7. DETECTION DES DYSFONCTIONNEMENTS

⚠ Si vous constatez un comportement anormal ou que vous sentez des modifications des caractéristiques du dispositif, ou si celui-ci a reçu un choc important, consultez votre orthoprothésiste.

8. MISES EN GARDE, CONTRE-INDICATIONS, EFFETS SECONDAIRES

A. Mises en garde

⚠ Une utilisation non adaptée du pied, par rapport aux préconisations de votre orthoprothésiste, peut provoquer la dégradation d'éléments du pied (port de charges lourdes par exemple, sollicitations excessives, dépassement de la durée de vie...)

⚠ Le dispositif est résistant uniquement aux intempéries.

B. Contre-indications

⚠ Ce pied n'est pas destiné aux activités présentant un risque d'impact important ou de surcharge excessive.

⚠ Ce pied n'est pas résistant à l'eau douce, salée et chlorée.

C. Effets secondaires

Il n'y a pas d'effets secondaires directement lié au dispositif.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre.

9. ENTRETIEN, STOCKAGE, ELIMINATION ET DUREE DE VIE

A. Entretien/ nettoyage

Nettoyer l'enveloppe avec un chiffon ou éponge légèrement humide.

⚠ Aucune opération de type graissage, intervention sur la visserie ou autre n'est requise pour ce pied hormis par l'orthoprothésiste.

⚠ Après contact accidentel avec de l'eau :

- Rincer le pied à l'eau claire
- Bien sécher

Le clip malléolaire peut nécessiter un remplacement.

B. Stockage

Température d'utilisation et de stockage : -20°C à +60°C

Humidité relative de l'air : aucune restriction

C. Elimination

Les différents éléments du pied sont des déchets spéciaux : fibre de verre, résine époxy, mousse polyuréthane. Ils doivent être traités selon la législation en vigueur.

D. Durée de vie

Il est conseillé de faire effectuer un contrôle annuel par un orthoprothésiste.

10. DESCRIPTION DES SYMBOLES

	Fabricant		Risque identifié		Marquage CE et année de 1 ^{ère} déclaration
---	-----------	---	------------------	---	--

11. INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

Le produit est un dispositif médical marqué CE et certifié conforme au règlement (UE) 2017/745

Pour la France :

Laboratoire d'essai Rapport - date	Nbre points	Déformation permanente	Angle inversion/éversion	Amplitude de flexion sagittale
C.E.R.A.H N° 13-030-A du 03/07/2013 N° 95PIE07 du 12/08/1996	39.25	Talon : 0,1mm Avant-pied : 0,7mm	19,09°	6,70°

12. NOM ET ADRESSE DU FABRICANT**PROTEOR SAS**

6 rue de la Redoute – 21850 Saint-Apollinaire – France

Tel: +33 3 80 78 42 42 – Fax : +33 3 80 78 42 15

cs@proteor.com – www.proteor.com



DYNASTEP-1A101

Instructions for use for Prosthetists/Orthotists
Please read before using or working on the device

1A10199
2021-04

Pass on § 3, 7, 8 and 9 of these instructions to the Patient

1. COMPONENTS INCLUDED

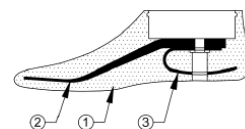
Designation	Ref.	Included/Sold separately
Foot shell	1A101-xx	Included
Malleolar clip	1D101	Included
Multi-axis ankle	1D111	Sold separately Included in kit 1E201-xx

2. DESCRIPTION, PROPERTIES AND MECHANISM OF ACTION

A. Description

An energy-returning, prosthetic foot that offers comfort to patients active on normal or uneven terrain, consisting of:

- A polyurethane foam foot shell **1** overmoulded around two composite blades **2** and **3**, with a sandal toe,
 - A split, forefoot blade made of fibre glass and epoxy resin **2**,
 - A C-shaped rear blade (**3**),
- A malleolar clip,
- A hole through the heel for a screw used to secure an ankle base.



B. Properties

Weight (Size 26)	510 g	
Side	Right or Left	
Size	22 to 25	26 to 29
Malleolar clip	1D101-2225	1D101-2629
Maximum patient weight (Including carried load)	80 kg	100 kg

This device has undergone a two-million-cycle test, in accordance with standard NF EN ISO 10328 (at a P4 load level for the 80 kg version and at P5 for the 100 kg version), which corresponds to a service life of 2 to 3 years, depending on the patient's activity level.

3. INTENDED USERS/INDICATIONS

This medical device is supplied to healthcare professionals (prosthetists/orthotists) who then instruct the patient in how to use it. The prescription is drawn up by a doctor. The doctor works with a prosthetist/orthotist to assess whether the patient is suited to using the device.

⚠ This device should be used on **ONE PATIENT ONLY**. It must not be reused on other patients.



This device is exclusively intended to be used as orthopaedic equipment for a below-knee or above-knee amputee whose activity level is low-medium (2).

Maximum weight (including carried load):

- Sizes 22 to 25: 80 kg
- Sizes 26 to 29: 100 kg

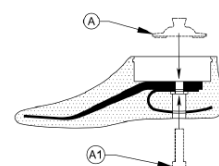
Designed to accommodate a heel height of 5 to 15 mm.

4. CLINICAL BENEFITS

The device increases an amputee's walking range thanks to the energy efficiency generated by the two foot blades that also allow the patient to walk on a range of surfaces.

5. ACCESSORIES AND COMPATIBILITIES

Can be connected to any **A** type ankle base fitted with an M10 screw (**A1**) (Refer to our catalogue).
The heel height can be adjusted from 5 to 15 mm.



6. ASSEMBLY AND FITTING TO THE PATIENT

A. Assembly

Place a block under the foot whose thickness corresponds to the height of the shoe's heel. For example, attach the male pyramid base to the foot. Tighten to the tightening torque specified for the M10 screw **(A1)**.

B. Aligning

Align the device such that the load line passes through the posterior of the foot, 1/3rd of the length from the back.

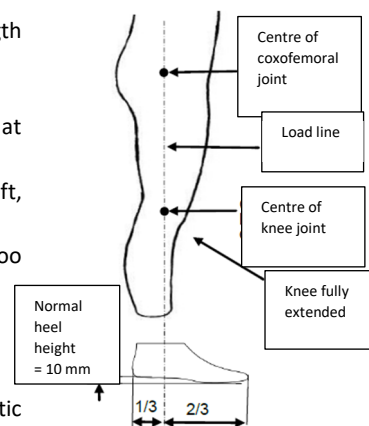
Comments:

- For a more dynamic alignment, increasing the plantar flexion improves the energy return at step completion.
- If, during roll-over, the patient feels that their foot is too long, or if the heel contact is too soft, the foot should be moved in the posterior direction with respect to the socket.
- If, during roll-over, the patient feels that their foot is too short, or if the heel contact is too rigid, the foot should be moved in the anterior direction with respect to the socket.

The dynamic alignment is performed in accordance with good professional practices.

C. Finishing

Comply with traditional good professional practices in terms of fitting the malleolar clip to cosmetic elements.



7. DETECTING ANY MALFUNCTIONING

⚠ If you notice that the device is behaving abnormally or if its characteristics feel different, or if it has been badly knocked, consult your prosthetist/orthotist.

8. WARNINGS, CONTRAINDICATIONS, SIDE EFFECTS

A. Warnings

Using the foot in a way that goes against the advice given by your prosthetist/orthotist may damage or degrade the foot's components (e.g. carrying heavy loads, excessive stresses, use after its service life has expired, etc.)

⚠ **The device is weatherproof only.**

B. Contraindications

This foot is not intended to be used for activities associated with a risk of significant impact or excessive loading.

⚠ This foot is not resistant to fresh water, salt water or chlorinated water.

C. Side effects

There are no side effects directly associated with the device.

Any serious incident that occurs which relates to the device must be reported to the manufacturer and to the competent authority of the member state in which the incident occurred.

9. MAINTENANCE, STORAGE, DISPOSAL AND SERVICE LIFE

A. Maintenance/cleaning

Clean the foot shell with a damp cloth or sponge.

⚠ All work on the foot should be performed by the prosthetist/orthotist; no other operations, such as lubrication, work on the fastenings or other work, need to be performed.

⚠ After accidental contact with water:

- Rinse the foot with clean water
- Dry thoroughly

The malleolar clip may need to be replaced.

B. Storage

Service and storage temperature: -20°C to +60°C

Relative humidity of the air: no restrictions




C. Disposal

The various components of the foot are considered as special waste: fibre glass, epoxy resin, polyurethane foam. They must be treated in accordance with current, applicable legislation.


D. Service life

It is advisable to arrange for a prosthetist/orthotist to check the product once a year.

10. DESCRIPTION OF THE SYMBOLS

	Manufacturer		Identified risk		CE marking and year of first declaration of conformity
---	--------------	---	-----------------	---	--

11. REGULATORY INFORMATION

 This product is a CE-marked medical device that is certified as conforming with regulation (EU) 2017/745

12. NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURER**PROTEOR SAS**

6 rue de la Redoute – 21850 Saint-Apollinaire – France
 Tel.: +33 3 80 78 42 42 – Fax: +33 3 80 78 42 15
 cs@proteor.com – www.proteor.com



DYNASTEP-1A101

Gebrauchsanweisung für Orthopädietechniker

Vor Gebrauch aufmerksam lesen

1A10199
2021-04

An den Patienten zu übermittelnde Anweisungen (Punkte 3, 7, 8 und 9)

1. LIEFERUMFANG

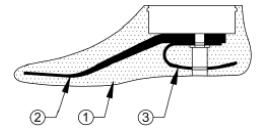
Bezeichnung	Bestell.-Nr.	Enthalten/Separat erhältlich
Fußkosmetik	1A101-xx	Enthalten
Anschlusskappe	1D101	Enthalten
Multiaxialer Prothesenfuß	1D111	Separat erhältlich Im Set 1E201-xx enthalten

2. BESCHREIBUNG, EIGENSCHAFTEN UND WIRKUNGSMECHANISMUS

A. Beschreibung

Prothesenfuß mit Energierückgabe für besonderen Komfort bei Tätigkeiten auf normalem sowie unebenem Gelände, bestehend aus:

- Fußkosmetik aus Polyurethanschaumstoff (1) auf zwei Kompositfedern aufgeförm (2 und 3) mit abgespreizter Großzehe
 - Gespaltene Vorfußfeder aus Glasfaser und Epoxidharz (2)
 - Rückfußfeder in C-Form (3)
- Anschlusskappe
- Schraubendurchführung am Absatz für die Befestigung des Fußmoduls.



B. Eigenschaften

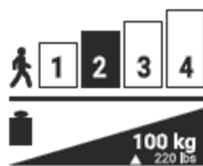
Gewicht (Größe 26)	510 g	
Seite	Rechts oder links	
Größe	22 bis 25	26 bis 29
Anschlusskappe	1D101-2225	1D101-2629
Maximales Anwendergewicht (einschl. Belastung)	80 kg	100 kg

Dieses Medizinprodukt wurde gemäß der Norm DIN EN ISO 10328 auf den Belastungsgrad P4 (80 kg) und P5 (100 kg) nach zwei Millionen Zyklen geprüft, was einer Lebensdauer von 2 bis 3 Jahren je nach Tätigkeit des Patienten entspricht.

3. ZWECKMÄßIGER GEBRAUCH/INDIKATIONEN

Dieses Medizinprodukt richtet sich an medizinische Fachkräfte (Orthopädietechniker), die den Patienten in die Anwendung einweisen. Die Verschreibung wird von einem Arzt nach Absprache mit dem Orthopädietechniker ausgestellt, sofern sie den Patienten für fähig halten, diese Prothese zweckmäßig zu verwenden.

⚠ Dieses Medizinprodukt richtet sich an **EINEN EINZIGEN PATIENTEN**. Es darf keinesfalls von einem anderen Patienten wiederverwendet werden.



Dieses Medizinprodukt wurde für die orthopädische Behandlung bei unter- bzw. Oberschenkelamputierten Patienten entwickelt, die einen niedrigen bis mittleren (2) Mobilitätsgrad aufweisen.

Maximales Anwendergewicht (einschl. Belastung):

- Größe 22 bis 25: 80 kg
- Größe 26 bis 29: 100 kg

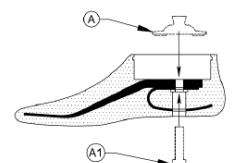
Entwickelt für eine Absatzhöhe von 5 bis 15 mm.

4. KLINISCHE VORTEILE

Das Medizinprodukt ermöglicht dem amputierten Patienten, Gehdauer und Gehstrecke durch die Energierückgabe der beiden Fußfedern zu erhöhen und außerdem unterschiedliche Gelände begehen zu können.

5. ZUBEHÖR UND KOMPATIBILITÄT

Für den Anschluss unterschiedlicher Fußmodule (A) mit M10-Fußschraube (A1) (siehe Katalog). Die Absatzhöhe ist von 5 bis 15 mm einstellbar.



6. MONTAGE UND ANPASSUNG AN DEN PATIENTEN

A. Montage

Unter dem Fuß einen Keil positionieren, der der Absatzhöhe des Schuhs entspricht. Die Pyramideneinheit beispielsweise am Prothesenfuß befestigen. Hierbei den Anzugsmoment der M10-Schraube (**A1**) berücksichtigen.

B. Aufbau

Die Prothese so ausrichten, dass die Lotlinie durch den Mittelpunkt der Sagittalebene des Prothesenfußes verläuft.

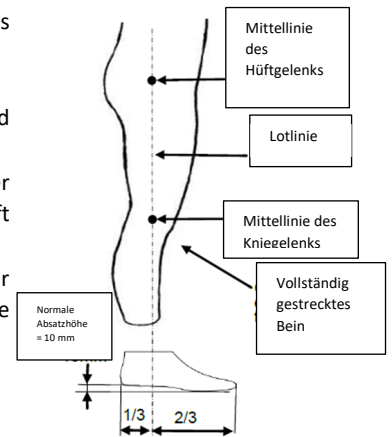
Hinweise:

- Für einen dynamischeren Aufbau kann über einen erhöhten Spitzfuß erfolgen, dadurch wird eine höhere Energierückgewinnung beim Schrittwechsel erreicht.
- Sollte beim Übergang auf den Vorfuß das Gefühl eines zu langen Fußes aufkommen oder der Fersenauftritt zu stark gedämpft werden, muss der Prothesenfuß im Vergleich zum Schaft nach hinten versetzt werden.
- Sollte beim Übergang auf den Vorfuß das Gefühl eines zu kurzen Fußes aufkommen oder der Fersenauftritt zu hart sein, muss der Prothesenfuß im Vergleich zum Schaft nach vorne versetzt werden.

Die dynamische Justierung geschieht anhand der bewährten Praktiken.

C. Abschließende Arbeiten

Bei der Befestigung der Anschlusskappe der Fußkosmetik sind die üblichen bewährten Praktiken anzuwenden.



7. PROBLEMERKENNUNG

- ⚠ Wenden Sie sich an Ihren Orthopädietechniker, wenn Sie ein anomales Verhalten oder Veränderungen an den Eigenschaften des Medizinproduktes beobachten oder der Prothesenfuß einen starken Schock erlitten hat.

8. WARNHINWEISE, KONTRAIINDIKATIONEN, NEBENWIRKUNGEN

A. Warnhinweise

- ⚠ Die zweckfremde Verwendung des Prothesenfußes – entgegen den Empfehlungen Ihres Orthopädietechnikers – kann zur Beschädigung der Fußelemente führen (z. B.: Tragen schwerer Lasten, übermäßige Beanspruchung, Überziehen der Lebensdauer usw.).

- ⚠ Das Medizinprodukt ist lediglich witterungsbeständig.

B. Kontraindikationen

- ⚠ Dieser Prothesenfuß wurde nicht für Tätigkeiten konzipiert, bei denen ein hohes Stoßrisiko besteht oder bei denen der Fuß übermäßig belastet wird.

- ⚠ Dieser Prothesenfuß ist nicht beständig gegenüber Süß-, Salz oder Chlorwasser.

C. Nebenwirkungen

Die Anwendung dieses Medizinproduktes führt zu keinen direkten Nebenwirkungen.

Jegliche schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt sind dem Hersteller sowie der zuständigen staatlichen Behörde umgehend zu melden.

9. WARTUNG, LAGERUNG, ENTSORGUNG UND LEBENSDAUER

A. Wartung/Reinigung

Die Fußkosmetik mit einem leicht feuchtem Tuch oder Schwamm abwischen.

- ⚠ Der Prothesenfuß darf keinesfalls von einer anderen Person als dem Orthopädietechniker geschmiert und die Schrauben und sonstigen Elemente nachgezogen werden.

- ⚠ Vorgehensweise beim versehentlichen Kontakt mit Wasser:

- Den Prothesenfuß mit klarem Wasser spülen.
- Gut trocknen.

Die Anschlusskappe eventuell ersetzen.

B. Lagerung

Anwendungs- und Lagertemperatur: -20 °C bis +60 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: keine Einschränkungen




C. Entsorgung

Die unterschiedlichen Komponenten des Prothesenfußes sind Sonderabfälle: Glasfasergewebe, Epoxidharz, Polyurethanschaumstoff. Diese müssen entsprechend der geltenden Vorschriften des Landes entsorgt werden.

