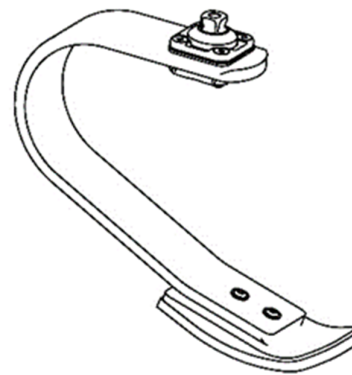


EASY RUN

1A920



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



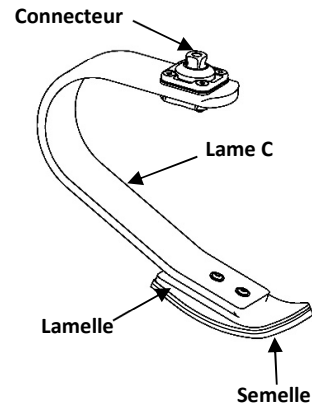
EASY RUN - 1A920
Notice d'utilisation Orthoprothésiste
Lire avant toute utilisation

1A92099
2021-04

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

1. ELEMENTS INCLUS

Désignation	Référence	Inclus / Vendu séparément
Lame avec semelle	1A920-xx	Inclus
Connecteur	1K60	Inclus
Cale d'épaisseur	1K05	Inclus
Semelle de remplacement noire	1A92013-2	Vendu séparément
Semelle de remplacement verte	1A92013-1	Vendu séparément



2. DESCRIPTION, PROPRIETES ET MECANISME D'ACTION

A. Description

Lame constituée des éléments suivants :

- lame en C donnant la capacité à emmagasiner et restituer l'énergie
- lamelle avec rayon de courbure optimisé pour la course
- semelle pour un bon contact au sol et résistance à l'usure
- connecteur pyramide mâle orientable en rotation

B. Propriétés

Catégorie	1	2	3	4	5	6
Poids	930 g	960 g	990 g	1020 g	1050 g	1080 g
Poids maximum Patient (Port de charge inclus)	110 kg					

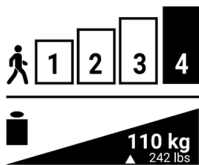
Guide de sélection de la catégorie							
Activité	Poids du patient (Kg)						
	40-49	50-59	60-69	70-79	80-89	90-99	100-110
Impact modéré : Footing	-	1	2	3	4	5	6
Impact élevé : Course	1	2	3	4	5	6	-

Hauteur de construction : 220mm.

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 prévu pour un montage préférentiellement sur emboîture tibiale ou agénésie, mais reste possible sur emboîture fémorale d'une personne ayant une activité élevée (4).

Poids maximum (port de charge inclus) : 110 kg

4. BENEFICES CLINIQUES

Le dispositif va permettre à une personne amputée la pratique de sport (jogging ou course) grâce à un amortissement et une restitution d'énergie.

5. ACCESSOIRES ET COMPATIBILITES

Connecteur	Composants associés
1K60	1K183, 1K185, 1K207-HD, 1D41-HD
1K66	1K203, 1K202, 1K190, 1K209, 1K204

6. MONTAGE ET MISE EN PLACE SUR LE PATIENT

A. Alignements

Préparation :

Tracer les lignes de charge et le centre articulaire du genou sur l'emboîture.

Alignement dans le plan Sagittal :

La ligne de charge doit passer par le centre articulaire du genou repéré sur l'emboîture et 60 à 70 mm en arrière du point de contact de la lame au sol.

La hauteur du montage genou-sol doit être 30 à 50 mm supérieure à celle du patient (chaussure comprise).



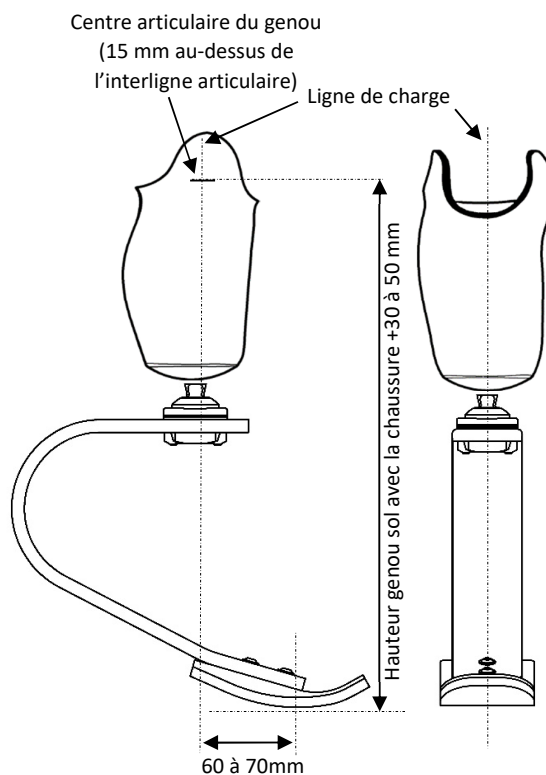
Pas de flexum. Si le patient est en vrai flessum, on le respecte.

Alignement dans le plan Frontal :

La ligne de construction doit passer par le milieu de l'emboîture et par le milieu de la lame (la lame doit avoir une rotation externe de quelques degrés).

Finition :

Après réglage et alignement, coller les vis (frein filet moyen XC047) et serrer au couple de 6 Nm.



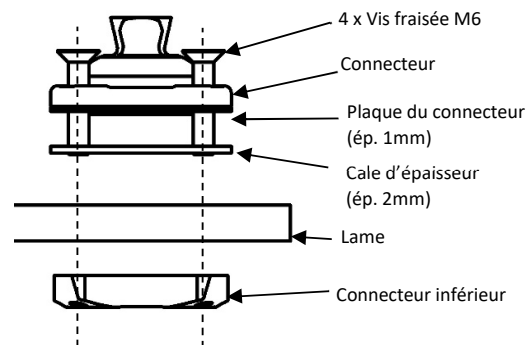
B. Alignements (avec le patient)

- Sauter d'un pied sur l'autre : la lame doit appuyer bien à plat sur le sol (vue frontale).
- Sautiller : la lame doit bien propulser vers le haut (ni vers l'avant, ni vers l'arrière). Si besoin, modifier l'inclinaison de la lame. Dans tous les cas, le patient doit sentir son genou libre et facile à contrôler (pas d'hyperextension provoquée par l'appui de la lame sur le sol).
- Essais en course : l'objectif est de limiter les contraintes musculaires, ligamentaires et de diminuer la consommation énergétique du patient. Pour ce faire, on ajustera la hauteur, l'inclinaison frontale et sagittale selon le ressenti du patient. On recherche la symétrie de la foulée à la vitesse de course du patient.
 - Sensation de trop d'enfoncement, trop mou : le module de la lame est probablement trop souple, à vérifier en courant en petite foulée en pente montante ; si l'on n'a pas de renvoi, c'est que la lame est trop souple.
Action : changer de module. Pour un réglage fin, on peut avancer la lame par rapport à l'emboîture.
 - Sensation de chocs, d'inconfort : le module de la lame est probablement trop raide.
Action : changer de module. Pour un réglage fin, on peut reculer la lame par rapport à la prothèse.
 - Sensation de bascule vers l'extérieur ou vers l'intérieur de la prothèse : la lame est probablement trop à l'intérieur ou trop à l'extérieur.
Action : il faut lui appliquer une inclinaison dans le sens du valgum/varum ou une translation.
 - Sensation de chute avant le contact (l'épaule tombe) : La prothèse est probablement trop courte.
Action : augmenter la hauteur de la prothèse.
 - Sensation de difficulté pour passer la foulée : la prothèse est probablement trop longue.
Action : diminuer la hauteur de la prothèse.

C. Réglage du connecteur pyramidal

Modification de l'orientation de la pyramide ou remplacement du connecteur :

- Desserrer ou démonter le connecteur.
- Ajuster l'orientation puis remonter ou resserrer en appliquant de la colle frein filet sur les taraudages du connecteur inférieur.
- Serrer au couple de 6 Nm.



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 orthopédiste.

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

A. Mises en garde

- ⚠ Une utilisation non adaptée, par rapport aux préconisations de votre orthoprothésiste, peut provoquer la dégradation d'éléments (port de charges lourdes par exemple, sollicitations excessives, dépassement de la durée de vie...)
- ⚠ Aucune opération de type graissage, intervention sur la visserie ou autre n'est requise hormis par l'orthoprothésiste.
- ⚠ Il existe des risques spécifiques dus à l'amputation de membre inférieur (chutes, troubles trophiques du membre résiduel par conflit avec l'emboiture de la prothèse, etc.). Un apprentissage de la course avec un orthoprothésiste, kinésithérapeute, ou club handisport est indispensable.
- ⚠ La pratique de la course sur tapis roulant ne peut être envisagée que sous couvert d'une surveillance humaine, et non pas au cours d'une pratique isolée.
- ⚠ Vérifiez la prothèse complète après chaque utilisation (liaison vissée, aucun jeu perceptible).
- ⚠ Ne modifier pas le produit (découpe, perçage...)
- ⚠ Ne pas chauffer la lame avec un pistolet à air chaud, ne pas usiner la lame pour réduire sa section, ne pas poncer trop fortement la lamelle lors du remplacement de la semelle (risque d'enlèvement de la couche supérieure de carbone).
- ⚠ N'exposez pas la prothèse à une flamme ou une source de chaleur importante (radiateur, etc...)
- ⚠ **Le dispositif est résistant à l'eau douce, salée et chlorée moyennant les consignes d'entretien (§9.A).**

B. Contre-indications

- ⚠ Ce dispositif n'est pas destiné aux activités présentant un risque de surcharge excessive ou un saut d'une hauteur importante par exemple.
- ⚠ Respecter les consignes d'activité (course, footing) pour l'utilisation du produit
- ⚠ N'utilisez pas le produit sans la semelle fournie, ou si elle est décollée ou dégradée.

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

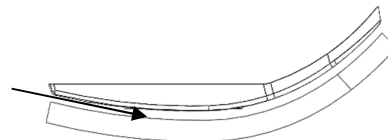
Nettoyer l'enveloppe avec un chiffon ou éponge légèrement humide.

- ⚠ Aucune opération de type graissage, intervention sur la visserie ou autre n'est requise pour ce pied hormis par l'orthoprothésiste.
- ⚠ Après utilisation dans de l'eau :
 - Rincer le pied à l'eau claire
 - Bien sécher
- ⚠ La présence de sable, de particules ou de corps étrangers à l'intérieur du pied pourrait en modifier le comportement et l'endommager. Après utilisation dans un environnement très salissant :
 - Rincer abondamment la lame et les autres pièces à l'eau claire afin d'éliminer les particules.
 - Sécher les différents éléments.

La semelle et la sous-couche peuvent nécessiter un remplacement par l'orthoprothésiste : kit vert (1A92013-1) ou noir (1A92013-2)

Décoller la semelle et nettoyer la surface à coller (ne pas utiliser de solvant pour ne pas dégrader l'esthétique de la lamelle).

Poncer manuellement les surfaces avant de coller la sous couche sur la lamelle, faire de même pour le collage de la semelle sur la sous couche (colle néoprène XC090).



B. Stockage

Température d'utilisation et de stockage : -10°C à +40°C

Humidité relative de l'air : aucune restriction




C. Elimination

Les différents éléments du pied sont des déchets spéciaux : Elastomère, composite à base de résine époxy, titane, acier inox. 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



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

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

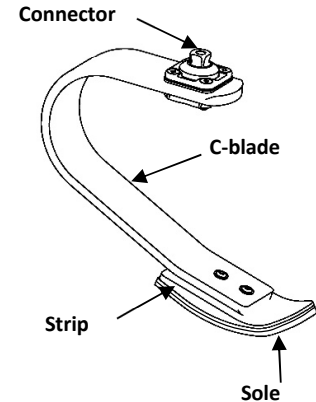
cs@proteor.com – www.proteor.com

	EASY RUN - 1A920 <i>User manual for orthopaedic prosthetists</i> Read before use	1A92099 2021-04
---	--	--------------------

Provide the patient with the instructions in § 3, 7, 8, 9

1. COMPONENTS INCLUDED

Designation	Reference	Included / Sold separately
Blade with sole	1A920-xx	Included
Connector	1K60	Included
Shim	1K05	Included
Black replacement sole	1A92013-2	Sold separately
Green replacement sole	1A92013-1	Sold separately



2. DESCRIPTION, PROPERTIES AND ACTION MECHANISM

A. Description

Blade comprising the following components:

- C-blade able to store and return energy
- Strip with radius of curvature optimised for running
- Sole for good ground contact and wear resistance
- Rotatable male pyramid connector

B. Properties


Category	1	2	3	4	5	6
Weight	930 g	960 g	990 g	1020 g	1050 g	1080 g
Maximum patient weight (including load borne)	110 kg					

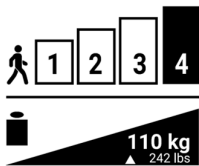
Category selection guide							
Activity	Patient weight (kg)						
	40-49	50-59	60-69	70-79	80-89	90-99	100-110
Moderate impact: Jogging	-	1	2	3	4	5	6
High impact: Running	1	2	3	4	5	6	-

Design height: 220 mm.

3. INTENDED USERS/INDICATIONS

This medical device is supplied to health professionals (orthopaedic prosthetists), who will train the patient in their use. The prescription is drawn up by a doctor, alongside the orthopaedic prosthetist, to assess whether the patient is suited to using it.

 This device is for **SINGLE-PATIENT** use. It must not be reused on another patient.



This device is designed to be mounted preferably on the tibial socket or agenesi, but can still be mounted on the femoral socket for individuals with a high activity level (4).

Maximum weight (including load borne): 110 kg

4. CLINICAL BENEFITS

The device will enable an amputee to exercise (jogging or running), thanks to its shock absorption and energy return functions.

5. ACCESSORIES AND COMPATIBILITY

Connector	Associated components
1K60	1K183, 1K185, 1K207-HD, 1D41-HD
1K66	1K203, 1K202, 1K190, 1K209, 1K204

6. MOUNTING AND FITTING ON THE PATIENT

A. Alignments


Preparation:

Trace the load lines and knee joint centre on the socket.

Alignment in sagittal plane:

The load line must run through the knee joint centre marked on the socket, and 60 to 70 mm back from the blade contact point with the ground.

The knee-ground mounting height must be 30 to 50 mm more than the height on the patient (including shoe).

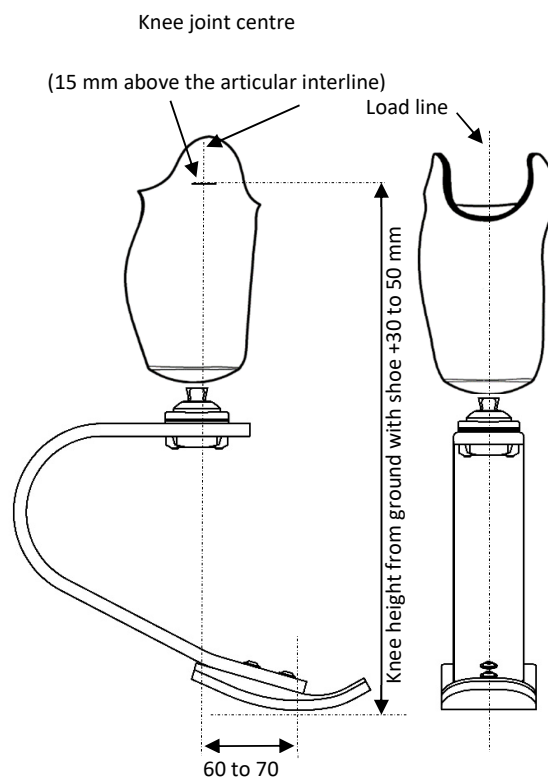
 No flexum. If the patient has genuine flexum, this must be respected.

Alignment in frontal plane:

The construction line must run via the middle of the socket and the middle of the blade (the blade must have a few degrees' external rotation).

Finishing:

After setting and alignment, glue the screws (XC047 medium threadlock), and torque tighten to 6 Nm.



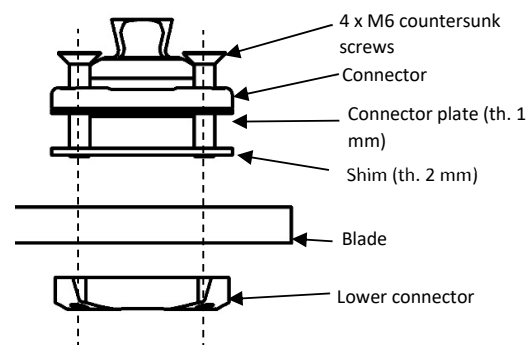
B. Alignments (with the patient)

1. Jumping from one foot to the other: the blade must press flat on the ground (frontal view).
2. Hopping: the blade must drive upwards (not to the front or rear). If necessary, modify the blade angle. In every case, the patient must feel that their knee is free-moving and easy to control (no hyperextension caused when the blade is pressed on the ground).
3. Running tests: the objective is to limit muscle and ligament stress, and reduce the patient's energy consumption. To do so, you can adjust the height, and the frontal and sagittal angles, according to how the patient feels. The aim is to obtain stride symmetry at the patient's running speed.
 - Feeling of sinking, too much give: the blade module is probably too flexible. Check when the patient is running with small strides on an upward slope; if there is no reaction force, the blade is too flexible.
Action: replace the module. For a fine adjustment, you can move the blade forward in relation to the socket.
 - Patient feeling impacts, discomfort: the blade module is probably too stiff.
Action: replace the module. To fine-tune, you can move the blade backward in relation to the prosthesis.
 - Patient feeling outward or inward tilting of the prosthesis: the blade is probably too far inward or outward.
Action: incline it in the direction of the valgum/varum, or shift it across.
 - Patient experiences falling sensation before contact (shoulder dropping): The prosthesis is probably too short.
Action: increase the height of the prosthesis.
 - Patient feeling difficulty striding: the prosthesis is probably too long.
Action: decrease the height of the prosthesis.

C. Setting the pyramidal connector

Modifying the orientation of the pyramid, or replacing the connector:

- Loosen or remove the connector.
- Adjust the orientation, and then refit or retighten, applying some threadlock glue on the taps of the lower connector.
- Torque tighten to 6 Nm.



7. DETECTING MALFUNCTIONS



If you observe abnormal behaviour or feel modifications in the device's properties, or if it undergoes a heavy impact, please consult your orthopaedic prosthetist.

8. WARNINGS, CONTRAINDICATIONS, SIDE EFFECTS

A. Warnings

- ⚠ Using the device in a way that goes against the advice given by your orthopaedic prosthetist may cause deterioration of its components (e.g. bearing heavy loads, excessive strain, using beyond the service life, etc.).
- ⚠ No greasing, adjustments to the fasteners or any other operation is required, except by the orthopaedic prosthetist.
- ⚠ There are specific risks due to lower limb amputation (falls, trophic disorders of the residual limb through conflict with the prosthesis socket, etc.). Running training with an orthopaedic prosthetist, physiotherapist or parasports club is essential.
- ⚠ Running on a conveyor belt may be only permissible with in-person monitoring, and not as part of solo training.
- ⚠ Check the whole prosthesis whenever it has been used (screwed joint, no perceptible gap).
- ⚠ Do not modify the product (trimming or drilling, etc.)
- ⚠ Do not heat up the blade with a hot air gun, do not machine the blade to reduce its cross-section, and do not sand the blade too heavily when replacing the sole (risk of removing the upper carbon layer).
- ⚠ Do not expose the prosthesis to a flame or powerful heat source (radiator, etc.)
- ⚠ **The device is resistant to soft, salty and chlorinated water, provided that the care instructions are followed (§9.A).**

B. Contraindications

- ⚠ This device is not designed for activities with an excessive overload risk or jumps from significant heights, for example.
- ⚠ Adhere to the exercise instructions (running, jogging) when using the product
- ⚠ Do not use the product without the sole provided, or if it is detached or damaged.

C. Side effects

There are no side effects directly linked to the device.

Any serious incident arising in relation to the device must be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State.

9. CARE, STORAGE, DISPOSAL AND SERVICE LIFE

A. Care/ cleaning

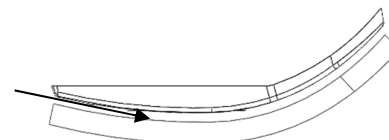
Clean the envelope with a damp cloth or sponge.

- ⚠ No greasing, adjustments to the fasteners or any other operation is required for this blade, except by the orthopaedic prosthetist.
- ⚠ After use in water:
 - Rinse the blade in clear water
 - Dry thoroughly
- ⚠ The presence of sand, particles or foreign bodies inside the foot could modify its behaviour and damage it. After use in a very dirty environment:
 - Rinse the blade and other parts in clean water, in order to eliminate the particles.
 - Dry the various components.

The sole and under-layer may require replacement by the orthopaedic prosthetist: green kit (1A92013-1) or black kit (1A92013-2)

Detach the sole, and clean the glued surface (do not use any solvent, to avoid ruining the aesthetics of the strip).

Manually sand the surfaces before gluing the under-layer onto the strip, and do the same to glue the sole on the under-layer (XC090 neoprene glue).



B. Storage

Usage and storage temperature: -10°C to +40°C

Relative air humidity: no restrictions




C. Disposal

The various components of the blade are special waste: Elastomer, epoxy resin-based composite, titanium, stainless steel. They must be treated in accordance with the locally applicable legislation.

D. Service life

It is advisable to arrange for an orthopaedic prosthetist to perform an annual check.

10. DESCRIPTION OF THE SYMBOLS

	Manufacturer		Risk identified		CE marking and year of 1 st declaration
---	--------------	---	-----------------	---	--

11. REGULATORY INFORMATION

This product is a CE marked medical device, and certified compliant 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



EASY RUN - 1A920

Gebrauchsanweisung für Orthopädietechniker

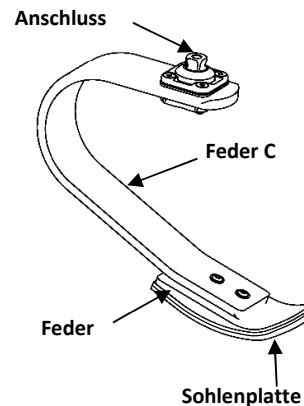
Vor Gebrauch aufmerksam lesen

1A92099
2021-04

An den Patienten zu übermittelnde Hinweise (§ 3, 7, 8, 9)

1. LIEFERUMFANG

Bezeichnung	Bestell.-Nr.	Enthalten/Separat erhältlich
Feder mit Sohlenplatte	1A920-xx	Enthalten
Anschluss	1K60	Enthalten
Ausgleichsscheibe	1K05	Enthalten
Schwarze Ersatzsohlenplatte	1A92013-2	Separat erhältlich
Grüne Ersatzsohle	1A92013-1	Separat erhältlich



2. BESCHREIBUNG, EIGENSCHAFTEN UND WIRKUNGSMECHANISMUS

A. Beschreibung

Die Feder besteht aus folgenden Elementen:

- C-Feder, die die Energieaufnahme und -rückgabe ermöglicht
- Feder durch Krümmungsradius optimal zum Rennen
- Sohlenplatte für guten Bodenkontakt und sehr strapazierfähig
- Pyramidenadapter männlich, drehbar

B. Eigenschaften

Kategorie	1	2	3	4	5	6
Gewicht	930 g	960 g	990 g	1020 g	1050 g	1080 g
Maximales Körpergewicht (einschl. Belastung)	110 kg					

Auswahlhilfe bei der Kategorie							
	Körpergewicht (kg)						
Aktivitäten	40-49	50-59	60-69	70-79	80-89	90-99	100-110
Mäßige Stoßwirkung: Jogging	-	1	2	3	4	5	6
Hohe Stoßwirkung: Rennen	1	2	3	4	5	6	-

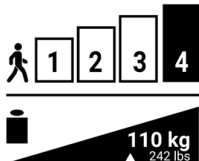
Konstruktionshöhe: 220 mm

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 er den Patienten für fähig hält, diese Prothese zweckmäßig zu verwenden.



Dieses Medizinprodukt ist für **EINEN EINZIGEN PATIENTEN** konzipiert. Es darf keinesfalls von einem anderen Patienten wiederverwendet werden.



Dieses Medizinprodukt wurde in erster Linie für die Montage bei Unterschenkelamputation oder Agnesie entwickelt, kann jedoch auch bei Oberschenkelamputierten Patienten verwendet werden, die überdurchschnittlich aktiv sind (4).

Maximales Körpergewicht (einschl. Belastung): 110 kg

4. KLINISCHE VORTEILE

Durch die Dämpfungs- und Energierückführungsfunktion dieses Medizinprodukts ist es einer amputierten Person möglich, Sport zu treiben (Jogging oder Laufen).

5. ZUBEHÖR UND KOMPATIBILITÄT

Anschluss	Zugehörige Komponenten:
-----------	-------------------------

1K60	1K183, 1K185, 1K207-HD, 1D41-HD
1K66	1K203, 1K202, 1K190, 1K209, 1K204

6. MONTAGE UND ANPASSUNG AN DEN PATIENTEN

A. Justierung

Vorbereitung:

Die Lotlinien und die Mittellinie des Kniegelenks auf den Schaft zeichnen.

Justierung in Sagittalebene:

Die Lotlinie muss durch die Mittellinie des Kniegelenks verlaufen und auf dem Schaft 60 bis 70 mm hinter dem Kontaktpunkt der Feder zum Boden hin führen.

Die Knie-Boden-Montagehöhe muss 30 bis 50 mm höher sein als die des Patienten (inklusive Schuhe).

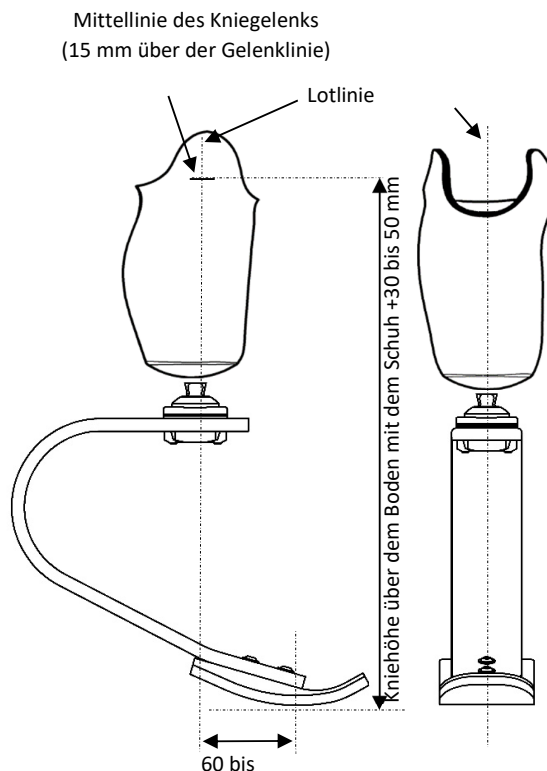
⚠ Keine Beugung. Wenn sich der Patient in echt gebeugter Position befindet, wird dies respektiert.

Justierung in Frontalebene:

Die Konstruktionslinie muss durch die Mitte des Schafts und durch die Mitte der Feder verlaufen (die Feder muss eine Außenrotation von ein wenig Grad haben).

Abschließende Arbeitsschritte:

Nach dem Einstellen und Justieren die Schrauben (mittlere Gewindegewissung XC047) ankleben und mit einem Drehmoment von 6 Nm anziehen.



