

Freedom ShockWave™ by PROTEOR

F20



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

AR تعليمات الاستخدام

	Freedom ShockWave™ par PROTEOR <i>Instructions d'utilisation à destination des prothésistes</i> À lire avant utilisation	IFU-01-097 Rév. D 2021-10

Transmettre les points 3, 7, 8 et 9 de ces instructions au patient.

1 ARTICLES INCLUS

Description des pièces	Référence des pièces	Pièces incluses ou vendues séparément
Pied ShockWave	F20-S3-XXAYY-ZZ	Inclus
Enveloppe esthétique	FTC-3F-1XXX4-RX FTC-2F-1XXX4-SX	Vendue séparément
Chaussette Spectra™	SO-NPS-XXXXX-00	Incluse
Kit de réglage de l'amortissement du talon (tailles 23-25 cm)	KIT-00-11463-00	Kit adapté inclus
Kit de réglage de l'amortissement du talon (tailles 26-28 cm)	KIT-00-11464-00	
Kit de réglage de l'amortissement du talon (tailles 29-30 cm)	KIT-00-11465-00	

2 DESCRIPTION ET PROPRIÉTÉS

A. Description

Le pied ShockWave est un pied prothétique à stockage d'énergie, constitué d'une lame supérieure en J, d'une lame inférieure pour le talon et d'un pylône de charge vertical permettant de contrôler le mouvement pour l'absorption des chocs et la rotation axiale.

B. Propriétés

Poids		2.15 lbs / 978 g
Hauteur	23 – 25 cm	6.9" / 176 mm
	26 – 28 cm	7.4" / 189 mm
	29 – 30 cm	7.8" / 200mm
Hauteur du talon		3/8" / 10 mm
<i>Poids correspondant à un pied de catégorie 4 de 26 cm, avec enveloppe esthétique et chaussette Spectra.</i> <i>Hauteur de construction correspondant à un pied de catégorie 4 de 23 cm, 26 cm ou 29 cm, avec enveloppe esthétique et chaussette Spectra, et d'une hauteur de talon de 10 mm.</i>		

Ce dispositif a été soumis à un test de deux millions de cycles de marche, conformément à la norme ISO 10328 (à un niveau de charge P7 pour 147 kg [325 lbs]), ce qui correspond à une durée en service de 2 à 3 ans, selon le niveau d'activité du patient.

Guide de sélection de la catégorie										
Poids	lb	110-115	116-130	131-150	151-170	171-195	196-220	221-255	256-285	286-325
	kg	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
Niveau d'activité	Faible	1	1	2	3	4	5	6	7	8
	Modéré	1	2	3	4	5	6	7	8	-
	Élevé	2	3	4	5	6	7	8	-	-

3 USAGE PRÉVU et INDICATIONS

Ce dispositif médical est fourni aux professionnels de santé (prothésistes) chargés de former le patient à son utilisation. L'ordonnance est établie par un médecin et un prothésiste, qui évaluent la capacité du patient à l'utiliser.

⚠ Ce dispositif ne peut être utilisé que par **UN SEUL PATIENT**. Il ne doit pas être utilisé sur un autre patient.

Ce dispositif est conçu pour des porteurs de prothèse qui bénéficieraient de la sécurité, de la stabilité et de la dynamique de marche améliorée du ShockWave. Les utilisateurs correspondent à un niveau d'activité K3 minimum.

Ce dispositif est conçu comme une composante de membre inférieur prothétique pour les personnes amputées d'un ou de deux membres inférieurs ou présentant des malformations des membres, y compris :

- Amputation transtibiale
- Amputation transfémorale
- Amputation par désarticulation du genou
- Amputation par désarticulation de la hanche
- Malformations congénitales des membres inférieurs

Poids maximum (port de charge inclus) : Voir tableau ci-dessus



4 BÉNÉFICES CLINIQUES

Le dispositif présente des bénéfices cliniques :

- Capacité à se déplacer sur des surfaces variées
- Absorption des chocs
- Rotation axiale
- Réduction des forces d'appui au niveau de l'emboîture et confort accru

5 ACCESSOIRES ET COMPATIBILITÉS

Le pied comprend une liaison pyramidale mâle qui permet de l'utiliser avec un connecteur pyramidal femelle (voir notre catalogue).