D. Lebensdauer

Es wird empfohlen, dieses Medizinprodukt einmal jährlich von einem Orthopädietechniker überprüfen zu lassen.

10. BESCHREIBUNG DER ABBILDUNGEN

	Hersteller		Identifiziertes Risiko		CE-Kennzeichnung und Jahr der 1. Erklärung
---	------------	---	------------------------	---	--

11. ALLGEMEINE ANGABEN

Bei diesem Produkt handelt es sich um ein Medizinprodukt mit CE-Kennzeichnung, das den Ansprüchen der Verordnung (EU) 2017/745 gerecht wird.

12. NAME UND ANSCHRIFT DES HERSTELLERS**PROTEOR SAS**

6 rue de la Redoute – 21850 Saint-Apollinaire – Frankreich

Tel.: +33 3 80 78 42 42 – Fax: +33 3 80 78 42 15

cs@proteor.com – www.proteor.com



DYNASTEP-1A101

Istruzioni per l'uso Ortoprotesista

Leggere prima dell'uso

1A10199
2021-04

Trasmettere al Paziente le istruzioni (§ 3, 7, 8, 9)

1. ELEMENTI INCLUSI

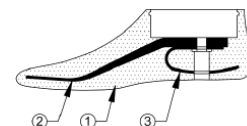
Denominazione	Codice	Incluso/Venduto separatamente
Cover	1A101-xx	Incluso
Clip malleolare	1D101	Incluso
Tassello multiassiale	1D111	Venduto separatamente Incluso nel kit 1E201-xx

2. DESCRIZIONE, PROPRIETÀ E FUNZIONAMENTO

A. Descrizione

Piede protesico a restituzione di energia per il comfort ideale per le attività su superfici normali o irregolari, caratterizzato da:

- Cover in poliuretano espanso **1** sovrastampato intorno a due lamine in materiale composito **2** e **3**, con alluce separato,
 - Lamina anteriore in fibra di vetro e resina epossidica, divisa **2**,
 - Lamina posteriore a forma di C (**3**),
- Clip malleolare,
- Foro di passaggio per vite in corrispondenza del tallone per fissare la base del tassello.



B. Proprietà

Peso (Misura 26)	510 g	
Lato	Destro o Sinistro	
Misura	22-25	26-29
Clip malleolare	1D101-2225	1D101-2629
Peso massimo del paziente (Carico incluso)	80 kg	100 kg

Il dispositivo è stato testato in base alla norma NF EN ISO 10328 per un livello di carico P4 per la versione da 80 kg et P5 per 100 Kg per 2 milioni di cicli, corrispondenti a una durata da 2 a 3 anni a seconda dell'attività del paziente.

3. DESTINAZIONE/INDICAZIONI

Questo dispositivo medico è fornito ai professionisti del settore medico (ortoprotesisti) che formeranno il paziente sul suo uso. La prescrizione viene eseguita da un medico con l'ortoprotesista, che valutano la capacità del paziente a utilizzarlo.

⚠ Questo dispositivo è destinato all'uso su un **UNICO PAZIENTE**. Non utilizzare su un altro paziente.



Il dispositivo è progettato solo per essere utilizzato come apparecchiatura ortopedica da una persona con amputazione tibiale o femorale che svolge un'attività da debole a media (2).

Peso massimo (carico incluso):

- Misure da 22 a 25: 80 kg
- Misure da 26 a 29: 100 kg

Previsto per un'altezza di tallone da 5 a 15 mm.

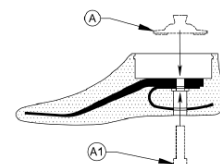
4. BENEFICI CLINICI

Il dispositivo consente alla persona amputata di aumentare il proprio perimetro di marcia grazie all'economia di energia offerta dalle due lamine di piede ma anche di riuscire ad adattarsi a diversi tipi di superfici.

5. ACCESSORI E COMPATIBILITÀ

Consente di raccordare qualsiasi tipo di base di tassello **A** dotato di vite M10 (**A1**) (Fare riferimento al nostro catalogo).

L'altezza del tallone è regolabile da 5 a 15 mm.



6. MONTAGGIO E POSIZIONAMENTO SUL PAZIENTE

A. Montaggio

Posizionare, sotto il piede, uno spessore corrispondente all'altezza del tallone della scarpa. Ad esempio, fissare la base piramidale maschio sul piede. Rispettare la coppia di serraggio della vite M10 **(A1)**.

B. Allineamenti

Eeguire l'allineamento in modo che la linea di carico passi a 1/3 dalla parte posteriore del piede.

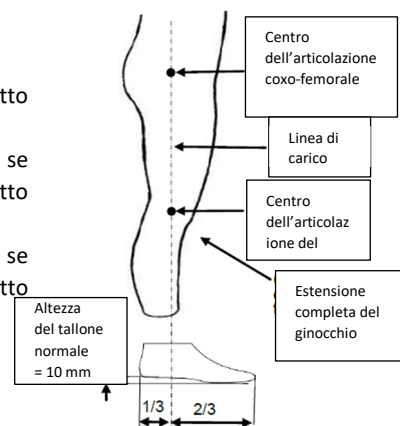
Osservazioni:

- Per un allineamento più dinamico, aumentare l'equino consente di incrementare l'effetto dinamico durante il ciclo di passo.
- Se il passaggio sull'avampiedi dà la sensazione di avere un piede troppo lungo oppure se l'appoggio del tallone è troppo morbido, è necessario posteriorizzare il piede rispetto all'invasatura.
- Se il passaggio sull'avampiede dà la sensazione di avere un piede troppo corto oppure se l'appoggio del tallone è troppo morbido, è necessario anteriorizzare il piede rispetto all'invasatura.

L'allineamento dinamico viene effettuato secondo le buone pratiche.

C. Finiture

Rispettare le buone pratiche classiche per l'installazione della clip malleolare sulla finitura.



7. RILEVAMENTO DEI PROBLEMI DI FUNZIONAMENTO

⚠ Se il paziente constata comportamenti anomali o percepisce delle modifiche alle caratteristiche del dispositivo o se questo ha subito uno choc di una certa entità, contattare l'ortoprotesista.

8. AVVERTENZE, CONTROINDICAZIONI, EFFETTI SECONDARI

A. Avvertenze

⚠ Il mancato rispetto, durante l'uso, delle indicazioni dell'ortoprotesista può provocare il degrado degli elementi del piede (ad esempio carichi pesanti, eccessive sollecitazioni, superamento della durata...)

⚠ Il dispositivo è resistente solo alle intemperie.

B. Controindicazioni

⚠ Questo piede non è indicato per attività che comportano un rischio di impatto elevato o di sovraccarichi eccessivi.

⚠ Questo piede non è resistente all'acqua dolce, salata e clorata.

C. Effetti secondari

Non vi sono effetti secondari direttamente legati al dispositivo.

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro.

9. MANUTENZIONE, CONSERVAZIONE, SMALTIMENTO E DURATA

A. Manutenzione/Pulizia

Pulire la cover con un panno o una spugna leggermente umida.

⚠ Sul piede protesico non sono necessarie operazioni di lubrificazione o interventi sulle viti o altro, tranne da parte dell'ortoprotesista.

⚠ Dopo il contatto accidentale con acqua:

- Sciacquare il piede in acqua pulita
- Asciugare bene

La clip malleolare può richiedere una sostituzione.

B. Conservazione

Temperatura di utilizzo e di conservazione: Da -20°C a +60°C

Umidità relativa dell'aria: nessuna restrizione




C. Smaltimento

I diversi elementi del piede protesico sono rifiuti speciali: fibra di vetro, resina epossidica, poliuretano espanso. Devono essere quindi smaltiti secondo la relativa normativa vigente.

D. Durata

Si consiglia di far eseguire un controllo annuale da parte di un ortoprotesista.

10. DESCRIZIONE DEI SIMBOLI

	Produttore		Rischio identificato		Marcatura CE e anno della 1ª dichiarazione
---	------------	---	----------------------	---	--

11. INFORMAZIONI RELATIVE ALLE NORMATIVE

Questo prodotto è un dispositivo medico con marcatura CE e certificato conforme al regolamento (UE) 2017/745

12. NOME E INDIRIZZO DEL PRODUTTORE**PROTEOR SAS**

6 rue de la Redoute – 21850 Saint-Apollinaire – France

Tel: +33 3 80 78 42 42 – Fax: +33 3 80 78 42 15

cs@proteor.com – www.proteor.com



DYNASTEP-1A101

Instrucciones de uso para el ortoprotésico

Lea detenidamente antes de la utilización

1A10199
2021-04

Comuniqué al paciente las instrucciones (§ 3, 7, 8, 9)

1. PARTES INCLUIDAS

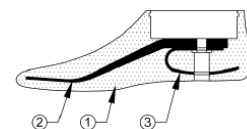
Denominación	Referencia	Incluido / Se vende por separado
Funda	1A101-xx	Incluido
Clip maleolar	1D101	Incluido
Tobillo multiaxial	1D111	Se vende por separado Incluido en el kit 1E201-xx

2. DESCRIPCIÓN, PROPIEDADES Y MECANISMO DE ACCIÓN

A. Descripción

Pie protésico de restitución de energía concebido para ofrecer un confort adaptado a la actividad en terrenos normales o irregulares, compuesto por:

- Funda de espuma de poliuretano **1** sobremoldeada alrededor de dos láminas de material compuesto **2** y **3**, con dedo separado.
 - Lámina delantera de fibra de vidrio y resina epoxi, con abertura **2**.
 - Lámina trasera en forma de C (**3**).
- Clip maleolar.
- Agujero para tornillos a la altura del talón para fijar una base de tobillo.



B. Propiedades

Peso (talla 26)	510 g	
Lado	Derecho o izquierdo	
Tamaño	De 22 a 25	De 26 a 29
Clip maleolar	1D101-2225	1D101-2629
Peso máximo del paciente (Incluyendo la carga)	80 kg	100 kg

Este dispositivo se ha sometido a pruebas según la norma NF EN ISO 10328 para un nivel de carga P4 en la versión de 80 kg y P5 en la versión de 100 kg durante 2 millones de ciclos, el equivalente a una utilización de 2 a 3 años dependiendo de la actividad del paciente.

3. DESTINATARIOS E INDICACIONES

Este dispositivo médico se distribuye a profesionales de la salud (ortoprotésico) que deberán orientar al paciente sobre el uso correcto. Debe estar prescrito por un médico especialista que, junto con el ortoprotésico, valorará la idoneidad del paciente para usarlo.

⚠ Este dispositivo está exclusivamente destinado a un **ÚNICO PACIENTE**. No se debe reutilizar en otros pacientes.



Este dispositivo está diseñado para ser utilizado exclusivamente como aparato ortopédico para pacientes amputados tibiales o femorales que practiquen una actividad baja o moderada (2).

Peso máximo (incluyendo la carga):

- Tamaños 22 a 25: 80 kg
- Tamaños 26 a 29: 100 kg

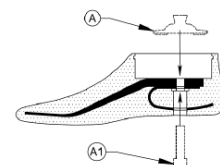
Diseñado para una altura de talón de 5 a 15 mm.

4. BENEFICIOS CLÍNICOS

El dispositivo está concebido para permitir a una persona amputada aumentar su perímetro de marcha gracias al ahorro de energía que proporcionan las dos láminas del pie, así como adaptarse a distintos terrenos.

5. ACCESORIOS Y COMPATIBILIDAD

Es posible acoplar cualquier tipo de base de tobillo **A** provista de un tornillo M10 (**A1**) (véase nuestro catálogo). La altura del talón se puede ajustar de 5 a 15 mm.



6. MONTAJE Y COLOCACIÓN EN EL PACIENTE

A. Montaje

Coloque bajo el pie una traba correspondiente a la altura del talón del calzado. Por ejemplo, fije al pie la base piramidal macho. Tenga en cuenta el par de apriete del tornillo M10 (A1).

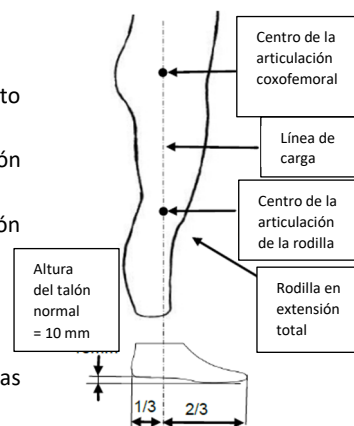
B. Alineaciones

Alinee el dispositivo de forma que la línea de carga pase sobre el 1/3 posterior del pie.

Notas:

- Para lograr una alineación más dinámica, aumentando el equino se incrementa el efecto dinámico al ejecutar el paso.
- Si el paso en el antepié da la sensación de tener un pie demasiado largo, o si el apoyo del talón es demasiado flexible, hay que retrasar el pie en relación al encaje.
- Si el paso en el antepié da la sensación de tener un pie demasiado corto, o si el apoyo del talón es demasiado rígido, hay que adelantar el pie en relación al encaje.

La alineación dinámica debe efectuarse según las buenas prácticas.



C. Acabado

Para la instalación del clip maleolar en la funda cosmética se deben respetar las buenas prácticas habituales.

7. DETECCIÓN DE FUNCIONAMIENTO INCORRECTO



Si aprecia un comportamiento anormal o cambios en las características del dispositivo, o si este sufre un impacto importante, consulte con su ortoprotésico.

8. ADVERTENCIAS, CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS SECUNDARIOS

A. Advertencias



Un uso inadecuado del pie con respecto a las recomendaciones del ortoprotésico puede provocar el deterioro de algunas piezas del pie (por ejemplo, transporte de cargas pesadas, uso en condiciones demasiado exigentes, si se sobrepasa la vida útil, etc.).



El dispositivo está diseñado para resistir únicamente a las inclemencias del clima.

B. Contraindicaciones



Este pie no es apto para actividades que conlleven un riesgo de impacto considerable o una sobrecarga excesiva.



El pie no es resistente al agua dulce, salada o con cloro.

C. Efectos secundarios

No existen efectos secundarios directamente asociados al dispositivo.

Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro correspondiente.

9. MANTENIMIENTO, ALMACENAMIENTO, ELIMINACIÓN Y VIDA ÚTIL

A. Mantenimiento y limpieza

Limpie la funda con un trapo o una esponja ligeramente húmeda.



Este pie protésico no necesita ningún mantenimiento de tipo lubricación, apriete de tornillos ni de otro tipo por parte de nadie que no sea el ortoprotésico.



Después de entrar accidentalmente en contacto con agua:

- Enjuagar el pie con agua limpia
- Secar bien

Es posible que haya que sustituir el clip maleolar.

B. Almacenamiento

Temperatura de uso y almacenamiento: entre -20 °C y 60 °C

Humedad relativa del aire: ningún requisito




C. Eliminación

El pie contiene piezas que deben tratarse como residuos especiales: fibra de vidrio, resina epoxi y espuma de poliuretano. Estos residuos deben tratarse de conformidad con la legislación vigente.

D. Vida útil

Se recomienda que un ortoprotésico realice un control anual.

10. EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	Fabricante		Riesgo identificado		Marcado CE y año de la 1ª declaración
---	------------	---	---------------------	---	---------------------------------------

11. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

Este producto es un dispositivo con marcado CE y certificado de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745.

12. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE**PROTEOR SAS**

6 rue de la Redoute – 21850 Saint-Apollinaire - Francia
 Tel.: +33 3 80 78 42 42 – Fax: +33 3 80 78 42 15
 cs@proteor.com – www.proteor.com



DYNASTEP-1A101

Instruções de utilização Ortoprotesista

Ler antes de qualquer utilização

1A10199
2021-04

Transmitir ao paciente as instruções (§ 3, 7, 8, 9)

1. ELEMENTOS INCLUÍDOS

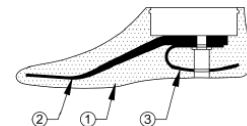
Designação	Referência	Incluído/Vendido separadamente
Revestimento	1A101-xx	Incluído
Clipe maleolar	1D101	Incluído
Cavilha multiaxial	1D111	Vendido separadamente Incluído no kit 1E201-xx

2. DESCRIÇÃO, PROPRIEDADES E MECANISMO DE AÇÃO

A. Descrição

Pé protético de restituição de energia para conforto adaptado às atividades em piso normal ou irregular, constituído por:

- Revestimento de espuma de poliuretano **1** sobremoldada em torno de duas lâminas em compósito **2 e 3**, com dedo do pé separado,
 - Lâmina dianteira em fibra de vidro e resina epóxi, fendida **2**,
 - Lâmina traseira em forma de C (**3**),
- Clipe maleolar,
- Orifício de passagem de parafuso ao nível do calcanhar para fixar uma base de cavilha.



B. Propriedades

Peso (Tamanho 26)	510 g	
Lado	Direito ou esquerdo	
Tamanho	22 a 25	26 a 29
Clipe maleolar	1D101-2225	1D101-2629
Peso máximo paciente (Porte de carga incluído)	80 kg	100 kg

Este dispositivo foi testado segundo a norma NF EN ISO 10328 para um nível de carga P4 para a versão 80 kg e P5 para 100 Kg durante 2 milhões de ciclos, correspondente a uma vida útil de 2 a 3 anos segundo a atividade do paciente.