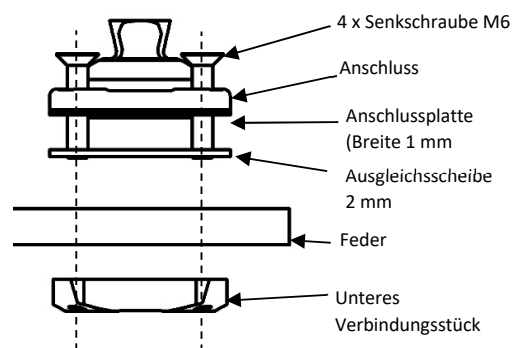
B. Justierung (mit Patient)

1. Von einem Fuß auf den anderen springen: Die Feder muss flach auf dem Boden aufliegen (Frontansicht).
2. Hüpfen: Die Feder muss sich nach oben bewegen (weder nach vorn noch nach hinten). Falls erforderlich, die Neigung der Feder verändern. In jedem Fall muss der Patient das Gefühl haben, sein Knie frei und leicht kontrollieren zu können (keine Hyperextension, die durch den Auftritt der Feder auf den Boden hervorgerufen wird).
3. Rennversuche: Ziel ist es, Muskel- und Bänderdehnungen zu vermeiden und den Energieverbrauch des Patienten zu senken. Dazu muss die Höhe, die frontale und die sagittale Neigung entsprechend dem Gefühl des Patienten angepasst werden. Man sucht nach der Symmetrie des Schritts des Patienten bei Laufgeschwindigkeit.
 - Gefühl von zu starkem Einsinken, zu weich: Das Feder-Modul ist wahrscheinlich zu weich und muss beim Laufen mit kleinen Schritten bergauf geprüft werden; wenn kein Rücklauf erfolgt, ist die Feder zu weich.
Maßnahme: Modul wechseln. Für eine Feineinstellung kann die Feder in Bezug auf den Schaft nach vorne bewegt werden.
 - Bei Anstoßen oder einem Gefühl von Unbehagen: Das Modul der Feder ist wahrscheinlich zu straff.
Maßnahme: Modul wechseln. Für eine Feineinstellung kann die Feder in Bezug auf die Prothese nach hinten bewegt werden.
 - Gefühl, nach außen oder ins Innere der Prothese zu kippen: Die Feder befindet sich wahrscheinlich zu weit innen oder zu weit außen.
Maßnahme: Sie muss im Sinne X-Bein/O-Bein geneigt oder verschoben werden.
 - Gefühl zu stürzen vor dem Kontakt (Schulter in Fallbewegung): Die Prothese ist wahrscheinlich zu kurz.
Maßnahme: Höhe der Prothese vergrößern.
 - Schwierigkeit beim Ausführen eines Schritts: Die Prothese ist wahrscheinlich zu lang.
Maßnahme: Höhe der Prothese verringern.

C. Einstellung des Pyramidenanschlusses

Änderung der Pyramidenausrichtung oder Austausch des Anschlusses:

- Anschluss lösen oder demontieren.
- Die Ausrichtung einstellen und mit Hilfe von Gewindekleber auf dem Gewinde des unteren Verbindungsstücks wieder montieren oder nachziehen.
- Mit einem Drehmoment von 6 Nm anziehen.



7. ERKENNEN VON FEHLFUNKTIONEN

- ⚠ Wenden Sie sich an Ihren Orthopädietechniker, wenn Sie Fehlfunktionen oder Veränderungen der Eigenschaften des Medizinproduktes beobachten oder der Prothesenfuß einen starken Aufprall erlitten hat.

8. WARNHINWEISE, GEGENANZEIGEN, NEBENWIRKUNGEN

A. Warnhinweise

- ⚠ Die zweckfremde Verwendung – entgegen den Empfehlungen Ihres Orthopädietechnikers – kann zur Beschädigung der Elemente führen (z. B.: Tragen schwerer Lasten, übermäßige Beanspruchung, Überschreiten der Lebensdauer usw.).
- ⚠ Die Elemente dürfen keinesfalls von einer anderen Person als dem Orthopädietechniker geschmiert werden. Das Gleiche gilt für das Nachziehen der Schrauben und sonstigen Elemente.
- ⚠ Es bestehen spezifische Risiken durch die Amputation der unteren Extremität (Stürze, trophische Störungen des Stumpfes durch Reibung mit dem Schaft der Prothese usw.). Ein Lauftraining mit einem Orthopädietechniker, Physiotherapeuten oder in einem Behindertensportverein ist unerlässlich.
- ⚠ Das Laufen auf dem Laufband darf nur unter Aufsicht und nicht allein stattfinden.
- ⚠ Überprüfen Sie die komplette Prothese nach jedem Gebrauch (Verbindung verschraubt, kein nennenswertes Spiel).
- ⚠ Produkt nicht verändern (einschneiden, bohren...)
- ⚠ Die Feder nicht mit einer Heißluftpistole erhitzen, die Feder nicht so bearbeiten, dass der Querschnitt verringert wird, die Feder beim Wechseln der Sohlenplatte nicht zu stark schleifen (Gefahr, dass sich die obere Carbonschicht löst).
- ⚠ Setzen Sie die Prothese keiner Flamme oder Wärmequelle (Heizkörper usw.) aus.
- ⚠ **Das Medizinprodukt ist beständig gegenüber Süß-, Salz- und Chlorwasser, bei Einhaltung der Warnhinweise (§9.A).**

B. Gegenanzeigen

- ⚠ Dieses Medizinprodukt ist nicht für Aktivitäten vorgesehen, bei denen z. B. die Gefahr einer übermäßigen Überlastung oder eines hohen Sprungs besteht.
- ⚠ Bei der Verwendung des Produkts sind die Aktivitätshinweise (Laufen, Jogging) zu beachten
- ⚠ Verwenden Sie das Produkt nicht ohne die mitgelieferte Sohlenplatte oder wenn diese sich abziehen lässt oder beschädigt ist.

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

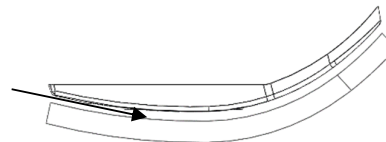
Die Abdeckung mit einem angefeuchteten Tuch oder Schwamm abwischen.

- ⚠ Der Prothesenfuß darf keinesfalls von einer anderen Person als dem Orthopädietechniker geschmiert werden. Das Gleiche gilt für das Nachziehen der Schrauben und sonstigen Elemente.
- Vorgehensweise bei Kontakt mit Wasser:
- Den Prothesenfuß mit klarem Wasser abspülen.
 - Gut trocknen.
- ⚠ Sand, Partikel oder Fremdkörper im Prothesenfuß können dessen Verhalten beeinflussen und diesen beschädigen. Vorgehensweise nach der Verwendung in stark verschmutzten Umgebungen:
- Die Feder sowie alle anderen Teile mit reichlich klarem Wasser abspülen, um den Schmutz zu entfernen.
 - Die verschiedenen Bestandteile trocknen.

Die Sohlenplatte und untere Schicht müssen möglicherweise durch den Orthopädietechniker ersetzt werden: Grünes Kit (1A92013-1) oder schwarzes Kit (1A92013-2)

Lösen Sie die Sohlenplatte, und reinigen Sie die zu verklebenden Oberflächen (verwenden Sie kein Lösungsmittel, um die Abdeckung der Feder nicht zu beeinträchtigen).

Die Oberflächen manuell vor dem Verkleben der unteren Schicht auf der Feder anrauen sowie auch zum Verkleben der Sohlenplatte auf der unteren Schicht (Neoprenkleber XC090).



B. Lagerung

Verwendungs- und Lagertemperatur: -10 °C bis +40 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: keine Einschränkungen




C. Entsorgung

Die verschiedenen Elemente des Prothesenfußes sind Sondermüll: Elastomer, Epoxidharz-Verbundwerkstoff, Titan, Edelstahl. Diese müssen gemäß den geltenden Vorschriften des Landes entsorgt werden.

D. Lebensdauer

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

10. BESCHREIBUNG DER SYMBOLE

	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 gemäß der Verordnung (EU) 2017/745

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



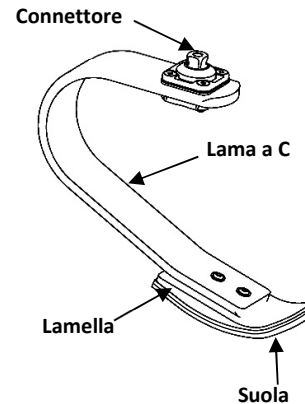
EASY RUN - 1A920
Istruzioni per l'uso da parte dell'Ortoprotesista
Leggere prima dell'uso

1A92099
04-2021

Fornire al paziente le istruzioni (§ 3, 7, 8, 9)

1. ELEMENTI INCLUSI

Denominazione	Riferimento	Incluso/Venduto separatamente
Lama con suola	1A920-xx	Inclusa
Connettore	1K60	Inclusa
Spessore	1K05	Inclusa
Suola di ricambio nera	1A92013-2	Venduta separatamente
Suola di ricambio verde	1A92013-1	Venduta separatamente



2. DESCRIZIONE, PROPRIETÀ E MECCANISMO D'AZIONE

A. Descrizione

Lama composta dai seguenti elementi:

- Lama a C che offre la capacità di immagazzinare e rilasciare l'energia
- Lamella con raggio di curvatura ottimizzato per la corsa
- Suola per un buon contatto con il terreno e resistenza all'usura
- Connettore a piramide maschio girevole

B. Proprietà

Categoria	1	2	3	4	5	6
Peso	930 g	960 g	990 g	1020 g	1050 g	1080 g
Peso massimo del paziente (Carico incluso)	110 kg					

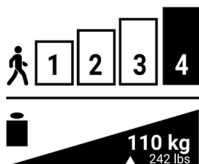
Guida alla selezione della categoria							
Attività	Peso del paziente (kg)						
	40-49	50-59	60-69	70-79	80-89	90-99	100-110
Impatto moderato: jogging	-	1	2	3	4	5	6
Impatto elevato: corsa	1	2	3	4	5	6	-

Altezza di costruzione: 220 mm.

3. DESTINAZIONE/INDICAZIONI

Questo dispositivo medico è fornito ai professionisti sanitari (ortoprotesisti) che offriranno formazione al paziente relativa al suo utilizzo. La prescrizione è fatta da medico e ortoprotesista, che stabiliscono la capacità di utilizzo del paziente.

⚠ Questo dispositivo è destinato all'uso per un **UNICO PAZIENTE**. Non deve essere riutilizzato su altri pazienti.



Questo dispositivo è destinato a essere montato preferibilmente su agenesia o innesto tibiale, ma è altresì possibile sull'innesto femorale di una persona con un livello di attività elevato (4).

Peso massimo (carico incluso): 110 kg

4. BENEFICI CLINICI

Il dispositivo permetterà a un amputato di praticare sport (jogging o corsa) grazie a un'ammortizzazione e al rilascio di energia.

5. ACCESSORI E COMPATIBILITÀ

Connettore	Componenti associati
1K60	1K183, 1K185, 1K207-HD, 1D41-HD
1K66	1K203, 1K202, 1K190, 1K209, 1K204

6. MONTAGGIO E POSIZIONAMENTO SUL PAZIENTE

A. Allineamenti

Preparazione:

Disegnare le linee di carico e il centro dell'articolazione del ginocchio sull'innesto.

Allineamento nel piano sagittale:

La linea di carico deve passare attraverso il centro dell'articolazione del ginocchio segnato sull'innesto e da 60 a 70 mm dietro il punto di contatto della lama con il suolo.

L'altezza del supporto ginocchio-terra deve essere da 30 a 50 mm superiore a quella del paziente (scarpe incluse).



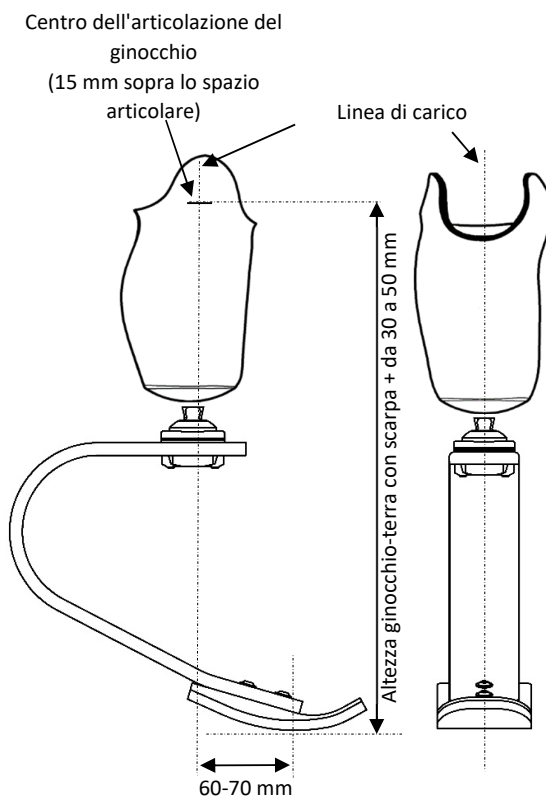
Nessuna deformità di flessione. Se il paziente presenta una vera deformità di flessione, lo rispettiamo.

Allineamento nel piano frontale:

La linea di costruzione deve passare attraverso il centro dell'innesto e attraverso il centro della lama (la lama deve avere una rotazione esterna di alcuni gradi).

Finitura:

Dopo la regolazione e l'allineamento, incollare le viti (frenafilletti medio XC047) e stringere a 6 Nm.



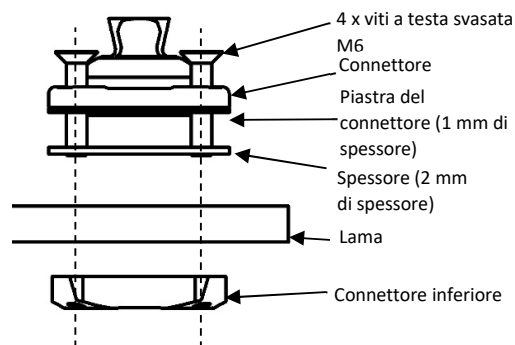
B. Allineamenti (con il paziente)

1. Saltare da un piede all'altro: la lama deve appoggiare ben piatta sul terreno (vista frontale).
2. Saltare: la lama deve spingere verso l'alto (né avanti né indietro). Se necessario, modificare l'inclinazione della lama. In tutti i casi, il paziente deve sentire il ginocchio libero e facile da controllare (nessuna iperestensione causata dall'appoggio della lama a terra).
3. Prove di corsa: l'obiettivo è quello di limitare gli sforzi dei muscoli e dei legamenti e di ridurre il consumo energetico del paziente. Per fare questo, saranno regolate l'altezza, l'inclinazione frontale e sagittale secondo la sensazione del paziente. Si ricercherà la simmetria della falcata alla velocità di corsa del paziente.
 - Sensazione di affondamento eccessivo, troppo morbido: il modulo della lama è probabilmente troppo morbido, da verificare correndo con falcata corta in salita; se non si riceve alcun ritorno, la lama è troppo morbida.
Azione: cambiare modulo. Per una regolazione fine, la lama può essere spostata in avanti rispetto all'innesto.
 - Sensazione di urto, disagio: il modulo della lama è probabilmente troppo rigido.
Azione: cambiare il modulo. Per una regolazione fine, la lama può essere spostata all'indietro rispetto alla protesi.
 - Sensazione di inclinazione della protesi verso l'esterno o verso l'interno: la lama è probabilmente troppo all'interno o troppo all'esterno.
Azione: è necessario applicare un'inclinazione in direzione valga/vara o una traslazione.
 - Sensazione di caduta prima del contatto (la spalla cade): la protesi è probabilmente troppo corta.
Azione: aumentare l'altezza della protesi.
 - Sensazione di difficoltà nel cambio di falcata: la protesi è probabilmente troppo lunga.
Azione: diminuire l'altezza della protesi.

C. Regolazione del connettore a piramide

Cambiare l'orientamento della piramide o sostituire il connettore:

- Allentare o rimuovere il connettore.
- Regolare l'orientamento e poi rimontare o stringere nuovamente applicando la colla frenafilletti alla filettatura del connettore inferiore.
- Stringere a 6 Nm.



7. RILEVAMENTO DI MALFUNZIONAMENTI



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

8. AVVERTENZE, CONTROINDICAZIONI, EFFETTI COLLATERALI

A. Avvertenze

- ⚠ Il mancato rispetto, durante l'uso, delle indicazioni dell'ortoprotesista può danneggiare alcuni componenti (ad esempio, carichi pesanti, eccessive sollecitazioni, superamento della durata, ecc.)
- ⚠ Non sono necessarie operazioni di lubrificazione o interventi sulle viti o altro, tranne da parte dell'ortoprotesista.
- ⚠ Vi sono rischi specifici dovuti all'amputazione dell'arto inferiore (cadute, disturbi trofici dell'arto residuo dovuti al conflitto con l'innesto della protesi, ecc.) È essenziale imparare a correre con un ortoprotesista, un fisioterapista o un club di sport per disabili.
- ⚠ La corsa sul tapis roulant è possibile esclusivamente sotto supervisione e non individualmente.
- ⚠ Controllare l'intera protesi dopo ogni utilizzo (connessione avvitata, nessun gioco percettibile).
- ⚠ Non modificare il prodotto (tagliare, forare, ecc.)
- ⚠ Non scaldare la lama con una pistola ad aria calda, non lavorare la lama per ridurre la sezione, non levigare in modo eccessivamente forte la lama quando si sostituisce la suola (vi è il rischio di rimuovere lo strato superiore di carbonio).
- ⚠ Non esporre la protesi a una fiamma o a una fonte di calore (radiatore, ecc.)
- ⚠ **Il dispositivo resiste unicamente all'acqua dolce, salata e con cloro previo rispetto delle indicazioni di manutenzione (§9.A).**

B. Controindicazioni

- ⚠ Questo dispositivo non è destinato ad attività in cui c'è il rischio di sovraccarico eccessivo o di saltare da una grande altezza, ad esempio.
- ⚠ Rispettare le istruzioni per l'attività (corsa, jogging) quando si utilizza il prodotto
- ⚠ Non utilizzare il prodotto senza la suola in dotazione, o se questa è staccata o danneggiata.

C. Effetti collaterali

Non vi sono effetti collaterali 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 DI CONSERVAZIONE

A. Manutenzione/pulizia

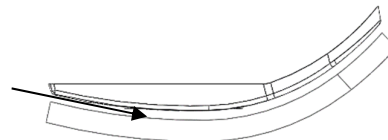
Pulire la cover con un panno o una spugna leggermente umida.

- ⚠ Sul piede protesico non sono necessarie operazioni di lubrificazione o interventi sulle viti o altro, tranne da parte dell'ortoprotesista.
- ⚠ Dopo l'uso in acqua:
 - Sciacquare il piede con acqua pulita
 - Asciugare bene
- ⚠ La presenza di sabbia, di particelle o di corpi estranei all'interno del piede potrebbe modificarne il comportamento e causare danni. Dopo l'utilizzo in un ambiente molto sporco:
 - Sciacquare abbondantemente la lama e gli altri elementi sotto l'acqua pulita per eliminare lo sporco.
 - Asciugare bene tutti i componenti.

La suola e lo strato inferiore possono dover essere sostituiti dall'ortoprotesista: kit verde (1A92013-1) o nero (1A92013-2)

Rimuovere la suola e pulire la superficie da incollare (non usare alcun solvente per non danneggiare l'estetica della lamella).

Carteggiare manualmente le superfici prima di incollare lo strato inferiore sulla lamella, eseguire lo stesso procedimento per incollare la suola allo strato inferiore (colla al neoprene XC090).



B. Conservazione

Temperatura di utilizzo e di conservazione: da -10 °C a +40 °C

Umidità relativa dell'aria: nessuna restrizione




C. Smaltimento

I diversi elementi del piede sono rifiuti speciali: elastomero, composto a base di resina epossidica, titanio, acciaio inossidabile. Devono essere trattati secondo la legislazione in vigore.

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 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 - Francia

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

cs@proteor.com – www.proteor.com



EASY RUN - 1A920

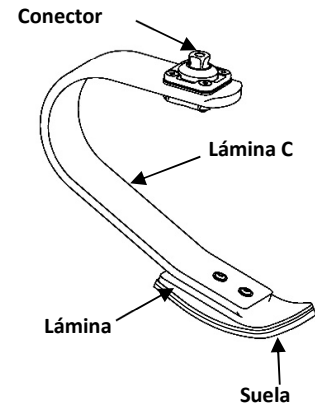
Instrucciones de uso para el ortoprotésico
Lea detenidamente antes de la utilización

1A92099
2021-04

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

1. PARTES INCLUIDAS

Denominación	Referencia	Incluido / Se vende por separado
Lámina con suela	1A920-xx	Incluido
Conector	1K60	Incluido
Traba de grosor	1K05	Incluido
Suela de repuesto negra	1A92013-2	Se vende por separado
Suela de repuesto verde	1A92013-1	Se vende por separado



2. DESCRIPCIÓN, PROPIEDADES Y MECANISMO DE ACCIÓN

A. Descripción

Lámina compuesta por las siguientes piezas:

- Lámina en forma de C que proporciona al pie la capacidad de almacenar y restituir la energía
- Lámina con radio de curvatura optimizado para la carrera
- Suela que garantiza un contacto con el suelo y una resistencia al desgaste óptimos
- Conector de pirámide macho con rotación orientable

B. Propiedades

Categoría	1	2	3	4	5	6
Peso	930 g	960 g	990 g	1020 g	1050 g	1080 g
Peso máximo del paciente (incluyendo la carga)	110 kg					

Guía de selección de la categoría							
Actividad	Peso del paciente (kg)						
	40-49	50-59	60-69	70-79	80-89	90-99	100-110
Impacto moderado: Footing	-	1	2	3	4	5	6
Alto impacto: Carrera	1	2	3	4	5	6	-

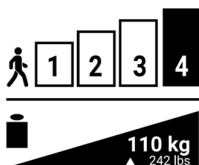
Altura de construcción: 220 mm.

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 un montaje preferiblemente con un encaje tibial o para agenesia, aunque también es posible utilizarlo con un encaje femoral en el caso de pacientes que practiquen una actividad intensa (4).

Peso máximo (incluyendo la carga): 110 kg

4. BENEFICIOS CLÍNICOS

El dispositivo permite a pacientes amputados practicar deporte (como jogging o carreras) gracias a un amortiguador y a la restitución de energía.

5. ACCESORIOS Y COMPATIBILIDAD

Conector	Componentes relacionados
1K60	1K183, 1K185, 1K207-HD, 1D41-HD
1K66	1K203, 1K202, 1K190, 1K209, 1K204

6. MONTAJE Y COLOCACIÓN EN EL PACIENTE

A. Alineaciones

Preparación:

Marque las líneas de carga y el núcleo articular de la rodilla en el encaje.

Alineación en el plano sagital:

La línea de carga debe pasar por el núcleo articular de la rodilla señalado en el encaje y entre 60 y 70 mm por detrás del punto de contacto de la lámina con el suelo.

La altura del montaje de la rodilla con respecto al suelo debe ser entre 30 y 50 mm superior a la del paciente (con calzado incluido).

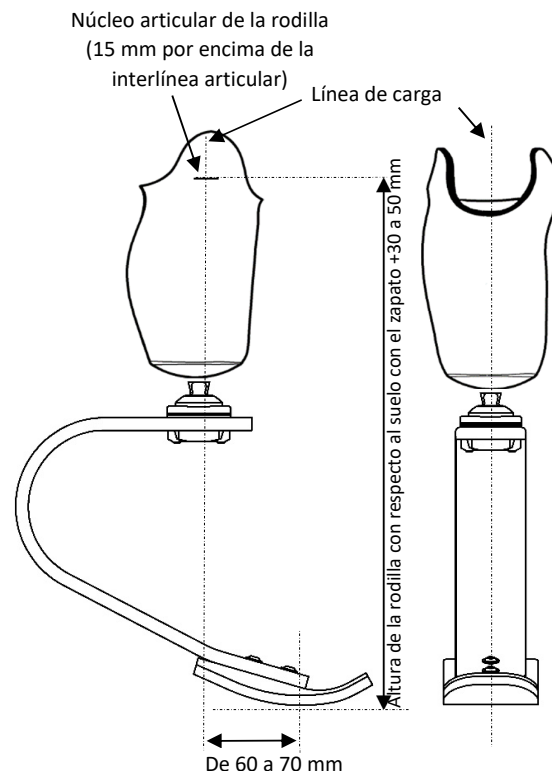
⚠ Sin flexum. Si el paciente presenta flexum, hay que respetarlo.

Alineación en el plano frontal:

La línea de construcción debe pasar por el centro del encaje y de la lámina (esta debe presentar una rotación externa de algunos grados).

Acabado:

Tras el ajuste y la alineación, ponga cola en los tornillos (fijatornillos medio XC047) y ajústelos con un par de apriete de 6 Nm.



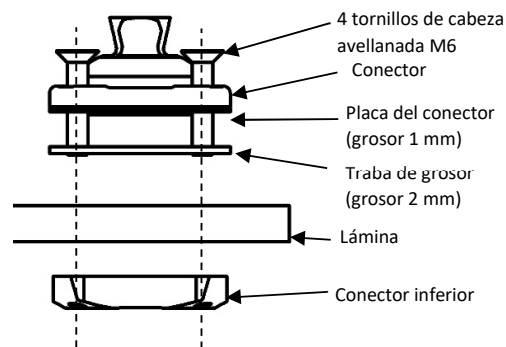
B. Alineaciones (con el paciente)

1. Saltar de un pie a otro: la lámina debe apoyarse en plano en el suelo (vista frontal).
2. Brincar: la lámina debe propulsar hacia arriba (ni hacia delante ni hacia atrás). Modifique la inclinación de la lámina si es preciso. En cualquier caso, el paciente debe sentir la rodilla libre y poder controlarla fácilmente (no notar hiperextensión provocada por el apoyo de la lámina en el suelo).
3. Pruebas en carrera: el objetivo es limitar la tensión de los músculos y ligamentos, así como reducir el esfuerzo del paciente. Para ello, habrá que ajustar la altura y la inclinación frontal y sagital según la sensación del paciente. Hay que procurar buscar la simetría de la zancada según la velocidad de carrera del paciente.
 - Sensación de hundimiento, pie demasiado blando: es probable que el módulo de la lámina sea demasiado flexible. Habrá que hacer una comprobación corriendo con zancadas cortas en una pendiente ascendente: si el problema persiste, significa que la lámina es demasiado flexible.
Acción: cambiar de módulo. Para un ajuste preciso, se puede adelantar la lámina con respecto al encaje.
 - Sensación de impactos o incomodidad: es probable que el módulo de la lámina sea demasiado rígido.
Acción: cambiar de módulo. Para un ajuste preciso, se puede retrasar la lámina con respecto a la prótesis.
 - Sensación de balanceo hacia el exterior o el interior de la prótesis: es probable que la lámina esté posicionada muy adentro o muy afuera.
Acción: hay que aplicar una inclinación en el sentido del valgo/varo o una translación.
 - Sensación de caída antes del contacto (se nota el hombro caer): es probable que la prótesis sea demasiado corta.
Acción: aumentar la altura de la prótesis.
 - Sensación de dificultad para iniciar la zancada: es probable que la prótesis sea demasiado larga.
Acción: reducir la altura de la prótesis.

C. Ajuste del conector piramidal

Modificación de la orientación de la pirámide o sustitución del conector:

- Afloje o desmonte el conector.
- Ajuste la orientación, después, vuelva a colocar o a apretar aplicando pegamento fijatornillos en los roscados del conector inferior.
- Ajuste con un par de apriete de 6 Nm.



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 con respecto a las recomendaciones del ortoprotésico puede provocar el deterioro de algunas piezas (por ejemplo, transporte de cargas pesadas, uso en condiciones demasiado exigentes, si se sobrepasa la vida útil, etc.).
- ⚠ Este dispositivo no necesita ningún mantenimiento de tipo lubricación, apriete de tornillos ni de otro tipo por parte de nadie que no sea el ortoprotésico.
- ⚠ Existen riesgos específicamente asociados a la amputación de un miembro inferior (caídas, problemas tróficos del miembro residual provocados por el encaje de la prótesis, etc.). Es fundamental reaprender a correr con la orientación de un ortoprotésico, un experto en kinesioterapia o un club deportivo de personas con discapacidad.
- ⚠ El paciente únicamente podrá usar una cinta de correr bajo la supervisión de otra persona, nunca solo.
- ⚠ Revise la prótesis completa después de cada uso (que la conexión esté atornillada y que no haya holgura en las piezas).
- ⚠ No modifique el producto (no haga cortes, perforaciones, etc.).
- ⚠ No caliente la lámina con una pistola de aire caliente, no la manipule para reducir su sección, no pula la lámina demasiado fuerte cuando vaya a sustituir la suela, ya que se podría eliminar la capa superior de carbono.
- ⚠ No exponga la prótesis a llamas o fuentes de calor intenso (radiadores, etc.).
- ⚠ **El dispositivo es resistente al agua dulce, salada o con cloro, siempre que se sigan las instrucciones de mantenimiento (§9.A).**

B. Contraindicaciones

- ⚠ Este dispositivo no es apto para actividades que conlleven un riesgo de sobrecarga excesiva o un salto de altura importante.
- ⚠ Al usar el producto, tenga en cuenta las instrucciones especificadas para cada actividad (carrera, footing).
- ⚠ No use el producto sin la suela suministrada. Tampoco si la suela se despegó o deteriora.