6 MONTAGE ET FIXATION SUR LE PATIENT

A. Montage

Le pied ShockWave est préassemblé et est constitué de composants en composite (lame supérieure et lame inférieure), d'une chaussette Spectra et d'une enveloppe esthétique. Des raidisseurs destinés à régler l'amortissement sont fournis. Une fois l'alignement dynamique effectué, serrez les vis d'ajustement pyramidal selon les spécifications du fabricant. Protégez les vis d'ajustement pyramidal contre le risque de desserrage avec du frein filet (ex. : Loctite 242).

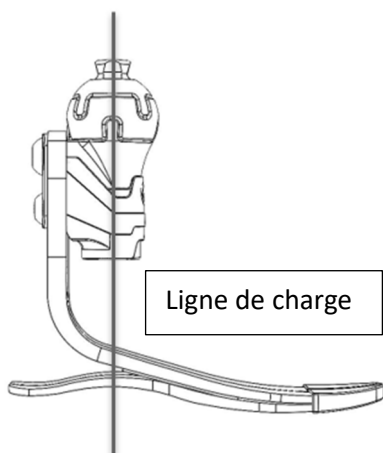
B. Chaussette Spectra™

La chaussette Spectra permet de réduire le bruit et de protéger l'enveloppe esthétique et les pièces en composite. Elle doit être placée sur la lame supérieure et la lame inférieure avant l'enfilage de l'enveloppe. La fréquence de remplacement des chaussettes Spectra dépend du niveau d'activité du patient. Si elles ne sont pas vérifiées et remplacées régulièrement, cela peut entraîner une usure prématurée du pied et annuler la garantie.

C. Enveloppe esthétique

Utilisez le chausse-enveloppe (ACC-00-10200-00) pour enfiler ou retirer l'enveloppe, afin d'éviter toute détérioration du pied. Ne retirez jamais le pied de son enveloppe en tirant manuellement. Cela risquerait de détériorer le pied et annulerait la garantie.

D. Alignement préalable



Avant la mise en place de la prothèse sur le patient :

- Effectuez des flexions plantaires/dorsales du pied pour l'ajuster par rapport à la hauteur du talon de la chaussure
- Effectuez des mouvements d'adduction/abduction au niveau de l'emboîture pour trouver l'angle plan frontal adapté
- Effectuez des mouvements de flexion/extension au niveau de l'emboîture pour trouver l'angle plan sagittal adapté
- Déplacez l'emboîture de manière linéaire de façon à ce que la ligne de charge passe par le centre du pylône (voir schéma)

E. Alignement dynamique

Pendant la mise en charge, le talon à action de levier absorbe de l'énergie et la restitue pendant la phase d'appui unipode. Cette action fournit de l'énergie cinétique à la lame supérieure, qui l'emmagasine et la libère pendant le dernier appui. Pour adapter le talon au déroulé de l'avant-pied, ajustez les variables suivantes :

- Placement antérieur/postérieur du pied
- Flexion dorsale/plantaire
- Raideur du talon

F. Résolution des problèmes

PROBLÈME	SYMPTÔME	SOLUTION
Talon trop souple	<ul style="list-style-type: none"> Le pied est à plat trop rapidement L'avant-pied semble excessivement raide Hyperextension du genou 	<ul style="list-style-type: none"> Faire une translation antérieure de l'emboîture par rapport au pied Fixer des raidisseurs. Consulter l'étiquette du kit de réglage de l'amortissement du talon pour les détails de l'installation.
Talon trop raide	<ul style="list-style-type: none"> Flexion rapide du genou, instabilité Déroulé talon-orteils trop rapide Sensation de manque d'énergie de retour 	<ul style="list-style-type: none"> Faire une translation postérieure de l'emboîture par rapport au pied Vérifier que la catégorie du pied choisie est correcte
Pied trop raide	<ul style="list-style-type: none"> En marche lente, pied à plat lors du déroulé 	<ul style="list-style-type: none"> Choisir une catégorie de pied inférieure
Pied trop souple	<ul style="list-style-type: none"> Bruit (« clic ») au premier contact du pied avec le sol Déviations excessives de l'avant-pied lors d'activités à fort impact 	<ul style="list-style-type: none"> Choisir éventuellement une catégorie de pied supérieure

7 DÉTECTION DE DYSFONCTIONNEMENTS

⚠ Si vous constatez un comportement anormal ou ressentez une modification des caractéristiques du dispositif, ou si le dispositif a subi un choc important, consultez votre prothésiste.