3. DESTINO/INDICAÇÕES

Este dispositivo médico é fornecido aos profissionais de saúde (ortoprotesista) que deverão formar o paciente para a sua utilização. A prescrição é feita por um médico juntamente com o ortoprotesista, considerando a aptidão do paciente para a respetiva utilização.

⚠ Este dispositivo é de uso num **ÚNICO PACIENTE**. Não deve ser reutilizado noutro paciente.



Este dispositivo destina-se apenas como equipamento ortopédico de um amputado tibial ou femoral com atividade fraca-média (2).

Peso máximo (porte de carga incluído):

- Tamanhos 22 a 25: 80 kg
- Tamanhos 26 a 29: 100 kg

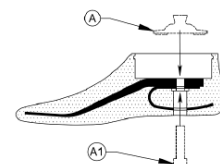
Previsto para uma altura de calcanhar de 5 a 15 mm.

4. BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O dispositivo vai permitir a um amputado aumentar o seu perímetro de marcha, graças a uma economia de energia proporcionada por duas lâminas de pé mas, igualmente, permite adaptar-se a diferentes pisos.

5. ACESSÓRIOS E COMPATIBILIDADE

Permite ligação de qualquer tipo de base de cavilha **A** com um parafuso M10 (**A1**) (Consultar o nosso catálogo). A altura do calcanhar é regulável de 5 a 15 mm.



6. MONTAGEM E IMPLANTAÇÃO NO PACIENTE

A. Montagem

Posicionar, sob o pé, um calço correspondente à altura do calcanhar do calçado. Por exemplo, fixar a base piramidal macho no pé. Respeitar o binário de aperto do parafuso M10 **(A1)**.

B. Alinhamentos

Realizar o alinhamento a fim de que a linha de carga passe para 1/3 posterior do pé.

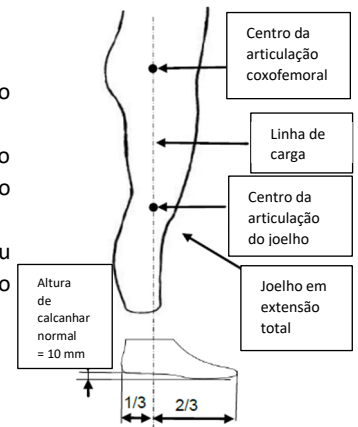
Observações:

- Para um alinhamento mais dinâmico, aumentar o equino permite aumentar o efeito dinâmico aquando da passagem do passo.
- Se a passagem para a parte dianteira do pé der a sensação de ter um pé demasiado comprido ou se o apoio do calcanhar for demasiado macio, é necessário posteriorizar o pé em relação ao encaixe.
- Se a passagem para a parte dianteira do pé der a sensação de ter um pé demasiado curto ou se o apoio do calcanhar for demasiado rígido, é necessário anteriorizar o pé em relação ao encaixe.

O alinhamento dinâmico efetua-se segundo as boas práticas.

C. Acabamento

Respeitar as boas práticas clássicas para a instalação do clipe maleolar na prótese.



7. DETEÇÃO DE DISFUNÇÕES

⚠ Se constatar um comportamento anómalo ou se sentir modificações das características do dispositivo, ou se este tiver recebido um choque importante, consulte o seu ortoprotésista.

8. ADVERTÊNCIAS, CONTRAINDICAÇÕES, EFEITOS SECUNDÁRIOS

A. Advertências

⚠ Uma utilização não adaptada do pé, em relação às indicações do seu ortoprotésista, pode provocar a degradação dos elementos do pé (porte de cargas pesadas, por exemplo, solicitações excessivas, ultrapassagem da vida útil...)

⚠ O dispositivo apenas é resistente às intempéries.

B. Contraindicações

⚠ Este pé não se destina às atividades que apresentam um risco de impacto importante ou de sobrecarga excessiva.

⚠ Este pé não é resistente à água doce, salgada e clorada.

C. Efeitos secundários

Não existem efeitos secundários diretamente ligados ao dispositivo.

Qualquer incidente grave ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser objeto de uma notificação ao fabricante e à autoridade competente do estado membro.

9. MANUTENÇÃO, ARMAZENAMENTO, ELIMINAÇÃO E VIDA ÚTIL

A. Manutenção/limpeza

Limpar o revestimento com um pano ou esponja ligeiramente húmido.

⚠ Nenhuma operação de desengorduramento, intervenção nos parafusos ou outra é necessária para este pé exceto pelo ortoprotésista.

⚠ Após contacto acidental com a água:

- Enxaguar o pé com água limpa
- Secar bem

O clipe maleolar pode necessitar de substituição.

B. Armazenamento

Temperatura de utilização e armazenamento: -20 °C a +60 °C

Humidade relativa do ar: nenhuma restrição




C. Eliminação

Os diferentes elementos do pé são resíduos especiais: fibra de vidro, resina epóxi, espuma de poliuretano. Devem ser tratados de acordo com a legislação em vigor.

D. Vida útil

É aconselhado efetuar um controlo anual por ortoprotésista.

10. DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS

	Fabricante		Risco identificado		Marcação CE e anos da 1.ª declaração
---	------------	---	--------------------	---	--------------------------------------

11. INFORMAÇÕES REGULAMENTARES

Este produto é um dispositivo médico com marcação CE e certificado em conformidade com o regulamento (UE) 2017/745

12. NOME E ENDEREÇO DO FABRICANTE**PROTEOR SAS**

6 rue de la Redoute – 21850 Saint-Apollinaire – França

Tel: +33 3 80 78 42 42 – Fax: +33 3 80 78 42 15

cs@proteor.com – www.proteor.com



DYNASTEP-1A101
Gebruikershandleiding orthopedisch technicus
Lezen voor elk gebruik

1A10199
2021-04

Richtlijnen (§ 3, 7, 8, 9) meedelen aan patiënt

1. INBEGREPEN ONDERDELEN

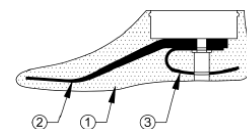
Naam	Referentie	Inbegrepen/Afzonderlijk verkocht
Omhulling	1A101-xx	Inbegrepen
Malleolaire clip	1D101	Inbegrepen
Multiaxiale enkel	1D111	Afzonderlijk verkocht Inbegrepen in de kit 1E201-xx

2. BESCHRIJVING, KENMERKEN EN WERKINGSMECHANISME

A. Beschrijving

Dankzij de prothesevoet met energieruggave ervaren patiënten optimaal comfort tijdens activiteiten op een regelmatige of onregelmatige ondergrond. Hij is opgebouwd uit een:

- Omhulling in polyurethaanschuim **1** rond de twee blades in composiet **2** en **3**, met gescheiden grote teen,
 - Voorste blade in glasvezel en epoxyhars, gespleten **2**,
 - Achterste blade in C-vorm (**3**),
- Malleolaire clip,
- Opening voor de schroeven ter hoogte van de hiel om een enkelbasis te kunnen bevestigen.



B. Kenmerken

Gewicht (Maat 26)	510 g	
Zijde	Rechts of links	
Maat	22 tot 25	26 tot 29
Malleolaire clip	1D101-2225	1D101-2629
Maximumgewicht patiënt (Dragen van lasten inbegrepen)	80 kg	100 kg

Dit medische hulpmiddel werd conform de NF EN ISO 10328 standaard getest voor het belastingsniveau P4 (80 kg) en P5 (100 kg) met 2 miljoen cycli en een levensduur van 2 tot 3 jaar naargelang de activiteit van de patiënt.

3. DOEL/AANWIJZINGEN

Dit medische hulpmiddel wordt geleverd aan gezondheidsprofessionals (orthopedisch technicus) die de patiënten leren hoe ze dit correct moeten gebruiken. Het wordt voorgeschreven door een arts en de orthopedisch technicus bepaalt of de patiënt hiervoor in aanmerking komt.

⚠ Elk hulpmiddel kan maar door **EEN PATIËNT** gebruikt worden. Het mag niet hergebruikt worden voor een andere patiënt.



Bovendien is het enkel bestemd voor tibiale of femorale geamputeerden met een zwakke tot gemiddelde activiteitsgraad (2).

Maximumgewicht (dragen van lasten inbegrepen):

- Maat 22 tot 25: 80 kg
- Maat 26 tot 29: 100 kg

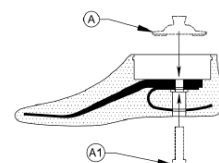
Geschikt voor een hielhoogte van 5 tot 15 mm.

4. KLINISCHE VOORDELEN

Het medische hulpmiddel recupereert energie via de twee voetblades en maakt het zo voor personen met een amputatie mogelijk om hun wandelhorizon te verruimen en zich op elk type ondergrond te verplaatsen.

5. ACCESSOIRES EN COMPATIBELE ONDERDELEN

Compatibel met eender welke enkelbasis **A** met schroef M10 (**A1**) (zie onze catalogus).
De hielhoogte is verstelbaar van 5 tot 15 mm.



6. HET MONTEREN EN AANTREKKEN VAN DE PROTHESE

A. Montage

Plaats onder de voet een blokje dat overeenstemt met de hoogte van de hiel van de schoen. Daarna kan bijvoorbeeld de mannelijke piramidale basis bevestigd worden op de voet. Respecteer het aandraaimoment van de schroef M10 (A1).

B. Uitlijning

De uitlijning zo uitvoeren dat de belastingslijn 1/3 achter de voet loopt.

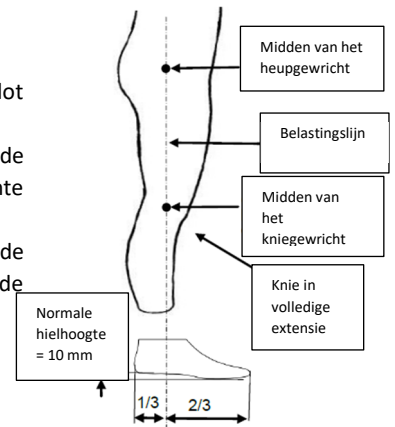
Opmerkingen:

- Voor een nog dynamischere uitlijning kan u de equinusstand vergroten, dit helpt om extra vlot te bewegen.
- Als u het gevoel heeft dat de voet te lang is tijdens het steunen op de voorvoet of dat de hielsteun te soepel is, dan moet de voet meer naar achteren geplaatst worden ten opzichte van de gewrichtsholte.
- Als u het gevoel heeft dat de voet te kort is tijdens het steunen op de voorvoet of dat de hielsteun te stijf is, dan moet de voet meer naar voren geplaatst worden ten opzichte van de gewrichtsholte.

De dynamische uitlijning gebeurt volgens de juiste praktijken.

C. Afwerkingen

Respecteer de goede praktijken om de malleolaire clip aan te brengen op het esthetische geheel.



7. OPSPORING VAN DEFECTEN

⚠ Raadpleeg uw orthopedisch technicus indien u afwijkingen of gewijzigde kenmerken vaststelt of indien het medische hulpmiddel onlangs een grote schok heeft opgevangen.

8. WAARSCHUWINGEN, CONTRA-INDICATIES, BIJWERKINGEN

A. Waarschuwingen

⚠ Een gebruik dat niet overeenstemt met de aanbevelingen van uw orthopedisch technicus kan leiden tot beschadiging van de voet (dragen van zware lasten, overmatige belasting, overschrijding van de levensduur ...)

⚠ Het medische hulpmiddel is enkel bestand tegen slecht weer.

B. Contra-indicaties

⚠ Deze voet is niet geschikt voor activiteiten met een risico op grote schokken of overmatige belasting.

⚠ Deze voet is niet bestand tegen zoet-, zout- en chloorwater.

C. Bijwerkingen

Er zijn geen rechtstreekse bijwerkingen verbonden aan het hulpmiddel.

Elk ernstig voorval met het hulpmiddel moet gemeld worden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat.

9. ONDERHOUD, OPSLAG, AFDANKING EN LEVENSDUUR

A. Onderhoud/reiniging

De omhulling met een licht bevochtigde doek of spons reinigen.

⚠ Nooit zelf smeren of aan sleutelen, laat dit over aan de orthopedisch technicus.

⚠ Na accidenteel contact met water:

- De voet afspoelen met zuiver water
- Goed afdrogen

De malleolaire clip kan aan vervanging toe zijn.

B. Opslag

Gebruiks- en opslagtemperatuur: -20°C tot +60°C

Relatieve luchtvochtigheid: geen beperkingen




C. Afdanking

De verschillende materialen van de voet worden als speciaal afval beschouwd: glasvezel, epoxyhars en polyurethaanschuim. Ze moeten verwerkt worden volgens de geldende wetgeving.


D. Levensduur

Een jaarlijkse controle door de orthopedisch technicus wordt aangeraden.

10. BESCHRIJVING VAN DE SYMBOLEN

	Fabrikant		Geïdentificeerd risico		CE-markering en jaar van de 1ste verklaring
---	-----------	---	------------------------	---	---

11. REGLEMENTAIRE INFO

 Dit product is een CE-gemarkeerd medisch hulpmiddel dat gecertificeerd is conform Verordening (EU) 2017/745.

12. NAAM EN ADRES VAN DE FABRIKANT**PROTEOR SAS**

6 rue de la Redoute – 21850 Saint-Apollinaire – Frankrijk
 Tel.: +33 3 80 78 42 42 – Fax: +33 3 80 78 42 15
 cs@proteor.com – www.proteor.com



DYNASTEP-1A101

Brugervejledning for ortoprotetiker

Læs før brug

1A10199
2021-04

Send instruktioner (§ 3, 7, 8 og 9) til patienten

1. INKLUDEREDE ELEMENTER

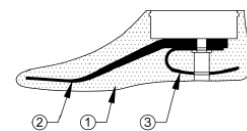
Betegnelse	Reserveordelsesnummer	Medfølger/sælges separat
Konvolut	1A101-xx	Inkluderet
Ankelclips	1D101	Inkluderet
Multiaksial dyvel	1D111	Sælges separat Inkluderet i sæt 1E201-xx

2. BESKRIVELSE, EGENSKABER OG VIRKNINGSMEKANISME

A. Beskrivelse

Energieffektiv protese fod for komfort, der er velegnet til aktiviteter i normalt eller uregelmæssigt terræn, bestående af:

- Polyuretanskumskappe **1** overstøbt omkring to sammensatte blade **2** og **3**, med separat tå,
 - Kløvet frontblad af glasfiber og epoxyharpiks, **2**,
 - Bageste C-formede blad (**3**),
- Ankelclips,
- Skrue-gennemgangshul i plan med hælen for at fastgøre dyvelbasen.



B. Egenskaber

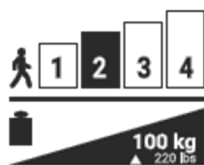
Vægt (størrelse 26)	510 g	
Side	Højre eller venstre	
Størrelse	22-25	26-29
Ankelclips	1D101-2225	1D101-2629
Maksimal patientvægt (Herunder iberegnet vægt)	80 kg	100 kg

Denne enhed er blevet testet i henhold til normen NF EN ISO 10328 for et P4-belastningsniveau for 80 kg-versionen og et P5-niveau for 100 kg over 2 millioner cyklusser, svarende til en levetid på 2-3 år afhængigt af patientens aktivitet.

3. DESTINATION/INDIKATIONER

Denne medicinske enhed leveres til sundhedspersonale (ortoprotetiker), som vil træne patienten i brugen af enheden. Ordinationen er foretaget af en læge sammen med ortoprotetikeren, som vurderer patientens evne til at bruge enheden.

⚠ Denne enhed er til brug på **ÉN PATIENT**. Den må ikke genbruges på en anden patient.



Denne enhed er kun beregnet som ortopædisk udstyr for en person med amputeret skinneben eller lårben og med et aktivitetsniveau på lavt til middel (2).

Maksimal vægt (inkl. iberegnet vægt):

- Størrelse 22-25: 80 kg
- Størrelse 26-29: 100 kg

Velegnet til hælhøjde på 5-15 mm.

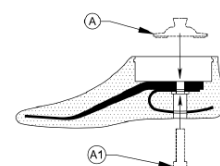
4. KLINISKE FORDELE

Enheden gør det muligt for en amputeret person at forøge sin vandringsdistance ved at spare energi fra de to fodplader, men også ved at kunne tilpasse sig forskellige terrænerformer.

5. TILBEHØR OG KOMPATIBILITET

Gør det muligt at tilslutte en hvilken som helst type dyvel **A**-fatning, der er udstyret med en M10 -skrue (**A1**) (se vores katalog).

Hælhøjden kan justeres fra 5-15 mm.



6. MONTERING OG PLACERING PÅ PATIENTEN

A. Montering

Anbring en kile under foden, der passer til højden på skoens hæl. Fastgør f.eks. den pyramideformede sokkel til foden. Overhold tilspændingsmomentet for M10-bolten **(A1)**.

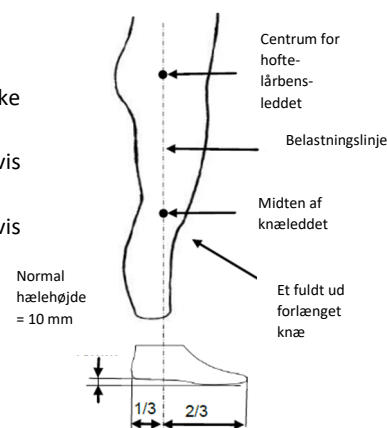
B. Justeringer

Foretag justeringen, så belastningslinjen går til 1/3 bag på foden.