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

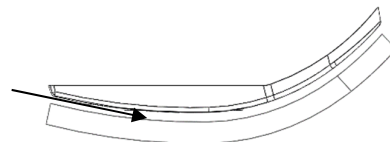
Limpie la funda con un trapo o una esponja ligeramente húmeda.

- ⚠ Este pie no necesita ningún mantenimiento de tipo lubricación, apriete de tornillos ni de otro tipo por parte de nadie que no sea el ortoprotésico.
- ⚠ Después del uso en agua:
- Enjuagar el pie con agua limpia
 - Secar bien
- ⚠ La presencia de arena, de partículas o de cuerpos extraños dentro del pie podría modificar su comportamiento y dañarlo. Si se ha utilizado en un ambiente muy sucio:
- Enjuague abundantemente la lámina y el resto de piezas con agua limpia para eliminar las partículas.
 - Seque las distintas piezas.

Es posible que haya que sustituir la suela y la subcapa: kit verde (1A92013-1) o negro (1A92013-2). En tal caso, el ortoprotésico debe encargarse de la operación de sustitución.

Despegue la suela y limpie la superficie sobre la que pondrá cola (no utilice un disolvente para evitar degradar la estética de la lámina).

Pula de forma manual las superficies antes de pegar la subcapa a la lámina. Haga lo mismo para el pegado de la suela en la subcapa (cola de neopreno XC090).



B. Almacenamiento

Temperatura de uso y almacenamiento: entre -10 °C y 40 °C

Humedad relativa del aire: ningún requisito

C. Eliminación

El pie contiene piezas que deben tratarse como residuos especiales: elastómero, material compuesto fabricado a base de resina epoxi, titanio y acero inoxidable. 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

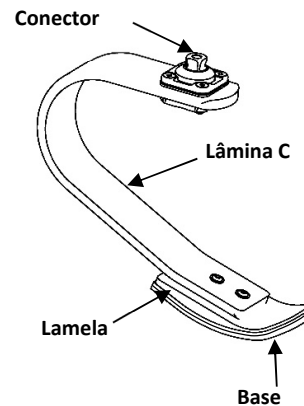
cs@proteor.com – www.proteor.com

	EASY RUN - 1A920 <i>Instruções de utilização Ortoprotésista</i> Ler antes de qualquer utilização	1A92099 2021-04
---	--	--------------------

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

1. ELEMENTOS INCLUÍDOS

Designação	Referência	Incluído/Vendido separadamente
Lâmina com base	1A920-xx	Incluído
Conector	1K60	Incluído
Calço de espessura	1K05	Incluído
Base de substituição preta	1A92013-2	Vendido separadamente
Base de substituição verde	1A92013-1	Vendido separadamente



2. DESCRIÇÃO, PROPRIEDADES E MECANISMO DE AÇÃO

A. Descrição

Lâmina constituída dos seguintes elementos:

- Lâmina em C que oferece a capacidade de acumular e restituir a energia
- Lamela com raio de curvatura otimizado para corrida
- Base para bom contacto com o piso e resistência ao desgaste
- Conector por pirâmide macho orientável em rotação

B. Propriedades


Categoria	1	2	3	4	5	6
Peso	930 g	960 g	990 g	1020 g	1050 g	1080 g
Peso máximo paciente (Porte de carga incluído)	110 kg					

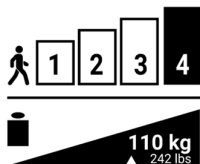
Guia de seleção da categoria							
Atividade	Peso do paciente (Kg)						
	40-49	50-59	60-69	70-79	80-89	90-99	100-110
Impacto moderado: Caminhada	-	1	2	3	4	5	6
Impacto elevado: Corrida	1	2	3	4	5	6	-

Altura de construção: 220 mm.

3. DESTINO/INDICAÇÕES

Este dispositivo médico é fornecido aos profissionais de saúde (ortoprotésista) que deverão formar o paciente para a sua utilização. A prescrição é feita por um médico juntamente com o ortoprotésista, 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 está previsto para montagem preferencialmente em encaixe tibial ou agenesia, mas possível em encaixe femoral de pessoa com atividade elevada (4).

Peso máximo (porte de carga incluído): 110 kg

4. BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O dispositivo vai permitir a um amputado a prática desportiva («jogging» ou corrida) graças a um amortecimento e restituição de energia.

5. ACESSÓRIOS E COMPATIBILIDADE

Conector	Componentes associados
1K60	1K183, 1K185, 1K207-HD, 1D41-HD
1K66	1K203, 1K202, 1K190, 1K209, 1K204

6. MONTAGEM E IMPLANTAÇÃO NO PACIENTE

A. Alinhamentos

Preparação:

Traçar as linhas de carga e o centro articular do joelho no encaixe.

Alinhamento no plano sagital:

A linha de carga deve passar pelo centro articular do joelho, com referência ao encaixe e 60 a 70 mm atrás do ponto de contacto da lâmina com o piso.

A altura da montagem joelho-piso deve ser 30 a 50 mm superior à do paciente (incluindo calçado).

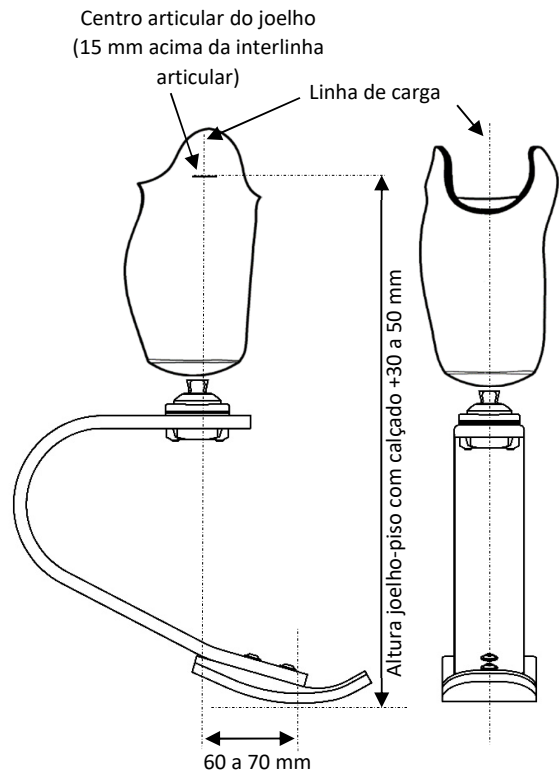
⚠ Sem flexum. Se o paciente estiver em verdadeiro flexum, deve ser respeitado.

Alinhamento no plano frontal:

A linha de construção deve passar pelo meio do encaixe e pelo meio da lâmina (a lâmina deve ter uma rotação externa de alguns graus).

Acabamento:

Após ajuste e alinhamento, colar os parafusos (fixador de rosca médio XC047) e apertar ao binário de 6 Nm.



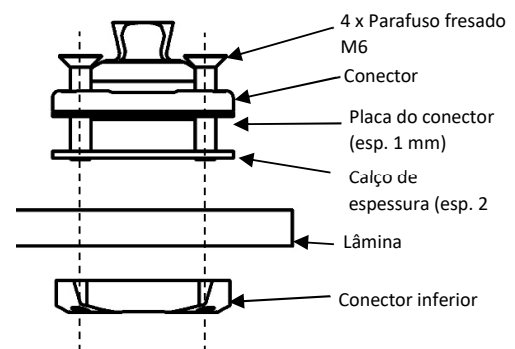
B. Alinhamentos (com o paciente)

1. Saltar de um pé para o outro: a lâmina deve apoiar de forma bem plana no piso (vista frontal).
2. Saltitar: a lâmina deve propulsionar corretamente para cima (nem para a frente, nem para trás). Se necessário, modificar a inclinação da lâmina. Em todo o caso, o paciente deve sentir o joelho livre e fácil de controlar (sem hiperextensão provocada pelo apoio da lâmina no piso).
3. Ensaio de corrida: o objetivo é limitar as restrições musculares, ligamentares e diminuir o consumo energético do paciente. Para tal, ajusta-se a altura, a inclinação frontal e sagital segundo a sensibilidade do paciente. Procura-se a simetria da caminhada a passos largos à velocidade de corrida do paciente.
 - Sensação de demasiado afundamento, demasiada frouxidão: o módulo da lâmina é provavelmente demasiado flexível, verificar em corrida em caminhada curta com inclinação ascendente; se não for obtido retorno, é porque a lâmina é demasiado flexível.
Ação: mudar de módulo. Para um ajuste fino, avançar a lâmina em relação ao encaixe.
 - Sensação de choque, desconforto: o módulo da lâmina é provavelmente demasiado rígido.
Ação: mudar de módulo. Para um ajuste fino, recuar a lâmina em relação à prótese.
 - Sensação de inclinação para o exterior para o interior da prótese: a lâmina está provavelmente demasiado para o interior ou demasiado para o exterior.
Ação: é necessário aplicar uma inclinação no sentido do valgo/varo ou uma translação.
 - Sensação de queda antes do contacto (o ombro cai): A prótese é provavelmente demasiado curta.
Ação: aumentar a altura da prótese.
 - Sensação de dificuldade para passar a caminhada a passos largos: a prótese é provavelmente demasiado longa.
Ação: diminuir a altura da prótese.

C. Ajuste do conector piramidal

Modificação da orientação da pirâmide ou substituição do conector:

- Desapertar ou desmontar o conector.
- Ajustar a orientação e, depois, voltar a montar ou apertar aplicando cola de fixador de rosca nas roscas do conector inferior.
- Apertar ao binário de 6 Nm.



7. DETEÇÃO DE AVARIAS



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

8. ADVERTÊNCIAS, CONTRAINDICAÇÕES, EFEITOS SECUNDÁRIOS

A. Advertências

- ⚠ Uma utilização não adaptada, em relação às indicações do seu ortoprotésista, pode provocar a degradação dos elementos (porte de cargas pesadas, por exemplo, solicitações excessivas, ultrapassagem da vida útil...)
- ⚠ Nenhuma operação de desgorduramento, intervenção nos parafusos ou outra é necessária exceto pelo ortoprotésista.
- ⚠ Existem riscos específicos devido à amputação do membro inferior (quedas, perturbações tróficas do membro residual por conflito com o encaixe da prótese, etc.). Uma aprendizagem da corrida com um ortoprotésista, quinesoterapeuta ou clube desportivo é indispensável.
- ⚠ A prática de corrida em passadeira apenas pode ser considerada se abrangida por vigilância humana e não como prática isolada.
- ⚠ Verifique toda a prótese após cada utilização (ligação aparafusada, sem folga perceptível).
- ⚠ Não modifique o produto (corte, furação...)
- ⚠ Não aqueça a lâmina com pistola de ar quente, nem usine a lâmina para reduzir a secção, nem lixe muito a lamela aquando da substituição da base (risco de retirada da camada superior de carbono).
- ⚠ Não exponha a prótese a chama ou fonte de calor importante (radiador, etc...)
- ⚠ **O dispositivo é resistente à água doce, salgada e clorada e de acordo com as instruções de manutenção (§9.A).**

B. Contraindicações

- ⚠ Este dispositivo não se destina a atividades que apresentem um risco de sobrecarga excessiva ou salto de altura elevada, por exemplo.
- ⚠ Respeite as instruções de atividade (corrida, caminhada) para utilização do produto
- ⚠ Não utilize o produto sem a base fornecida, ou se esta estiver descolada ou degradada.

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

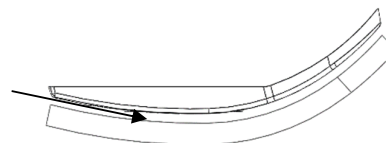
Limpar o revestimento com um pano ou esponja ligeiramente húmido.

- ⚠ Nenhuma operação de desgorduramento, intervenção nos parafusos ou outra é necessária para este pé exceto pelo ortoprotésista.
- ⚠ Após utilização na água:
 - Enxaguar o pé com água limpa
 - Secar bem
- ⚠ A presença de areia, partículas ou corpos estranhos no interior do pé poderá modificar o seu comportamento e danificá-lo. Após utilização num ambiente muito sujo:
 - Enxague abundantemente a lâmina e as outras peças com água limpa, a fim de eliminar as partículas.
 - Seque os diferentes elementos.

A base e subcamada podem necessitar de substituição pelo ortoprotésista: kit verde (1A92013-1) ou preto (1A92013-2)

Descole a base e limpe a superfície a colar (não utilize solventes para não degradar o revestimento da lamela).

Lixe manualmente as superfícies antes de colar a subcamada na lamela; faça o mesmo para a colagem da base na subcamada (cola neopreno XC090).



B. Armazenamento

Temperatura de utilização e armazenamento: -10 °C a +40 °C

Humidade relativa do ar: nenhuma restrição




C. Eliminação

Os diferentes elementos do pé são resíduos especiais: Elastómero, compósito à base de resina epóxi, titânio, aço inox. Devem ser tratados de acordo com a legislação em vigor.

D. Vida útil

É aconselhado efetuar um controlo anual por um 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

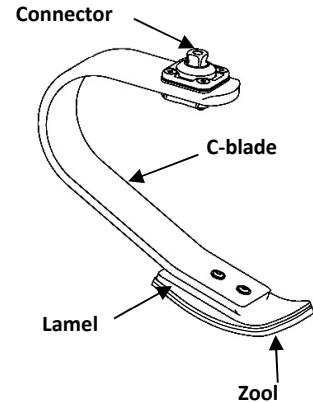
cs@proteor.com – www.proteor.com

	EASY RUN - 1A920 <i>Gebruiksaanwijzing voor orthoprothesist</i> <i>Te lezen voor elk gebruik</i>	1A92099 2021-04
---	--	--------------------

De richtlijnen doorgeven aan de patiënt (§ 3, 7, 8, 9)

1. INBEGREPEN ELEMENTEN

Omschrijving	Referentie	Inbegrepen / afzonderlijk verkocht
Blade met zool	1A920-xx	Inbegrepen
Connector	1K60	Inbegrepen
Pasplaatje	1K05	Inbegrepen
Zwarte vervangzool	1A92013-2	Afzonderlijk verkocht
Groene vervangzool	1A92013-1	Afzonderlijk verkocht



2. OMSCHRIJVING, KENMERKEN EN WERKINGSMECHANISME

A. Omschrijving

Blade bestaande uit de volgende elementen:

- C-blade die toelaat te wikkelen en de energie te herstellen
- Lamel met geoptimaliseerde curvestraal voor de koers
- Zool voor een goed contact met de bodem en slijtagebestendig
- Piramidevormige mannelijke connector met oriënteerbare rotatierichting

B. Kenmerken


Categorie	1	2	3	4	5	6
Gewicht	930 g	960 g	990 g	1020 g	1050 g	1080 g
Maximumgewicht van de patiënt (Laadpoort inbegrepen)	110 kg					

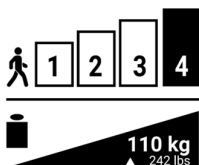
Keuzegids voor de categorie							
	Gewicht van de patiënt (kg)						
Activiteit	40-49	50-59	60-69	70-79	80-89	90-99	100-110
Beperkte impact: Wandelen	-	1	2	3	4	5	6
Hoge impact: Hardlopen	1	2	3	4	5	6	-

Bouwhoogte 220 mm.

3. DOEL / INDICATIES

Dit medisch hulpmiddel wordt geleverd aan zorgprofessionals (orthoprothesisten) die de patiënt zullen opleiden betreffende het gebruik. Het hulpmiddel wordt voorgeschreven door een arts samen met de orthoprothesist, die de vaardigheid van de patiënt inschatten voor het gebruik.

 Dit hulpmiddel mag slechts door **EEN PATIËNT** worden gebruikt. Het mag niet worden hergebruikt voor een andere patiënt.



Dit hulpmiddel is bij voorkeur voorzien voor montage op de tibiale kom of de agenese, maar kan ook worden gemonteerd op de femurkom van een hoogactieve persoon (4).

Maximumgewicht (laadpoort inbegrepen): 110 kg

4. KLINISCHE VOORDELEN

Het hulpmiddel zal een persoon met een amputatie toelaten om een sport te beoefenen (joggen of hardlopen) dankzij een demping en een restitutie van de energie

5. ACCESSOIRES EN COMPATIBILITEIT

Connector	Gekoppelde componenten
1K60	1K183, 1K185, 1K207-HD, 1D41-HD
1K66	1K203, 1K202, 1K190, 1K209, 1K204

6. MONTAGE EN PLAATSING OP DE PATIËNT

A. Uitlijning

Vorbereiding:

De laadlijnen en het scharnierpunt van de knie lokaliseren op de kom.

Uitlijning in het sagittale vlak:

De laadlijn moet via het scharnierpunt van de knie gaan dat is gevonden op de kom en 60 tot 70 mm naar achter toe verschoven van het contactpunt van de blade met de grond.

De montagehoogte knie - grond moet 30 tot 50 mm langer zijn als deze van de patiënt (schoen inbegrepen).

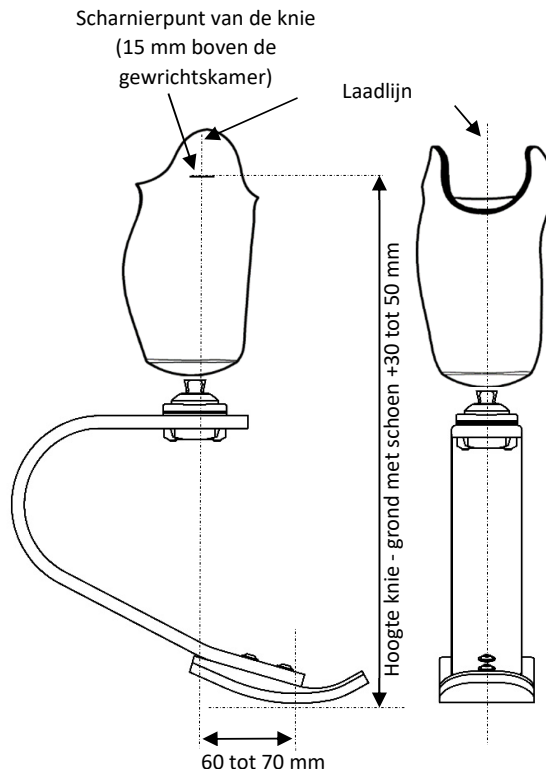
⚠ Geen flexum. Indien de patiënt in flexi is, moet dit worden gerespecteerd.

Uitlijning in het frontale vlak:

De bouwlijn moet via het midden van de kom en het midden van de blade gaan (de blade moet een externe rotatie hebben van enkele graden).

Afwerking:

Na instelling en uitlijning moeten de schroeven (met een gemiddelde schroefdraad XC047) worden gelijmd en worden aangespannen aan een koppel van 6 Nm.



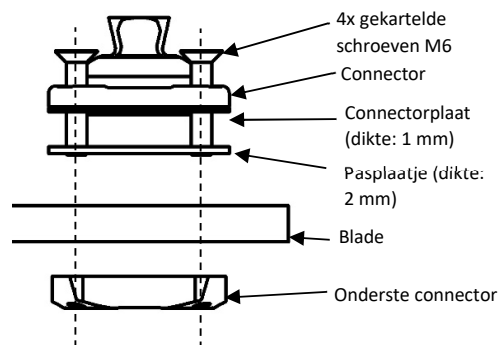
B. Uitlijningen (met de patiënt)

1. Springen van de ene voet op de andere: de blade moet goed plat op de grond drukken (frontaal zicht).
2. Huppelen: de blade moet goed omhoog veren (niet naar voor of naar achter). Indien nodig, moet de hoek van de blade worden bijgesteld. In elk geval moet de patiënt voelen dat de knie vrij en gemakkelijk te controleren is (geen hypertensie veroorzaakt door het duwen van de blade op de grond).
3. Looptests; het is de bedoeling om de spanningen op de spieren en ligamenten zoveel mogelijk te beperken en het energieverbruik van de patiënt te verminderen. Hiervoor kan in functie van het aanvoelen van de patiënt de hoogte, de frontale en sagittale buiging worden aangepast. We zoeken naar een symmetrie in de loop aan de loopsnelheid van de patiënt.
 - Gevoel van te diepe indruk, te zacht: de module van de blade is waarschijnlijk te soepel, na te gaan door te lopen met kleine stappen op een helling: als er geen terugslag is, betekent dit dat de blade te soepel is.
Actie: een andere module nemen. Voor een fijnafstemming kan de blade vooruit worden geschoven ten opzichte van de kom.
 - Gevoel van schokken, ongemak: de module van de blade is waarschijnlijk te strak.
Actie: een andere module nemen. Voor een fijnafstemming kan de blade achteruit worden geschoven ten opzichte van de kom.
 - Kantelgevoel naar buiten of binnen toe van de prothese: de blade is waarschijnlijk te ver naar binnen of buiten gemonteerd.
Actie: een buiging uitvoeren in de richting van het valgum/varum of een translatie.
 - Valgevoel voor contact (de schouder valt): De prothese is waarschijnlijk te kort.
Actie: verhoog de hoogte van de prothese.
 - Moeilijkheid om te stappen: de prothese is waarschijnlijk te lang.
Actie: verminder de hoogte van de prothese.

C. Afstelling van de piramidale connector

Wijziging van de oriëntatie van de piramide of vervanging van de connector:

- De connector losschroeven of demonteren.
- De richting aanpassen en vervolgens terug monteren of vastmaken door borglijm aan te brengen op de schroefdraad van de onderste connector.
- Aanspannen aan koppel 6 Nm.



7. OPSPOREN VAN FOUTEN

- ⚠ Wanneer u abnormaal gedrag vaststelt of aanvoelt dat de kenmerken van het hulpmiddel zijn gewijzigd, of wanneer deze een ernstige schok heeft gekregen, moet u uw orthoprothesist raadplegen.

8. WAARSCHUWINGEN, CONTRA-INDICATIES, SECUNDAIRE EFFECTEN

A. Waarschuwingen

- ⚠ Een niet aangepast gebruik ten overstaan van de richtlijnen van uw orthoprothesist kan de slijtage van de elementen veroorzaken (bijvoorbeeld zware draagpoorten, excessieve sollicitaties, overschrijding van de levensduur...)
- ⚠ Er moet geen enkele smering, interventie op de schroeven of andere worden uitgevoerd tenzij door de orthoprothesist zelf.
- ⚠ Er bestaan specifieke risico's door de amputatie van het onderste ledemaat (val, trofische aandoeningen van het restledemaat door een conflict met de prothesekom, enz.). Leren lopen onder begeleiding van een orthoprothesist, kinesitherapeut of revalidatiecentrum is absoluut noodzakelijk.
- ⚠ Er mag alleen op loopband worden gelopen onder voortdurende menselijke begeleiding. Alleen trainen is absoluut af te raden en moet worden vermeden.
- ⚠ Controleer de volledige prothese na elk gebruik (geschroefde verbinding, er mag geen enkele speling zijn).
- ⚠ Het product mag niet worden gewijzigd (uitgesneden, doorboord...).
- ⚠ Verwarm de blade niet met een warmeluchtpistool, bewerk de blade niet om de diameter ervan te verminderen, boor niet te diep in de lamel bij het vervangen van de zool (het kan zijn dat hierdoor de bovenlaag in carbon loskomt).
- ⚠ Stel de prothese niet bloot aan open vlam of een warmtebron (radiator, enz...).
- ⚠ **Het hulpmiddel is bestand tegen zacht water, zoutwater en chloorwater mits de onderhoudsvorschriften in acht worden genomen (§9.A).**

B. Contra-indicaties

- ⚠ Dit hulpmiddel is niet bedoeld voor activiteiten die een hoog risico op overbelasting inhouden, bijvoorbeeld een sprong van op grote hoogte.
- ⚠ Leef de activiteitsvoorschriften (hardlopen, wandelen) voor het gebruik van dit product na.
- ⚠ Gebruik dit product niet zonder meegeleverde zool of wanneer deze is losgekomen of versleten.

C. Secundaire effecten

Er zijn geen secundaire effecten die rechtstreeks zijn gekoppeld aan dit hulpmiddel.

Elk ernstig ongeval gekoppeld aan dit hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde overheid van de Lidstaat.

9. ONDERHOUD, OPSLAG, AFVALBEHANDELING EN LEVENSDUUR

A. Onderhoud / schoonmaak

Maak de enveloppe schoon met een vochtige doek.

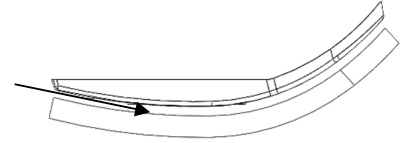
- ⚠ Er moet voor deze voet geen enkele smering, interventie op de schroeven of andere worden uitgevoerd tenzij door de orthoprothesist zelf.
- ⚠ Na gebruik in water:
- spoel de voet in helder water.
 - Goed laten drogen
- ⚠ De aanwezigheid van zand, deeltjes of vreemde lichamen binnenin de voet zou het gedrag ervan kunnen wijzigen en de voet kunnen beschadigen. Na gebruik in een erg vervuilende omgeving:

- De blade en de andere onderdelen goed spoelen in helder water om al het vuil te verwijderen.
- De verschillende elementen laten drogen.

2) De zool en de onderlaag moeten mogelijk door de orthoprothesist worden vervangen: groene set (1A92013-1) of zwarte set (1A92013-

Verwijder de zool en maak de te lijmen oppervlakte schoon (gebruik geen solvent om het uitzicht van de lamel niet aan te tasten).

Schuur met de hand de oppervlakte schoon voor de onderlaag op de lamel wordt gelijmd. Doe hetzelfde om de zool op de onderlaag te lijmen (neopreen lijm XC090).



B. Opslag

Gebruikstemperatuur en opslagtemperatuur: -10 °C tot +40 °C

Relatieve luchtvochtigheid: geen beperking




C. Afvalbehandeling

De verschillende elementen van de voet moeten allemaal worden beschouwd als speciaal afval: elastomeer, composiet op basis van epoxyharsen, titanium, roestvrij staal. Ze moeten worden afgevoerd conform de lokale regelgeving van toepassing.

D. Levensduur

Het is aangewezen om jaarlijks een keuring te laten uitvoeren door een orthoprothesist.

10. BESCHRIJVING VAN DE SYMBOLEN

	Fabrikant		Geïdentificeerd risico		CE-markering en jaar van eerste aangifte
---	-----------	---	------------------------	---	--

11. WETTELIJKE INFORMATIE



Dit product is een medisch hulpmiddel voorzien van de CE-markering en conform de verordening (EG) 2017/745.

12. NAAM EN ADRES VAN DE FABRIKANT




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

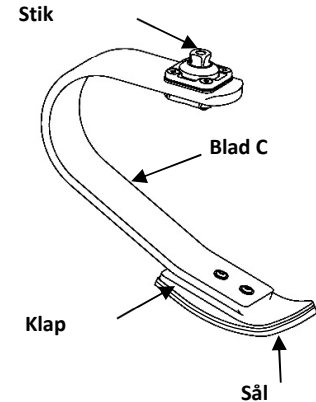
cs@proteor.com – www.proteor.com

	NEM KØRSEL - 1A920 <i>Brugervejledning for ortoprotetiker</i> Læs før brug	1A92099 2021-04
---	--	--------------------

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

1. ELEMENTER INKLUDERET

Betegnelse	Reserveudvikelsnummer	Medfølger/sælges separat
Blad med sål	1A920-xx	Inkluderet
Stik	1K60	Inkluderet
Afstandsskive med en tykkelse på	1K05	Inkluderet
Sort erstatningssål	1A92013-2	Sælges separat
Sål med grøn erstatningssål	1A92013-1	Sælges separat



2. BESKRIVELSE, EGENSKABER OG VIRKNINGSMEKANISME

A. Beskrivelse

Blad bestående af:

- C-bladet giver mulighed for at opbevare og returnere energi
- Flap med kurveradius optimeret til løb
- Slidstærk sål med god jordkontakt
- Hanpyramidekonnektor drejelig ved rotation

B. Egenskaber


Kategori	1	2	3	4	5	6
Vægt	930 g	960 g	990 g	1020 g	1050 g	1080 g
Maksimal patientvægt (inkl. belastning)	110 kg					

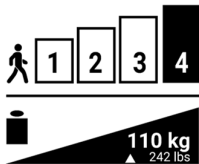
Vejledning til valg af kategori							
Aktivitet	Patientens vægt (kg)						
	40-49	50-59	60-69	70-79	80-89	90-99	100-110
Moderat påvirkning: Grundlag	-	1	2	3	4	5	6
Stor virkning: Afstand	1	2	3	4	5	6	-

Konstruktionshøjde: 220 mm.