8 AVERTISSEMENTS, CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS INDÉSIRABLES

A. Avertissements

- ⚠ Une utilisation du dispositif ne respectant pas les recommandations de votre prothésiste peut entraîner la dégradation des pièces du pied (ex. : port de charges lourdes, stress excessif, dépassement de la durée en service, etc.).
- ⚠ Ne jamais utiliser le pied sans son enveloppe.
- ⚠ Ne jamais desserrer les vis fixant le connecteur pyramidal.

Résistant à l'eau : le dispositif est résistant à l'immersion occasionnelle et aux éclaboussures.

B. Contre-indications

- ⚠ Le dispositif ne convient pas à des patients qui ne satisfont pas au minimum aux exigences du niveau d'activité K3.
- ⚠ Ce dispositif n'est pas conçu pour des activités présentant des risques de chocs importants ou de charges excessives.

C. Effets indésirables

Il n'existe aucun effet indésirable connu.

Nous vous invitons à signaler au fabricant et aux autorités compétentes tout incident grave lié au dispositif.

9 MAINTENANCE, STOCKAGE, MISE AU REBUT ET DURÉE DE VIE

A. Maintenance / nettoyage

Aucune opération de maintenance telle que lubrification, traitement des vis ou d'autres pièces n'est requise.

- ⚠ Vérifiez le pied tous les six mois. Si l'utilisateur est plus actif, une inspection plus fréquente peut s'avérer nécessaire. Entretien selon les besoins. Remplacez la chaussette et/ou l'enveloppe esthétique si elles sont usagées afin d'éviter toute détérioration des pièces en composite.

Le pied doit être nettoyé et/ou désinfecté au savon et à l'eau tiède.

- ⚠ Veillez à ce que le pied soit exempt d'impuretés (ex. : sable). En cas d'exposition à des impuretés, détachez immédiatement le pied et rincez-le à l'eau. Les propriétés abrasives des impuretés entraîneront l'usure des pièces en composite du pied.

- ⚠ Après utilisation dans l'eau :

- Retirer l'enveloppe et la chaussette
- Rincer le pied à l'eau claire
- Sécher soigneusement

B. Stockage

Température de stockage et d'utilisation : de -29 à 49 °C [de -20 à 120 °F]

Humidité relative de stockage et d'utilisation : Aucune limite.

C. Mise au rebut

Les différentes pièces du pied sont fabriquées avec des matériaux spéciaux qui doivent être mis au rebut selon les lois en vigueur.

D. Durée de vie

L'achat du Freedom ShockWave comprend une garantie de 36 mois couvrant tous les défauts de fabrication, mais applicable uniquement si le produit est utilisé conformément aux recommandations du fabricant. La garantie de l'enveloppe esthétique est de 6 mois. Le non-respect des instructions d'utilisation entraîne l'annulation des garanties.


10 DESCRIPTION DES SYMBOLES

	Fabrication		Avertissement		Marquage CE et année de 1 ^{re} déclaration
---	-------------	---	---------------	---	---

11 INFORMATION RÉGLEMENTAIRE



Ce produit a été testé, est certifié pour le respect des normes MDR 2017/745 et ISO 10328 et porte le marquage CE.

	Freedom ShockWave™ by PROTEOR <i>Prosthetist Instructions for use</i> Read before use	IFU-01-097 Rev D 2021-10
---	---	--------------------------------



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

1 INCLUDED ITEMS

Part Description	Part Number	Included/Sold Separately
ShockWave Foot	F20-S3-XXAYY-ZZ	Included
Foot Shell	FTC-3F-1XXX4-RX FTC-2F-1XXX4-SX	Sold Separately
Spectra™ Sock	SO-NPS-XXXX-00	Included
Heel Bumper Kit (Sizes 23-25 cm)	KIT-00-11463-00	Appropriate Kit Included
Heel Bumper Kit (Sizes 26-28 cm)	KIT-00-11464-00	
Heel Bumper Kit (Sizes 29-30 cm)	KIT-00-11465-00	

2 DESCRIPTION AND PROPERTIES

A. Description

The ShockWave is an energy storing prosthetic foot with J-shaped keel, heel component, and a vertical loading pylon that provides controlled motion for shock absorption and axial rotation.