Bemærkninger:

- Hvis du vil opnå en mere dynamisk justering, vil en forøgelse af equin øge den dynamiske effekt, når du passerer hældningen.
- Hvis bevægelsen af forfoden giver en følelse af at have en fod, der er for lang, eller hvis hælestøtten er for blød, skal foden efterjusteres i forhold til sammenføjningen.
- Hvis overløbet på forfoden giver følelsen af at have en fod, der er for kort, eller hvis hælestøtten er for stiv, skal foden forudtilpasses i forhold til sammenføjningsstedet.

Dynamisk justering udføres i overensstemmelse med bedste praksis.



C. Afslutning

Overhold gode, klassiske praksisser til at implementere ankelclipsen på æstetisk vis.

7. FEJLFINDING

⚠ Hvis du oplever en unormal adfærd eller føler ændringer i enhedens egenskaber, eller hvis denne har fået et betydeligt stød, skal du opsøge din ortoprotetiker.

8. ADVARSLER, KONTRAIKATIONER OG BIVIRKNINGER

A. Advarsler

⚠ Forkert brug af foden i forhold til anbefalingerne fra din ortoprotetiker kan medføre forringelse af fodkomponenterne (f.eks. tung belastning eller overbelastning, overskridelse af levetid osv.)

⚠ **Enheden er kun vejrbestandig.**

B. Kontraindikationer

⚠ Denne fod er ikke beregnet til aktiviteter med risiko for betydelig påvirkning eller overdreven belastning.

⚠ Denne fod er ikke modstandsdygtig over for ferskvand tilsat salt og klor.

C. Bivirkninger

Der er ingen bivirkninger, der er direkte relateret til enheden.

Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med anordningen skal anmeldes til fabrikanten og medlemsstatens kompetente myndighed.

9. VEDLIGEHOLDELSE, OPBEVARING, BORTSKAFFELSE OG LEVETID

A. Vedligeholdelse/rengøring

Rengør kuverten med en let fugtig klud eller svamp.

⚠ Der kræves ingen form for smøring, indgreb på møtrikker eller andet for denne fod, undtagen af ortoprotetikeren.

⚠ Efter utilsigtet kontakt med vand:

- Skyl foden med rent vand
- Tør den godt efter

Ankelclipsen kan trænge til en udskiftning.

B. Opbevaring

Anvendelses- og opbevaringstemperaturer: -20°C til +60°C

Relativ luftfugtighed: Ingen begrænsning




C. Bortskaffelse

Fodens forskellige elementer er specialaffald: Glasfibre, epoxyharpiks, polyuretanskum. De skal behandles i henhold til gældende lovgivning.

D. Levetid

Det anbefales, at der foretages en årlig kontrol af en ortoprotetiker.

10. BESKRIVELSE AF SYMBOLER

	Producent		Risikoidentifieret		CE-mærkning og 1. års erklæring
---	-----------	---	--------------------	---	---------------------------------

11. LOVGIVNINGSMÆSSIGE OPLYSNINGER



Dette produkt er et CE-mærket og certificeret medicinsk udstyr i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745

12. PRODUCENTENS NAVN OG ADRESSE



PROTEOR SAS

6 rue de la Redoute – 21850 Saint-Apollinaire – France

Tlf.: +33 380 784242 – Fax: +33 380 784215

cs@proteor.com – www.proteor.com



DYNASTEP-1A101

Brukerveiledning for ortopediingeniør

Må leses før bruk

1A10199
2021-04

Formidle retningslinjene (§ 3, 7, 8, 9) til pasienten

1. INKLUDERTE ELEMENTER

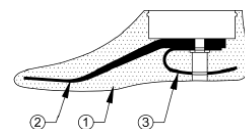
Betegnelse	Referanse	Inkludert / Solgt separat
Hylse	1A101-xx	Inkludert
Malleolær klips	1D101	Inkludert
Multiaksial ankel	1D111	Solgt separat Inkludert i settet 1E201-xx

2. BESKRIVELSE, EGENSKAPER OG VIRKNINGSMEKANISME

A. Beskrivelse

Protetisk fot med tilbakeføring av energi for en komfort tilpasset til aktiviteter på vanlig eller ulendt terreng, som består av:

- Hylse i mousse av polyuretan **1** formet omkring to blader i kompositt **2** og **3**, med separat tå,
 - Fremre blad i glassfiber og epoksyresin, med splitt **2**,
 - Bakre blad i C-form (**3**),
- Malleolær klips,
- Skruehull på hælnivå for festing av en ankelsokkel.



B. Egenskaper

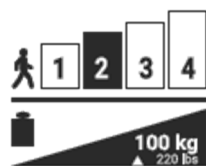
Vekt (størrelse 26)	510 g	
Side	Høyre eller venstre	
Størrelse	22 til 25	26 til 29
Malleolær klips	1D101-2225	1D101-2629
Maksvekt for pasienten (Inkludert bærevekt)	80 kg	100 kg

Denne enheten har blitt testet i henhold til standarden NF EN ISO 10328 for et lastenivå tilsvarende P4 for versjonen 80 kg, og P5 for 100 kg, under 2 millioner sykkluser, som tilsvarer en livslengde på 2 til 3 år, avhengig av pasientens aktivitetsnivå.

3. BRUKSOMRÅDE/INDIKASJONER

Denne medisinske enheten forsynes til helseprofesjonelle (ortopediingeniører), som lærer opp pasienten i bruk. Resepten utarbeides av en lege i samarbeid med ortopediingeniøren, som bedømmer pasientens evne til bruk.

⚠ Denne enheten skal **BARE BRUKES AV PASIENTEN**. Den skal ikke gjenbrukes på en annen pasient.



Denne enheten er kun tiltenkt som et ortopedisk apparat for en person med tibial eller femoral amputasjon, som har et lett til middels aktivitetsnivå (2).

Maksvekt (inkludert bærevekt)

- Størrelse 22 til 25: 80 kg
- Størrelse 26 til 29: 100 kg

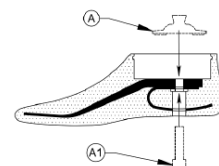
Tiltenkt for en hælhøyde på 5 til 15 mm.

4. KLINISKE FORDELER

Denne enheten gir økt gangkapasitet til amputerte personer, takket være den energisparende effekten fra de to bladene, og gir også muligheten til å tilpasse seg til forskjellige typer terreng.

5. TILBEHØR OG KOMPATIBILITET

Muliggjør feste av alle typer ankelsokler av type **A** som har en skrue av typen M10 (**A1**) (se vår katalog). Hælhøyden kan justeres fra 5 til 15 mm.



6. MONTERING OG PÅSETT PÅ PASIENTEN

A. Montering

Plasser en kile under foten som samsvarer med høyden på skohælen. Fest for eksempel den pyramidale hanksokkelen på foten. Overhold M10 (**A1**)-skruens dreiemoment.

B. Justeringer

Juster slik at belastningslinjen er på den bakre tredjedelen av foten.

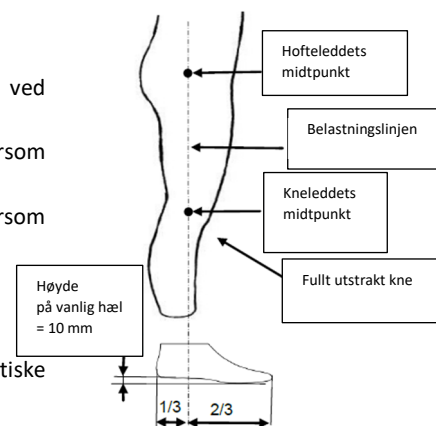
Merknader:

- For en mer dynamisk justering, øk equinus, hvilket øker tilbakeføringen av energi ved fullføringen av et skritt.
- Dersom flytting av vekten til forfoten gir følelsen av å ha en for lang fot, eller dersom hælstøtten er for løs, må foten flyttes bakover i forhold til sokkelen.
- Dersom flytting av vekten til forfoten gir følelsen av å ha en for kort fot, eller dersom hælstøtten er for stiv, må foten flyttes forover i forhold til sokkelen.

Den dynamiske justeringen skal utføres i henhold til riktige praksiser.

C. Sluttbehandlinger

Overhold vanlige, riktige praksiser for plasseringen av den malleolære klipsen på det kosmetiske skummet.



7. SPORING AV FEILFUNKSJONER

- ⚠ Dersom det konstateres uvanlige resultater eller dersom du føler endringer av enhetens egenskaper, eller dersom enheten har mottatt et hardt støt, ta kontakt med ortopediingeniøren.

8. ADVARSLER, KONTRAINDIKASJONER OG BIVIRKNINGER

A. Advarsler

- ⚠ Bruk som ikke er tilpasset foten i henhold til ortopediingeniørens henvisninger, kan medføre en svekkelse av fotens deler (for eksempel tunge belastninger, hardt bruk, normal livslengde oversteget...)

- ⚠ Enheten er kun bestandig mot regn.

B. Kontraindikasjoner

- ⚠ Denne foten er ikke tiltenkt aktiviteter som utgjør en risiko for harde støt eller overdreven belastning.
- ⚠ Denne foten er ikke bestandig mot ferskvann, saltvann eller klorvann.

C. Bivirkninger

Det er ingen bivirkninger direkte knyttet til denne enheten.

Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med enheten må rapporteres til produsenten, og til kompetente ansvarlige statlige myndigheter.

9. VEDLIKEHOLD, LAGRING, AVHENDING OG LIVSLENGDE

A. Vedlikehold / rengjøring

Rengjør hylsen med en lett fuktet klut eller svamp.

- ⚠ Ingen inngrep slik som smøring, inngrep på skruene eller annet er nødvendig, bortsett fra av ortopediingeniøren.

- ⚠ Etter utilsiktet kontakt med vann:

- Rens foten i rent vann
- Tørk godt

Det kan hende at den malleolære klipsen må skiftes ut.

B. Oppbevaring

Brukstemperatur og oppbevaring: -20 °C til +60 °C

Relativ luftfuktighet: ingen begrensning




C. Avhending

Fotens forskjellige deler er spesialavfall: glassfiber, epoksyresin, mousse i polyuretan. Disse må avhendes i henhold til gjeldende lovverk.

D. Livslengde

Det anbefales å få en årlig kontroll utført av en ortopediingeniør.

10. BESKRIVELSE AV SYMBOLER

	Produsent		Identifisert risiko		CE-merking og år for første gangs erklæring
---	-----------	---	---------------------	---	---

11. LOVFESTET INFORMASJON

Dette produktet er en medisinsk enhet med CE-merking, og sertifisert i henhold til regelverket (EU) 2017/745

12. PRODUSENTENS NAVN OG ADRESSE**PROTEOR SAS**

6 rue de la Redoute – 21850 Saint-Apollinaire – Frankrike

Tlf.: +33 3 80 78 42 42 – Fax : +33 3 80 78 42 15

cs@proteor.com – www.proteor.com



DYNASTEP-1A101

Bruksanvisning för ortopedier

Läs alltid före användning

1A10199
2021-04

Skicka instruktionerna till patienten (§ 3, 7, 8, 9)

1. KOMPONENTER SOM FÖLJER MED

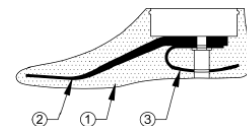
Beteckning	Referens	Följer med/säljs separat
Hölje	1A101-xx	Följer med
Klämma för fotknölen	1D101	Följer med
Fleraxlad plugg	1D111	Säljs separat Ingår i utrustningen 1E201-xx

2. BESKRIVNING, EGENSKAPER OCH VERKNINGSMEKANISM

A. Beskrivning

Protesfot för att återställa energinivåerna så att man uppnår en grad av bekvämlighet som anpassats till aktiniviter på normalt, ojämnt eller jämnt underlag, bestående av:

- Hölje i uretanskum **1** som formats kring två plattor i komposit **2** och **3**, tillsammans med en separat stortå,
 - Den främre plattan i glasfiber och epoxiharts, indelad **2**,
 - Den bakre plattan i form av ett C (**3**),
- Klämma för fotknölen,
- Hål för inskruvning av skruv på hälsens nivå för att sätta fast en skruvmutter.



B. Egenskaper

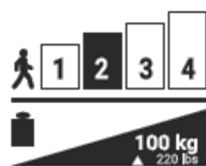
Vikt (storlek 26)	510 g	
Sida	Höger eller vänster	
Storlek	22 till 25	26 till 29
Klämma för fotknölen	1D101-2225	1D101-2629
Patientens maxvikt (inklusive belastning)	80 kg	100 kg

Den här produkten har provats enligt standarden NF EN ISO 10328 för belastningsnivån P4 och 80 kg och P5 för 100 kg under 2 miljoner cykler, vilket motsvarar en livslängd på 2 till 3 år beroende på brukarens aktivitet.

3. AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER

Den här medicintekniska produkten levereras till vårdpersonal (ortopedier) som instruerar patienten i hur den ska användas. Ordinationen har skrivits av en läkare tillsammans med ortopedteknikern som bedömer produktens lämplighet för brukaren.

⚠ Den här enheten får endast användas till **EN PATIENT**. Den får inte återanvändas på någon annan patient.



Den här produkten är endast avsedd för den ortopediska utrustningen på en person med amputerat skenben eller lårben som har normal till svag till medelhög aktivitetsnivå (2).

Maxvikt (belastning inklusive):

- Storlekar 22 till 25 : 80 kg
- Storlekar 26 till 29 : 100 kg

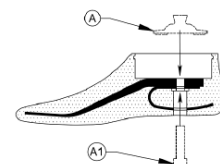
Avsedd för en hälhöjd på 5 till 15 mm.

4. KLINISKA FÖRDELAR

Med hjälp av den här produkten kommer en person med amputation öka sitt gångområde tack vare lagrad energi som härrör från dessa två fotplattor, men brukaren kan också anpassa sig till olika terrängar och underlag.

5. TILLBEHÖR OCH KOMPATIBILITET

Möjligt att koppla ihop alla slags skruvmuttrar **A** som kommer från en M10 skruv (**A1**) (Se vår katalog). Hälhöjden kan justeras till mellan 5 och 15 mm.



6. MONTERA OCH PLACERING PÅ PATIENTEN

A. Montering

Placera en clips under foten som motsvarar höjden på skons häl. Sätt till exempel fast det pyramidformade hanfästet på foten. Beakta kontaktens skruvkopplingar (A1).

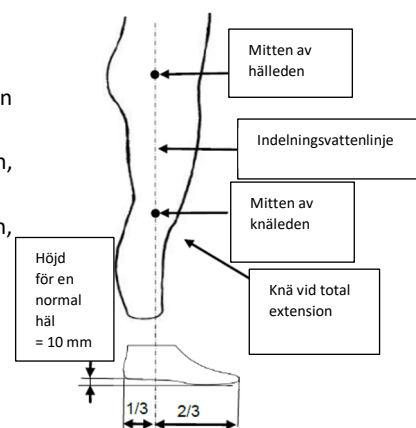
B. Anpassningar

Anpassa på så sätt att indelningsvattenlinjen leds till en tredjedel av den bakre foten.

Observera:

- Om man vill genomföra mer dynamiska anpassningar kan man öka hästdelen så att den dynamiska effekten kan öka under passagen.
- Om patienten får en känsla av att foten är för lång vid passagen över foten över framfoten, eller stödet för hälen är för mjukt behöver man skjuta foten bakåt i förhållande till beslaget.
- Om patienten får en känsla av att foten är för kort vid passagen över foten över framfoten, eller stödet för hälen är för stelt behöver man skjuta foten framåt i förhållande till beslaget.

Genom för den dynamiska anpassningen enligt bästa praxis.



C. Slutbehandling

Arbeta enligt traditionell god praxis för att ta klämman för fotknölen på kosmetiken i bruk.

7. UPPTÄCK AV FELFUNKTIONER



Om du konstaterar ett onormalt beteende eller om du märker av att produktens egenskaper har ändrats eller om den har fått en kraftig stöt ska du kontakta din ortoped.

8. VARNINGAR/KONTRAIKATIONER, SEKUNDÄRA EFFEKTER

A. Varningar



Om man använder produkt på ett icke-ändamålsenligt sätt jämfört med din ortopeds rekommendationer kan fotkomponenterna försämrats (exempelvis tungbelastning, mycket hög lagerbelastning, överskriden livslängd osv.)



Produkten är endast motståndskraftig mot vädrets makter.

B. Kontraindikationer



Foten är inte avsedd för aktiviteter som kan innebära risk med negativa effekter eller omfattande överbelastning.



Foten är inte motståndskraftig mot sötvatten, salt- eller klorvatten.

C. Sekundära effekter

Det finns inga sekundära effekter som är direkt knutna till enheten.

Alla allvarliga incidenter som inträffar och är förknippade med produkten ska rapporteras till tillverkaren eller en behörig myndighet i medlemslandet.

9. UNDERHÅLL, FÖRVARING, AVFALLSHANTERING OCH LIVSLÄNGD

A. Underhåll/rengöring

Rengör höljet med en lätt fuktad trasa eller svamp.



Smörjning, ingrepp i muttrar och skruvar eller något annat får endast utföras av en ortopedtekniker.