3. DESTINATION/RETNINGER

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

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



Denne enhed er fortrinsvis beregnet til at montere skinnebens- eller agenesisammenføjninger, men er stadig mulig for lårbenssammenføjninger på en person, som har et højt aktivitetsniveau (4).

Maks. vægt (inkl. belastning): 110 kg

4. KLINISKE FORDELE

Enheden gør det muligt for en amputeret person at udøve sport (jogging eller løb) gennem en dæmpning og en energigenskabelse.

5. TILBEHØR OG KOMPATIBILITET

Stik	Relaterede komponenter
1K60	1K183, 1K185, 1K207-HD, 1D41-HD
1K66	1K203, 1K202, 1K190, 1K209, 1K204

6. MONTERING OG PLACERING PÅ PATIENTEN

A. Justeringer

Forberedelse:

Spør belastningslinjerne og knæleddets centrum på sammenføjnningen.

Justering på sagittalt plan:

Belastningslinjen skal passere gennem knæleddets midte, der er markeret på styretappen, og 60-70 mm bag klingens kontaktpunkt på jorden.

Monteringshøjden mellem knæ og gulv skal være 30-50 mm højere end patientens højde (inklusive skoen).

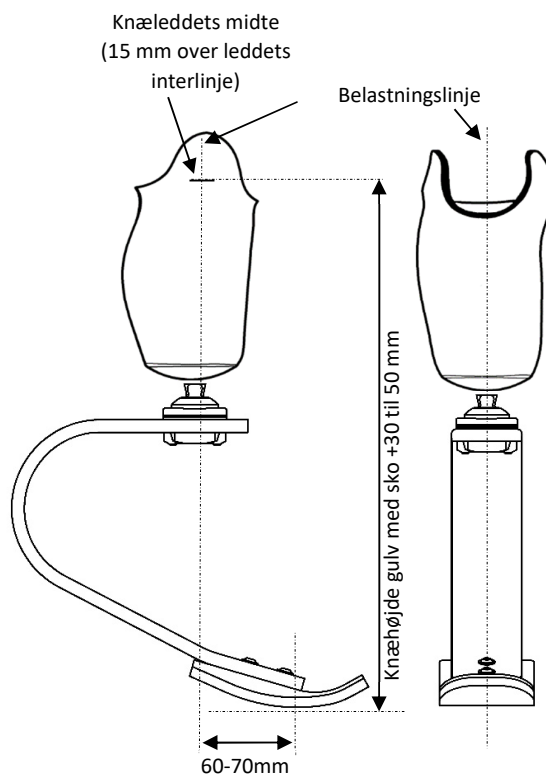
⚠ Ingen bøjningsgrad. Hvis patienten er i reel flexum - blokering af knæet - respekteres denne.

Justering på frontalt plan:

Konstruktionslinjen skal passere gennem midten af sammenføjnningen og gennem midten af bladet (klingen skal have en udvendig rotation på nogle få grader).

Finish:

Efter indstilling og justering sættes skrue (XC047 mellemgevindlås) fast og spændes til 6 Nm.



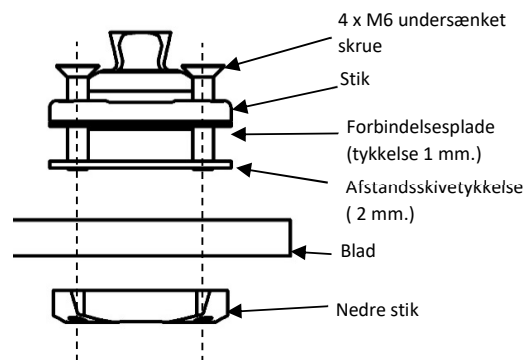
B. Justeringer (med patienten)

1. Spring fra den ene fod til den anden: Klingens skal hvile godt fladt på jorden (set forfra).
2. Spring: Klingens skal kunne bevæge sig godt opad (hverken fremad eller bagud). Skift om nødvendigt bladet hældning. I alle tilfælde skal patienten føle sit knæ frit og let at kontrollere (ingen overspænding fordi klingens hviler på jorden).
3. Igangværende øvelser: Målet er at begrænse spændinger i muskler, ledbånd og reducere patientens energiforbrug. Dette gøres ved at justere højden, den frontale og den sagittale hældning i overensstemmelse med patientens følelse. Symmetrien i skridtets forløb søges ved patientens kørselshastighed.
 - Føler sig for dyb, for blød: Bladmodulet er sandsynligvis for blødt til at blive kontrolleret med et kort skridt på en stigende skrånning. Hvis der ikke er nogen returvej, er det, at klingens er for blød.
Handling: Udskift modulet. Ved finjustering kan bladet flyttes fremad i forhold til styretappen.
 - Følelse af stød, ubehag: Bladmodulet er sandsynligvis for stift.
Handling: Udskift modulet. Til finjustering kan klingens flyttes bagud i forhold til protesens.
 - Rokkende fornemmelse mod ydersiden eller indersiden af protesens: Klingens er sandsynligvis for meget indvendig eller for meget udvendig.
Handling: Den skal vippe i retning af valgum/varum eller en overførsel.
 - Fornemmelse af at falde ned før kontakt (skulderen falder ned): Protesens er sandsynligvis for kort.
Handling: Forøg protesens højde.
 - Følelse af vanskeligheder ved at passere skridtturen: Protesens er sandsynligvis for lang.
Handling: Formindsk protesens højde.

C. Justering af pyramidekonnektor

Ændring af pyramidens retning eller udskiftning af stikket:

- Løsn eller afmonter stikket.
- Juster retningen, og monter eller spænd efter igen ved at påføre gevindlåsemiddel på den nederste konnektors indvendige gevind.
- Spænd til et tilspændingsmoment på 6 Nm.



7. FEJLFINDING



Hvis du oplever unormal adfærd eller føler ændringer i enhedens egenskaber, eller hvis enheden har fået et betydeligt stød, skal du konsultere din ortoprotetiker.

8. ADVARSLER, KONTRAINDIKATIONER, BIVIRKNINGER

A. Sikkerhedsskilte

- ⚠ En uegnet anvendelse i forhold til din ortoprotetikers anbefalinger kan medføre en forringelse af elementer (tung belastning, f.eks., for stor belastning, overskridelse af levetid osv.)
- ⚠ Ingen betjening i form af smøring, indgreb vedrørende skruer og bolte eller andet er påkrævet, undtagen af ortoprotetikeren.
- ⚠ Der er særlige risici på grund af amputationen af mindre lemmer (fald, trofiske lidelser i den resterende del af lemmet pga. konflikt med sammenføjnngen med protesen osv.). En indlæringsperiode i at løbe med en ortoprotetiker, fysioterapeut, eller en klub for handisport er uundgåelig.
- ⚠ Praksis med løbebånd kan kun overvejes under menneskelig overvågning, ikke under isoleret praksis.
- ⚠ Kontrollér hele protesen grundigt efter hvert brug (skruesamlinger, intet synligt slør).
- ⚠ Foretag ingen ændringer på produktet (skæring, boring osv.)
- ⚠ Varm ikke klingen op med en varmluftpistol. Undgå at bearbejde klingen for at reducere dens tværsnit. Slib ikke for kraftigt på klappen, når du udskifter strygesålen (risiko for at fjerne det øverste lag kulstof).
- ⚠ Protesen må ikke udsættes for ild eller kraftige varmekilder (radiator osv.)
- ⚠ **Enheden er modstandsdygtig over for friskt, salt og kloreret vand med vedligeholdelsesinstruktioner (§ 9.A).**

B. Kontraindikationer

- ⚠ Denne enhed er ikke beregnet til aktiviteter, hvor der er risiko for overdreven overbelastning eller f.eks. et spring fra en betydelig højde.
- ⚠ Følg retningslinjerne for aktivitet (løb, kørsel) til brug af produktet
- ⚠ Brug ikke produktet uden den medfølgende strygesål, eller hvis den tages af eller forringes.

C. Bivirkninger

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

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

9. VEDLIGEHOLDELSE, OPBEVARING, BORTSKAFFELSE OG FORVENTET LEVETID

A. Vedligeholdelse/rengøring

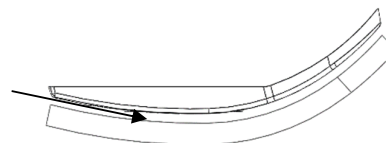
Rengør kappen med en let fugtig klud eller svamp.

- ⚠ Der kræves ingen betjening af typen smøring, indgreb på skruer og bolte eller andet for denne fod, undtagen af ortoprotetikeren.
- ⚠ Efter brug i vand:
 - Skyl foden med rent vand
 - Tør godt af
- ⚠ Tilstedeværelsen af sand, partikler eller fremmedlegemer inde i foden kan ændre adfærden og beskadige den. Efter brug i meget snavsede omgivelser:
 - Skyl kniven og andre dele grundigt med rent vand for at fjerne partiklerne.
 - Tør de forskellige elementer.

Sålen og underlaget kan trænge til en udskiftning foretaget af ortoprotetikeren: Grønt sæt (1A92013-1) eller sort (1A92013-2)

Træk strygesålen af, og rengør den overflade, der skal klæbes på (brug ikke opløsningsmiddel for at undgå at beskadige klappens udseende).

Slib overfladerne manuelt, før du limer underlaget på klappen, og gør det samme for at lime sålen fast på underlaget (neoprenlim XC090).



B. Opbevaring

Drifts- og opbevaringstemperatur: -10 °C til + 40 °C

Relativ luftfugtighed: Ingen begrænsning


C. Bortskaffelse

De forskellige elementer i foden er specialaffald: Elastomer, epoxyharpiks-komposit, titan og rustfrit stål. 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		Risiko identificeret		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 – Frankrig

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

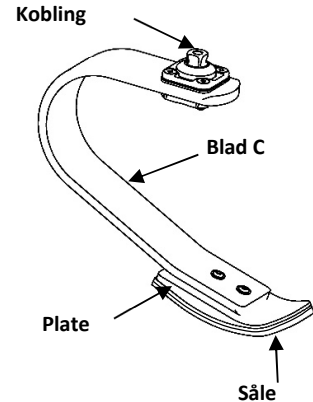
cs@proteor.com – www.proteor.com

	EASY RUN - 1A920 <i>Brukerveiledning for ortopediingeniør</i> Skal leses før bruk	1A92099 2021-04
---	---	--------------------

Anbefalingene (§ 3, 7, 8, 9) skal overføres til pasienten

1. INKLUDERTE ELEMENTER

Designasjon	Referanse	Inkludert/Solgt separat
Blad med såle	1A920-xx	Inkludert
Kobling	1K60	Inkludert
Tykkelseskile	1K05	Inkludert
Reservesåle svart	1A92013-2	Solgt separat
Reservesåle grønn	1A92013-1	Solgt separat



2. BESKRIVELSE, EGENSKAPER OG VIRKNINGSMEKANISME

A. Beskrivelse

Bladet består av følgende elementer:

- C-formet blad som lagrer og tilbakefører energien
- Plate med krumningsradius optimert for løp
- Såle for en god bakkekontakt og slitestyrke
- Pyramidal hannkobling som kan orienteres ved rotering

B. Egenskaper

Kategori	1	2	3	4	5	6
Vekt	930 g	960 g	990 g	1020 g	1050 g	1080 g
Pasientens maksvekt (inkludert bærevekt)	110 kg					

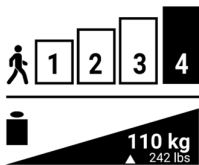
Velgeguide for kategorien							
Aktivitet	Pasientens vekt (kg)						
	40-49	50-59	60-69	70-79	80-89	90-99	100-110
Moderat støt: Jogging	-	1	2	3	4	5	6
Betydelig støt: Løping	1	2	3	4	5	6	-

Konstruksjonshøyde: 220 mm.

3. TILTENKT BRUK/INDIKASJONER

Denne medisinske enheten er forsynt til helseprofesjonelle (ortopediingeniør), 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 tiltenkt for montering preferensielt på en tibial sokkel eller agenesi, men er mulig å en femoral sokkel på en person med et høyt aktivitetsnivå (4).

Maksvekt (inkludert bærevekt): 110 kg

4. KLINISKE FORDELER

Enheten gir en person med amputasjon mulighet til å utøve sport (jogging eller løp) takket være støtdemping og tilbakeføring av energi.

5. TILBEHØR OG KOMPATIBILITETER

Kobling	Tilhørende deler
1K60	1K183, 1K185, 1K207-HD, 1D41-HD
1K66	1K203, 1K202, 1K190, 1K209, 1K204

6. MONTERING OG PÅSETT PÅ PASIENTEN

A. Justeringer

Forberedelse:

Merk av belastningslinjene og kneleddets midtpunkt på sokkelen.

Justering på det sagittale planet:

Belastningslinjen må gå gjennom kneleddets midtpunkt på sokkelen og 60 til 70 mm bak kontaktpunktet mellom bladet og bakken.

Høyden på montasjen kne-bakke må være fra 30 til 50 mm over pasientens (inkludert sko).

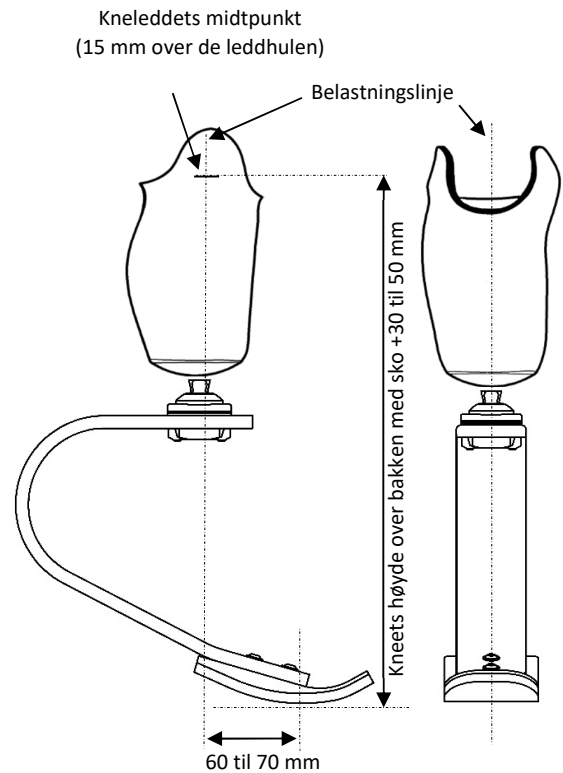
⚠ Ikke flexum. Dersom pasienten har problemer med å strekke ut kneet (flessum), skal dette respekteres.

Justering på frontplanet:

Konstruksjonslinjen må gå gjennom sokkelens midtpunkt og bladets midtpunkt (bladet må ha noen graders ekstern rotasjon).

Sluttbehandling:

Etter justering og innstilling, lim skruene (bremsesmøring XC047) og stram til med dreiemoment på 6 Nm.



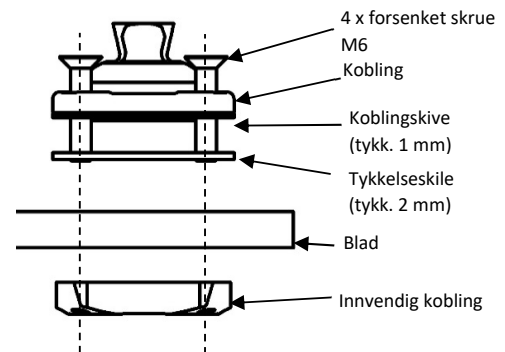
B. Justeringer (med pasienten)

- Hopp fra et ben til et annet: bladet må trykke flatt på bakken (sett forfra).
- Små hopp: bladet må gi en god drivkraft oppover (hverken forover eller bakover). Endre vinkelen på bladet om nødvendig. I alle tilfeller må pasienten føle at kneet er frigjort og lett å kontrollere (ikke hyperekstensjon forårsaket av trykk fra bladet på bakken).
- Tester som utføres: målet er å begrense restriksjoner av muskler og ligamenter, og å minske pasientens energibruk. For å gjøre dette justerer vi høyden og den frontale og sagittale hellingen i følge pasientens følelser. Man ønsker å oppnå et symmetrisk skritt ved pasientens løpshastighet.
 - Følelse av for stor mykhetsgrad, innsynking: bladmodulen er sannsynligvis for myk, kontroller ved å løpe med små skritt i en oppoverbakke; dersom det ikke er sprett, er bladet for mykt.
Handling: bytte modul. Bladet kan flyttes forover i forhold til sokkelen for en finjustering.
 - Følelse av støt, ubehag: bladmodulen er sannsynligvis for stiv.
Handling: bytte modul. Bladet kan flyttes bakover i forhold til sokkelen for en finjustering.
 - Følelse av å velte mot innsiden eller utsiden av protesen; bladet er sannsynligvis for langt på innsiden eller utsiden.
Handling: skape en helling innover/utover eller en adapter.
 - Følelse av fall før kontakt (skulderen faller): Protesen er sannsynligvis for kort.
Handling: øke høyden på protesen.
 - Følelse at det er vanskelig å fullføre skrittet: protesen er sannsynligvis for lang.
Handling: minske høyden på protesen.

C. Justering av den pyramidale koblingen

Endring av pyramidens orientering eller utskiftning av koblingen:

- Løsne eller demontere koblingen.
- Juster orienteringen, og trekk opp eller stram til ved å påføre gjengelås på den nedre koblingens gjenger.
- Stram til med dreiemoment 6 Nm.



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, BIVIRKNINGER

A. Advarsler

⚠ En utilsiktet bruk i henhold til ortopediingeniørens anbefalinger kan medføre forringing av elementene (bæring av tunge laster, for eksempel, overdreven belastning, overstigelse av livslengden...)

- ⚠ Ingen inngrep som smøring, inngrep på skruene eller annet er nødvendig, bortsett fra av ortopediingeniøren.
- ⚠ Det finnes spesifikke risikoer etterfølgende amputasjon av nedre lemmer (fall, trofiske problemer på den gjenværende delen av lemmen ved tilpasningsvanskeligheter med protesens sokkel, o.l.). En opplæring i løp av en ortopediingeniør, kinesiterapeut eller handisportklubb er essensielt.
- ⚠ Jogging på tredemølle skal bare utføres under tilsyn av en annen person, og ikke alene.
- ⚠ Kontroller protesen i sin helhet etter hvert bruk (skrubindingen, at det ikke er merkbart slur).
- ⚠ Produktet skal ikke endres på (skjæres i, drilles...)
- ⚠ Bladet må ikke varmes opp med en varmluftpistol, det skal ikke gjøres inngrep på bladet for å redusere det, skiven skal ikke slipes for mye når sålen erstattes (fare for å fjerne det øvre karbonlaget).
- ⚠ Ikke utsett protesen for flammer eller varmekilder (radiator, o.l.)
- ⚠ **Denne enheten er bestandig mot ferskvann, saltvann og klorvann i med forbehold om at vedlikeholdsanbefalingene overholdes (§9.A).**

B. Kontraindikasjoner

- ⚠ Denne enheten er ikke tiltenkt aktiviteter som representerer en risiko for overbelastning, eller hopp fra store høyder, for eksempel.
- ⚠ Overhold anbefalingene for aktiviteter (jogging, løp) for bruk av produktet
- ⚠ Bruk ikke produktet uten den medfulgte sålen, eller dersom sålen er forringet eller har løsnet.

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

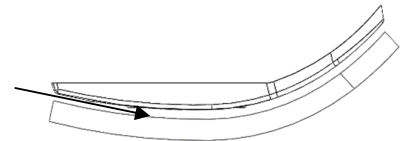
Rengjør hylsen med en lett fuktet klut eller svamp.

- ⚠ Ingen inngrep som smøring, inngrep på skruene eller annet er nødvendig, bortsett fra av ortopediingeniøren.
- ⚠ Etter bruk i vann:
 - Skyll foten med rent vann
 - Tørk godt
- ⚠ Sand, partikler eller fremmedlegemer på innsiden av foten kan endre fotens funksjon og skade den. Etter bruk i svært skitne miljøer:
 - Skyll bladet og de andre delene med mye rent vann for å fjerne partiklene.
 - Tørk de forskjellige delene.

Sålen og underlaget kan trenge en utskifting av ortopediingeniøren: grønt sett (1A92013-1) eller svart (1A92013-2)

Løsne sålen og rengjør overflaten som skal limes (ikke bruk løsemiddel, da dette kan forringe bladets kosmetiske element).

Slip overflatene ved hånd før underlaget limes på sålen, og gjør det samme for limingen av sålen på underlaget (neoprenlim XC090).



B. Lagring

Bruks- og oppbevaringstemperatur: -10 °C til +40 °C

Relativ luftfuktighet: ingen begrensninger

C. Avhending

Fotens forskjellige deler er spesialavfall: Elastomer, kompositt basert på epoksyresin, titan, rustfritt stål. 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



EASY RUN - 1A920

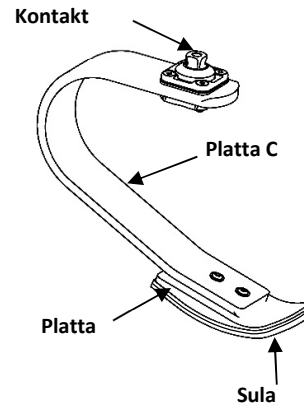
Bruksanvisning för ortopedier
Läs alltid före användning

1A92099
2021-04

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

1. KOMPONENTER SOM FÖLJER MED

Beteckning	Referens	Följer med/säljs separat
Platta med sula	1A920-xx	Följer med
Kontakt	1K60	Följer med
Kilens tjocklek	1K05	Följer med
Svart reservsula	1A92013-2	Säljs separat
Grön reservsula	1A92013-1	Säljs separat



2. BESKRIVNING, EGENSKAPER OCH VERKNINGSMEKANISM

A. Beskrivning

Platta bestående av följande delar:

- En C-formad platta med kapacitet att lagra och återställa energi
- Platta med optimerad krökningsradie för löpning
- Sula för god kontakt med underlaget och slittålighet
- Pyramidformad hankontakt som går att rikta in genom rotation

B. Egenskaper

Kategori	1	2	3	4	5	6
Vikt	930 g	960 g	990 g	1 020 g	1 050 g	1 080 g
Patientens maxvikt (inklusive belastning)	110 kg					

Hjälp vid val av kategori							
Aktivitet	Patientens vikt (kg)						
	40-49	50-59	60-69	70-79	80-89	90-99	100-110
Måttlig effekt: Jogging	-	1	2	3	4	5	6
Hög effekt: Löpning	1	2	3	4	5	6	-

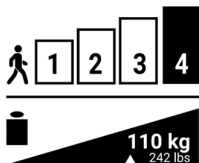
Konstruktionshöjd: 220 mm.

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 i första hand avsedd för montering på beslaget för skenben eller agenesi, men kan även användas med ett beslag för lårben på en person med hög aktivitetsnivå (4).

Maxvikt (belastning inklusive): 110 kg

4. KLINISKA FÖRDELAR

Med hjälp av den här produkten kan en person med amputation utöva sport (jogging eller löpning) tack vare en dämpande effekt och återställning av energinivåerna.

5. TILLBEHÖR OCH KOMPATIBILITET

Kontakt	Sammanhörande komponenter
1K60	1K183, 1K185, 1K207-HD, 1D41-HD
1K66	1K203, 1K202, 1K190, 1K209, 1K204

6. MONTERA OCH PLACERING PÅ PATIENTEN

A. Anpassningar

Förberedelser:

Rita linjerna för belastningen och knäledens mitt på beslaget.

Anpassning i sagittalplanet:

Indelningsvattenlinjen ska gå igenom knäledens mittpunkt som märkts ut på beslaget och 60 till 70 mm bakom plattans kontaktpunkt med underlaget.

Monteringshöjden mellan knäet och underlaget bör vara 30 till 50 mm högre än monteringen för brukaren (inklusive skor).

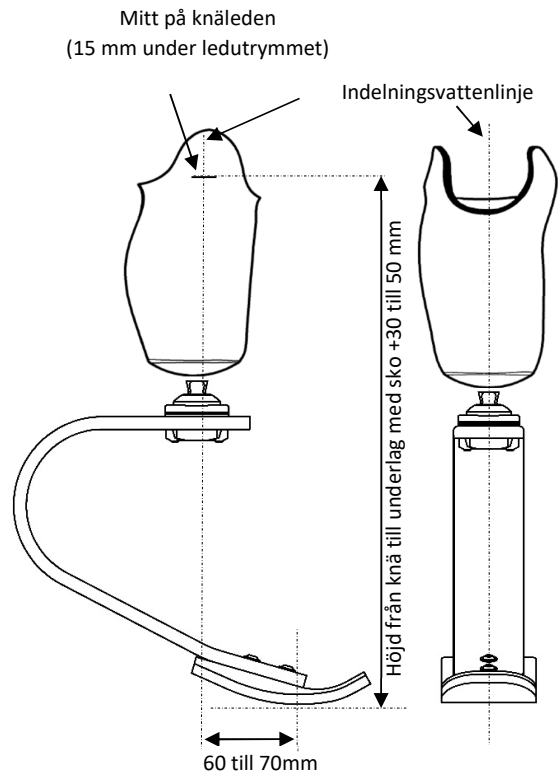
⚠ Inget flexum. Om brukaren verkligen har flexum ska man ta hänsyn till detta.

Anpassning i frontalplanet:

Konstruktionslinjen ska gå igenom beslagets mittpunkt och plattans mittdel (plattan ska vara några grader externt roterad).

Slutbehandling:

När du är klar med justeringen och anpassningen ska du limma fast skruvarna (medel stark låsning XC047) och låsa med vridmomentet 6 Nm.



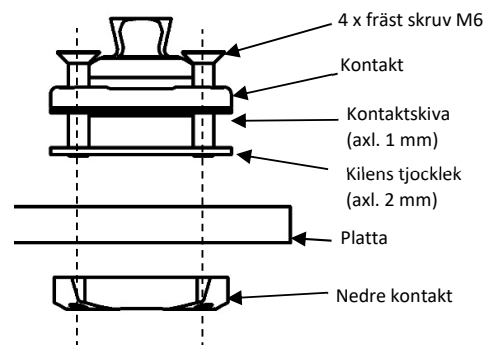
B. Anpassningar (med brukaren)

- Hoppa från ena benet till det andra: plattan ska gett ett fullgott stöd åt plattan mot underlaget (sett framifrån).
- Skutta: Plattan ska drivas rejält uppåt (inte framåt eller bakåt). Justera plattans lutning vid behov. Det viktigaste är att brukaren upplever att knäet är fritt och lätt att styra (inte hyperextension på grund av plattans stöd mot underlaget).
- Prova att löpa: syftet är att begränsa muskelsammandragningarna, ligamentens sammandragningar och reducera patientens energiförbrukning. I detta fall behöver man justera höjden, frontal- och sagittallutningen utifrån brukarens upplevelse. Det som eftersträvas är stegsymmetri vid snabb löpning för patienten.
 - En känsla av för mycket kraft, alltför lös: plattmodulen är troligtvis för flexibel, vilket kan fastställas vid löpning i små steg i uppförsläge och om man inte skjuts uppåt beror det på att plattan är för flexibel.
Åtgärd: Byt modulen. För att finjustera kan man skjuta fram plattan mot beslaget.
 - Känsla av stötar, obekvämlighet: plattmodulen sitter förmodligen åt för hårt.
Åtgärd: Byt modulen. För att finjustera kan man skjuta plattan bakåt i förhållande till beslaget.
 - Det känns som att det gungar mot protesens utsida eller insida: plattan sitter förmodligen för långt in eller ut.
Åtgärd: i det här fallet ska man tillämpa en lutning mot valgum/varum eller en överflyttning.
 - En känsla av att man faller före kontakt (axeln faller ned): Protesen är förmodligen för kort.
Åtgärd: Öka proteshöjden.
 - Svårighet att ta steg: protesen är förmodligen för lång.
Åtgärd: Minska proteshöjden.