B. Properties

Weight	2.15 lbs / 978g	
Build Height	23 – 25cm	6.9" / 176mm
	26 – 28cm	7.4" / 189mm
	29 – 30cm	7.8" / 200mm
Heel Rise	3/8" / 10mm	
<i>Weight based on a size 26cm, Cat 4 Foot Module with Foot Shell and Spectra Sock. Build height based on 23cm, 26cm or 29cm, Cat 4 Foot Module with Foot Shell, Spectra Sock, and 10mm heel rise.</i>		

This device has undergone a two-million-cycle test, in accordance with standard ISO 10328 (at a P7 load level for 147kg [325 lbs.]), which corresponds to a service life of 2 to 3 years, depending on the patient's activity level.

Category Selection Guide										
Weight	lb	110-115	116-130	131-150	151-170	171-195	196-220	221-255	256-285	286-325
	kg	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
Activity Level	Low	1	1	2	3	4	5	6	7	8
	Moderate	1	2	3	4	5	6	7	8	-
	High	2	3	4	5	6	7	8	-	-

3 INTENDED USE/INDICATIONS

This medical device is supplied to healthcare professionals (prosthetists) who will train the patient in its use. The prescription is made by a doctor together with the prosthetist, who assess the patient's ability to use it.

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

This device is intended for use by prosthesis wearers who would benefit from the safety, stability, and improved gait dynamics of the ShockWave. Users should meet the requirements of a Medicare functional level of K3 or higher.



This device is indicated for use as a component in a prosthetic leg for individuals with unilateral or bilateral lower-limb amputations or limb deficiencies, including:

- Transtibial amputation
- Transfemoral amputation
- Knee disarticulation amputation
- Hip disarticulation amputation
- Congenital, lower-limb deficiencies

Maximum weight (load carrying included): See above table

4 CLINICAL BENEFITS

The device provides clinical benefits and performance including:

- Ability to ambulate on variable terrain
- Shock absorption
- Axial rotation
- Reduced socket forces and increased comfort

5 ACCESSORIES AND COMPATIBILITIES

The foot incorporates a male pyramid link that allows it to be used with female pyramid connectors (refer to our catalog).

6 ASSEMBLY AND PATIENT FITTING

A. Assembly

The ShockWave foot module is pre-assembled consisting of composite components (keel and sole plate), a Spectra sock, and a foot shell. Stiffening bumpers for increasing heel stiffness are provided. After dynamic alignment, torque pyramid adjustment screws to the manufacturer's specifications. Secure pyramid adjustment screws with thread locking adhesive (e.g., Loctite 242).

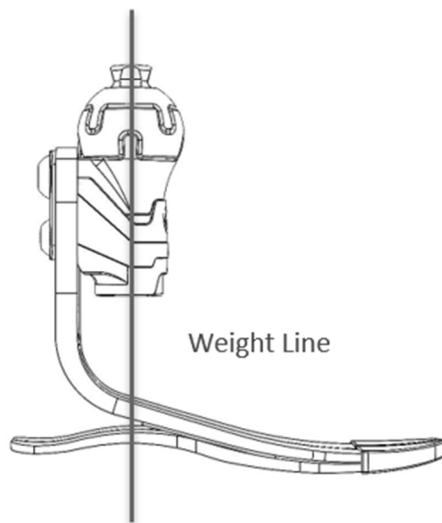
B. Spectra Socks

A Spectra sock is provided to minimize noise and protect the foot shell/ composite components. The Spectra sock should be placed over the keel and the sole plate before donning the foot shell. Spectra socks must be replaced at intervals appropriate to the user's activity level. Failure to inspect and replace the Spectra socks may prematurely wear the foot module and will void the warranty.