Efter oväntad kontakt med vatten:

- Skölj foten i rent vatten
- Torka noggrant

Klämman för fotknölen kan behöva bytas ut.

B. Förvaring

Användnings- och lagringstemperatur: -20 °C till +60 °C

Relativ luftfuktighet: inga begränsningar




C. Bortskaffning

De olika fotkomponenterna är särskilt avfall: glasfiber, epoxiharts, polyuretanskum. Avfallet måste hanteras enligt den gällande lagstiftningen.

D. Livslängd

Vi rekommenderar en årlig kontroll hos en ortoped.

10. SYMBOLBESKRIVNING

	Tillverkare		Identifierad riskfaktor		CE-märkning och försäkran under första året
---	-------------	---	-------------------------	---	---

11. LAGSTADGAD INFORMATION

Den här produkten är en medicinteknisk utrustning som CE-märkts i överensstämmelse med förordningen (EU) 2017/745

12. TILLVERKARENS NAMN OCH ADRESS**PROTEOR SAS**

6 rue de la Redoute – 21850 Saint-Apollinaire – Frankrike

Tfn: +33 3 80 78 42 42 – Fax: +33 3 80 78 42 15

cs@proteor.com – www.proteor.com



DYNASTEP-1A101

Käyttöohjeet Apuvälineteknikko

Luettava ennen käyttöä

1A10199
2021-04

Välitä ohjeet potilaalle (§ 3, 7, 8, 9)

1. PROTEESIIN SISÄLTYVÄT OSAT

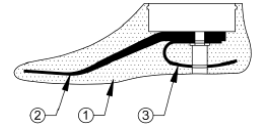
Nimi	Viite	Sisältyy / Myydään erikseen
Kuori	1A101-xx	Sisältyy
Malleolaarinen kiinnike	1D101	Sisältyy
Moniaksiaalinen nilkka	1D111	Myydään erikseen Sisältyy settiin 1E201-xx

2. KUVAUS, OMINAISUUDET JA TOIMINTAMEKANISMI

A. Kuvaus

Energiaa palauttava proteesijalkaterä, jota on mukava käyttää normaalissa tai epätasaisessa maastossa. Sisältö:

- Polyuretaanivaahdosta valmistettu kuori **1**, joka on muotoiltu kahden komposiittilevyn **2** ja **3** päälle, erotetulla varpaalla,
 - Lasikuidusta ja epoksihartsista valmistettu etulevy, halkaista **2**,
 - C:n muotoinen takalevy (**3**),
- Malleolaarinen kiinnike,
- Reikä kannan kohdalle kiinnitettävälle ruuville nilkan jalustan kiinnittämiseksi.



B. Ominaisuudet

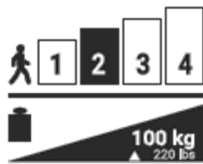
Paino (Koko 26)	510 g	
Puoli	Oikea tai vasen	
Koko	22–25	26–29
Malleolaarinen kiinnike	1D101-2225	1D101-2629
Potilaan enimmäispaino (sisältää kuorman kannon)	80 kg	100 kg

Tämä laite on testattu standardin NF EN ISO 10328 mukaisesti kuormatasolle P4 80 kg:n versiolla ja P5 100 kg:n versiolla, 2 miljoonaa kiinnitys- ja irrotuskertaa, vastaa 2–3 vuoden käyttöikää potilaan aktiivisuuden mukaan.

3. KOHDEKÄYTTÄJÄT/KÄYTTÖAIHEET

Tämä lääkinällinen laite toimitetaan terveydenhuollon ammattilaisille (apuvälineteknikot), jotka perehdyttävät potilaan laitteen käyttöön. Lääkäri tekee proteesimääräyksen apuvälineteknikon kanssa, ja he arvioivat potilaan kykyä käyttää laitetta.

⚠ Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi **VAIN YHDELLÄ POTILAALLA**. Sitä ei saa käyttää uudestaan toisella potilaalla.



Tämä laite on tarkoitettu yksinomaan käytettäväksi ortopedisenä laitteena sääri- tai reisiluun kohdalta amputoidulla henkilöllä, jonka aktiivisuustaso on vähäinen- keskiuuri (2).

Enimmäispaino (sisältää kuorman kannon):

- Koot 22–25: 80 kg
- Koot 26–29: 100 kg

Suunniteltu 5–15 mm:ä korkealle korolle.

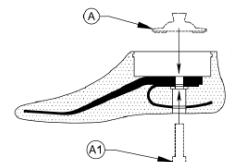
4. KLIINiset HYÖDYT

Laite antaa amputoidulle henkilölle mahdollisuuden kasvattaa kävelymatkaansa kahden jalkaterälevyn tarjoaman energiansäästön avulla sekä mahdollisuuden kulkea erilaisissa maastoissa.

5. LISÄVARUSTEET JA YHTEENSOPIVUUDET

Mahdollistaa kaikenlaisien nilkkajalustojen **A**, varustettu ruuvilla M10 (**A1**), kiinnityksen (katso luetteloamme).

Koron korkeus on säädettävissä välillä 5–15 mm.



6. ASENNUS JA SOVITUS POTILAALLE

A. Asennus

Aseta proteesin alle kiila, joka vastaa kengän koron korkeutta. Kiinnitä esimerkiksi urospyramidijalusta jalkaterään. Noudata liittimen ruuvien M10 (A1) kiristysmomenttia.

B. Kohdistus

Aseta proteesi siten, että kuormituslinja on jalkaterän takakolmanneksella.

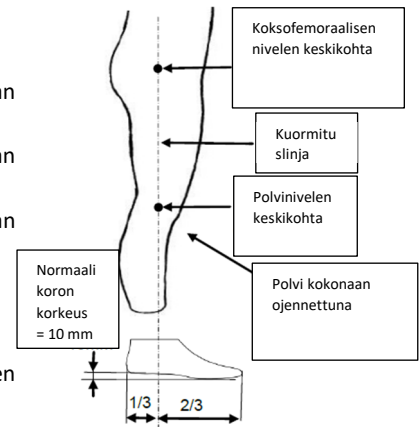
Huomautukset:

- Jos kohdistuksesta halutaan dynaamisempi, ojennuksen lisääminen mahdollistaa suuremman energian paluun askeltaessa.
- Jos painon siirto jalkaterän etuosalle antaa tunteen, että proteesi on liian pitkä, tai jos kannan tuki on liian pehmeä, proteesia on siirrettävä taaksepäin suhteessa kiinnityskohtaan.
- Jos painon siirto jalkaterän etuosalle antaa tunteen, että proteesi on liian lyhyt tai jos kannan tuki on liian jäykkä, proteesia on siirrettävä eteenpäin suhteessa kiinnityskohtaan.

Dynaaminen kohdistus tehdään hyvien käytäntöjen mukaisesti.

C. Loppusovitus

Noudata hyviä tavanomaisia käytäntöjä malleolaarisen kiinnikkeen kiinnittämiseksi kosmeettiseen kuoreen.



7. TOIMINTAHÄIRIÖIDEN HAVAITSEMINEN

⚠ Jos havaitset epänormaalia toimintaa tai tunnet, että laitteen ominaisuudet ovat muuttuneet, tai jos proteesi on saanut voimakkaan iskun, ota yhteyttä apuvälineteknikkoon.

8. VAROITUKSET, VASTA-AIHEET, SIVUVAIKUTUKSET

A. Varoitukset

⚠ Apuvälineteknikon antamiin suosituksiin nähden sopimaton proteesin käyttö voi aiheuttaa proteesin osien heikentymistä (esimerkiksi raskaiden kuormien kanto, liiallinen rasitus, käyttöäin ylitys...).

⚠ **Laitte on pelkästään säänkestävä.**

B. Vasta-aiheet

⚠ Tätä proteesia ei ole tarkoitettu toimintaan, jossa esiintyy voimakkaan iskun tai suuren ylikuorman riski.

⚠ Tämä proteesi ei kestä makeaa, suolaista tai kloorivettä.

C. Sivuvaikutukset

Laitteeseen ei liity suoria sivuvaikutuksia.

Kaikista vakavista laitteeseen liittyvistä poikkeustapauksista on ilmoitettava valmistajalle ja jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

9. HUOLTO, VARASTOINTI, HÄVITTÄMINEN JA KÄYTTÖIKÄ

A. Huolto/puhdistus

Puhdista kuori kevyesti kostutetulla liinalla tai sienellä.

⚠ Proteesi ei vaadi minkäänlaista voitelua, kiinnityksen huoltoa tai muuta, lukuun ottamatta apuvälineteknikon tekemiä toimenpiteitä.

⚠ Mikäli proteesi joutuu vahingossa kosketukseen veden kanssa:

- Huuhtelee proteesi puhtaalla vedellä
- Kuivaa huolellisesti

Malleolaarinen kiinnike saattaa tarvita vaihtoa.

B. Varastointi

Käyttö- ja varastointilämpötila: -20—+60 °C

Ilman suhteellinen kosteus: ei rajoituksia




C. Hävittäminen

Proteesin eri osat hävitetään eri tavoin: lasikuitu, epoksihartsi, kestopuovi, polyuretaanivaahdo. Ne on lajiteltava voimassa olevien lakien mukaisesti.

D. Käyttöikä

Suosittelemme, että apuvälineteknikko suorittaa vuositarkastuksen.

10. SYMBOLIEN KUVAUS

	Valmistaja		Määritetty vaara		CE-merkintä ja 1. vaatimustenmukaisuusvakuutuksen vuosi
---	------------	---	------------------	---	---

11. LAINSÄÄDÄNTÖÄ KOSKEVAT TIEDOT



Tämä tuote on lääkinällinen laite, jolla on CE-merkintä ja joka on sertifioitu asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti

12. VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE




PROTEOR SAS

6 rue de la Redoute – 21850 Saint-Apollinaire – Ranska

Puh: +33 3 80 78 42 42 – Faksi: +33 3 80 78 42 15

cs@proteor.com – www.proteor.com

	DYNASTEP-1A101 <i>Instrukcja użytkowania przeznaczona dla protetyków ortopedycznych</i> Przed użyciem należy zapoznać się z treścią instrukcji	1A10199 2021-04
---	--	--------------------

Zalecenia (§ 3, 7, 8, 9) należy przekazać pacjentowi

1. LISTA ELEMENTÓW

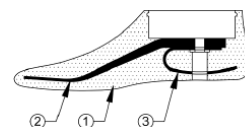
Nazwa	Numer referencyjny	W zestawie / Sprzedawane oddzielnie
Pokrycie estetyczne	1A101-xx	W zestawie
Płytką mocującą pokrycie estetyczne stopy protezowej	1D101	W zestawie
Staw skokowy wieloosiowy	1D111	Sprzedawany oddzielnie W zestawie 1E201-xx

2. OPIS, WŁAŚCIWOŚCI I MECHANIZM DZIAŁANIA

A. Opis

Stopa protezowa magazynująca i zwracająca energię dla komfortu użytkownika dostosowanego do aktywności na podłożu standardowym lub nierównym, składająca się z następujących części:

- pokrycie z pianki poliuretanowej **1** zgrzewane wokół dwóch kompozytowych listew **2** i **3** z oddzielnym paluchem,
 - przednia listwa z włókna szklanego i żywicy epoksydowej, dzielona **2**,
 - tylna listwa w kształcie litery C (**3**),
- płytką mocującą pokrycie estetyczne stopy protezowej,
- otwór na śrubę na wysokości pięty do mocowania podstawy stawu skokowego.



B. Właściwości

Waga (rozmiar 26)	510 g	
Strona	Prawa lub lewa	
Zakres rozmiarów	22-25	26-29
Płytką mocującą pokrycie estetyczne stopy protezowej	1D101-2225	1D101-2629
Maksymalna waga użytkownika (wraz z obciążeniem)	80 kg	100 kg

Produkt został przetestowany zgodnie z normą NF EN ISO 10328 dla obciążenia na poziomie P4 w przypadku wersji 80 kg i P5 w przypadku 100 kg w ciągu 2 milionów cykli, co odpowiada żywotności od 2 do 3 lat w zależności od aktywności użytkownika.

3. PRZEZNACZENIE / WSKAZANIA

Wyrób medyczny jest dostarczany pracownikom służby zdrowia (protetykom ortopedycznym), którzy następnie uczą użytkownika jego stosowania. Zlecenie na wyrób medyczny jest wypisywane przez lekarza po konsultacji z protetykiem ortopedycznym w celu oszacowania zdolności pacjenta do stosowania wyrobu.

⚠ Wyrób jest przeznaczony do użytku przez **JEDNEGO UŻYTKOWNIKA**. Nie może być używany ponownie przez innego użytkownika.



Wyrób jest urządzeniem ortopedycznym dedykowanym dla osób po amputacji podudzia i uda o niskiej lub średniej (2) aktywności.

Maksymalna waga (wraz z obciążeniem):

- Zakres rozmiarów od 22 do 25: 80 kg
- Zakres rozmiarów od 26 do 29: 100 kg

Przewidziana dla wysokości pięty od 5 do 15 mm.

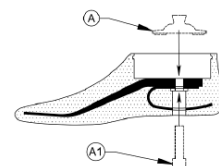
4. KORZYŚCI KLINICZNE

Wyrób umożliwia osobom po amputacji zwiększenie zakresu ruchu dzięki oszczędności energii zapewnianej przez dwie listwy stopy protezowej, ale również adaptację do różnego rodzaju podłoża.

5. AKCESORIA I KOMPATYBILNOŚĆ

Umożliwia połączenie z każdym typem podstawy stawu skokowego **A** wyposażonej w śrubę M10 (**A1**) (patrz katalog).

Regulowana wysokość pięty w zakresie od 5 do 15 mm.



6. MONTAŻ I ZAKŁADANIE PROTEZY UŻYTKOWNIKOWI

A. Montaż

Umieścić pod piętą klin, którego wysokość odpowiada wysokości obcasa buta. Na przykład umieścić podstawę piramidy męskiej na stopie protezowej. Przestrzegać zalecanego momentu obrotowego śruby M10 (**A1**).

B. Ustawienie

Ustawić stopę protezową w taki sposób, aby linia obciążenia przechodziła w 1/3 tylnej części stopy.

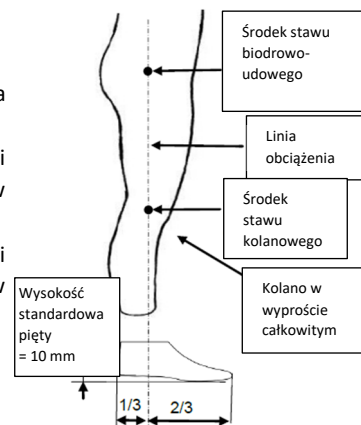
Uwagi:

- W celu bardziej dynamicznego dopasowania, zwiększenie zgięcia podeszwowego umożliwia zwiększenie efektu dynamicznego w czasie przetaczania stopy.
- Jeśli przetaczanie przedniej części stopy daje wrażenie posiadania zbyt długiej stopy lub jeśli nacisk pięty na podłoże jest zbyt elastyczny, należy przesunąć ustawienie stopy do tyłu w stosunku do leja protezowego.
- Jeśli przetaczanie przedniej części stopy daje wrażenie posiadania zbyt krótkiej stopy lub jeśli nacisk pięty na podłoże jest zbyt sztywny, należy przesunąć ustawienie stopy do przodu w stosunku do leja protezowego.

Ustawienie dynamiczne wykonuje się zgodnie z zasadami dobrej praktyki.

C. Wykończenie

Mocowanie płytki mocującej pokrycie estetyczne do samego pokrycia należy wykonywać zgodnie z zasadami dobrej praktyki.



7. NIEPRAWIDŁOWE DZIAŁANIE

⚠ W przypadku stwierdzenia nietypowego zachowania wyrobu lub odczuwania zmian w zakresie właściwości wyrobu albo w przypadku gdy został on uderzony z dużą siłą, należy skonsultować się z protetykiem ortopedycznym.

8. OSTRZEŻENIA, PRZECIWWSKAZANIA, EFEKTY UBOCZNE

A. Ostrzeżenia

⚠ Stosowanie stopy protezowej niezgodnie z zaleceniami protetyka ortopedycznego może spowodować uszkodzenie elementów stopy protezowej (na przykład przenoszenie dużego obciążenia, przeciążenia, przekroczenie okresu żywotności...).

⚠ **Wyrób jest odporny jedynie na zmienne warunki pogodowe.**

B. Przeciwwskazania

⚠ Stopa protezowa nie jest przeznaczona do aktywności stwarzających ryzyko silnego uderzenia lub nadmiernego przeciążenia.

⚠ Stopa protezowa nie jest odporna na działanie wody słodkiej, słonej i chlorowanej.

C. Skutki uboczne

Brak skutków ubocznych bezpośrednio związanych z wyrobem.

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego.

9. KONSERWACJA, PRZECHOWYWANIE, USUWANIE I ŻYWOTNOŚĆ

A. Konserwacja / czyszczenie

Pokrycie estetyczne należy czyścić za pomocą lekko wilgotnej ściereczki lub gąbki.

⚠ Wszelkie działania typu smarowanie, ingerencja w połączenia śrubowe lub inne mogą być przeprowadzane wyłącznie przez protetyka ortopedycznego.