C. Justera den pyramidformade kontakten

Ändra den pyramidformade delens riktning eller byt ut kontakten:

- Lossa på eller demontera kontakten.
- Justera riktningen och montera sedan tillbaka eller lås fast bromstråden igen med hjälp av lim på den låga kontaktens tappar.
- Lås med vridmomentet 6 Nm.



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/KONTRAINDIKATIONER, SEKUNDÄRA EFFEKTER

A. Varningar

- ⚠ Om man använder produkten på ett icke-ändamålsenligt sätt jämfört med din ortopeders rekommendationer kan fotkomponenterna försämrans (exempelvis tung belastning, mycket hög lagerbelastning, överskriden livslängd osv.)
- ⚠ Smörjning, ingrepp i muttrar och skruvar eller något annat får endast utföras av en ortopedtekniker.
- ⚠ Det föreligger särskilda risker vid en amputation av en nedre lem (fall, trofiska rubbningar av den kvarvarande lemman på grund av konflikt med protesbeslaget osv.). Det är helt nödvändigt att man lär sig att löpa tillsammans med en ortoped, kinesiterapeut eller idrottsklubb för handporter.
- ⚠ Övning på löpband får inte genomföras utan övervakning av en annan person och inte under ett isolerat övningstillfälle.
- ⚠ Kontrollera alltid att protesen är hel efter användning (fastskruvad förbindelse, inget märkbart spel).
- ⚠ Modifiera inte produkten (tillskärning, genomträngning osv.)
- ⚠ Värm inte upp plattan med hjälp av en varmluftpistol, maskinbearbeta inte plattan för att minska avskärningen, slipa inte för hårt på plattan vid byte av sulan (risk för att de övre kollagret försvinner).
- ⚠ Utsätt inte protesen för lågor eller någon stor värmekälla (element osv.)
- ⚠ **Produkten är motståndskraftig mot sötvatten, salt och klorvatten enligt underhållsanvisningarna (§9.A).**

B. Kontraindikationer

- ⚠ Den här produkten är inte avsedd för aktiviteter där man riskerar att bli överansträngd eller för höga höjdhopp.
- ⚠ Följ aktivitetsanvisningarna (löpning, joggning) vid användning av produkten
- ⚠ Använd inte produkten utan den medföljande sulan, eller om den har lossnat eller blivit skadad.

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

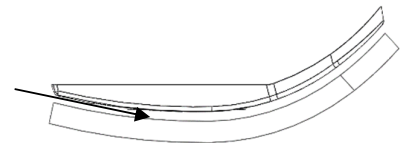
Rengör höljet med en lätt fuktad trasa eller svamp.

- ⚠ Smörjning, ingrepp i muttrar och skruvar eller något annat får endast utföras av en ortopedtekniker.
- ⚠ Efter användning i vatten:
 - Skölj foten i rent vatten
 - Torka noggrant
- ⚠ Vid förekomst av sand, partiklar eller främmande föremål inuti foten kan följden bli ändrat beteende eller skador. När foten har använts i mycket smutsiga omgivningar:
 - Skölj plattan rikligt och de andra komponenterna i rent vatten så att partiklarna försvinner.
 - Torka de olika delarna.

Ortopeden kan behöva byta ut sulan eller underlaget: grön utrustning (1A92013-1) eller svart utrustning (1A92013-2)

Lossa sulan och rengör klisterytan (använd inte lösningsmedel för att förhindra att plattans kosmetik skadas).

Slipa ytorna för hand innan du limmar underlaget på plattan, gör på samma sätt innan du limmar på sulan på underlaget (neoprenlim XC090).



B. Förvaring

Användnings- och lagringstemperatur: -10°C till +40°C

Relativ luftfuktighet: inga begränsningar




C. Bortskaffning

De olika fotkomponenterna ska behandlas som särskilt avfall: elastomerer, komposit baserat på epoxiharts, titan och rostfritt stål. 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

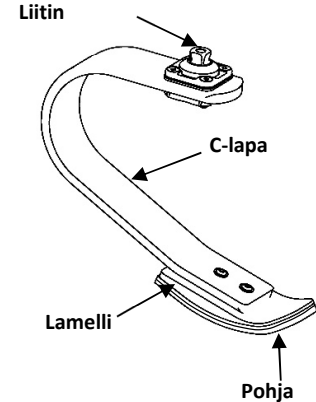
cs@proteor.com – www.proteor.com

	EASY RUN – 1A920 <i>Käyttöohje proteesiteknille</i> Lue aina ennen käyttöä	1A92099 2021-04
---	--	--------------------

Anna potilaalle ohjeet (§ 3, 7, 8, 9)

1. MUKANA OLEVAT ELEMENTIT

Nimike	Viite	Mukana/myydään erikseen
Lapa ja pohja	1A920-xx	Mukana
Liitin	1K60	Mukana
Paksuuskiila	1K05	Mukana
Musta vaihtopohja	1A92013-2	Myydään erikseen
Vihreä vaihtopohja	1A92013-1	Myydään erikseen



2. KUVAUS, OMINAISUUDET JA TOIMINTAMEKANISMI

A. Kuvaus

Lapa koostuu seuraavista osista:

- C-muotoinen lapa, joka mahdollista energian talteenoton ja vapauttamisen.
- Lavan taivutussäde on optimoitu juoksemista varten.
- Pohjalla on hyvä maakontakti ja se kestää kulutusta.
- Urospyramidiliitin, suunnattavissa kiertämällä.

B. Ominaisuudet


Kategoria	1	2	3	4	5	6
Paino	930 g	960 g	990 g	1020 g	1050 g	1080 g
Potilaan maksimipaino (myös kuorman kanto)	110 kg					

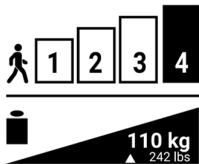
Kategorian valintaohje							
	Potilaan paino (kg)						
Aktiivisuus	40–49	50–59	60–69	70–79	80–89	90–99	100–110
Kohtuullinen rasitus: Hölkkä	-	1	2	3	4	5	6
Voimakas rasitus: Juoksu	1	2	3	4	5	6	-

Rakennekorkeus: 220 mm.

3. TARKOITUS/AIHEET

Tämä lääkintälaitte toimitetaan terveydenhoidon ammattilaisille (jalkaproteesiteknikko), jotka kouluttavat potilasta sen käytössä. Lääkäri antaa määräyksen proteesiteknilin kanssa, yhdessä he arvioivat potilaan kyvyn käyttää sitä.

 Tämä laite on tarkoitettu vain **YHDEN POTILAAN KÄYTTÖÖN**. Toinen potilas ei saa käyttää sitä.



Tämä laite on tarkoitettu asennettavaksi mieluiten sääriiluun holkille tai ageneesille, mutta sen voi asentaa hyvin aktiiviselle (4) potilaalle, jolla on sääriiluun holkki.

Maksimipaino (myös kuorman kanto): 110 kg

4. KLIINISET EDUT

Laitteen avulla amputoitu henkilö voi urheilla (hölkkätä tai juosta) vaimennuksen ja energian palautuksen ansiosta.

5. LISÄVARUSTEET JA YHTEENSOPIVUUS

Liitin	Laitteeseen liittyvät komponentit
1K60	1K183, 1K185, 1K207-HD, 1D41-HD
1K66	1K203, 1K202, 1K190, 1K209, 1K204

6. KOKOONPANO JA ASENNUS POTILAALLE

A. Kohdistukset

Valmistelu:

Piirrä polven kuormitus- ja nivelkeskuslinjat holkille.

Kohdistus sagittaalitasossa:

Kuormituslinjan tulee kulkea polven nivelkeskuksen kautta, joka on merkitty holkille, ja 60–70 mm lavan maakontaktipisteen takana.

Asennuksen maan ja polven välisen korkeuden on oltava 30–50 mm suurempi kuin potilaan (kengän kanssa).

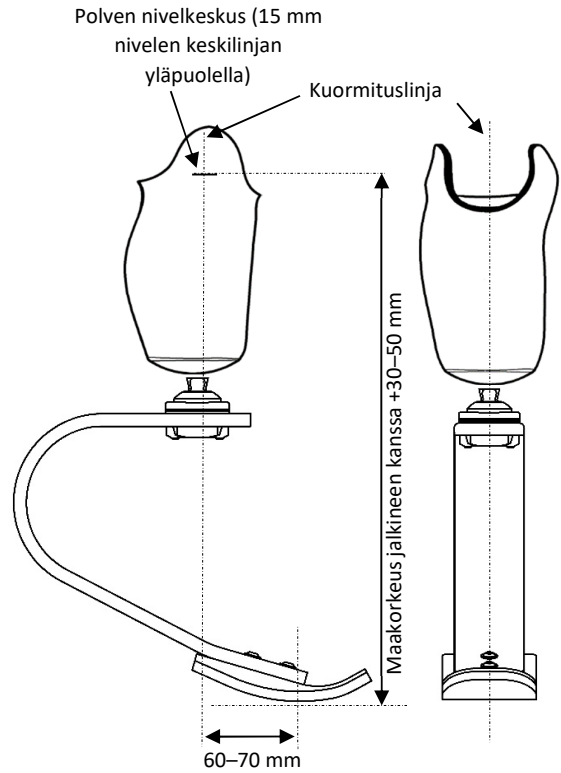
⚠ Ei ojennuksen rajoitusta. Jos potilaalla on ojennuksen rajoitusta, sitä tulee noudattaa.

Kohdistus frontaalitasossa:

Rakennelinjan on kuljettava holkin ja lavan keskeltä (lavalla täytyy olla muutaman asteen ulkokierto).

Viimeistely:

Kun säätö ja kohdistus on tehty, liimaa ruuvit (keskiluja kierrejarru XC047) ja kiristä momenttiin 6 Nm.



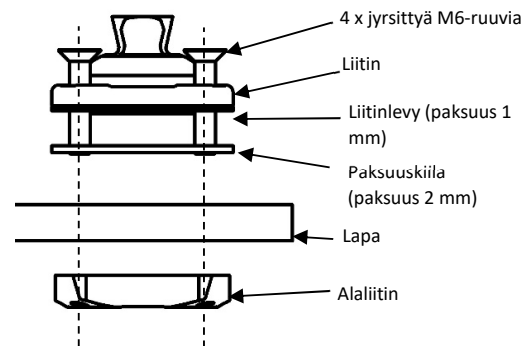
B. Kohdistukset (potilaan kanssa)

1. Hyppää jalalta toiselle: lavan tulee olla litteänä maata vasten (etunäkymä).
2. Hyppele: lavan tulee ponnahtaa ylöspäin (ei eteen- tai taaksepäin). Muuta lavan kallistusta, jos tarpeen. Joka tapauksessa potilaan tulee tuntea, että polvi on vapaa ja helppo hallita (lavan painaminen maahan ei aiheuta liiallista ekstensiota).
3. Juoksutesti: tavoite on rajoittaa lihasten ja jänteiden rasitusta ja vähentää potilaan energiankulusta. Tässä tarkoituksessa on säädettävä korkeutta ja frontaali- ja sagittaalikallistusta potilaan tuntemusten mukaan. Testissä haetaan potilaan askelluksen symmetriaa juoksunopeudella.
 - Vajoamisen tunne, liiallinen pehmeys: lapamoduuli on todennäköisesti liian joustava, tarkista juoksemalla ylämäkeen, jos et tunne voiman palautumista, lapa on liian joustava.
Huomio: vaihda moduulia. Hienosäätöä varten on lapa siirrettävä taaksepäin suhteessa holkin.
 - Iskun, epämukavuuden tuntu: lapamoduuli on todennäköisesti liian jäykkä.
Huomio: vaihda moduulia. Hienosäätöä varten on lapa siirrettävä taaksepäin suhteessa proteesiin.
 - Proteesin kallistumisen tunne ulos- tai sisäänpäin: lapa on todennäköisesti liian ulkona tai liian sisällä.
Toimenpide: sitä pitää siirtää tai kallistaa valgum/varum-suunnassa.
 - Putoamisen tunne ennen kontaktia (olkapää putoaa): Proteesi on todennäköisesti liian lyhyt.
Toiminta: pidennä proteesia.
 - Juoksun aloittaminen vaikeaa: proteesi on todennäköisesti liian pitkä.
Toiminta: lyhennä proteesia.

C. Pyramidiliittimen säätö

Pyramidin suuntauksen muuttaminen tai liittimen vaihto:

- Löysää tai irrota liitin.
- Säädä suuntausta ja asenna takasin tai kiristä uudelleen käyttäen kierrelukitetta alaliittimen kierteille.
- Kiristä momenttiin 6 Nm.



7. TOIMINTAHÄIRIÖN HAVAITSEMINEN

⚠ Jos havaitset toiminnassa jotain epätavallista tai tunnet, että laitteen ominaisuudet ovat muuttuneet tai jos laite on saanut kovan iskun, käänny proteesiteknikon puoleen.

8. VAROITUKSIA, VASTA-AIHEITA JA SIVUVAIKUTUKSIA

A. Varoituksia

⚠ Jos käytössä ei noudateta proteesiteknikon ohjeita, proteesin osat voivat vahingoittua (liian painavien kuormien kantaminen, liian suuri rasitus, käyttöiän ylittäminen...)

- ⚠ Vain proteesiteknikko saa suorittaa rasvauksen, ruuvien korjauksia tai muita toimia, muuta ei tarvita.
- ⚠ Alaraajojen amputointeihin liittyy erikoisriskejä (kaatumiset, jäljellä olevan jäsenen troofiset vaivat, jotka johtuvat proteesin holkin haitoista jne...). Juoksua on ehdottomasti harjoiteltava proteesiteknikon, fysioterapeutin tai vammaisurheiluseuran ohjauksessa.
- ⚠ Juoksumatolla juokseminen on sallittua vain muiden valvonnassa, sitä ei saa harjoittaa yksin.
- ⚠ Tarkista koko proteesi aina käytön jälkeen (irronnut ruuviliitäntä, havaittava vällys).
- ⚠ Älä muuta tuotetta (leikkaaminen, poraaminen...)
- ⚠ Älä kuumenna lapa kuumailmapistoolilla, älä työstä lapa ohentaaksesi sitä, älä hio lapa voimakkaasti, kun vaihdat pohjaa (vaara, että yli hiilikeros häviää).
- ⚠ Älä altista proteesia avotulelle tai kuumuuden lähteelle (patteri jne...)
- ⚠ **Laitte sietää makeaa, suoлаista ja kloorattua vettä, kun hoito-ohjeita noudatetaan (§9.A).**

B. Vasta-aiheita

- ⚠ Tätä laitetta ei ole tarkoitettu toimintaan, jossa siihen kohdistuu merkittävää ylikuormitusta tai hyppäämistä korkealta, esim.
- ⚠ Noudata toimintaa koskevia ohjeita (juoksu, hölkkä) tuotteen käyttämiseksi
- ⚠ Älä käytä tuotetta, jos sille toimitettu pohja puuttuu tai jos on kulunut tai sen liimaus on irronnut.

C. Haittavaikutuksia

Tuotteeseen ei liity suoria haittavaikutuksia.

Kaikki vakavat tapaukset on ilmoitettava laitteen valmistajalle ja kyseisen EU-jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

9. HOITAMINEN, SÄILYTYS, HÄVITTÄMINEN JA KÄYTTÖAIKA

A. Hoito/puhdistus

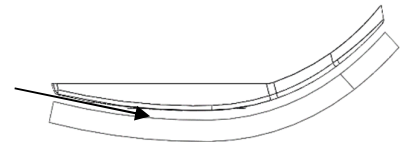
Puhdista päällys kevyesti kostutetulla kankaalla tai sienellä.

- ⚠ Vain proteesiteknikko saa suorittaa tälle jalalle rasvauksen, ruuvien korjauksia tai muita toimia, muuta ei tarvita.
- ⚠ Vedessä tapahtuneen käytön jälkeen:
 - Huuhtelee jalkaterä puhtaalla vedellä
 - Kuivaa hyvin
- ⚠ Jos jalkaterän sisällä on hiekkaa, hiukkasia tai muuta vierasta materiaalia, sen toiminta voi muuttua tai se voi vahingoittua. Hyvin likaisessa ympäristössä tapahtuneen käytön jälkeen:
 - Huuhtelee lapa ja muut osat runsaalla puhtaalla vedellä hiukkasten poistamiseksi.
 - Kuivaa eri elementit.

Proteesiteknikon täytyy ehkä vaihtaa pohja tai pohjakerros: vihreä paketti (1A92013-1) tai musta paketti (1A92013-2)

Irrota pohjan liimaus ja puhdista liimattava pinta (älä käytä liuottimia, jotka voivat vaikuttaa haitallisesti lamellin ulkonäköön).

Hio pinnat käsin ennen pohjakerroksen liimaamista lamellille, toimi samoin liimatessasi pohjan pohjakerrokselle (neopreeniliima XC090).



B. Säilytys

Käyttö- ja säilytyslämpötila: -10°C – +40°C

Ilman suhteellinen kosteus: ei rajoitusta




C. Hävittäminen

Jalkaterän materiaalit ovat erikoisjätettä: elastomeeri, epoksihartsipohjainen komposiitti, titaani, ruostumaton teräs. Ne on käsiteltävä voimassa olevan lainsäädännön mukaan.

D. Käyttöaika

Suosittellemme proteesiteknikon suorittamaa vuositarkatusta.

10. SYMBOLIEN KUVAUS

	Valmistaja		Tunnistettu vaara		CE-merkintä ja ensimmäinen ilmoitusvuosi
---	------------	---	-------------------	---	--

11. MÄÄRÄYKSIÄ KOSKEVIA TIETOJA



Tämä tuote on CE-merkillä varustettu lääkintälaitte ja se on sertifioitu määräyksen (EU) 2017/745 mukaan

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



EASY RUN - 1A920

Instrukcja obsługi dla ortoprotetyka

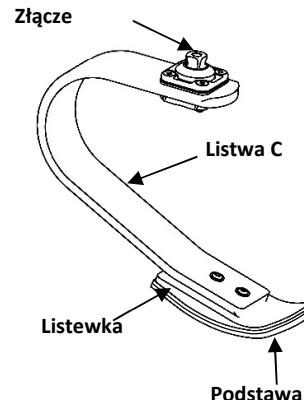
Przed użyciem zapoznaj się z instrukcją

1A92099
2021-04

Przekazać pacjentowi instrukcje (§ 3, 7, 8, 9)

1. ZAWARTOŚĆ ZESTAWU

Nazwa	Nr kat.	W zestawie/sprzedawane oddzielnie
Listwa z podstawą	1A920-xx	W zestawie
Złącze	1K60	W zestawie
Podkładka dystansowa	1K05	W zestawie
Podstawa wymienna czarna	1A92013-2	Sprzedawane oddzielnie
Podstawa wymienna zielona	1A92013-1	Sprzedawane oddzielnie



2. OPIS, WŁAŚCIWOŚCI I MECHANIZM DZIAŁANIA

A. Opis

Listwa składa się z następujących elementów:

- Listwa w kształcie C umożliwiającą magazynowanie i odzyskiwanie energii
- Listewka o zoptymalizowanym promieniu krzywizny do biegu
- Podstawa zapewniająca dobry kontakt z podłożem i wytrzymałość na zużycie
- Obrotowe męskie złącze piramidalne

B. Właściwości

Kategoria	1	2	3	4	5	6
Masa	930 g	960 g	990 g	1020 g	1050 g	1080 g
Masa maksymalna pacjenta (wraz z obciążeniem)	110 kg					

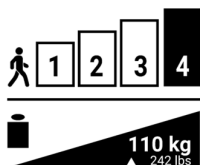
Przewodnik po wyborze kategorii							
	Masa pacjenta (kg)						
Aktywność	40–49	50–59	60–69	70–79	80–89	90–99	100–110
Umiarkowany wpływ: Jogging	–	1	2	3	4	5	6
Duży wpływ: Bieg	1	2	3	4	5	6	–

Wysokość konstrukcyjna: 220 mm

3. PRZEZNACZENIE/WSKAZANIA

Niniejszy wyrób medyczny jest dostarczany pracownikom służby zdrowia (ortoprotetykom), którzy przeszkolą pacjenta w zakresie jego użytkowania. Użytkowanie wyrobu zaleca lekarz wraz z ortoprotetykiem, oceniając predyspozycje pacjenta do jego stosowania.

Niniejszy wyrób może być stosowany wyłącznie przez **JEDNEGO PACJENTA**. Nie może być ponownie stosowany przez innego pacjenta.



Wyrób jest przeznaczony do montażu najlepiej na leju protezowym puszczelowym lub agenezji, można go zamontować również na leju protezowym udowym u osoby o wysokim poziomie aktywności (4).

Maksymalna masa (wraz z obciążeniem): 110 kg

4. KORZYŚCI KLINICZNE

Dzięki amortyzacji i odzyskiwaniu energii wyrób umożliwi osobie po amputacji uprawianie sportu (bieganie lub jogging).

5. AKCESORIA I KOMPATYBILNOŚĆ

Złącze	Powiązane elementy
1K60	1K183, 1K185, 1K207-HD, 1D41-HD
1K66	1K203, 1K202, 1K190, 1K209, 1K204

6. MONTAŻ I ZAMOCOWANIE NA PACJENCIE

A. Wyrównanie

Przygotowanie:

Wyznaczyć linie obciążenia i środek stawu kolanowego na leju protezowym.

Wyrównanie w płaszczyźnie strzałkowej:

Linia obciążenia powinna przechodzić przez środek stawu kolanowego zaznaczony na leju i 60 do 70 mm za punktem styku listwy z podłożem.

Wysokość montażowa między kolaniem a podłożem powinna być o 30–50 mm większa od pacjenta (łącznie z butem).

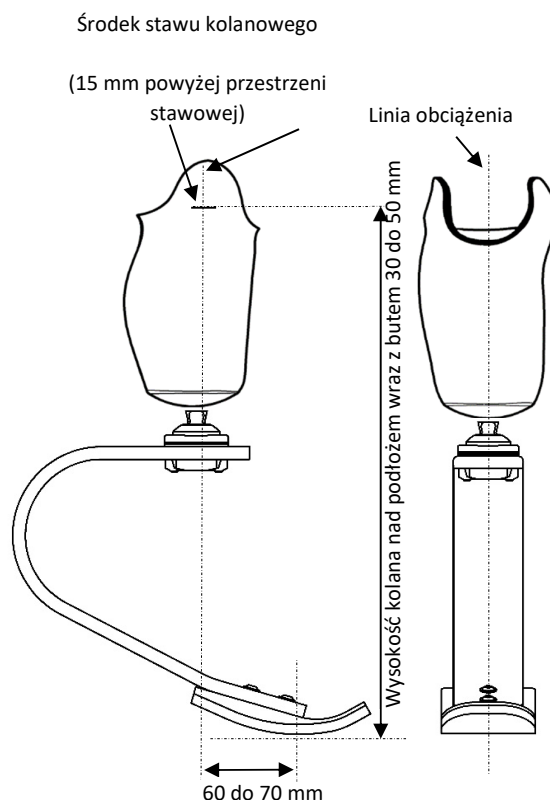
⚠ Brak zakresu ruchu. Jeśli pacjent ma prawdziwy zakres ruchu, należy go uwzględnić.

Wyrównanie w płaszczyźnie czołowej:

Linia konstrukcyjna musi przechodzić przez środek lejka protezowego i przez środek listwy (listwa musi mieć rotację zewnętrzną o kilka stopni).

Wykończenie:

Po wyregulowaniu i ustawieniu przykleić śruby (środek do zabezpieczenia gwintów XC047) i dokręcić momentem obrotowym 6 Nm.



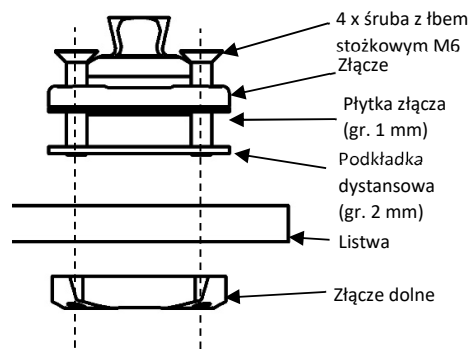
B. Wyrównanie (z pacjentem)

- Przeskoczyć z jednej nogi na drugą: listwa musi leżeć płasko na podłożu (widok z przodu).
- Podskoki: listwa musi przesuwać się do góry (nie do przodu i nie do tyłu). W razie potrzeby zmienić nachylenie listwy. W każdym przypadku pacjent musi mieć poczucie, że kolano porusza się swobodnie i może je łatwo kontrolować (brak nadmiernego wyprostowania spowodowanego oparciem listwy na podłożu).
- Testy podczas biegu: celem jest ograniczenie naprężeń mięśniowych i więzadłowych oraz zmniejszenie zużycia energii przez pacjenta. W tym celu należy dostosować wysokość, nachylenie czołowe i strzałkowe w zależności od odczuć pacjenta. Zwrócić uwagę na symetrię kroku przy prędkości biegu pacjenta.
 - Wrażenie zbyt dużego zapadania się, zbytnej miękkości: moduł listwy jest prawdopodobnie zbyt miękki, należy to sprawdzić, biegnąc drobnym krokiem po zboczu; jeśli nie ma powrotu, listwa jest zbyt miękka.
Działanie: wymienić moduł. W celu dokładnej regulacji można przesunąć listwę do przodu w stosunku do lejka protezowego.
 - Uczucie wstrząsów, dyskomfort: moduł listwy jest prawdopodobnie zbyt sztywny.
Działanie: wymienić moduł. W celu dokładnej regulacji można przesunąć listwę do tyłu w stosunku do protezy.
 - Wrażenie przechylenia protezy na zewnątrz lub do wewnątrz: listwa znajduje się prawdopodobnie zbyt na zewnątrz lub wewnątrz.
Działanie: należy zastosować nachylenie w kierunku valgum/varum lub przesunąć.
 - Uczucie upadku przed zetknięciem (opadanie ramienia): Proteza jest prawdopodobnie za krótka.
Działanie: zwiększyć wysokość protezy.
 - Uczucie trudności przy rozstawie nóg: proteza jest prawdopodobnie za długa.
Działanie: zmniejszyć wysokość protezy.

C. Regulacja złącza piramidального

Zmiana ustawienia piramidy lub wymiana złącza:

- Poluzować lub zdemontować złącze.
- Wyregulować ustawienie i ponownie zamontować lub dokręcić, nakładając klej zabezpieczający na gwinty dolnego złącza.
- Dokręcić z momentem 6 Nm.



7. WYKRYWANIE USTEREK

⚠ Jeśli zauważysz jakiegokolwiek nietypowe zachowanie lub poczujesz jakiegokolwiek zmiany we właściwościach urządzenia lub jeśli urządzenie doznało silnego wstrząsu, skonsultuj się z ortoprotetykiem.

8. OSTRZEŻENIA, PRZECIWSKAZANIA, SKUTKI UBOCZNE

A. Ostrzeżenia

- ⚠ Użytkowanie niezgodne z zaleceniami ortoprotetyka może spowodować uszkodzenie elementów (np. przeniesienie dużych ładunków, nadmierne obciążenie, przekroczenie żywotności itp.).
- ⚠ Czynności, takie jak smarowanie, regulacja śrub lub inne, mogą być wykonywane tylko przez ortoprotetyka.
- ⚠ Istnieją szczególne zagrożenia związane z amputacją kończyny dolnej (upadki, zaburzenia troficzne kończyny resztkowej spowodowane konfliktem z lejem protezowym itp.). Niezbędna jest nauka biegania z pomocą ortoprotetyka, fizjoterapeuty lub w klubie sportowym dla osób niepełnosprawnych.
- ⚠ Bieganie na bieżni można rozważyć wyłącznie pod nadzorem innej osoby, nie w trakcie odosobnionej praktyki.
- ⚠ Po każdym użyciu należy sprawdzić całą protezę (połączenie śrubowe, brak wyczuwalnego luzu).
- ⚠ Nie należy modyfikować produktu (przecinanie, wiercenie itp.).
- ⚠ Nie podgrzewać listwy pistoletem na gorące powietrze, nie obrabiać listwy w celu zmniejszenia jej przekroju, nie szlifować zbyt mocno listewki przy wymianie podstawy (ryzyko usunięcia górnej warstwy węgla).
- ⚠ Nie wystawiać protezy na działanie płomienia lub znacznego źródła ciepła (kaloryfer, itp.).
- ⚠ **Urządzenie jest odporne na wodę słodką, słońca i chlorowaną, pod warunkiem przestrzegania instrukcji konserwacji (§9.A).**

B. Przeciwwskazania

- ⚠ Wyrób nie jest przeznaczony do czynności związanych z ryzykiem nadmiernego obciążenia lub skoku z dużej wysokości.
- ⚠ Podczas użytkowania wyrobu należy przestrzegać zasad aktywności (bieganie, jogging).
- ⚠ Nie używać wyrobu bez podstawy lub w przypadku jej uszkodzenia lub odklejenia.