C. Foot Shell

When removing or installing the foot shell, use the Foot Shell Removal Tool (ACC-00-10200-00) to prevent damage to the foot module. Do not attempt to remove the foot from its shell by pulling out by hand. This may damage the foot, voiding the warranty.

D. Bench Alignment



Prior to the user donning the prosthesis:

- Plantarflex/Dorsiflex the foot to match the shoe heel height
- Adduct/Abduct the socket to provide appropriate frontal plane angle
- Flex/Extend the socket to provide appropriate sagittal plane angle
- Move the socket linearly to ensure the weight line falls through the center of the pylon (see illustration)

E. Dynamic Alignment

During loading response, the heel lever stores energy and releases it during midstance. This action provides momentum for the keel to store energy and release it during terminal stance. To optimize the heel to toe rollover motion, adjust the following variables:

- Anterior/posterior foot placement
- Dorsiflexion/plantarflexion
- Heel stiffness

F. Troubleshooting

CONCERN	SYMPTOM	SOLUTION
Heel too soft	<ul style="list-style-type: none"> • Foot flat occurs too rapidly, • Toe feels excessively stiff, • Knee hyperextension 	<ul style="list-style-type: none"> • Shift socket anteriorly in relation to the foot • Attach stiffening bumpers. See Stiffening Bumper Kit label for installation details.
Heel too hard	<ul style="list-style-type: none"> • Rapid knee flexion, instability • Heel to toe progression too rapid • Lack of energy return sensation 	<ul style="list-style-type: none"> • Shift socket posteriorly in relation to the foot • Verify appropriate foot module category
Foot module too stiff	<ul style="list-style-type: none"> • Flat spot in rollover motion at slow cadences 	<ul style="list-style-type: none"> • Consider a lower category foot module
Foot module too soft	<ul style="list-style-type: none"> • Clicking noise at initial contact • Excessive toe deflection with high impact activity 	<ul style="list-style-type: none"> • Consider a higher category foot module



7 DETECTION OF MALFUNCTIONS

If you notice any abnormal behavior or feel any changes in the characteristics of the device, or if the device has received a severe impact, consult your prosthetist.

8 WARNINGS, CONTRAINDICATIONS, AND SIDE EFFECTS

A. Warnings

- Inappropriate use of the device, in relation to the recommendations of your prosthetist, can cause the degradation of parts of the foot (carrying heavy loads for example, excessive stress, exceeding the service life, etc.).
 - Never use the foot module without a foot shell.
 - Never attempt to loosen the bolts affixing the pyramid connector.
- Water resistant: The device will withstand occasional submersion and is splash resistant.**

B. Contraindications

The device is inappropriate for users who do not meet the requirements of a Medicare functional level of K3 or higher. This device is not intended for activities where there is a risk of severe impact or excessive overload.

C. Side effects

There are no known negative side effects.
Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority.

9 MAINTENANCE, STORAGE, DISPOSAL, AND DURABILITY

A. Maintenance / Cleaning

- No maintenance operation such as lubrication, work on the screws, or other parts is required.
- Inspect the foot module every six months. If the user is more active, more frequent inspection may be necessary. Service as necessary. Replace sock and/or foot shell if worn to prevent damage to the composite components. The foot module may be cleaned and/or disinfected with soap and warm water.
- Do not allow aggregates such as sand to remain in the foot shell. Upon exposure to aggregates, immediately disassemble foot module and rinse with water. The abrasive properties of aggregates will wear the composite components of the foot module.
- After use in water:
 - Remove the foot shell and take off the sock
 - Rinse the foot with clean water
 - Dry well

B. Storage

Storage and operating temperature range: -29 to 49° C [-20 to 120° F]
 Storage and operating relative humidity range: No restrictions.

C. Disposal

The different items of the foot are special wastes and must be handled according to local laws.

D. Durability


Purchase of the Freedom ShockWave includes a 36-month warranty covering all manufacturer defects effective only if the product is used according to manufacturer recommendations. The foot shell is covered for 6 months. Failure to adhere to the guidelines of the Instructions for Use will void the warranty.