⚠ Po przypadkowym kontakcie z wodą:

- opłukać stopę protezową w czystej wodzie,
- dobrze osuszyć.

Płytki mocująca pokrycie estetyczne może wymagać wymiany.

B. Przechowywania

Temperatura użytkowania i przechowywania: od -20°C do +60°C
 Wilgotność względna powietrza: brak ograniczeń




C. Usuwanie

Poszczególne części stopy protezowej są odpadami specjalnymi: włókno szklane, żywica epoksydowa, pianka poliuretanowa. Należy je przetwarzać zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami prawa.

D. Żywotność

Zaleca się przeprowadzanie corocznej kontroli wyrobu u protetyka ortopedycznego.

10. OPIS SYMBOLI

	Producent		Zidentyfikowane ryzyko		Oznaczenie CE oraz rok pierwszej deklaracji
---	-----------	---	------------------------	---	---

11. INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWA

Produkt jest wyrobem medycznym z oznaczeniem CE i posiada certyfikat zgodności z rozporządzeniem (UE) 2017/745

12. NAZWA I ADRES PRODUCENTA**PROTEOR SAS**

6 rue de la Redoute – 21850 Saint-Apollinaire – Francja
 Tel.: +33 3 80 78 42 42 – Fax: +33 3 80 78 42 15
 cs@proteor.com – www.proteor.com



DYNASTEP-1A101

Návod k použití pro ortoprotetika

Před použitím pečlivě přečtěte

1A10199
2021-04

Pacientovi předejte pokyny § 3, 7, 8, 9

1. OBSAH BALENÍ

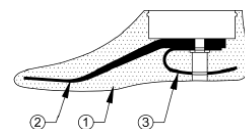
Označení	Referenční č.	V balení / Prodáváno zvlášť
Kryt	1A101-xx	V balení
Kotníkový klip	1D101	V balení
Víceosý kotník	1D111	Prodáván zvlášť Součástí sady 1E201-xx

2. POPIS, VLASTNOSTI A MECHANIKA FUNKOVÁNÍ

A. Popis

Protetické chodidlo s opětovným uvolňováním akumulované energie pro pohodlí při pohybu po normálním i nerovném terénu se skládá z následujících částí:

- Kryt z polyuretanové pěny **1** nalisované na dvou kompozitních planžetách **2** a **3** s odděleným palcem,
 - Přední dělená planžeta **2** ze skelného vlákna a epoxidové pryskyřice,
 - Zadní planžeta ve tvaru C (**3**),
- Hlezenní klip,
- Otvor v patě pro upevňovací šroub k patce kotníku.



B. Vlastnosti

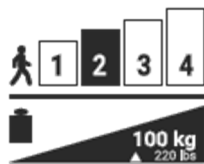
Hmotnost (velikost 26)	510 g	
Strana	Pravá nebo Levá	
Velikost	22 až 25	26 až 29
Kotníkový klip	1D101-2225	1D101-2629
Max. hmotnost pacienta (včetně nesené zátěže)	80 kg	100 kg

Tato pomůcka byla testována podle normy EN ISO 10328 pro úroveň zatížení P4 ve verzi 80 kg a P5 ve verzi 100 kg na 2 miliony cyklů, které odpovídají životnosti 2 až 3 roky v závislosti na aktivitě pacienta.

3. URČENÍ/INDIKACE

Tato zdravotnická pomůcka je dodávána zdravotnickým odborníkům (ortoprotetikům), kteří ji naučí pacienta používat. Předepisuje ji odborný lékař společně s ortoprotetikem, kteří posuzují způsobilost pacienta pomůcku používat.

⚠ Tato pomůcka je určena k používání **JEDINÝM PACIENTEM**. Nesmí být používána žádným jiným pacientem.



Tato zdravotnická pomůcka je určena výhradně pro ortopedické vybavení omezeně (2) aktivních osob s bérceovou nebo stehenní amputací.

Maximální hmotnost (včetně nesené zátěže):

- Velikosti 22 až 25: 80 kg
- Velikosti 26 až 29: 100 kg

Pro výšku paty 5 až 15 mm.

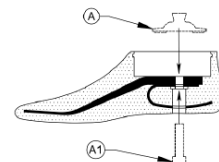
4. KLINICKÉ VÝHODY

Snížení námahy při chůzi díky dvěma planžetám, které umožní pacientovi nejen dojít dále, ale také možnost chodit v různých typech terénu.

5. PŘÍSLUŠENSTVÍ A KOMPATIBILITA

Umožňuje připojit jakoukoliv patku kotníku **A** se šroubem M10 (**A1**) (viz náš katalog).

Výška paty je nastavitelná od 5 do 15 mm.



6. SESTAVENÍ A NAsAZENÍ PACIENTOVI

A. Sestavení

Pod chodidlo umístěte podložku s výškou odpovídající výšce podpatku boty. Na chodidlo upevněte například pyramidální patku. Dodržujte správný utahovací moment šroubu M10 (A1).

B. Zarovnání

Proveďte zarovnání tak, aby linie zatížení procházela v zadní 1/3 chodidla.

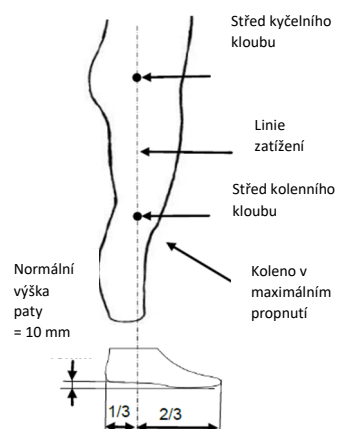
Poznámky:

- Pro dynamičtější zarovnání, zvýšením plantární flexe se zvyšuje dynamika v průběhu kroku.
- Pokud přenesení váhy na přednoží vyvolává pocit příliš dlouhého chodidla, nebo pokud je opora v patě příliš měkká, je třeba posunout chodidlo směrem dozadu vzhledem k lůžku.
- Pokud přenesení váhy na přednoží vyvolává pocit příliš krátkého chodidla, nebo pokud je opora v patě příliš měkká, je třeba posunout chodidlo směrem dopředu vzhledem k lůžku.

Dynamické zarovnání se provádí obvyklými postupy.

C. Konečná úprava

Při instalaci hlezenního klipu na kosmetický kryt dodržujte klasické postupy.



7. ZJIŠŤOVÁNÍ ZÁVAD



Pokud zjistíte neobvyklé chování nebo změny vlastností vašeho chodidla, případně pokud bylo chodidlo vystaveno velkému nárazu, poraďte se s vaším ortoprotetikem.

8. VAROVÁNÍ, KONTRAINDIKACE, VEDLEJŠÍ ÚČINKY

A. Varování

⚠ Nevhodné používání chodidla neodpovídající pokynům vašeho ortoprotetika (například nošení těžkých břemen, nadměrné zatěžování, překročení životnosti...) může vést k poškození součástí chodidla.

⚠ Pomůcka je odolná pouze ke klimatickým jevům.

B. Kontraindikace

⚠ Toto chodidlo není určeno pro činnosti s nebezpečím velkých nárazů nebo velkého zatížení.

⚠ Toto chodidlo není odolné ke sladké, slané ani chlorované vodě.

C. Vedlejší účinky

Přímo s pomůckou nejsou spojeny žádné vedlejší účinky.

Jakákoliv vážná nehoda související s touto zdravotnickou pomůckou musí být oznámena výrobcí a odpovědnému orgánu členského státu.

9. ÚDRŽBA, SKLADOVÁNÍ, LIKVIDACE A ŽIVOTNOST

A. Údržba/čištění

Kryt očistěte hadříkem nebo mírně navlhčenou houbičkou.

⚠ Od uživatele toto chodidlo nevyžaduje žádné mazání, dotahování šroubů či jiné zásahy, které provádí pouze ortoprotetik.

⚠ Při náhodném kontaktu s vodou:

- Opláchněte chodidlo čistou vodou
- Dobře ho osušte

Může být nutné vyměnit hlezenní klip.

B. Skladování

Teplota použití a skladování: -20 °C až +60 °C

Relativní vlhkost vzduchu: bez omezení




C. Likvidace

Jednotlivé součásti chodidla jsou zvláštními odpady: skelné vlákno, epoxidová pryskyřice, polyuretanová pěna. Likvidováno musí být podle platných předpisů.

D. Životnost

Doporučujeme nechat protézu jednou ročně zkontrolovat u ortoprotetika.

10. POPIS SYMBOLŮ

	Výrobce		Identifikovaná rizika		Značení CE a rok prvního prohlášení o shodě
---	---------	---	-----------------------	---	---

11. POVINNÉ INFORMACE

Tento výrobek je zdravotnická pomůcka s označením CE a certifikovaná podle nařízení (EU) 2017/745

12. NÁZEV A ADRESA VÝROBCE**PROTEOR SAS**

6 rue de la Redoute – 21850 Saint-Apollinaire – Francie

Tel.: +33 3 80 78 42 42 – Fax: +33 3 80 78 42 15

cs@proteor.com – www.proteor.com



DYNASTEP-1A101

Návod na používanie pre odborníka na ortoprotézy

Prečítajte si pred použitím

1A10199
2021-04

Odoslať pacientovi pokyny (§ 3, 7, 8, 9)

1. ZAHRNUTÉ PRVKY

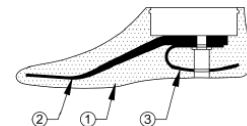
Označenie	Referencia	Zahrnuté / Predáva sa oddelene
Obal	1A101-xx	Zahrnuté
Maleolárna spona	1D101	Zahrnuté
Multiaxiálny členok	1D111	Predáva sa samostatne Zahrnutý v sústave 1E201-xx

2. POPIS, VLASTNOSTI A MECHANIZMUS ÚČINKU

A. Popis

Protetická noha s obnovou energie pre pohodlie pri činnostiach na normálnom alebo nepravidelnom teréne, ktorá sa skladá z:

- Obalu z polyuretánovej peny **1** vyformovaného okolo dvoch plieškov z kompozitu **2** a **3**, s oddeleným prstom,
 - Predný pliešok zo skleneného vlákna a epoxidovej živice, otvorený **2**,
 - zadný pliešok v tvare písmena C (**3**),
- Maleolárna spona,
- Otvor na prechod skrutky na úrovni päty pre upevnenie nastavca členku.



B. Vlastnosti

Hmotnosť (Veľkosť 26)	510 g	
Bok	Pravý alebo ľavý	
Veľkosť	22 až 25	26 až 29
Maleolárna spona	1D101-2225	1D101-2629
Maximálna hmotnosť pacienta (zahrnuté nosenie záťaže)	80 kg	100 kg

Toto zariadenie bolo otestované podľa normy NF EN ISO 10328 pri úrovni zaťaženia P4 pri verzii 80 kg a P5 pri verzii 100 kg, počas 2 miliónov cyklov, čo zodpovedá životnosti 2 až 3 roky podľa aktivity pacienta.

3. URČENIE/INDIKÁCIE

Toto zdravotnícke zariadenie sa dodáva zdravotníckym odborníkom (odborníkom na ortoprotézy), ktorí poučia pacienta o jeho používaní. Predpis vystavuje lekár s odborníkom na ortoprotézy, ktorí posúdia schopnosť pacienta používať toto zariadenie.

⚠ Toto zariadenie je určené pre **JEDNÉHO PACIENTA**. Nesmie ho znovu použiť iný pacient.



Toto zariadenie je výhradne určené ako ortopedický prístroj pre pacienta s amputáciou holennej alebo stehennej kosti s podpriemernou aktivitou (2).

Maximálna hmotnosť (vrátane nosenia záťaže):

- Veľkosť 22 až 25: 80 kg
- Veľkosť 26 až 29: 100 kg

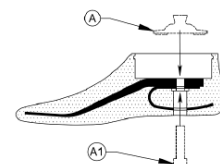
Určené na výšku päty 5 ž 15mm.

4. KLINICKÉ VÝHODY

Toto zariadenie umožní pacientovi s amputáciou zvýšiť svoj okruh pohybu vďaka úspore energie z týchto dvoch plieškov nôh, ale aj adaptovať sa na rôzne povrchy.

5. PRÍSLUŠENSTVO A KOMPATIBILITA

Umožňuje pripojiť každý typ nastavca členku **A** vybavený skrutkou M10 (**A1**) (pozrite si náš katalóg). Výška päty sa dá nastavovať od 5 do 15mm.



6. MONTÁŽ A NASADENIE NA PACIENTA

A. Montáž

Položte pod chodidlo kolík zodpovedajúci výške päty topánky. Napríklad upevnite samčí pyramídový nástavec na chodidlo. Dodržujte ťahovací moment skrutky M10 (A1).

B. Nastavenia

Vykonajte nastavenie tak, aby sa línia zaťaženia dostala 1/3 za chodidlo.

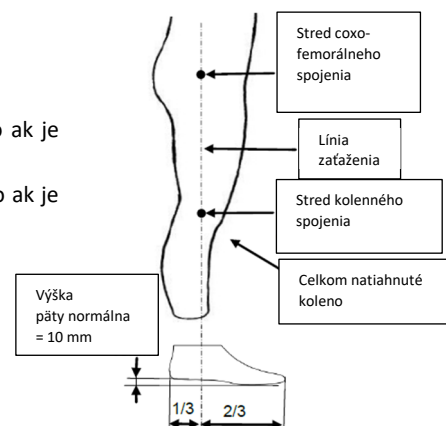
Poznámky:

- Pre dynamickejšie nastavenie sa zvýšením prvku zvýši dynamický účinok počas chôdze.
- Ak pri chôdzi na prednej nohe dostávate pocit ako by ste mali príliš dlhú nohu alebo ak je opora päty príliš mäkká, je potrebné posunúť nohu dozadu.
- Ak pri chôdzi na prednej nohe dostávate pocit ako by ste mali príliš krátku nohu alebo ak je opora päty príliš tvrdá, je potrebné posunúť nohu dopredu.

Dynamické nastavenie sa vykoná podľa dobrých postupov.

C. Konečné úpravy

Dodržujte správne klasické postupy pre zavedenie maleolárnej spony na estetický obal.



7. DETEKCIA PORÚCH



Ak zistíte abnormálne správanie alebo ak pociťujete zmeny vlastností zariadenia alebo ak ste s ním do niečoho silno narazili, poraďte sa so svojim odborníkom na ortoprotézy.

8. VAROVANIA, KONTRAINDIKÁCIE, SEKUNDÁRNE ÚČINKY

A. Varovania



Používanie neprispôsobené na nohu, na základe odporúčaní vášho odborníka na ortoprotézy, môže vyvolať poškodenie prvkov na chodidle (napríklad nosenie ťažkej záťaže, nadmerné namáhanie, prekračovanie životnosti...)



Toto zariadenie je odolné len voči nepriaznivému počasiu.

B. Kontraindikácie



Toto chodidlo nie je určené na aktivity vykazujúce riziko silného nárazu and nadmerného namáhania.



Toto chodidlo nie je odolné voči sladkej vode, slanej vode a chlórovej vode.

C. Sekundárne účinky

Neexistujú žiadne sekundárne účinky priamo spojené so zariadením.

Každá vážna nehoda, ktorá sa vyskytne v súvislosti s týmto zariadením, sa musí oznámiť výrobcovi a kompetentnému orgánu príslušného členského štátu.

9. ÚDRŽBA, SKLADOVANIE, ODSTRÁNENIE A ŽIVOTNOSŤ

A. Údržba/ čistenie

Vyčistite obal mierne vlhkou handrou alebo špongiou.



Pri tomto chodidle sa nepožaduje žiadna operácia typu mazania, zásahu do skrutiek alebo iná operácia, okrem zásahov odborníka na ortoprotézy.



Po náhodnom kontakte s vodou:

- Opláchnite chodidlo čistou vodou
- Dobre vysušte

Maleolárna spona si môže vyžadovať výmenu.

B. Skladovanie

Teplota používania a skladovania: -20°C až +60°C

Relatívna vlhkosť vzduchu: žiadne obmedzenie




C. Eliminácia

Rôzne prvky chodidla sú špeciálne odpady: sklenené vlákno, epoxidová živica, polyuretánová pena. Musia sa spracovávať podľa platnej legislatívy.

D. Životnosť

Odporúča sa raz do roka nechať skontrolovať odborníkom na ortoprotézy.

10. POPIS SYMBOLOV

	Výrobca		Zistené riziko		Označenie ES a rok prvého vyhlásenia
---	---------	---	----------------	---	--------------------------------------

11. INFORMÁCIE O NARIADENIACH

Tento produkt je zdravotníckym zariadením s označením ES a je certifikovaný podľa nariadenia (EU) 2017/745

12. NÁZOV A ADRESA VÝROBCU**PROTEOR SAS**

6 rue de la Redoute – 21850 Saint-Apollinaire – Francúzsko

Tel.: +33 3 80 78 42 42 – Fax: +33 3 80 78 42 15

cs@proteor.com – www.proteor.com



DYNASTEP-1A101

Upute za uporabu za ortopedskog tehničara
Pročitati prije uporabe

1A10199
4. 2021.