C. Skutki uboczne

Wyrób nie wywołuje bezpośrednio żadnych skutków ubocznych.

Każdy poważny wypadek związany z wyrobem należy zgłosić producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego.

9. KONSERWACJA, PRZECHOWYWANIE, UTYLIZACJA I ŻYWOTNOŚĆ

A. Konserwacja/czyszczenie

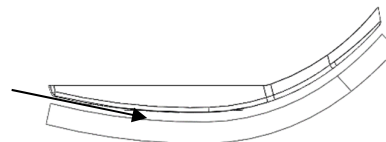
Obudowę czyścić lekką wilgotną szmatką lub gąbką.

- ⚠ Czynności, takie jak smarowanie, regulacja śrub lub inne, mogą być wykonywane tylko przez ortoprotetyka.
- ⚠ Po użyciu w wodzie:
 - Przepłukać stopę czystą wodą.
 - Dokładnie wysuszyć.
- ⚠ Piasek, cząsteczki lub ciała obce wewnątrz stopy mogą wpływać na jej działanie i powodować uszkodzenia. Po użyciu w bardzo brudnym środowisku:
 - Listwę i inne części należy dokładnie wypłukać czystą wodą, aby usunąć wszelkie cząstki.
 - Wysuszyć poszczególne elementy.

Podstawa i wkładka mogą wymagać wymiany przez ortoprotetyka: zestaw zielony (1A92013-1) lub czarny (1A92013-2).

Odkleić podstawę i oczyścić powierzchnię przeznaczoną do klejenia (nie używać rozpuszczalnika, aby nie uszkodzić estetyki listwy).

Przed przyklejeniem podkładu do listwy należy ręcznie przeszlić powierzchnię, to samo należy zrobić przy przyklejaniu podstawy do wkładki (klej neoprenowy XC090).



B. Przechowywanie

Temperatura stosowania i przechowywania: -10°C do +40°C

Wilgotność względna powietrza: brak ograniczeń




C. Utylizacja

Poszczególne elementy stopy są odpadami specjalnymi: elastomer, kompozyt z żywicy epoksydowej, tytan, stal nierdzewna. Należy je przetwarzać zgodnie z obowiązującymi przepisami.

D. Żywotność

Zaleca się przeprowadzanie corocznej kontroli u ortoprotetyka.

10. OPIS SYMBOLI

	Producent		Zidentyfikowane ryzyko		Oznakowanie CE i rok 1. deklaracji
---	-----------	---	------------------------	---	------------------------------------

11. INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH



Ten produkt jest wyrobem medycznym oznaczonym znakiem CE i certyfikowanym zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745.

12. NAZWA I ADRES PRODUCENTA



PROTEOR SAS

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

Nr tel.: +33 3 80 78 42 42 – Faks: +33 3 80 78 42 15

cs@proteor.com – www.proteor.com



EASY RUN - 1A920

Návod k použití pro ortoprotetika

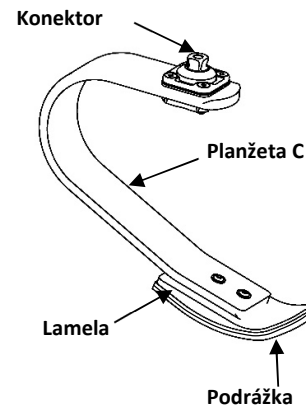
Před použitím pečlivě přečtěte

1A92099
2021-04

Pacientovi předejte pokyny § 3, 7, 8, 9

1. OBSAH BALENÍ

Označení	Referenční č.	V balení / Prodáváno zvlášť
Planžeta s podrážkou	1A920-xx	V balení
Konektor	1K60	V balení
Podložka	1K05	V balení
Černá náhradní podrážka	1A92013-2	Prodáván zvlášť
Zelená náhradní podrážka	1A92013-1	Prodáván zvlášť



2. POPIS, VLASTNOSTI A MECHANIKA FUNKOVÁNÍ

A. Popis

Běžecská protéza se skládá z následujících částí:

- Planžeta C umožňující chodidlu akumulovat energii a následně ji znovu uvolnit
- Lamela s prohnutím optimalizovaným pro běh
- Odolná podrážka pro dobrý kontakt se zemí
- Pyramidální konektor otočně nastavitelný

B. Vlastnosti

Kategorie	1	2	3	4	5	6
Hmotnost	930 g	960 g	990 g	1020 g	1050 g	1080 g
Max. hmotnost pacienta (Včetně nesené zátěže)	110 kg					

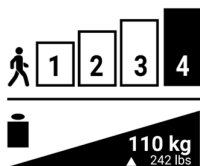
Průvodce výběrem kategorie							
	Hmotnost pacienta (kg)						
Aktivita	40-49	50-59	60-69	70-79	80-89	90-99	100-110
Mírné rázy – Jogging	-	1	2	3	4	5	6
Velké rázy – Běh	1	2	3	4	5	6	-

Konstrukční výška: 220 mm.

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** a nesmí být znovu použita pro jiného pacienta.



Tato pomůcka je určena k upevnění přednostně na bérce nebo agenesiální lůžko, ale je také možné ji upevnit na stehenní lůžko vysoce aktivní osoby (4).

Maximální hmotnost (včetně nesené zátěže): 110 kg

4. KLINICKÉ VÝHODY

Díky pružnosti a návratu energie umožní pomůcka svému uživateli sportovat (jogging nebo běh).

5. PŘÍSLUŠENSTVÍ A KOMPATIBILITA

Konektor	Související součásti
1K60	1K183, 1K185, 1K207-HD, 1D41-HD
1K66	1K203, 1K202, 1K190, 1K209, 1K204

6. SESTAVENÍ A NAsAZENÍ PACIENTOVI

A. Zarovnání

Příprava:

Na lůžko vyznačte linii zatížení a artikulační střed kolene.

Zarovnání v sagitální rovině:

Linie zatížení musí procházet artikulačním středem kolene vyznačeným na lůžku a 60 až 70 mm za místem kontaktu protězy se zemí.

Montážní výška koleno-zem musí být o 30 až 50 mm větší než tato výška u zdravé nohy pacienta (včetně obuvi).

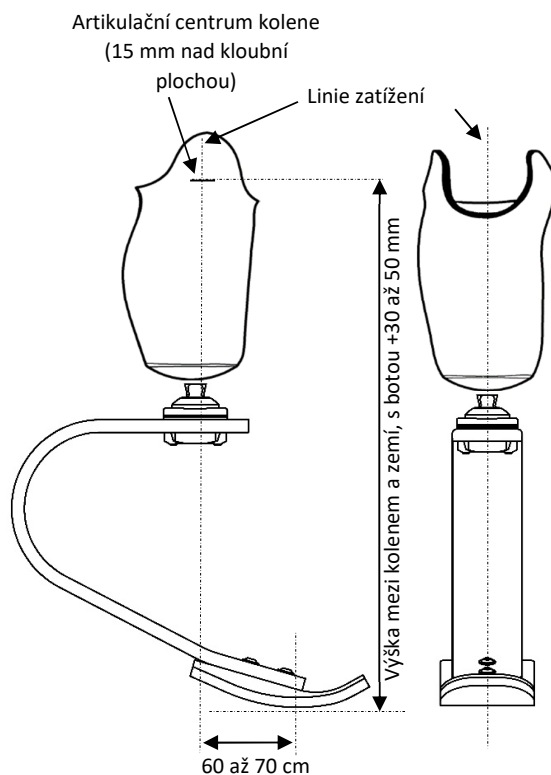
⚠ Žádné flexum. Pokud má pacient skutečné flexum, je třeba jej dodržet.

Zarovnání ve frontální rovině:

Konstrukční linie musí procházet středem lůžka a středem protězy (protěza musí být o několik stupňů vytočená ven).

Konečná úprava:

Po nastavení zarovnání naneste na závity šroubů lepidlo (lepidlo na závity XC047) a utáhněte je utahovacím momentem 6 Nm.



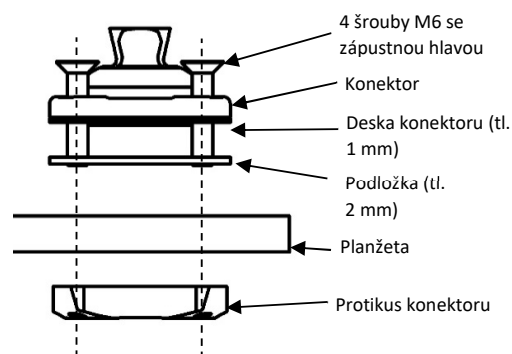
B. Zarovnání (s pacientem)

1. Poskočení z jedné nohy na druhou: protěza musí ve frontálním pohledu naplocho dosednout na zem.
2. Poskakování: protěza musí dobře vymrštit pacienta vzhůru (ani dopředu, ani dozadu). V případě potřeby upravte náklon protězy. V každém případě musí pacient cítit, že je koleno volné a snadno jej kontroluje (bez hyperextenze vyvolané tlakem protězy na zem).
3. Zkouška v běhu: cílem je snížit namáhání svalů a vazů a také výdej energie pacientem. Proto je třeba seřídit frontální a sagitální náklon podle pocitů pacienta. Hledáme pravidelnost kroků při běhu.
 - Pocit přílišného propadání, měkkosti: modul protězy je možná příliš pružný. Zkontrolujte jej při malých krocích do svahu; pokud nedochází k návratu energie, znamená to příliš pružnou planžetu. Akce: změňte modul. Pro jemné seřízení lze posunout protězu dopředu vzhledem k lůžku.
 - Pocit nárazu, nepohodlí: modul protězy je možná příliš tuhý. Akce: změňte modul. Pro jemné seřízení lze posunout protězu dozadu vzhledem k lůžku.
 - Pocit naklání protězy ven nebo dovnitř: protěza je pravděpodobně příliš vně nebo uvnitř. Akce: je třeba ji naklonit ve směru valgum/varum nebo ji posunout.
 - Pocit pádu před došlapem (padající rameno): Protěza je pravděpodobně příliš krátká. Akce: zvyšte výšku protězy.
 - Pocit těžkého průběhu kroku: protěza je pravděpodobně příliš dlouhá. Akce: snižte výšku protězy.

C. Nastavení pyramidálního konektoru

Změna orientace pyramidy nebo výměna konektoru:

- Konektor povolte nebo rozeberte.
- Nastavte orientaci konektoru, na závity v protikusu konektoru naneste lepidlo na závity a konektor sestavte nebo utáhněte.
- Utáhněte utahovacím momentem 6 Nm.



7. DETEKCE PORUCH

⚠ Pokud pozorujete neobvyklé chování nebo změny parametrů vaší pomůcky, případně pokud byla vystavena velkému nárazu, poradte se s vaším ortoprotetikem.

8. VAROVÁNÍ, KONTRAINDIKACE, VEDLEJŠÍ ÚČINKY

A. Varování

- ⚠ Nevhodné používání neodpovídající pokynům vašeho ortoprotetika (například nošení těžkých břemen, nadměrné zatěžování, překročení životnosti...) může vést k poškození součástí protézy.
- ⚠ Od uživatele tato pomůcka nevyžaduje žádné mazání, dotahování šroubů či jiný zásah, které provádí pouze ortoprotetik.
- ⚠ Amputace dolní končetiny přináší specifická nebezpečí (pád, potíže s pahýlem způsobené lůžkem protézy atd.). Nezbytné je naučit se běhat za přítomnosti ortoprotetika či fyzioterapeuta, nebo ve sportovním klubu pro hendikepované.
- ⚠ Běh na běžícím pásu smí být provozován pouze ze dohledu jiné osoby, nikdy o samotě.
- ⚠ Po každém použití protézu kompletně zkontrolujte (utažené šrouby, žádné citelné vůle).
- ⚠ Výrobek nijak neupravujte (řezání, vrtání...).
- ⚠ Nezahřívajte planžetu horkovzdušnou pistolí, nezmenšujte průřez planžety, při posouvání podrážky nebruste lamelu příliš silně (nebezpečí zbroušení vrchní vrstvy uhlíkové tkaniny).
- ⚠ Nevystavujte protézu ohni ani silnému zdroji tepla (radiátor apod.).
- ⚠ Při dodržení pokynů k údržbě (§ 9.A) je pomůcka odolná ke sladké, slané a chlorované vodě.

B. Kontraindikace

- ⚠ Tato pomůcka není určena pro aktivity s nebezpečím přílišného zatížení nebo pro skoky z velké výšky.
- ⚠ Dodržujte pokyny k prováděné aktivitě (běh, jogging).
- ⚠ Nepoužívejte výrobek bez podrážky nebo s podrážkou odlepenou či poškozenou.

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

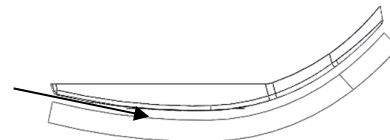
Kryt očistěte mírně navlhčeným hadříkem nebo houbičkou.

- ⚠ Od uživatele tato pomůcka nevyžaduje žádné mazání, dotahování šroubů či jiný zásah, které provádí pouze ortoprotetik.
- ⚠ Po použití ve vodě:
 - Opláchněte chodidlo čistou vodou
 - Dobře ho osušte
- ⚠ Přítomnost písku, částic nebo cizích předmětů uvnitř chodidla může změnit jeho vlastnosti a poškodit jej. Po použití ve velmi znečišťujícím prostředí:
 - Planžetu a ostatní součásti důkladně opláchněte čistou vodou tak, abyste odstranili všechny nečistoty.
 - Jednotlivé součástky vysušte.

Podrážka a její podložka mohou vyžadovat výměnu ortoprotetikem: zelená sada (1A92013-1) nebo černá sada (1A92013-2).

Odlepte podrážku a očistěte lepené plochy (nepoužívejte rozpouštědlo, abyste nepoškodili vzhled lamely).

Před lepením podložky podrážky na lamelu a před lepením podrážky na její podložku obruste ručně lepené povrchy (neoprenové lepidlo XC090).



B. Skladování

Teplota použití a skladování: -10 °C až +40 °C

Relativní vlhkost vzduchu: bez omezení




C. Likvidace

Jednotlivé součásti nohy jsou zvláštními odpady: Elastomer, kompozit z epoxidové pryskyřice, titan, nerezová ocel. Likvidovány 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



EASY RUN – 1A920

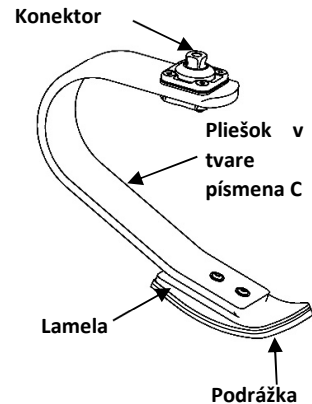
Návod na používanie pre odborníka na ortoprotézy
Prečítajte si pred použitím

1A92099
2021-04

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

1. ZAHRNUTÉ PRVKY

Označenie	Referencia	Zahrnuté / Predáva sa oddelene
Pliešok s podrážkou	1A920-xx	Zahrnuté
Konektor	1K60	Zahrnuté
Klin	1K05	Zahrnuté
Náhradná podrážka čierna	1A92013-2	Predáva sa samostatne
Náhradná podrážka zelená	1A92013-1	Predáva sa samostatne



2. POPIS, VLASTNOSTI A MECHANIZMUS ÚČINKU

A. Popis

Pliešok sa skladá z nasledujúcich častí:

- Pliešok v tvare písmena dodávajúci schopnosť akumulovať a obnoviť energiu
- Lamela s polomerom zakrivenia optimalizovaným pre beh
- Podrážka, ktorá zaisťuje primeraný kontakt so zemou a odolnosť voči opotrebovaniu
- Samčí typ pyramídy s možnosťou nastavenia rotácie

B. Vlastnosti

Kategória	1	2	3	4	5	6
Hmotnosť	930 g	960 g	990 g	1 020 g	1050 g	1080 g
Maximálna hmotnosť pacienta (zahrnuté nosenie záťaže)	110 kg					

Výber kategórie							
	Hmotnosť pacienta (kg)						
Aktivita	40-49	50-59	60-69	70-79	80-89	90-99	100-110
Mierna záťaž: Džoging	-	1	2	3	4	5	6
Zvýšená záťaž: Beh	1	2	3	4	5	6	-

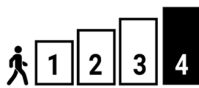
Konštrukčná výška: 220 mm.

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 určené prednostne na montáž na tibiálne alebo agenézne pahýľové lôžko, ale montáž je rovnako možná aj na femorálne pahýľové lôžko u pacienta so zvýšenou aktivitou (4).



Maximálna hmotnosť (vrátane nosenia záťaže): 110 kg

4. KLINICKÉ VÝHODY

Vďaka tlmeniu a obnoveniu energie umožňuje zariadenie osobe s amputovanou končatinou vykonávať šport (džoging alebo beh).

5. PRÍSLUŠENSTVO A KOMPATIBILITA

Konektor	Prídavné komponenty
1K60	1K183, 1K185, 1K207-HD, 1D41-HD
1K66	1K203, 1K202, 1K190, 1K209, 1K204

6. MONTÁŽ A NASADENIE NA PACIENTA

A. Zarovnanie

Príprava:

Nakreslite línie zaťaženia a stred ohybu kolena na pahýľovom lôžku.

Zarovnanie v sagitálnej rovine:

Línia zaťaženia musí prechádzať stredom ohybu kolena vyznačenom na pahýľovom lôžku a 60 až 70 mm za bodom kontaktu lamely s podlahou.

Výška montáže koleno-podlažia musí byť o 30 až 50 mm väčšia ako výška pacienta (vrátane obuvi).

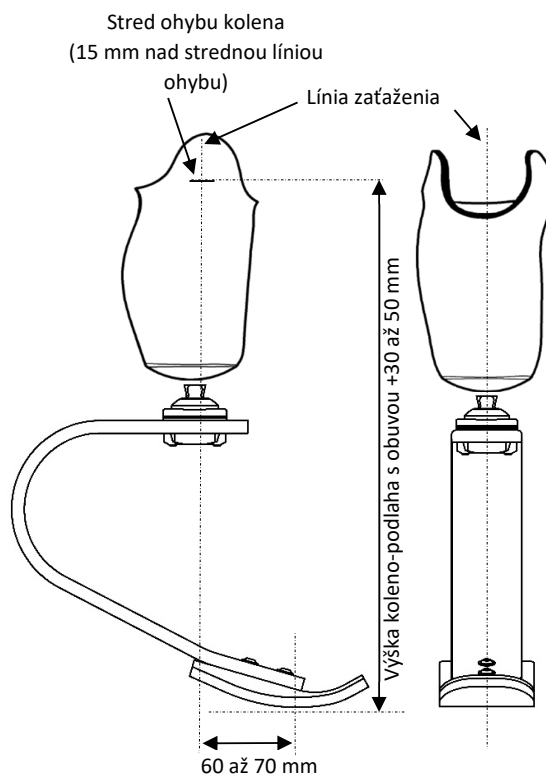
⚠ Zabrňte flexii. Ak má pacient flexnú kontraktúru, zachovajte ju.

Zarovnanie vo frontálnej rovine:

Konstruktívna línia musí prechádzať stredom pahýľového lôžka a stredom lamely (lamela musí mať vonkajšiu rotáciu niekoľko stupňov).

Dokončenie:

Po nastavení a zarovnaní prilepte skrutky (lepidlom na závitoch XC047) a utiahnite ich momentom 6 Nm.



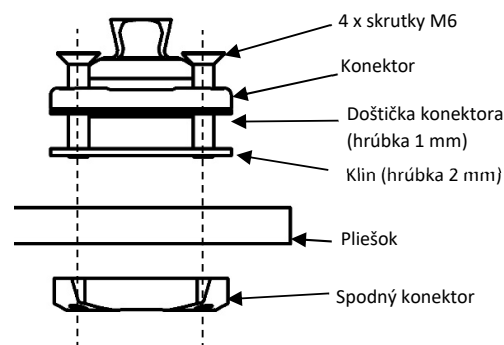
B. Zarovnanie (s pacientom)

- Skok z jednej nohy na druhú: lamela by mala k podlahe rovnomerne priliehať.
- Poskakovanie: lamela by sa mala vymršťovať smerom nahor (ani dopredu ani dozadu). Ak je to potrebné, zmeňte náklon lamely. V každom prípade musí pacient cítiť, že jeho koleno je voľné a že sa jednoducho ovláda (žiadna hyperextenzia spôsobená opretím lamely o podlahu).
- Skúška pri behu: cieľom je obmedziť namáhanie svalov, väzov a znížiť pacientovu spotrebu energie. Na tento účel je potrebné nastaviť výšku, frontálny a sagitálny náklon podľa pacientovho pocitu. Následne hľadáme symetriu krokov pri rýchlosti behu pacienta.
 - Pocit nadmerného zaborenia či mäkkosti: modul lamely je pravdepodobne príliš pružný, je potrebné ho overiť pri behu s malými krokmi do kopca; ak sa odraz nedosiahne, príčinou je príliš pružná lamela.
Akcia: zmeňte modul. Pre jemné nastavenie môžeme lamelu posunúť voči pahýľovému lôžku smerom dopredu.
 - Pocit nárazov, nepohodlia: modul lamely je pravdepodobne príliš pevný.
Akcia: zmeňte modul. Pre jemné nastavenie môžeme lamelu posunúť voči pahýľovému lôžku smerom dozadu.
 - Pocit kolísania smerom von z protézy alebo do vnútra protézy: lamela je pravdepodobne umiestnená príliš hlboko vnútri alebo vonku.
Akcia: treba aplikovať náklon v smere valgum/varum alebo posun.
 - Pocit padania pred vytvorením kontaktu (padajúce rameno): protéza je pravdepodobne príliš krátka.
Akcia: zväčšiť výšku protézy.
 - Pocit ťažoby pri kráčaní: protéza je pravdepodobne príliš dlhá.
Akcia: zmenšiť výšku protézy.

C. Nastavenie pyramídového konektora

Zmena orientácie pyramíd alebo výmena konektora:

- Uvoľníte alebo odmontujete konektor.
- Nastavte orientáciu a potom znovu namontujte alebo utiahnite a zalepte závit spodného konektora lepidlom.
- Utiahnite ich momentom 6 Nm.



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

- ⚠ Neprispôsobené používanie, na základe odporúčaní vášho odborníka na ortoprotézy, môže vyvolať poškodenie prvkov (napríklad nosenie ťažkej záťaže, nadmerné namáhanie, prekračovanie životnosti...)
- ⚠ Nepožaduje sa žiadna operácia typu mazania, zásahu do skrutiek alebo iná operácia, okrem zásahov odborníka na ortoprotézy.
- ⚠ Existujú osobitné riziká spôsobené amputáciou dolnej končatiny (pády, trofické poruchy pahýľa končatiny pri styku s pahýľovým lôžkom protézy atď.). Z tohto dôvodu je nevyhnutné, aby pacient trénoval beh pod dohľadom odborníka na ortoprotézy, fyzioterapeuta či klubu zdravotne postihnutých športovcov.
- ⚠ Pacient môže bežať na bežeckom páse vždy len pod dohľadom inej osoby, nikdy nie sám.
- ⚠ Po každom použití skontrolujte celú protézu (skrutkový spoj, prítomnosť citeľnej vôle).
- ⚠ Výrobok nikdy neupravujte (orezávaním, vrtaním...)
- ⚠ Nezahrievajte lamelu teplovzdušnou pištoľou, nepracovávajte ju s cieľom zmenšiť jej prierez, ani ju neobrusujte príliš hlboko pri výmene podrážky (riskujete oddelenie vrchnej uhlíkovej vrstvy).
- ⚠ Nevystavujte protézu ohňu ani zdroju väčšieho tepla (ohrievač atď.)
- ⚠ Zariadenie je odolné voči sladkej vode, slanej vode a chlórovej vode pri dodržaní pokynov na údržbu (§9.A).

B. Kontraindikácie

- ⚠ Toto zariadenie nie je určené na aktivity, pri ktorých existuje riziko nadmerného preťaženia alebo dochádza ku skokom z veľkej výšky.
- ⚠ Pri používaní výrobku dodržiavajte pokyny týkajúce sa aktivít (beh, džoging)
- ⚠ Nepoužívajte výrobok bez podrážky, ktorá je súčasťou balenia, alebo ak sa podrážka odlepí alebo poškodí.

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

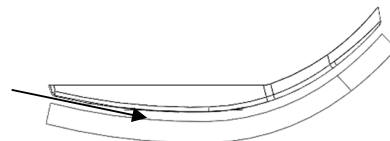
Vyčistite obal mierne vlhkou handrou alebo špongiou.

- ⚠ Pri tomto chodidle sa nepožaduje žiadna operácia typu mazania, zásahu do skrutiek alebo iná operácia, okrem zásahov odborníka na ortoprotézy.
- ⚠ Po použití vo vode:
 - Opláchnite chodidlo čistou vodou
 - Dobře vysušte
- ⚠ Prítomnosť piesku, cudzích častíc alebo telies vo vnútri chodidla by mohla zmeniť jeho správanie a poškodiť ho. Po použití vo veľmi špinavom prostredí:
 - Dôkladne opláchnite pliešok a ostatné diely čistou vodou, aby ste odstránili všetky cudzie častice.
 - Všetky časti dôkladne vysušte.

Podrážka a podklad pod ňou si môžu vyžadovať výmenu, ktorú vykonáva odborník na ortoprotézy: k dispozícii je zelená (1A92013-1) alebo čierna súprava (1A92013-2)

Odstráňte podrážku a očistite lepený povrch (nepoužívajte žiadne rozpúšťadla, aby ste nepoškodili vzhľad lamely).

Pred prilepením podkladu k doske povrch ručne prebrúste, to isté urobte pri lepení podrážky k podkladu (neoprénovým lepidlom XC090).



B. Skladovanie

Teplota používania a skladovania: -10 °C až +40 °C

Relatívna vlhkosť vzduchu: žiadne obmedzenie



C. Eliminácia

Chodidlo sa skladá z rôznych častí, ktoré sú vyrobené z rôznych materiálov: elastomérov, kompozitov na báze epoxidovej živice, titánu, nehrdzavejúcej ocele. 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. č.: +33 3 80 78 42 42 – Fax: +33 3 80 78 42 15

cs@proteor.com – www.proteor.com



EASY RUN - 1A920

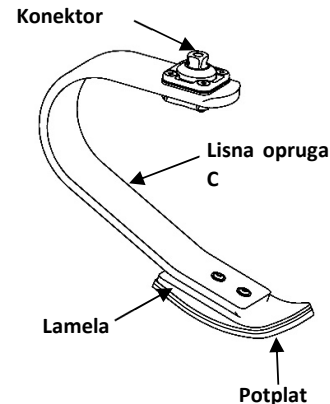
Upute za uporabu za ortopedskog tehničara
Pročitati prije uporabe

1A92099
4. 2021.