10 DESCRIPTION OF SYMBOLS

	Manufacturer		Warning		CE marking and year of 1 st declaration
--	--------------	--	---------	--	--

11 REGULATORY INFORMATION

This product is a tested and certified to comply with MDR 2017/745, ISO 10328, and carries the CE mark.

	Freedom ShockWave™ von PROTEOR <i>Gebrauchsanleitung für Orthopädietechniker</i> Bitte vor Gebrauch lesen	IFU-01-097 Rev D 2021-10
---	---	--------------------------------



Geben Sie § 3, 7, 8 und 9 dieser Gebrauchsanleitung an den Patienten weiter.

1 IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE GEGENSTÄNDE

Teilebezeichnung	Bestellnummer	Im Lieferumfang enthalten/Separat erhältlich
ShockWave Fuß	F20-S3-XXAYY-ZZ	Im Lieferumfang enthalten
Fußkosmetik	FTC-3F-1XXX4-RX FTC-2F-1XXX4-SX	Separat erhältlich
Spectra™-Socke	SO-NPS-XXXXX-00	Im Lieferumfang enthalten
Fersenkeilsatz (Größe 23-25 cm)	KIT-00-11463-00	Ein geeigneter Satz ist im Lieferumfang enthalten
Fersenkeilsatz (Größe 26-28 cm)	KIT-00-11464-00	
Fersenkeilsatz (Größe 29-30 cm)	KIT-00-11465-00	

2 BESCHREIBUNG UND EIGENSCHAFTEN

A. Beschreibung

Der ShockWave ist ein energiespeichernder Prothesenfuß mit einem J-förmigen Kiel, einer Absatzkomponente und einer vertikalen Rohradapter-Aufnahme, welcher für eine kontrollierte Bewegung zur Stoßdämpfung und axialen Rotation sorgt.

B. Eigenschaften


Gewicht		2,15 lbs / 978 g
Bauhöhe	23 – 25cm	6,9" / 176 mm
	26 – 28cm	7,4" / 189 mm
	29 – 30cm	7,8" / 200 mm
Absatzhöhe		3/8" / 10 mm
<i>Gewicht basierend auf einem 26 cm langen Fußmodul der Kategorie 4 inklusive Fußkosmetik und Spectra-Socke.</i>		
<i>Bauhöhe basierend auf einem 23 cm, 26 cm oder 29 cm langem Fußmodul der Kategorie 4 inklusive Fußkosmetik, Spectra-Socke und einem 10 mm-hohen Absatz.</i>		

Dieses Produkt durchlief gemäß ISO-Standard 10328 einen Test mit zwei Millionen Durchläufen (bei Anwendung des Belastungsgrades P7 bei einem Gewicht von 147 kg [325 lbs.]), was einer Lebensdauer von 2 bis 3 Jahren entspricht, abhängig vom Aktivitätsgrad des Patienten.

Leitfaden Kategorieauswahl										
Gewicht	lb	110-115	116-130	131-150	151-170	171-195	196-220	221-255	256-285	286-325
	kg	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
Aktivitätsgrad	Niedrig	1	1	2	3	4	5	6	7	8
	Mittel	1	2	3	4	5	6	7	8	-
	Hoch	2	3	4	5	6	7	8	-	-

3 VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Dieses Medizinprodukt wird an medizinische Fachkräfte (Orthopädietechniker) vertrieben, welche den Patienten über dessen Gebrauch in Kenntnis setzen. Das Rezept wird vom Arzt und dem Orthopädietechniker zusammen ausgestellt, welche die Fähigkeit des Patienten, das Produkt zu nutzen, bewerten.

 Dieses Produkt ist nur für **EINEN EINZIGEN PATIENTEN** bestimmt. Es sollte nicht bei einem anderen Patienten verwendet werden.

Das Produkt ist für Prothesenträger bestimmt, die von der Sicherheit, Stabilität und verbesserten Gangdynamik des ShockWave profitieren würden. Nutzer sollten die Anforderungen eines Mobilitätsgrades von 3 oder höher erfüllen.