Prenijeti upute pacijentu (§ 3, 7, 8, 9)

1. UKLJUČENE STAVKE

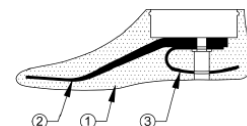
Naziv	Referenca	Uključeno / prodaje se zasebno
Presvlaka	1A101-xx	Uključeno
Maleolarna kopča	1D101	Uključeno
Višeosovinski gležanj	1D111	Prodaje se zasebno Uključen u pribor 1E201-xx

2. OPIS, SVOJSTVA I MEHANIZAM DJELOVANJA

A. Opis

Protetsko stopalo, koje obnavlja energiju za udobnost prilagođenu aktivnostima na normalnom ili nepravilnom terenu, sastoji se od:

- Presvlaka od poliuretanske pjene **1** prevučena preko dvije kompozitne lopatice **2** i **3**, s odvojenim palcem,
 - Prednja lopatica od stakloplastike i epoksidne smole, rascijepljena **2**,
 - Stražnja lopatica u obliku slova C (**3**),
- Maleolarna kopča,
- Odvrnite vijak na peti da biste učvrstili bazu gležnja.



B. Svojstva

Težina (veličina 26)	510 g	
Strana	Desno ili lijevo	
Veličina	22 do 25	26 do 29
Maleolarna kopča	1D101-2225	1D101-2629
Maksimalna težina pacijenta (uključujući priključak)	80 kg	100 kg

Ovaj je proizvod testiran u skladu sa standardom NF EN ISO 10328 za razinu opterećenja P4 za verziju od 80 kg i P5 za 100 kg tijekom 2 milijuna ciklusa, što odgovara životnom vijeku od 2 do 3 godine, ovisno o aktivnosti pacijenta.

3. SVRHA/NAMJENE

Ovaj medicinski proizvod isporučuje se zdravstvenim radnicima (ortopedskim tehničarima) koji će obučiti pacijenta za njegovu upotrebu. Recept izdaje liječnik zajedno s ortopedskim tehničarom koji procjenjuje sposobnost pacijenta da upotrebljava proizvod.

⚠ Ovaj proizvod namijenjen je za uporabu na **JEDNOM PACIJENTU**. Ne smije ga ponovno koristiti drugi pacijent.



Ovaj je uređaj namijenjen isključivo za ortopedsko opremanje jedne osobe s amputacijom potkoljenice ili natkoljenice s umjerenom aktivnošću (2).

Maksimalna težina (uključujući priključak):

- Veličine od 22 do 25: 80 kg
- Veličine od 26 do 29: 100 kg

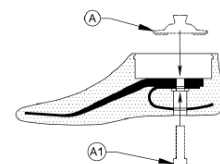
Predviđeno za visinu potpetice od 5 do 15 mm.

4. KLINIČKE KORISTI

Uređaj će omogućiti amputiranima da povećaju hodnu udaljenost zahvaljujući uštedi energije koju pružaju ove dvije stopalne lopatice uz mogućnost prilagodbe različitim terenima.

5. PRIBOR I SUKLADNOST

Omogućuje spajanje bilo koje vrste usidrenih priključaka **A** opremljenih vijkom M10 (**A1**) (pogledajte naš katalog). Visina potpetice može se podesiti od 5 do 15 mm.



6. MONTAŽA I POSTAVLJANJE NA PACIJENTA

A. Montaža

Ispod stopala postavite klin koji odgovara visini pete cipele. Na primjer, pričvrstite muški piramidalni spoj na stopalo. Obratite pažnju na moment pritezanja vijka M10 (**A1**).

B. Poravnanja

Poravnajte tako da crta opterećenja prelazi na stražnju 1/3 stopala.

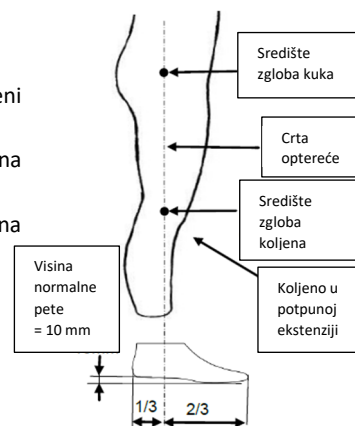
Napomene:

- Za dinamičnije poravnanje, povećanje ekviusa povećat će dinamički učinak pri promijeni koraka.
- Ako prijelaz na prednji dio stopala ostavlja dojam da je stopalo predugo ili ako je pritisak na petu previše fleksibilan, stopalo se mora postaviti prema natrag u odnosu na ležište.
- Ako prijelaz na prednji dio stopala ostavlja dojam da je stopalo prekratko ili ako je pritisak na petu previše krut, stopalo se mora postaviti prema naprijed u odnosu na ležište.

Dinamičko poravnanje provodi se prema najboljoj praksi.

C. Završna obrada

Poštujte klasičnu dobru praksu za primjenu maleolarne kopče na estetsku presvlaku.



7. OTKRIVANJE KVAROVA

⚠ Ako primijetite bilo kakvo neuobičajeno ponašanje ili osjetite bilo kakve promjene u karakteristikama uređaja ili ako je proizvod snažno udaren, obratite se svom ortopedskom tehničaru.

8. UPOZORENJA, KONTRAINDIKACIJE, NUSPOJAVE

A. Upozorenja

⚠ Neprikladna uporaba stopala u odnosu na preporuke vašeg ortopedskog tehničara može prouzročiti oštećenje dijelova stopala (nošenje teških tereta, na primjer, pretjerani napor, istek vijeka trajanja itd.)

⚠ Proizvod je otporan samo na vremenske uvjete.

B. Kontraindikacije

⚠ Ovo stopalo nije namijenjeno aktivnostima u kojima postoji rizik od jakog udarca ili pretjeranog preopterećenja.

⚠ Ovo stopalo nije otporno na slatku, slanu ni kloriranu vodu.

C. Nuspojave

Ne postoje nuspojave koje su izravno povezane s proizvodom.

O svakom ozbiljnom događaju povezanom s proizvodom potrebno je obavijestiti proizvođača i nadležno tijelo države članice.

9. ODRŽAVANJE, SKLADIŠTENJE, ODLAGANJE I VIJEK TRAJANJA

A. Održavanje/čišćenje

Presvlaku čistite blago navlaženom krpom ili spužvom.

⚠ Za ovo stopalo nisu potrebni nikakvi postupci podmazivanja, zahvati na vijcima ili slično, osim onih koje provodi ortopedski tehničar.

⚠ Nakon slučajnog kontakta s vodom:

- Isperite stopalo čistom vodom
- Dobro osušite

Možda će biti potrebno zamijeniti maleolarnu kopču.

B. Skladištenje

Upotreba i temperatura skladištenja: -20 °C do +60 °C

Relativna vlažnost zraka: nema ograničenja

C. Odlaganje

Različiti elementi stopala poseban su otpad: stakloplastika, epoksidna smola, poliuretanska pjena. Potrebno je postupati u skladu s važećim zakonima.

D. Vijek trajanja

Preporučuje se provoditi godišnju kontrolu kod ortopedskog tehničara.

10. OPIS SIMBOLA

	Proizvođač		Utvrdjeni rizik		CE oznaka i godina 1. deklaracije
---	------------	---	-----------------	---	-----------------------------------

11. REGULATORNE INFORMACIJE


Ovaj proizvod je medicinski proizvod s CE oznakom i certificiran je u skladu s Uredbom (EU) 2017/745

12. IME I ADRESA PROIZVOĐAČA**PROTEOR SAS**

6 rue de la Redoute – 21850 Saint-Apollinaire – France

Telefon: +33 3 80 78 42 42 – Faks: +33 3 80 78 42 15

cs@proteor.com – www.proteor.com

	DYNASTER-1A101 <i>Инструкция по использованию для ортопротезиста</i> Прочитать до использования	1A10199 2021-04
---	---	--------------------

Передать пациенту инструкции (§ 3, 7, 8, 9)

1. В КОМПЛЕКТ ВХОДИТ

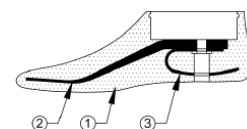
Наименование	Характеристика	Входит в комплект/продается отдельно
Облицовка	1A101-xx	Входит в комплект
Пряжка маллеолярная	1D101	Входит в комплект
Многоосная лодыжка	1D111	Продается отдельно Входит в комплект 1E201-xx

2. ОПИСАНИЕ, СВОЙСТВА И МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

А. Описание

Энергопреобразующий протез стопы для комфортного использования на обычной и неровной поверхности, в состав которого входит:

- пенополиуретановая облицовка, **1** сформированная поверх двух композитных пластин **2** и **3**, с отдельно расположенным пальцем;
 - пластина из стекловолокна и эпоксидной смолы, с расщеплением**2**;
 - С-образная задняя карбоновая пластина(**3**);
- пряжка маллеолярная;
- отверстие для винта в пятке для фиксации основания лодыжки.




В. Свойства

Вес (Размер 26)	510 гр	
Исполнение	Правое или левое	
Размер	22–25	26–29
Пряжка маллеолярная	1D101-2225	1D101-2629
Максимальный вес пациента (включая нагрузку)	80 кг	100 кг

Устройство протестировано в соответствии со стандартом NF EN ISO 10328 для уровня нагрузки P4 для пациента весом 80 кг и уровня P5 для пациента весом 100 кг, в течение 2 миллионов циклов, что соответствует сроку службы от 2 до 3 лет, в зависимости от уровня активности пациента.

3. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ

Настоящее медицинское изделие поставляется медицинским работникам (ортопротезистам), которые обучают пациента обращению с ним. Назначается врачом вместе с ортопротезистом, которые оценивают готовность пациента к его использованию.

 Данное изделие предназначено для пользования **ОДНИМ ПАЦИЕНТОМ**. Оно не должно повторно использоваться другим пациентом.



Данное изделие предназначено только для ортопедического использования пациентом с ампутацией большеберцовой или бедренной кости с низким или средним уровнем активности (2).

Максимальный вес (включая нагрузку):

- Размеры 22–25: 80 кг
- Размеры 26–29: 100 кг

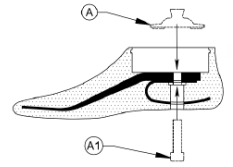
Разработано для высоты каблука от 5 до 15 мм.

4. БЛАГОПРИЯТНЫЙ КЛИНИЧЕСКИЙ ЭФФЕКТ

Устройство позволит человеку с ампутированной конечностью увеличить дистанцию ходьбы благодаря экономии энергии, обеспечиваемой двумя ножными пластинами, а также адаптироваться к разным опорным поверхностям.

5. АКСЕССУАРЫ И СОВМЕСТИМОСТЬ

Позволяет подсоединять любой тип лодыжки **A**, у которой имеется винт M10 (**A1**) (См. наш каталог).
Возможность регулировки высоты каблука от 5 до 15 мм.



6. СБОРКА И КРЕПЛЕНИЕ НА ПАЦИЕНТЕ

А. Сборка

Расположите под ступней ограничитель, соответствующий высоте каблука обуви. Например, зафиксируйте опорный пирамидный штыревой элемент на стопе. Соблюдайте момент затяжки винтов M10 (**A1**).

В. Выравнивание

Выполните выравнивание таким образом, чтобы линия нагрузки проходила через заднюю треть стопы.

Примечание:

- Увеличение эквинуса способствует более динамичному выравниванию при перекате стопы.
- Если при перекате на плюсну создается впечатление слишком длинной стопы или опора на пятку слишком мягкая, стопу необходимо расположить сзади по отношению к соединению.
- Если при перекате на плюсну создается впечатление слишком короткой стопы или опора на пятку слишком жесткая, стопу необходимо расположить впереди соединения.

Динамическое выравнивание проводится с применением лучших практических рекомендаций.



С. Доводка

При установке маллеолярной пряжки на облицовку используйте оптимальные рекомендуемые методы.

7. ВЫЯВЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

⚠ Если вы заметили какие-либо отклонения в работе изделия, или почувствовали изменения в его характеристиках, или изделие подверглось сильному ударному воздействию, обратитесь к своему ортопротезисту.

8. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

А. Предупреждения

⚠ Несоблюдение рекомендаций вашего ортопротезиста по использованию стопы может повлечь за собой разрушение ее элементов (например, перенос тяжестей, чрезмерное напряжение, превышение срока службы и т. д.)

⚠ Изделие устойчиво только к атмосферным воздействиям.

В. Противопоказания

⚠ Данная стопа не предназначена для видов деятельности с риском сильного воздействия или чрезмерной перегрузки.

⚠ Данная стопа не обладает устойчивостью к воздействию пресной, соленой и хлорированной воды.

С. Побочные явления

Побочные явления, напрямую связанные с изделием, не выявлены.

О любом серьезном инциденте, связанном с изделием, необходимо уведомить производителя и компетентный государственный орган.

9. ОБСЛУЖИВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, УТИЛИЗАЦИЯ И СРОК СЛУЖБЫ

А. Обслуживание/чистка

Протирать облицовку слегка влажной тканью или губкой.

⚠ Стопа не требует никаких манипуляций типа смазки, крепления при помощи болтов и т. д., кроме действий, осуществляемых ортопротезистом.

⚠ После случайного контакта с водой:

- Промыть стопу чистой водой
- Хорошо просушить

Может потребоваться замена маллеолярной клипсы.

В. Хранение

Температура использования и хранения: от -20 до +60 °C

Относительная влажность воздуха: без ограничения




С. Утилизация

Различные элементы стопы представляют собой особые отходы: стекловолокно, эпоксидная смола, пенополиуретан. Они должны утилизироваться согласно действующему законодательству.

Д. Срок службы

Рекомендуется контрольный осмотр у ортопротезиста на ежегодной основе.

10. ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

	Производитель		Выявленный риск		Маркировка CE и год 1-й декларации
---	---------------	---	-----------------	---	------------------------------------

11. НОРМАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Настоящее изделие имеет маркировку ЕС и сертифицировано как медицинское устройство в соответствии с Регламентом (ЕС) 2017/745


12. НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

PROTEOR SAS

6, улица де ля Редут — 21850 Сент-Аполлинер — Франция

Тел.: +33 3 80 78 42 42 — Факс: +33 3 80 78 42 15

cs@proteor.com — www.proteor.com

	DYNASTER-1A101 <i>Інструкція з використання для спеціаліста з ортопротезування</i> Прочитайте перед використанням	1A10199 2021-04
---	--	--------------------

Передайте інструкції Пацієнту (§ 3, 7, 8, 9)

1. ДЕТАЛІ У КОМПЛЕКТІ

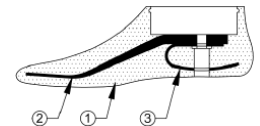
Призначення	Позначення	Входить у комплект / Продається окремо
Оболонка	1A101-xx	Входить у комплект
Малеолярний затискач	1D101	Входить у комплект
Мультиаксиальна щиколотка	1D111	Продається окремо Входить у комплект 1E201-xx

2. ОПИС, ХАРАКТЕРИСТИКИ І ПРИНЦИП РОБОТИ

А. Опис

Енергозберігаючий протез стопи, розроблений для комфорту, підходящий для здійснення діяльності в умовах нормальної або нерівної місцевості, що складається з наступних елементів:

- Оболонка з пінополіуретану **1**, що вкриває дві композитні пружини **2** і **3**, з окремою шкарпеткою,
 - Передня пружина зі скловолокна та епоксидної смоли, подвійна **2**,
 - С-видна задня пружина (**3**),
- Малеолярний затискач,
- Отвір для гвинта в каблучці для фіксації основи щиколотки.




В. Характеристики

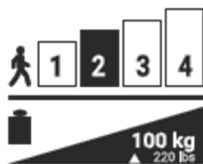
Вага (Розмір 26)	510 г	
Сторона	Права або ліва	
Розмір	від 22 до 25	від 26 до 29
Малеолярний затискач	1D101-2225	1D101-2629
Максимальна вага пацієнта (з урахуванням навантаження)	80 кг	100 кг

Цей пристрій був протестований відповідно до стандарту NF EN ISO 10328 щодо рівня навантаження P4 для версії 80 кг і P5 - для 100 кг, протягом 2 мільйонів циклів, що відповідає терміну служби від 2 до 3 років в залежності від активності пацієнта.

3. ПРИЗНАЧЕННЯ/ПОКАЗАННЯ

Цей медичний пристрій надається медичним працівникам (спеціалістам з ортопротезування), які навчатимуть пацієнта його використанню. Призначення проводиться лікарем разом з техніком-ортопедом, які оцінюють придатність пацієнта до використання пристрою.

 Цей пристрій призначений для використання лише **ОДИМ КОНКРЕТНИМ ПАЦІЄНТОМ**. Він не повинен використовуватися повторно для іншого пацієнта.



Цей пристрій призначений тільки для ортопедичного застосування у осіб з ампутованою великоомілковою або стегною кісткою з нижчим за середній рівнем активності (2).

Максимальна вага (з урахуванням навантаження):

- Розміри від 22 до 25: 80 кг
- Розміри від 26 до 29: 100 кг

Призначений для висоти каблучка від 5 до 15 мм.

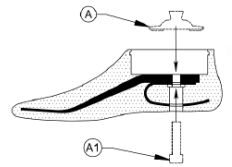
4. КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ

Пристрій дозволить людині з ампутованою кінцівкою збільшити периметр ходьби завдяки економії енергії, що забезпечується двома даними пружинами стопи, а також надасть їй змогу адаптуватися до різних місцевостей.