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

1. UKLJUČENE STAVKE

Naziv	Referenca	Uključeno / prodaje se zasebno
Lisna opruga s potplatom	1A920-xx	Uključeno
Konektor	1K60	Uključeno
Klin za debljinu	1K05	Uključeno
Crni zamjenski potplat	1A92013-2	Prodaje se zasebno
Zeleni zamjenski potplat	1A92013-1	Prodaje se zasebno



2. OPIS, SVOJSTVA I MEHANIZAM DJELOVANJA

A. Opis

Lisna opruga sastavljena od sljedećih elemenata:

- Lisna opruga C koja daje sposobnost pohrane i obnavljanja energije
- Lamela s optimiziranim polumjerom zakrivljenosti za trčanje
- Potplat za dobar kontakt s tlom i otpornost na habanje
- Muški konektor za piramidu koji se može zakretati

B. Svojstva

Kategorija	1	2	3	4	5	6
Težina	930 g	960 g	990 g	1020 g	1050 g	1080 g
Maksimalna težina pacijenta (uključujući priključak)	110 kg					

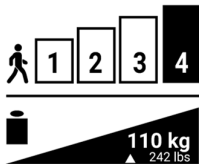
Vodič za odabir kategorije							
Aktivnost	Težina pacijenta (kg)						
	40 – 49	50 – 59	60 – 69	70 – 79	80 – 89	90 – 99	100 – 110
Umjereni udarac: Džoging	-	1	2	3	4	5	6
Pojačani udarac: Utrka	1	2	3	4	5	6	-

Visina konstrukcije: 220 mm.

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 proizvod namijenjen prije svega za postavljanje na tibijalno ležište ili agenezu, ali ostavlja mogućnost za bedreno ležište u osobe s povišenom razinom aktivnosti (4).

Maksimalna težina (uključujući priključak): 110 kg

4. KLINIČKE KORISTI

Proizvod će amputiranoj osobi omogućiti bavljenje sportom (džoging ili trčanje) zahvaljujući prigušivanju udarca i obnavljanju energije.

5. PRIBOR I SUKLADNOST

Konektor	Pridružene sastavnice
1K60	1K183, 1K185, 1K207-HD, 1D41-HD
1K66	1K203, 1K202, 1K190, 1K209, 1K204

6. MONTAŽA I POSTAVLJANJE NA PACIJENTA

A. Poravnanja

Priprema:

Označite crte opterećenja i zglobno središte koljena na ležištu.

Poravnanje u sagitalnoj ravnini:

Crta opterećenja mora prolaziti kroz središte zgloba koljena koje je označeno na ležištu i 60 do 70 mm iza točke dodira lisne opruge s tlom.

Visina sklopa od koljena do poda trebala bi biti 30 – 50 mm veća od visine u pacijenta (uključujući obuću).

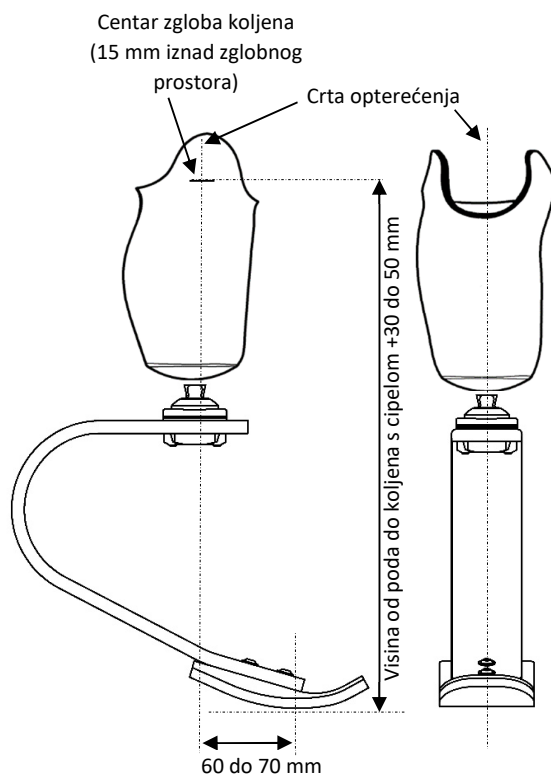
⚠ Bez fleksuma. Ako je pacijent u stvarnom fleksumu, to se mora poštovati.

Poravnanje u frontalnoj ravnini:

Crta konstrukcije mora prolaziti kroz sredinu ležišta i kroz sredinu lisne opruge (lisna opruga mora imati vanjsku rotaciju od nekoliko stupnjeva).

Završna obrada:

Nakon podešavanja i poravnanja zalijepite vijke (ljepilom srednje čvrstoće XC047) i pritegnite na moment od 6 Nm.



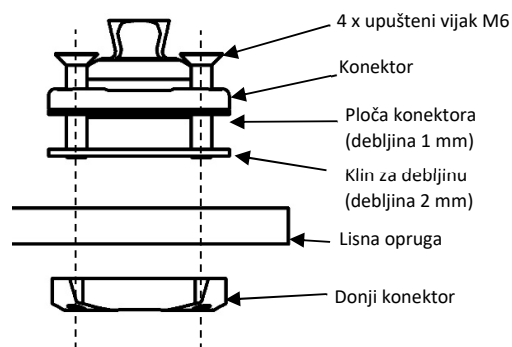
B. Poravnanja (s pacijentom)

- Skočite s jedne noge na drugu: lisna opruga mora ležati ravno na tlu (pogled sprijeda).
- Skakanje: lisna se opruga mora dobro odbijati prema gore (ni prema naprijed ni prema straga). Po potrebi izmijenite nagib lisne opruge. Pacijent mora u svakom slučaju osjećati da mu je koljeno slobodno te da ga može lako kontrolirati (bez hiperekstenzije uzrokovane pritiskom lisne opruge na tlo).
- Izvođenje testova: cilj je ograničiti pritezanje mišića i ligamenata te smanjiti pacijentovu potrošnju energije. Da bi se to postiglo, visina, frontalni i sagitalni nagib prilagođavaju se prema osjećaju pacijenta. Pri brzini trčanja pacijenta teži se postići simetriju koraka.
 - Osjećaj predubokog propadanja koraka, premekano je: modul lisne opruge vjerojatno je previše savitljiv te se to mora provjeriti trčeći kratkim koracima po uzbrdici; ako nema povratnog djelovanja, lisna opruga je premekana.
Radnja: promjena modula. Za fino podešavanje lisna opruga može se pomicati prema naprijed u odnosu na ležište.
 - Osjećaj šokova, nelagode: modul lisne opruge vjerojatno je previše krut.
Radnja: promjena modula. Lisna se opruga može skinuti s proteze za fino podešavanje.
 - Osjećaj ljuljanja prema unutrašnjosti ili prema vanjskom dijelu proteze: lisna je opruga vjerojatno previše prema unutra ili prema van.
Radnja: potrebno je primijeniti nagib u smjeru valgusa/varusa ili translaciju.
 - Osjećaj pada prije kontakta (rame pada): Proteza je vjerojatno prekratka.
Radnja: povećati visinu proteze.
 - Osjećaj teškoće pri prolasku kroz korak: proteza je vjerojatno preduga.
Radnja: smanjiti visinu proteze.

C. Podešavanje piramidalnog konektora

Promjena orijentacije piramide ili zamjena konektora:

- otпустite ili uklonite konektor.
- Prilagodite orijentaciju, a zatim ponovno sastavite ili pritegnite nanoseći ljepilo za zaključavanje navoja donjeg konektora.
- Pritegnite na moment od 6 Nm.



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 u odnosu na preporuke vašeg ortopedskog tehničara može dovesti do oštećenja sastavnica (na primjer, nošenje teških tereta, pretjerano naprezanje, dulji radni vijek itd)
- ⚠ Nije potreban nikakav postupak podmazivanja, zahvata na vijcima ili slično, osim onih koje provodi ortopedski tehničar.
- ⚠ Postoje specifični rizici uslijed amputacije donjih udova (padovi, trofični poremećaji preostalog uda zbog nesklada s ležištem proteze, itd.). Neophodno je učenje trčanja s ortopedskim tehničarom, fizioterapeutom ili sportskim klubom osoba s invaliditetom.
- ⚠ Može se razmotriti vježbanje trčanja na traci za trčanje uz nadzor, no ne u samostalnoj praksi.
- ⚠ Provjerite cijelu protezu nakon svake uporabe (vijčani spoj, nema zamjetnog labavljenja).
- ⚠ Nemojte modificirati proizvod (rezanje, bušenje itd.)
- ⚠ Ne zagrijavajte lisnu oprugu pištoljem za vrući zrak, nemojte obrađivati lisnu oprugu da biste smanjili njezin presjek, nemojte prejako brusiti lisnu oprugu prilikom zamjene potplata (rizik od uklanjanja gornjeg karbonskog sloja).
- ⚠ Ne izlažite protezu plamenu ili izvoru jake topline (radijator itd.)
- ⚠ **Proizvod je otporan na slatku, slanu i kloriranu vodu u skladu s uputama za održavanje (§ 9.A).**

B. Kontraindikacije

- ⚠ Ovaj proizvod nije namijenjen aktivnostima koje predstavljaju rizik od pretjeranog preopterećenja ili skakanja s velike visine, na primjer.
- ⚠ Poštujte upute za uporabu proizvoda za pojedinu aktivnost (utrka, džoging)
- ⚠ Nemojte koristiti proizvod bez priloženog potplata ili ako se odvojio ili oštetio.

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

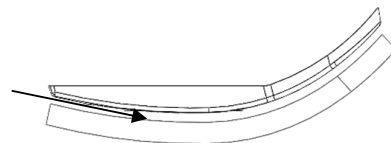
Presvlaku očistite blago navlažnom krpom ili spužvom.

- ⚠ Za ovo stopalo nisu potrebni nikakvi postupci podmazivanja, zahvati na vijcima ili slično, osim onih koje provodi ortopedski tehničar.
- ⚠ Nakon upotrebe u vodi:
 - Isperite stopalo čistom vodom
 - Dobro osušite
- ⚠ Prisutnost pijeska, čestica ili stranih tijela unutar stopala može promijeniti njegovo ponašanje i oštetiti ga. Nakon upotrebe u vrlo prljavom okruženju:
 - Temeljito isperite lisnu oprugu i ostale dijelove čistom vodom da biste uklonili čestice.
 - Osušite pojedine stavke.

Ortopedski tehničar možda će morati zamijeniti potplat i podlogu: zeleni (1A92013-1) ili crni (1A92013-2) pribor

Skinite potplat i očistite površinu koja se lijepi (nemojte koristiti otapalo da ne biste oštetili estetiku lisne opruge).

Ručno izbrusite površine prije lijepljenja podloge na lisnu oprugu te učinite isto za lijepljenje potplate na podlogu (neoprensko ljepilo XC090).



B. Skladištenje

Temperatura uporabe i skladištenja: -10 °C do +40 °C

Relativna vlažnost zraka: nema ograničenja

C. Odlaganje

Pojedine stavke stopala razvrstavaju se u poseban otpad: elastomer, kompozit na bazi epoksidne smole, titanij, nehrđajući čelik. 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

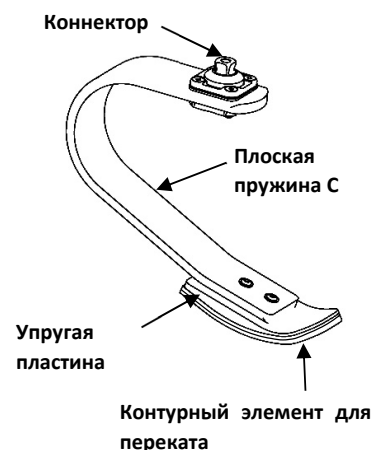
cs@proteor.com – www.proteor.com

	EASY RUN — 1A920 <i>Инструкция по эксплуатации для ортопеда-протезиста</i> Перед использованием внимательно прочитайте	1A92099 2021-04
---	--	--------------------

Передайте пациенту указания (§ 3, 7, 8, 9)

1. КОМПЛЕКТАЦИЯ

Наименование	Артикул	Входит в комплект / Продается отдельно
Плоская пружина с контурным элементом для переката	1A920-xx	Входит в комплект
Коннектор	1K60	Входит в комплект
Регулировочная прокладка	1K05	Входит в комплект
Сменный контурный элемент для переката, черный	1A92013-2	Продается отдельно
Сменный контурный элемент для переката, зеленый	1A92013-1	Продается отдельно



2. ОПИСАНИЕ, СВОЙСТВА И МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

А. Описание

В состав модуля входят следующие элементы:

- С-образная плоская пружина, способная накапливать и возвращать энергию;
- упругая пластина с радиусом искривления, оптимизированным для бега;
- контурный элемент для переката, устойчивый к износу и обеспечивающий хороший контакт с опорной поверхностью;
- пирамидальный коннектор с возможностью регулировки вращения.

В. Свойства

Категория	1	2	3	4	5	6
Вес	930 г	960 г	990 г	1020 г	1050 г	1080 г
Максимальный вес пациента (включая вес переносимого груза)	110 кг					

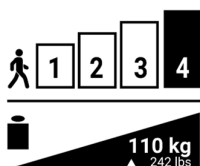
Руководство по выбору категории							
Вес пациента (кг)							
Активность	40-49	50-59	60-69	70-79	80-89	90-99	100-110
Умеренная активность: ходьба	-	1	2	3	4	5	6
Повышенная активность: бег	1	2	3	4	5	6	-

Высота конструкции: 220 мм.

3. НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Данное изделие медицинского назначения поставляется медицинским работникам (ортопедам-протезистам), которые обучают пациента его использованию. Назначение выполняет врач при содействии ортопеда-протезиста, они оценивают способность пациента к использованию данного устройства.

 Изделие предназначено для использования **ОДНИМ ПАЦИЕНТОМ**. Его не должен вторично использовать другой пациент.



Данное устройство предусмотрено для установки, главным образом, с гильзой на большеберцовой кости или при агенезии, но возможно и соединение с гильзой на бедренной кости для пациентов с высокой активностью (4).

Максимальный вес (включая вес переносимого груза): 110 кг

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

Устройство позволяет людям после ампутации заниматься спортом (бегом или бегом трусцой) благодаря амортизации и возврату энергии.

5. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ И СОВМЕСТИМОСТЬ

Коннектор	Сопутствующие компоненты
1K60	1K183, 1K185, 1K207-HD, 1D41-HD
1K66	1K203, 1K202, 1K190, 1K209, 1K204

6. MONTAGE ET MISE EN PLACE SUR LE PATIENT

A. Выравнивание

Подготовка

Отметьте линии нагружения и центр коленного сустава на гильзе.

Выравнивание в сагиттальной плоскости

Линия нагружения должна проходить через центр коленного сустава на гильзе и на 60—70 мм назад от точки контакта плоской пружины с опорной поверхностью.

Высота монтажа от колена до опорной поверхности должна быть на 30—50 мм больше той, которая имеется у пациента (с учетом обуви).

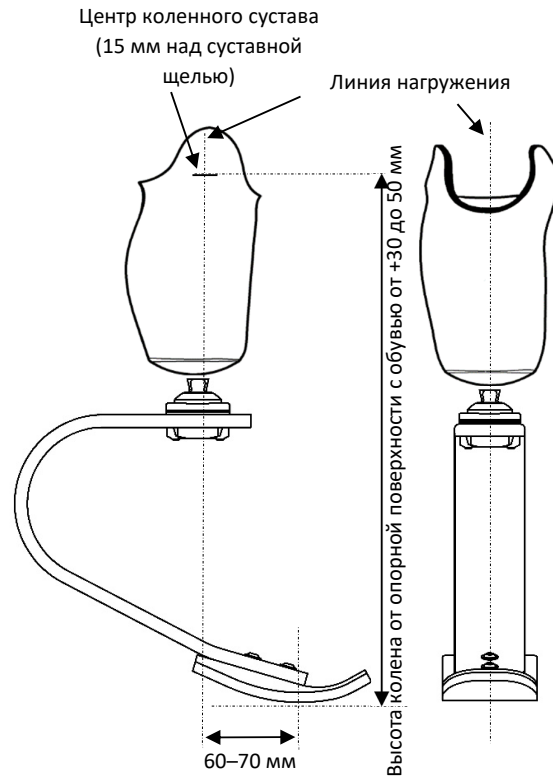
⚠ Отсутствие сгибания голени по отношению к бедру. Если у пациента наблюдается потеря подвижности сустава, это следует учитывать.

Выравнивание во фронтальной плоскости

Конструкционная линия должна проходить через середину гильзы и середины плоской пружины (плоская пружина должна иметь поворот наружу на несколько градусов).

Отделка

После регулировки и выравнивания приклейте винты (фиксатор для резьбовых соединений средней интенсивности XC047) и закрутите их с моментом затяжки 6 Н·м.



B. Выравнивание (с пациентом)

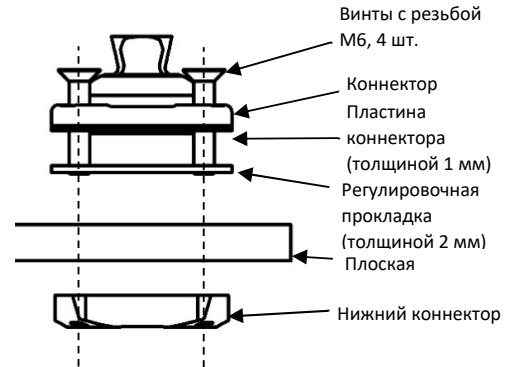
1. Перепрыгивание с одной ступни на другую: плоская пружина должна хорошо и плоско опираться на поверхность пола (при виде спереди).
2. Подпрыгивание: плоская пружина должна хорошо выталкивать вверх (не вперед и не назад). При необходимости измените наклон плоской пружины. В любом случае пациент должен чувствовать свое колено свободным и легко контролируемым (не должно быть чрезмерного разгибания, вызываемого опорой плоской пружины на пол).
3. Пробный бег: цель заключается в ограничении напряжения в мышцах и связках и в уменьшении энергозатрат пациента. Для этого необходимо отрегулировать высоту, а также фронтальный и сагиттальный наклон по ощущениям пациента. Симметрия шага определяется скоростью бега пациента.
 - Ощущение чрезмерного оседания, слишком слабый: возможно, модуль плоской пружины слишком гибкий, следует проверить при подъеме мелкими шагами по наклонной плоскости; если возврата нет, дело в слишком гибкой пружине.
Действие: поменять модуль. Для тонкой регулировки можно сдвинуть пружину вперед по отношению к гильзе.
 - Ощущение удара, дискомфорта: возможно модуль плоской пружины слишком жесткий.
Действие: поменять модуль. Для тонкой регулировки можно сместить пружину назад по отношению к протезу.

- Ощущение отклонения протеза наружу или внутрь: возможно, плоская пружина слишком сильно отклоняется внутрь или наружу.
Действие: следует придать ей наклон в вальгусном/варусном направлении или сместить.
- Ощущение падения до контакта (падает плечо): возможно, протез слишком короткий.
Действие: увеличить высоту протеза.
- Ощущение затруднения при совершении шага: возможно, протез слишком длинный.
Действие: уменьшить высоту протеза.

С. Регулирование пирамидального коннектора

Изменение ориентации пирамидки или замена коннектора

- Открутите или демонтируйте коннектор.
- Отрегулируйте ориентацию, затем установите обратно или заново закрутите коннектор, нанеся слой фиксатора для резьбовых соединений на резьбу внутреннего коннектора.
- Закрутите с моментом затяжки 6 Н·м.



7. ВЫЯВЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

- ⚠ Если вы заметили ненормальное поведение устройства или изменения в его характеристиках, а также если оно перенесло сильный удар, обратитесь к своему ортопеду-протезисту.

8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

А. Меры предосторожности

- ⚠ Ненадлежащее использование, в нарушение рекомендаций вашего ортопеда-протезиста, может привести к порче элементов (например, перенос тяжелых грузов, чрезмерные сотрясения, истечение срока службы...)
- ⚠ Не требуется никаких операций типа смазки, воздействий на винты или других манипуляций, за исключением тех, которые выполняет ортопед-протезист.
- ⚠ Существует особый риск, связанный с ампутацией нижней конечности (падение, трофические нарушения в культе из-за конфликта с гильзой протеза и т. п.). Важно пройти курс обучения бегу с участием ортопеда-протезиста, тренера по лечебной или адаптивной физической культуре.
- ⚠ Бегом на беговой дорожке можно заниматься только под присмотром персонала, но не во время самостоятельных занятий спортом.
- ⚠ После каждого использования тщательно проверяйте весь протез (хорошо ли затянуты винтовые соединения, не заметен ли люфт).
- ⚠ Не модифицируйте изделие (нанесение насечек, разрезов, сверление отверстий...).
- ⚠ Не нагревайте плоскую пружину струей горячего воздуха, не обрабатывайте плоскую пружину с целью уменьшения ее сечения, не шлифуйте слишком сильно упругую пластину при замене контурного элемента для переката (риск удаления верхнего карбонового слоя).
- ⚠ Не подвергайте протез воздействию огня или чрезмерного тепла (радиатор отопления и т. п.)
- ⚠ **Устройство устойчиво к воздействию пресной, морской и хлорированной воды при соблюдении указаний по уходу (§ 9.А).**

В. Противопоказания

- ⚠ Данное устройство не предназначено для видов деятельности, представляющих риск чрезмерной нагрузки, или, например, для прыжков с большой высоты.
- ⚠ При использовании изделия соблюдайте указания по выполнению действий (бег, ходьба).
- ⚠ Не используйте изделие без контурного элемента для переката, а также если он отклеился или поврежден.

С. Побочные эффекты

Побочных эффектов, непосредственно связанных с устройством, не имеется.

О любом инциденте, произошедшем в связи с устройством, следует сообщить изготовителю и в компетентный орган Государства-члена.

9. УХОД, ХРАНЕНИЕ, УТИЛИЗАЦИЯ И СРОК СЛУЖБЫ

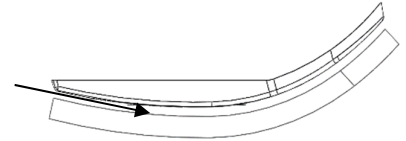
А. Уход/очистка

Очищайте оболочку слегка влажной тканью или губкой.

- ⚠ Данная стопа не требует никаких операций типа смазки, воздействий на винты или других манипуляций, за исключением тех, которые выполняет ортопед-протезист.
- ⚠ После использования в воде:
 - ополосните стопу чистой водой;
 - насухо протрите.
- ⚠ Наличие песка, частиц или инородных тел внутри стопы может изменить ее поведение и вызвать повреждения. После использования в условиях высокого загрязнения:
 - Обильно ополосните чистой водой плоскую пружину и другие части, чтобы удалить частицы грязи.
 - Насухо вытрите различные элементы.

Может потребоваться замена ортопедом-протезистом прокладки и контурного элемента для переката: зеленый (1A92013-1) или черный (1A92013-2) комплект.

Отклейте контурный элемент для переката, очистите приклеиваемую поверхность (не используйте растворитель, чтобы не повредить косметическую оболочку упругой пластины).



Вручную зашлифуйте поверхности перед приклеиванием прокладки на упругую пластину, выполните то же самое при приклеивании контурного элемента для переката на подкладку (неопреновый клей XC090).

V. Хранение

Температура при эксплуатации и хранении: от -10 до +40 °C
Относительная влажность воздуха: без ограничений

C. Утилизация

Различные элементы стопы являются специальными отходами: эластомер, композитный материал на основе эпоксидной смолы, титан, нержавеющая сталь. Их следует утилизировать в соответствии с действующим законодательством.

D. Срок службы

Рекомендуется ежегодно проводить проверку устройства у ортопеда-протезиста.

10. ОПИСАНИЕ УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

	Изготовитель		Идентифицированный риск		Маркировка CE и год первого заявления
--	--------------	--	-------------------------	--	---------------------------------------

11. НОРМАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Данное устройство является изделием медицинского назначения с маркировкой CE, сертифицированным в соответствии с регламентом (UE) 2017/745.

12. НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ИЗГОТОВИТЕЛЯ



PROTEOR SAS

6 rue de la Redoute — 21850 Saint-Apollinaire — Франция
Тел.: +33 3 80 78 42 42 — Факс: +33 3 80 78 42 15
cs@proteor.com — www.proteor.com



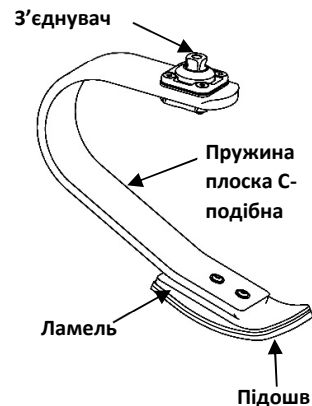
Плоска пружина EASY RUN 1A920
Інструкція із застосування для ортопротезистів
Прочитайте перед використанням

1A92099
2021-04

Передайте вказівки пацієнтові (§ 3, 7, 8, 9)

1. КОМПОНЕНТИ

Назва	Модель	Постачається в комплекті / продається окремо
Пружина плоска з підшвою	1A920-xx	Постачається в комплекті
З'єднувач	1K60	Постачається в комплекті
Прокладка регулювальна	1K05	Постачається в комплекті
Підшва змінна чорна	1A92013-2	Продається окремо
Підшва змінна зелена	1A92013-1	Продається окремо



2. ОПИС, ХАРАКТЕРИСТИКИ Й ПРИНЦИП ДІЇ

А. Опис

Плоска пружина складається з наступних компонентів:

- пружина плоска С-подібна, що дає можливість накопичувати й витратити енергію;
- ламель із радіусом кривини, оптимізованим для бігу;
- підшва для забезпечення належного контакту із землею і зносостійкості;
- з'єднувач пірамідальний штировий поворотний.

В. Характеристики

Категорія	1	2	3	4	5	6
Маса	930 г	960 г	990 г	1 020 г	1 050 г	1 080 г
Максимальна маса пацієнта (разом із з'єднувальним пристроєм)	110 кг					

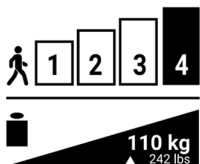
Фізична активність	Настанова з вибору категорії						
	Маса пацієнта (кг)						
Помірні навантаження: біг підтюпцем	40—49	50—59	60—69	70—79	80—89	90—99	100—110
Підвищені навантаження: біг	—	1	2	3	4	5	6

Висота конструкції: 220 мм

3. ПРИЗНАЧЕННЯ/ПОКАЗАННЯ

Цей медичний пристрій постачається медичним працівникам (ортопротезистам), які навчатимуть пацієнта користуванню пристроєм. Він призначається лікарем разом з ортопротезистом, який оцінює придатність пацієнта до користування пристроєм.

Цей пристрій призначений для **ОДНОГО ПАЦІЄНТА**. Не слід повторно використовувати пристрій для іншого пацієнта.



Цей пристрій призначений переважно для кріплення на приймальній гільзі голілки або для використання у випадку агенезії, при цьому залишається можливість кріплення на приймальній гільзі коліна для людей із підвищеною фізичною активністю (4).

Максимальна маса пацієнта (разом із з'єднувальним пристроєм): 110 кг

4. КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ

Пристрій дозволить ампутантові займатися спортом (бігом, у тому числі підтюпцем) завдяки амортизації і витривалості накопичуваної енергії.

5. ДОДАТКОВЕ ПРИЛАДДЯ Й СУМІСНІСТЬ

З'єднувач	Відповідні компоненти
1K60	1K183, 1K185, 1K207-HD, 1D41-HD
1K66	1K203, 1K202, 1K190, 1K209, 1K204

6. КРІПЛЕННЯ Й ПОЗИЦІЮВАННЯ НА ТІЛІ ПАЦІЄНТА

А. Вирівнювання

Підготовка

Накресліть на приймальній гільзі лінії навантаження й центр колінного суглоба.

Вирівнювання в сагітальній площині

Лінія навантаження повинна проходити через центр колінного суглоба, позначений на приймальній гільзі, на відстані 60...70 мм позаду від точки контакту плоскої пружини із землею.

Монтажна висота коліна над землею має бути на 30...50 мм вище цього розміру в пацієнта (з урахуванням взуття).