5. АКЕСУАРИ ТА СУМІСНІСТЬ

Дозволяє під'єднання будь-якого типу щиколотки з основою **A**, оснащеною гвинтом M10 (**A1**) (див. наш каталог).

Висота каблука регулюється від 5 до 15 мм.



6. ВСТАНОВЛЕННЯ ТА ПОСАДКА НА ПАЦІЄНТА

A. Встановлення

Розмістіть під ступнею куту підкладку, що відповідає висоті каблука взуття. Наприклад, під'єднавши пірамідальний адаптер типу «тато» до ноги. Дотримуйтесь моменту затягування гвинта M10 (**A1**).

B. Вирівнювання

Виконайте вирівнювання таким чином, щоб лінія навантаження припадала на задню 1/3 стопи.

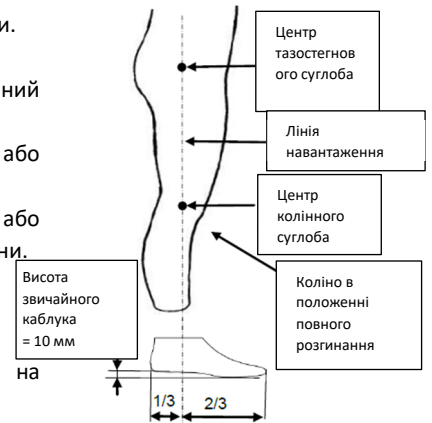
Примітки:

- Для більш динамічного вирівнювання, збільшення еквінусу стопи збільшить динамічний ефект при проходженні кроку.
- Якщо перехід на передню частину стопи створює враження занадто довгої стопи або якщо каблук занадто гнучкий, стопу слід розташувати позаду суглобової западини.
- Якщо перехід на передню частину стопи створює враження занадто короткої стопи або якщо каблук занадто жорсткий, стопу слід розташувати попереду суглобової западини.

Динамічне вирівнювання здійснюється відповідно до передової практики.

C. Заключна обробка

Дотримуйтесь класичних передових практик при накладенні малеолярного затискача на естетичну оболонку.



7. ВИЯВЛЕННЯ НЕСПРАВНОСТЕЙ

⚠ Якщо ви помітили будь-яку ненормальну поведінку пристрою або відчули зміни в його характеристиках, або якщо пристрій піддався сильному удару, зверніться до свого спеціаліста з ортопротезування.

8. ЗАСТЕРЕЖЕННЯ, ПРОТИПОКАЗАННЯ, ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

A. Застереження

⚠ Неправильне використання стопи, в порівнянні з рекомендаціями вашого спеціаліста з ортопротезування (наприклад, носіння тягарів, надмірні навантаження, перевищення терміну служби і т.д.), може призвести до руйнування її окремих деталей

⚠ Пристрій стійкий лише до впливу атмосферних умов.

B. Протипоказання

⚠ Дана стопа не призначена для занять, при яких існує ризик сильного удару або надмірного перевантаження.

⚠ Дана стопа не є стійкою щодо прісної, солоної та хлорованої води.

C. Побічні ефекти

Побічні ефекти, безпосередньо пов'язані з пристроєм, відсутні.

Про будь-які серйозні інциденти, пов'язані з пристроєм, необхідно повідомляти виробника і компетентний орган держави-члена.

9. ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ, УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ, УТИЛІЗАЦІЯ І ТЕРМІН СЛУЖБИ

A. Технічне обслуговування/ очищення

Очистіть оболонку за допомогою злегка вологої тканини або губки.

⚠ Ця стопа не потребує жодних операцій, пов'язаних зі змащуванням, втручанням в деталі кріплень і т.д., за винятком тих, що виконуються спеціалістом з ортопротезування.

⚠ Після випадкового контакту з водою:

- Промийте стопу за допомогою чистої води
- Добре просушіть

Малеолярний затискач може потребувати заміни.

B. Умови зберігання

Температура використання і зберігання: від -20°C до + 60°C

Відносна вологість повітря: без обмежень

C. Утилізація

Різноманітні деталі стопи являють собою спеціальні відходи, такі як: скловолокно, епоксидна смола, пінополіуретан. Поводження з ними повинне розглядатися відповідно до чинного законодавства.

D. Термін служби

Рекомендується проходити щорічний огляд у спеціаліста з ортопротезування.

10. ОПИС СИМВОЛІВ

	Виробник		Виявлений ризик		Маркування CE і рік видачі первинної декларації
---	----------	---	-----------------	---	---

11. НОРМАТИВНА ІНФОРМАЦІЯ



Цей продукт є медичним пристроєм, що має маркування CE і є сертифікованим відповідно до Регламенту (ЄС) 2017/745.

12. НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА




PROTEOR SAS

6 rue de la Redoute – 21850 Сент-Аполлінер – Франція

Тел.: +33 3 80 78 42 42 – Факс: +33 3 80 78 42 15

cs@proteor.com – www.proteor.com

	DYNASTEP-1A101 義肢装具士用取扱説明書 使用前にお読みください。	1A10199 2021 - 04
---	--	----------------------

患者に指示を与えてください(§3、7、8、9)。

1. 本体付属部品

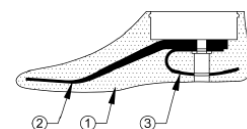
名称	参考	本体付属/別売
カバー	1A101-xx	本体付属
くるぶしクリップ	1D101	本体付属
多軸アングル	1D111	別売 キット 1E201-xx に付属

2. 説明・特性・作用の仕組み

A. 説明

本義足は、地面の凹凸に応じて地上の活動に順応できる履き心地の良いエネルギー放出型で

- 別付けのつま先部分、2枚の複合ブレード2と3の周囲に型どり成形されたポリウレタンフォームカバー**1**、
 - ガラス繊維およびエポキシ樹脂製溝入りフロントブレード**2**、
 - C形リアブレード**(3)**、
- くるぶしクリップ
- および、アングルベースプレートを固定するための踵のネジ穴から構成されています。



B. 特性

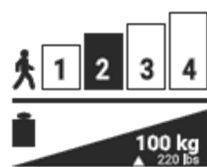
重量(サイズ 26)	510 g	
側面	右または左	
サイズ	22~25	26~29
くるぶしクリップ	1D101-2225	1D101-2629
患者の最大体重 (所持負荷を含む)	80 kg	100 kg

本装置は、80kg 版用は負荷 P4 および 100kg 版用は負荷 P5 に関する NF EN ISO 規格 10328 に準拠しています。試験は患者の活動に応じた 2 から 3 年の耐用期間に相当する 200 万サイクルにわたり実施されています。

3. 仕向け先/指図

本医療装置は、患者に使用訓練を行う医療従事者(義肢装具士)に供給されるものです。処方は、医師が義肢装具士とともにを行い、患者の使用適性を判断します。

⚠ 本装置は、一人の患者が専用で使用するものです。他の患者に再使用してはなりません。



本装置の対象は、低中(2)程度の活動性を有する脛骨部または大腿部切断手術を受けた人の整形外科器具指図に限ります。

最大重量(所持負荷を含む):

- サイズ 22~25 : 80 kg
- サイズ 26~29 : 100 kg

踵の高さが 5~15mm になるように設計されています。

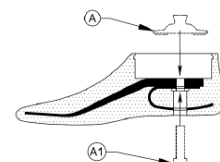
4. 臨床上のメリット

この装置は、2枚のフットブレードを介して提供されるエネルギーを抑制することで、切断手術を受けた人が歩行の周囲長を増やすことができます。また、さまざまな地形にも適応できます。

5. 付属品および互換性

アングルベースプレート **A** は、M10 ネジ (**A1**) を備えていればあらゆるタイプのものが接続可能です(カタログを参照)。

踵の高さは 5~15mm で調節可能です。



6. 患者への装着とセットアップ

A. 装着

足の下に靴の踵の高さに合わせてウェッジを置きます。例えば、オス角錐体座を足に固定します。M10 ネジ (A1) の締め付けトルクを遵守します。

B. 調整

負荷線が足部の後方 1/3 を通るように調整を行います。

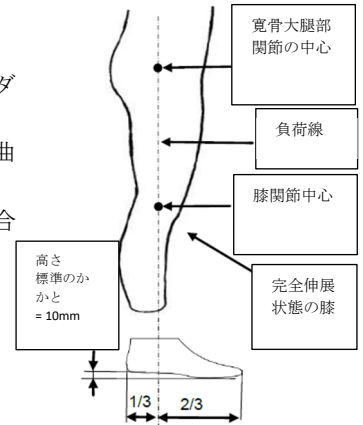
コメント:

- よりダイナミックに調整するために、尖足状態を増やすと、ステップの移動時のダイナミック効果が増えます。
- 前足部の移動によって足が長すぎる感じがする場合、または踵支持部が過度に屈曲する場合は、ソケットに対して足部の調整を後驗的に行う必要があります。
- 前足部の移動によって足が短すぎる感じがする場合や、踵支持部が硬すぎる場合は、ソケットに対して足部の調整は先行して行う必要があります。

ダイナミックな調整は実施基準に従って行います。

C. 仕上がり

くるぶしクリップの美しい見た目については、規範となる優れた実践を遵守します。



7. 不具合の検出

⚠ 異常な動作に気付いたり、装置の特性に変化を感じたり、大きな衝撃を受けた場合は、担当の義肢装具士に相談してください。

8. 警告、禁忌、反作用

A. 警告

⚠ 義肢装具士の勧めに関連して、足部の不適切な使用は、足部部品の劣化を引き起こす恐れがあります(重い荷物の所持、過度の物理的力、耐用年数の超過など…)

⚠ 本装置は耐候性のみ備えています。

B. 禁忌事項

⚠ 本足部については、大きな衝撃または過負荷のリスクがある活動は対象としていません。

⚠ この足部は、淡水や塩水、塩素処理水には耐性はありません。

C. 反作用

本装置に直接関係する反作用はありません。

本装置に関連して発生したいかなる重大事象も、製造業者および加盟国の所轄官庁に通知しなければなりません。

9. 保守、保管、廃棄及び耐用期間

A. 保守・洗浄

軽く水気を含ませた布やスポンジでカバーの汚れを落とします。

⚠ 足部は、義肢装具士の介入以外に、潤滑油、またはネジ類その他についていかなる操作も必要ありません。

⚠ 間違っても水で濡らした場合：

- きれいな水で義足を洗います。
- 十分乾燥させます

くるぶしクリップの交換が必要な場合があります。

B. 保管

使用温度・保管温度: $-20^{\circ}\text{C} \sim +60^{\circ}\text{C}$

相対湿度:制限なし



C. 廃棄

足部のさまざまな部品は、ガラス繊維、エポキシ樹脂、ポリウレタンフォームなどの特殊廃棄物です。それらは、現行法令に従って処理されなければなりません。

D. 耐用期間

年一度、義肢装具士による検査を受けることを推奨します。

10. 記号の説明

	製造業者		特定されたリスク		CE マーキングと初回届け出年
---	------	---	----------	---	-----------------

11. 規制情報



本製品は CE マーク 医療装置であり、規則(EU) 2017/745 に準拠して認証されています

12. 製造業者名及び住所




プロテオール SAS(単純型株式会社)

6 rue de la Redoute - 21850 Saint-Apollinaire - France

Tel: 03 80 78 42 42 - fax: +33 3 80 78 42 15

cs@proteor.com - www.proteor.com

	DYNASTEP-1A101 假肢使用说明 使用前请阅读	1A10199 2021-04
---	---	--------------------

请告知患者以下说明 (§ 3, 7, 8, 9)

1. 所含配件

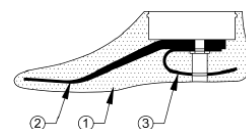
名称	编号	已含/另售
外罩	1A101-xx	已含
脚踝夹	1D101	已含
多轴脚踝	1D111	另售 套件 1E201-xx 中已含

2. 描述、特性和作用机制

A. 描述

具备储能释放功能的舒适型脚部假体，适宜在正常或不平坦地面上活动，所含配件包括：

- 聚氨酯泡沫外罩 **1**，包覆在 **2** 和 **3** 两块复合材质薄板外围，配有单独的脚步部位。
 - 前薄板，采用玻璃纤维和环氧树脂材质，带有槽口 **2**，
 - 后薄板，呈字母“C”型 (**3**)，
- 脚踝夹，
- 脚跟部分的螺丝孔，用于固定脚踝底座。



B. 特性

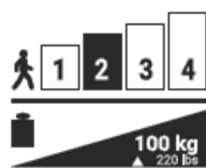
重量 (尺码 26)	510 g	
朝向	右侧或左侧	
尺码	22 - 25	26 - 29
脚踝夹	1D101-2225	1D101-2629
患者最高体重 (含承重)	80 kg	100 kg

本装置已根据 NF EN ISO 10328 标准对 P4 级负荷 (80kg 型号) 和 P5 级负荷 (100kg 型号) 进行测试，循环次数为 200 万次，使用寿命为 2 至 3 年 (因患者活动而异)。

3. 用途/适应症

本医疗装置专门供应给医疗保健专业人员 (假肢矫形师)，以培训患者如何使用。由医师和假肢矫形师开具假肢处方，并负责评定对患者的适用性。

⚠ 本装置仅限**指定患者**佩戴。不得供其他患者重复使用。



本装置仅适用于活动度偏中低 (2) 的胫骨或股骨截肢患者用作矫形器具。

最大重量 (含承重)：

- 尺码 22 - 25: 80 kg
- 尺码 26 - 29: 100 kg

脚跟高度设计值为 5-15mm。

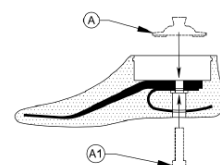
4. 临床益处

本装置配备两块假足薄板，能够节省截肢患者的能量消耗，便于患者增加行走距离，而且能够适应各类不同的地面状况。

5. 配件和兼容性

配有 M10 螺钉 (**A1**)，可连接各种类型的脚踝底座 **A** (详见产品目录)。

脚跟高度可在 5-15mm 区间内调节。



6. 装配和患者佩戴

A. 装配

在假足下方放置一块高度与鞋子鞋跟高度相同的楔形块。例如，将公型金字塔型底座固定在假足上。请遵循 M10 螺钉 (A1) 的拧紧扭矩值。

B. 对齐

将装置对齐，使负荷线穿过假足后部 1/3 处。

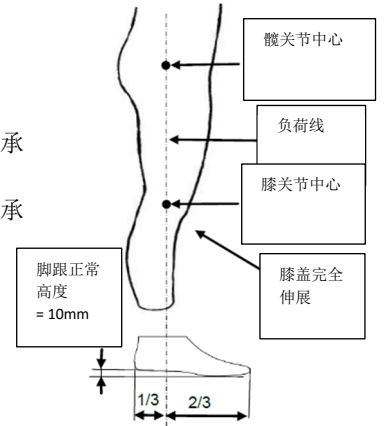
注意：

- 为达到更加动态的对齐效果，提高回弹力可以增加走路时的灵活性。
- 如果依靠假足前端走路时感觉假足过长，或后蹬部位过于松软，则应将假足相对于承窝向后固定。
- 如果依靠假足前端走路时感觉假足过短，或后蹬部位过于坚硬，则应将假足相对于承窝向前固定。

动态对齐根据最佳实践调整。

C. 外观调整

遵循常规的最佳实践做法，将脚踝夹固定在外侧。



7. 故障检测

⚠ 如果您感觉到行动异常或察觉到设备特性有所变化，或本设备曾遭受严重冲击，请联系假肢矫形师。

8. 注意事项、禁忌和副作用

A. 注意事项

⚠ 未遵照假肢矫形师的医嘱建议，对假足的不当使用可能导致假足出现功能退化（如承重过高、应力过大、超过使用寿命等）

⚠ 本设备仅能抵抗恶劣天气。

B. 禁忌

⚠ 本假足不适用于可能造成严重冲击或承载过大的活动。

⚠ 本假足无法抵抗淡水、高盐水和高氯水的侵蚀。

C. 副作用

本装置不会直接导致任何副作用。

如发生任何与本装置有关的严重事故，请与所在地区的制造商及国家监管机构联系。

9. 维护、存放、弃置和使用寿命

A. 维护/清洁

请使用略湿的软布或海绵清洁外罩。

⚠ 除假肢矫形师外，其他人无需对假足进行任何类型的润滑、拧紧等干预操作。

⚠ 意外接触水分后：

- 使用清水冲洗假足
- 彻底擦干

脚踝夹可能需要更换。

B. 存放

使用和存放温度：-20° C 至 +60° C

空气相对湿度：无要求




C. 弃置

本假足的不同配件分属不同类别的废弃物：玻璃纤维、环氧树脂、聚氨酯泡沫。须根据现行规定相应处置。


D. 保存期

建议由假肢矫正师每年检查一次。

10. 符号说明

	制造商		已确定风险		CE 标志和首次声明年份
---	-----	---	-------	---	--------------

11. 监管信息

 本产品是带有 CE 标志的医疗装置，并已通过欧盟 2017/745 法规认证。

12. 制造商名称和地址



PROTEOR SAS

6 rue de la Redoute - 21850 Saint-Apollinaire - France

电话: +33 3 80 78 42 42 - 传真: +33 3 80 78 42 15

cs@proteor.com - www.proteor.com