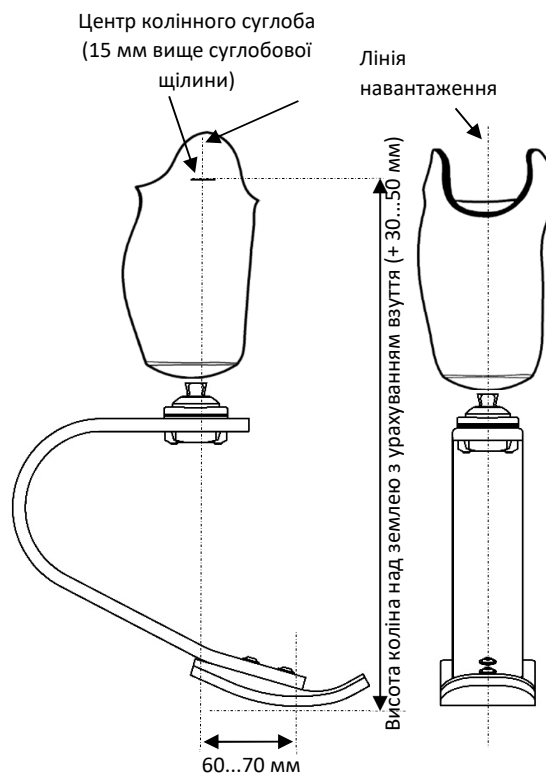
⚠ За умови відсутності розгинальної контрактури колінного суглоба. Якщо в пацієнта є розгинальна контрактура колінного суглоба, її треба враховувати.

Вирівнювання у фронтальній площині

Лінія з'єднання повинна проходити через середину приймальної гільзи й середину плоскої пружини (пружину треба повернути назовні на кілька градусів).

Заключні операції

Після налаштування й вирівнювання вставте гвинти (використовуйте герметик для різьбових з'єднань XC047) і затягніть їх крутним моментом 6 Н·м.



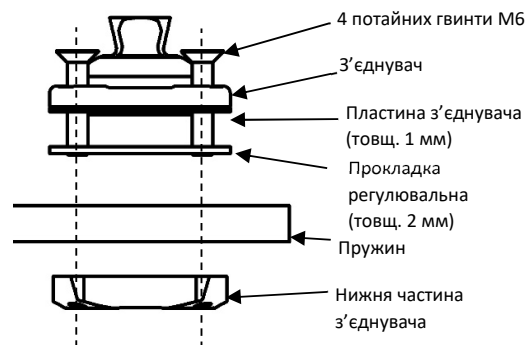
В. Вирівнювання (за участю пацієнта)

- Перестрибніть з однієї ноги на іншу: площа контакту пружини з землею має бути горизонтальною (якщо дивитися спереду).
- Стрибок: плоска пружина повинна належним чином рухатися вгору (ані вперед, ані назад). За потреби змініть нахил плоскої пружини. У всіх випадках пацієнт має відчувати, що рух у коліні є вільний і легко контрольований (відсутня гіперекстензія, викликана тим, що плоска пружина спирається на землю).
- Бігові випробування: мета полягає в тому, щоб обмежити напруження м'язів та зв'язок і зменшити енерговитрати пацієнта. Для цього налаштовують висоту, фронтальний і сагітальний нахил за відчуттям пацієнта. Потрібно прагнути до симетрії кроку на швидкості бігу пацієнта.
 - Відчуття занадто сильного просідання, надлишкової м'якості: ймовірно, модуль пружини загнучкий. Перевірте його, пробігши коротким кроком по схилу вгору: якщо віддача непомітна, пружина є занадто м'якою.
Потрібна дія: замінити модуль. Для точного регулювання плоску пружину можна посувати вперед відносно приймальної гільзи.
 - Відчуття ударів, дискомфорту: ймовірно, модуль плоскої пружини занадто жорсткий.
Потрібна дія: замінити модуль. Для точного регулювання плоску пружину можна посувати назад відносно протеза.
 - Відчуття нахилу протеза назовні або всередину: ймовірно, плоска пружина занадто сильно розгорнута всередину або назовні.
Потрібна дія: застосувати нахил у вальгусному/варусному напрямку або зсув.
 - Відчуття падіння перед контактом із землею (плече опускається): ймовірно, протез занадто короткий.
Потрібна дія: збільшити висоту протеза.
 - Відчуття труднощів під час здійснення кроку: ймовірно, протез занадто довгий.
Потрібна дія: зменшити висоту протеза.

С. Налаштування пірамідального з'єднувача

Зміна орієнтації пірамідального з'єднання або заміна з'єднувача

- Послабте або зніміть з'єднувач.
- Налаштуйте орієнтацію, а потім знов установіть або затягніть з'єднувач, нанісши герметик на внутрішню різь нижньої частини з'єднувача.
- Затягніть крутним моментом 6 Н·м.



7. ВИЯВЛЕННЯ НЕСПРАВНОСТЕЙ

- ⚠ Якщо ви помітили будь-яке відхилення у функціонуванні пристрою, відчули зміни в його характеристиках або якщо пристрій зазнав серйозного удару, зверніться до свого ортопротезиста.

8. ПОПЕРЕДЖЕННЯ, ПРОТИПОКАЗАННЯ, ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

А. Попередження

- ⚠ Неналежне використання, що не відповідає рекомендаціям вашого ортопротезиста, може призвести до псування компонентів (наприклад, внаслідок важких навантажень, надмірного напруження, перевищення строку служби тощо).
- ⚠ Не потрібні змащування, будь-які дії з гвинтами або інші операції, крім тих, що виконуються ортопротезистом.
- ⚠ Існують специфічні ризики, пов'язані з ампутацією нижньої кінцівки (падіння, трофічних порушень кукси через конфліктну взаємодію з приймальною гільзою протеза тощо). Дуже важливо вчитися бігати під наглядом ортопротезиста, методиста з лікувальної фізкультури або в клубі спортсменів з інвалідністю.
- ⚠ Бігати на біговій доріжці можна тільки під наглядом іншої людини й в жодному разі не на самоті.
- ⚠ Перевіряйте весь протез після кожного використання (різьбове з'єднання, відсутність відчутного люфту).
- ⚠ Не вносьте зміни у виріб (шляхом різання, свердління тощо).
- ⚠ Не нагрівайте плоску пружину гарячим повітрям, не обробляйте її зі зменшенням поперечного перерізу, не зішліфуйте ламель занадто сильно під час заміни підошви (існує ризик зняття верхнього вуглецевого шару).
- ⚠ Не піддавайте протез впливу полум'я або джерела тепла (радіатора тощо).
- ⚠ **Пристрій стійкий до прісної, солоної і хлорованої води за умови дотримання інструкцій із догляду (§ 9.А).**

В. Протипоказання

- ⚠ Цей пристрій не призначений для занять із ризиком перевантаження, наприклад для стрибків із великої висоти.
- ⚠ Під час використання виробу дотримуйтеся вказівок щодо занять (бігом, у тому числі підтюпцем).
- ⚠ Не використовуйте пристрій без підошви, а також у випадках, коли вона ослаблена або пошкоджена.

С. Побічні ефекти

Відсутні побічні ефекти, безпосередньо пов'язані з пристроєм.

Про будь-який серйозний інцидент, що стався з використанням пристрою, необхідно повідомити виробника й компетентний орган держави-учасника.

9. ДОГЛЯД, ЗБЕРІГАННЯ, УТИЛІЗАЦІЯ І ТРИВАЛІСТЬ ВИКОРИСТАННЯ

А. Догляд/чищення

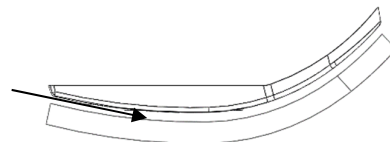
Очистьте корпус зволоженою серветкою або губкою.

- ⚠ Для цього виробу не потрібні змащування, будь-які дії з гвинтами або інші операції, крім тих, що виконуються ортопротезистом.
- ⚠ Після використання у воді:
- промийте пристрій чистою водою;
 - добре просушіть.
- ⚠ Наявність піску, частинок або сторонніх тіл усередині пристрою може вплинути на його працездатність і призвести до пошкоджень. Після використання в дуже брудному середовищі:
- ретельно промийте пружину й інші деталі чистою водою, щоб видалити всі частинки;
 - висушіть усі компоненти.

За потреби заміну підошви з підкладкою (зелений комплект 1A92013-1 або чорний 1A92013-2) виконує ортопротезист.

Зніміть підошву й очистьте поверхню, що приклеюється (не використовуйте розчинник, щоб не зіпсувати косметичну накладку ламелі).

Вручну відшліфуйте поверхні перед приклеюванням підкладки до ламелі. Зробіть те ж саме перед приклеюванням підошви до підкладки (неопреновим клеєм XC090).



В. Зберігання

Температура використання й зберігання: від -10 до +40 °C

Відносна вологість повітря: без обмежень




С. Утилізація

Компоненти пристрою вважаються спеціальними відходами: еластомер, композит на основі епоксидної смоли, титан, нержавіюча сталь. Їх реалізують згідно із чинним законодавством.

Д. Тривалість використання

Доцільно проводити щорічну перевірку виробу ортопротезистом.

10. ОПИС СИМВОЛІВ

	Виробник		Визначений ризик		Маркування CE та рік 1-ї декларації
---	----------	---	------------------	---	-------------------------------------

11. РЕГУЛЯТОРНА ІНФОРМАЦІЯ



Цей продукт є медичним пристроєм із маркуванням CE, який сертифікований на відповідність Регламенту (ЄС) 2017/745.

12. НАЗВА Й АДРЕСА ВИРОБНИКА




PROTEOR SAS

6 rue de la Redoute — 21850 Saint-Apollinaire — France (Франція)

Тел.: +33 (0)3 80 78 42 42; факс: +33 3 80 78 42 15

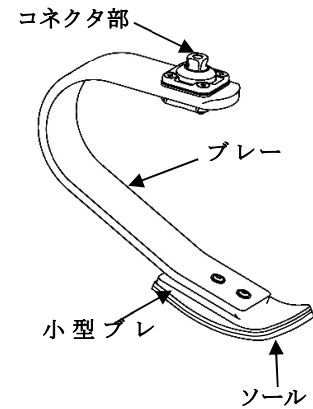
cs@proteor.com — www.proteor.com

	EASY RUN - 1A920 義肢装具士用取扱説明書 使用前にお読みください	1A92099 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
ブレード (ソール付き)	1A920 - xx	本体付属
コネクタ部	1K60	本体付属
厚みウェッジ	1K05	本体付属
予備用ブラックソール	1A92013-2	別売
交換用グリーンソール	1A92013-1	別売



2. 説明・特性・作用の仕組み

A. 説明

ブレードは以下の部品から構成されています

- エネルギーを蓄えて復元が可能なC型ブレード
- 曲率半径がランニング用に最適化された小型ブレード
- 接地に優れかつ損耗に強いソール
- 回転式調節可能なオス角錐体コネクタ

B. 特性

区分	1	2	3	4	5	6
重量	930 g	960 g	990 g	1020 g	1050 g	1080 g
患者の最大体重 (充電ポート込み)	110 g					

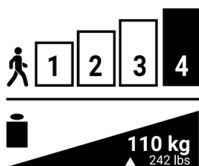
区分選択ガイド							
活動	患者の体重 (Kg)						
	40 ~ 49	50 ~ 59	60 ~ 69	70 ~ 79	80 ~ 89	90 ~ 99	100 ~ 110
中程度の影響: ジョギング	-	1	2	3	4	5	6
高影響: ランニング	1	2	3	4	5	6	-

組立高: 220mm.

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、医師が義肢装具士とともに、両者が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。



本装置は、選択的に脛骨ソケットまたは非形成ソケットに装着することを目的としていますが、高い活動性を有する方の大腿ソケットにも装着することが可能です (4)。

最大重量(充電ポート込み): 110 g

4. 臨床上のメリット

本装置は切断者が緩衝およびエネルギー反発によってスポーツ（ジョギングあるいはランニング）を実践できるようにするものです。

5. 付属品および互換性

コネクタ部	関連コンポーネント
1K60	1K183、1K185、1K207-HD、

1K66

1K203, 1K202, 1K190, 1K209, 1K204

6. 患者への装着とセットアップ

A. アライメント

準備:

ソケット上に膝関節の負荷線と関節の中心をトレースします。

矢状面でのアライメント:

負荷線は、ソケット上にマークされた膝関節の中心と、地面上ブレードの接触点の 60 ~ 70 mm 後方を通る必要があります。

膝部から床までの装着高さは、患者の身長（靴を含む）より 30 ~ 50 mm 高くしなければなりません。

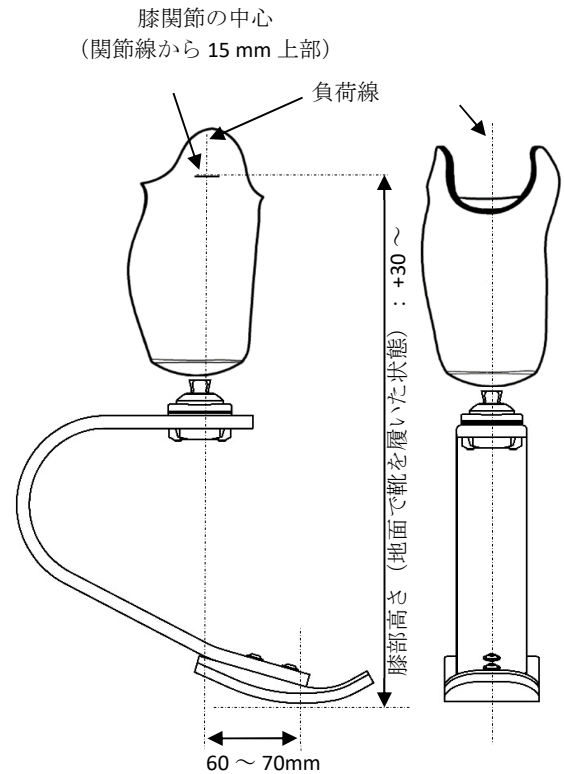
⚠ フレクサム（関節動作の永久制限）ピッチ患者が実際に屈曲変形している場合は、それが尊重されます。

正面視アライメント:

構成中心線はソケット中心を通過し、ブレードの中央を通る必要があります（ブレードは数度の外側回転が必要です）。

仕上がり:

設定およびアライメント後、ネジ（XC047 中型スレッドブレーキ）を貼付け、6 Nm のトルクで締め付けます。



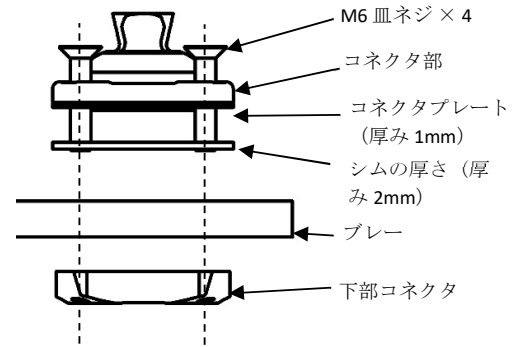
B. アライメント (患者とともに)

- 一方の足からもう一方の足へジャンプします：ブレードは地面にしっかりと平らに押しつけてください（正面視）。
- びよんびよん跳ねます：ブレードは、前進も後退もせず、高さ方向に十分押し出さなければなりません。必要に応じて、ブレードの傾きを変更します。どのような場合でも、患者は膝が自由になり、コントロールが容易であると感じる必要があります（ブレードが地面に支持されていることに起因する過度な伸展はありません）。
- ランニング試験：目的は筋肉、靭帯ストレスを制限し、患者のエネルギー消費を減らすことにあります。これを行うには、患者の感覚に応じて、正面、矢状面の各高さ、傾きを調節します。患者のランニングスピードによってストライドの対称性を探求します。
 - 深すぎる、柔らかすぎるという感覚：ブレードモジュールが柔らかすぎて、登り斜面の短いストライドではランニングしながらの確認ができない恐れがあります。反転がない場合は、ブレードは柔らかくなりすぎます。
アクション：モジュールを変更してください。微調整のために、ブレードをソケットに対して前方に動かすことができます。
 - 衝撃の感覚、不快感：ブレードモジュールが硬すぎる可能性があります。
アクション：モジュールを変更してください。微調整のために、ブレードを人工関節に対して後方に引っ込めることができます。
 - 人工関節の外側または内側に向かって揺れる感覚：ブレードの内側または外側に入りすぎの可能性がありません。
アクション：外反/内反の方向または平行移動の方向に傾ける必要があります。
 - 接触する前に落下する感覚（肩が落ちる）：人工関節が短すぎる可能性があります。
アクション：人工関節の高さを上げてください。
 - ストライドを移すのが困難な感覚：人工関節が長すぎる可能性があります。
アクション：人工関節の高さを下げてください。

C. 角錐体コネクタの設定

角錐体の方向の変更またはコネクタの交換：

- コネクタを緩める、または取り外します。
- 向きを調節してから、下側コネクタのネジ山にスレッドプレーキ接着剤を塗布して、再度取り付けか、再度締め付けます。
- 6 Nm のトルクで締めます。



7. 機能障害の発見

- ⚠ 異常な挙動に気付く、または装置の特性に変化を感じる、または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対して、足部の不適切な使用は、部品の劣化を引き起こすことがあります(充電ポート、過度の外力、耐用年数の超過など…)。
- ⚠ 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。
- ⚠ 下肢切断（転倒、人工関節ソケットとの対立による残存肢の栄養障害など）に起因する特定のリスクがあります。義肢装具士や理学療法士、または身体障害者スポーツクラブと一緒にランニングの学習訓練が不可欠です。
- ⚠ トレッドミル上でのランニングの練習は人の監視の下でのみ可能であり、また、単独での練習の間も行ってははいけません。
- ⚠ 毎回使用後に人工関節全体を点検します（ネジ締め連結部や、目につく遊びのないこと）。
- ⚠ 製品を改造しないでください（切断、穴あけなど）。
- ⚠ ブレードをホットエアガンで加熱しないでください。ブレードを機械加工してそのセクションを減らしないでください。また、ソールプレートを交換する際に、小型ブレードを強く研磨しないでください（カーボン最上層が剥がれる危険性があります）。
- ⚠ 人工関節を炎や高温の熱源（ラジエータなど）にさらさないでください。
- ⚠ 本装置は、保守の指示 (§ 9.A)によって淡水、塩水および塩素処理水には耐性があります。

B. 禁忌事項

- ⚠ この装置は、過剰な過負荷リスクやハイジャンプなどの目的には使用しないでください。
- ⚠ 製品の使用に関する活動指示（ランニング、ジョギング）を遵守してください
- ⚠ 提供されるソールがない場合や、外れたり破損したりしている場合は、製品を使用しないでください。

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、製造元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

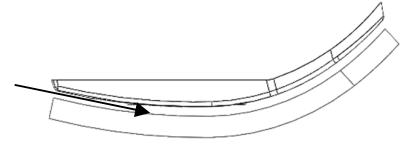
軽く水気を含ませた布やスポンジでカバーの汚れを落とします。

- ⚠ 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。
- ⚠ 水中で使用後：
- きれいな水で足部を洗います。
 - 十分乾かします
- ⚠ 足の内部に砂、粒子または異物が混入すると、足の動きが変わり、足が損傷する恐れがあります。非常に汚れた環境で使用した後：
- たっぷりの真水でブレードなどその他部品をよく洗い流し、粒子を取り除きます。
 - 個々の部品を乾かします。

ソールとアンダーコートは、義肢装具士によるグリーン（1A92013-1）またはブラック（1A92013-2）キットの交換が必要な場合があります。

ソールをはがして、接着面を清掃します（溶剤を使用しないで小型ブレードの美観を損なわないようにしてください）。

アンダーコートを小型ブレードに接着する前に、手作業で表面を研磨します。アンダーコート（ネオプレン接着剤 XC090）上のソールの接着についても同様にします。



B. 保管

使用温度・保管温度: -10° C ~ +40° C

相対湿度: 制限なし




C. 廃棄

足のさまざまな部品は、次の特殊廃棄物です：エラストマー、エポキシ樹脂複合材、チタン、ステンレススチール。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

	製造元		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. 製造元名及び住所




プロテオール SAS

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

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

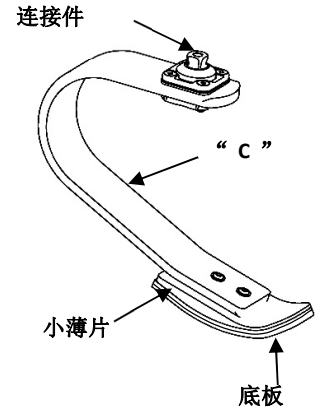
cs@proteor.com - www.proteor.com

	EASY RUN - 1A920 假肢使用说明 使用前请阅读	1A92099 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
连底板的小薄片	1A920-xx	已含
连接件	1K60	已含
增厚垫	1K05	已含
黑色替换底板	1A92013-2	另售
绿色替换底板	1A92013-1	另售



2. 描述、特性和作用机制

A. 描述

叶片部位由以下配件组成：

- “C”型叶片，具有储存和释放能量功能
- 曲面小薄片，适宜跑步运动
- 底板，具有良好的着地性和耐磨性
- 公型金字塔形连接件，朝向可旋转

B. 特性

类别	1	2	3	4	5	6
重量	930 g	960 g	990 g	1020 g	1050 g	1080 g
患者最高体重 (含承重)	110 kg					

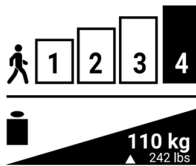
类别选择指南							
活动	患者体重 (kg)						
	40-49	50-59	60-69	70-79	80-89	90-99	100-110
中度冲击力：慢跑	-	1	2	3	4	5	6
高度冲击力：跑步	1	2	3	4	5	6	-

结构高度：220mm。

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。



本装置适宜安装于胫骨截肢或先天发育不全患者的接受腔，同样适宜高度活动（4级）的股骨截肢患者的接受腔。

最大重量（含承重）：110 kg

4. 临床益处

本装置具备缓冲和储能释放功能，便于截肢患者开展体育运动（如慢跑或跑步）。

5. 配件和兼容性

连接件	相应组件
1K60	1K183, 1K185, 1K207-HD, 1D41-HD
1K66	1K203, 1K202, 1K190, 1K209, 1K204

6. 装配和患者佩戴

A. 对齐

准备:

在接受腔上画出重心线和膝部关节中心。

矢状面对齐:

重心线应穿过接受腔上标记的膝部关节中心，并且距叶片与地面接触点之后 60-70mm。

相对于患者自身，膝部关节距地面的安装高度为 30 - 50 mm（含鞋子高度）。

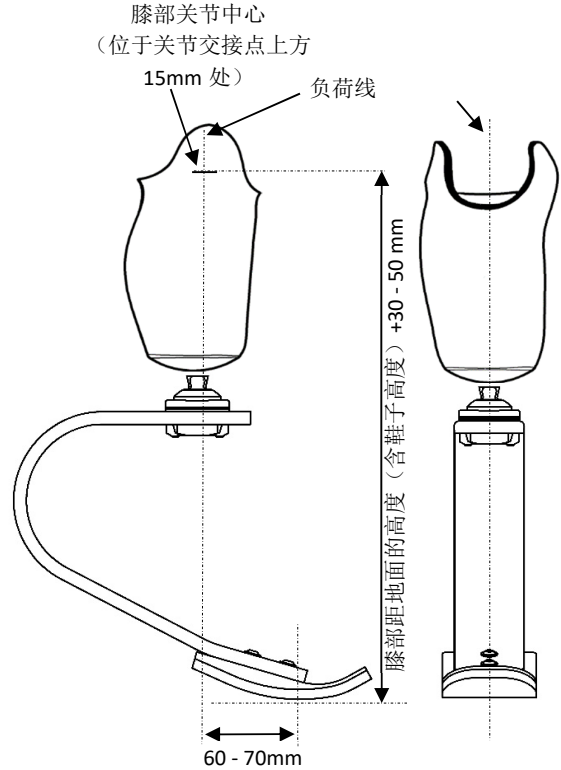
⚠ 无屈曲。如果患者身体自然屈曲，则遵循生理结构。

额状面对齐:

结构线应穿过接受腔中心和叶片中心（叶片应向外旋转几度）。

外观调整:

完成调校和对齐后，使用胶水固定螺钉（中强度螺纹锁固胶 XC047），紧固力矩为 6 Nm。



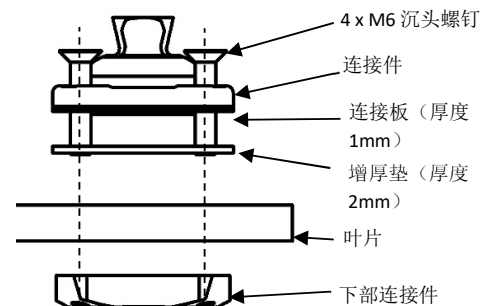
B. 对齐（患者佩戴后）

1. 单脚轮换跳动：叶片应接触地面，保持平齐（正视图）。
2. 跳跃：叶片应提供向上的推力（不会向前，亦不会向后）。如有需要，调整叶片的倾斜度。在任何情况下，患者应感觉膝部无受力，且易于控制（叶片触地时不会导致膝部过度伸展）。
3. 跑步测试：目标是减少肌肉和韧带部位的受力，降低患者的能量消耗。为此，可以根据患者的感觉，调整高度、额状面和矢状面的倾斜度。目的是根据患者跑步速度，保证步幅的对称性。
 - 感觉过大的沉陷感，过于松软：叶片模量可能过低，应在斜坡上小步跑动时检查；如果回弹力不够，可能是叶片过于松软。
操作：更改模量。如需微调，可以将叶片相对于接受腔向前移。
 - 感觉撞击力、不适感：叶片模量可能过高。
操作：更改模量。如需微调，可以将叶片相对于假肢向后移。
 - 感觉假肢向外或向内倾斜：叶片可能过于偏向内侧或外侧。
操作：应将假肢向内/向外倾斜，或平移调整。
 - 触地时有跌落感（肩部下降）：假肢可能过短。
操作：延长假肢的高度。
 - 感觉迈步困难：假肢可能过长。
操作：缩短假肢的高度。

C. 调节金字塔连接件

更改金字塔的朝向或更换连接件:

- 松开或卸下连接件。
- 调整朝向，然后在下部连接件的螺钉上涂上螺纹锁固胶，重新组装或拧紧。
- 拧紧，至力矩 6Nm。



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，请联系假肢矫正师。

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，对假肢的不当使用可能导致假肢出现功能退化（如承重过高、应力过大、超过使用寿命等）
- ⚠ 除假肢矫形师外，其他人无需对假肢进行任何类型的润滑、拧紧等干预操作。
- ⚠ 受下肢截肢影响，存在特定风险（跌倒、残肢部位与假肢接受腔摩擦而出现营养紊乱等）。与假肢矫形师、理疗师或残障体育俱乐部学习如何跑步是必不可少的。
- ⚠ 在跑步机上锻炼时，应在他人监督下进行，不应在无人陪同时练习。
- ⚠ 每次使用后，检查假肢的整体状况（螺钉连接部位、无明显空隙）。
- ⚠ 请勿改造本产品（切割、钻孔等）
- ⚠ 在更换底板时，请勿使用热风枪加热叶片，不得对叶片进行机械加工以减小截面，亦不得用力打磨叶片（避免表面碳涂层脱落）。
- ⚠ 请勿将假体暴露于明火或高热源（辐射加热器等）下
- ⚠ 根据维护说明（§ 9.A），本装置能够抵抗淡水、高盐水和高氯水的侵蚀。

B. 禁忌

- ⚠ 本装置不适用于可能承载过大或从高处跳下的活动。
- ⚠ 佩戴本产品活动（跑步、慢跑）时，请遵守相应说明。
- ⚠ 若产品未随附底板，或底板已脱落或损坏，请勿使用本产品。

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

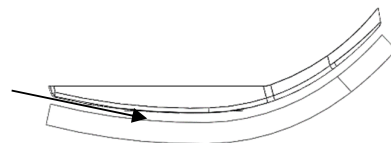
请使用略湿的软布或海绵清洁外罩。

- ⚠ 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。
- ⚠ 在水中使用后：
 - 使用清水冲洗假足
 - 彻底擦干
- ⚠ 假足内若混入砂粒、颗粒物或异物，可能会改变其性能或出现损坏。在非常脏污环境中使用后：
 - 使用大量清水冲洗叶片及其他配件，去除颗粒物。
 - 晾干各个配件。

底板和垫层可能需要矫形师进行更换：绿色套件（1A92013-1）或黑色套件（1A92013-2）

移除底板并清洁待胶粘的表面（请勿使用溶剂，以免损坏小薄片的美观性）。

先手动打磨表面，然后将垫层胶粘到小薄片上。采用同样的操作，将垫层胶粘到底板上（氯丁橡胶粘合剂 XC090）。



B. 存放

使用和存放温度：-10° C 至 +40° 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：弹性材料、环氧树脂基底复合材料、钛、不锈钢。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