Dieses Produkt ist als Komponente in einem prothetischen Bein für Menschen mit einer einseitigen oder beidseitigen Amputation der unteren Extremitäten oder für Menschen mit Fehlbildungen der Extremitäten geeignet, einschließlich:

- Unterschenkelamputation
- Oberschenkelamputation
- Knieexartikulation
- Hüftexartikulation
- Angeborene Fehlbildungen der unteren Extremitäten

Maximales Gewicht (einschließlich Last tragend) Siehe Tabelle oben

4 KLINISCHE VORTEILE

Das Produkt bietet die folgenden klinischen Vorteile und Leistungen, darunter:

- Die Fähigkeit, auf unebenem Gelände zu gehen
- Stoßdämpfung
- Axiale Rotation
- Verminderte Krafteinwirkung am Schaft und erhöhter Komfort

5 ZUBEHÖR UND KOMPABILITÄT

Der Fuß umfasst eine männliche Pyramidenverbindung, der mit weiblichen Pyramidenadaptoren verwendet werden kann (siehe unseren Katalog).

6 MONTAGE UND ANPROBE AM PATIENTEN

A. Montage

Das ShockWave Fußmodul ist vormontiert und besteht aus Graphitkomponenten (Kiel und Sohlenplatte), einer Spectra-Socke sowie einer Fußkosmetik. Zur Erhöhung der Fersensteifigkeit sind Fersenkeile beigefügt. Nach der dynamischen Ausrichtung drehen Sie die Stellschrauben der Pyramide gemäß den Herstellerangaben fest. Sichern Sie die Stellschrauben der Pyramide mit einer Schraubensicherung (z. B. Loctite 242).

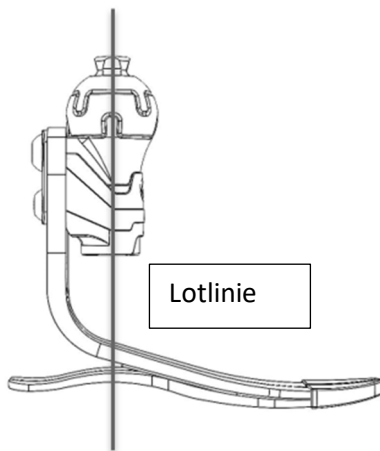
B. Spectra-Socken

Im Lieferumfang enthalten ist eine Spectra-Socke, welche Geräusche minimiert und die Fußkosmetik/Graphitkomponenten schützt. Die Spectra-Socke sollte vor dem Anziehen der Fußkosmetik über den Kiel und die Sohlenplatte gezogen werden. Die Spectra-Socken müssen regelmäßig je nach Aktivitätsgrad des Nutzers ersetzt werden. Wird die Spectra-Socke nicht regelmäßig überprüft und ersetzt, so führt dies zu einem frühzeitigen Verschleiß des Fußmoduls und zum Erlöschen der Garantie.

C. Fußkosmetik

Zum Entfernen oder Anbringen der Fußkosmetik verwenden Sie bitte das Werkzeug zum Entfernen der Fußkosmetik (ACC-00-10200-00), um Schäden an dem Fußmodul zu vermeiden. Versuchen Sie bitte nicht, den Fuß von Hand aus der Hülle zu entfernen. Dies kann zu Schäden an dem Prothesenfuß und somit zum Erlöschen der Garantie führen.

D. Grundaufbau



Bevor der Nutzer die Prothese anlegt:

- Plantarflektieren/dorsalextendieren Sie den Fuß, um ihn an die Absatzhöhe des Schuhs anzupassen.
- Adduzieren/abduzieren Sie den Schaft, um einen geeigneten Winkel zur Frontal-Ebene zu erhalten.
- Flektieren/extendieren Sie den Schaft, um einen geeigneten Winkel zur Sagittal-Ebene zu erhalten.
- Verschieben Sie den Schaft linear, um sicherzustellen, dass die Lotlinie durch die Mitte des Rohradapters verläuft (siehe Abbildung)

E. Dynamischer Aufbau

Während der Lastübernahme nimmt die Ferse Energie auf und gibt sie während der mittleren Standphase wieder ab. Diese Bewegung gibt dem Kiel den Impuls, Energie aufzunehmen und diese während der terminalen Standphase wieder abzugeben. Zum Optimieren des Abrollens zwischen Ferse und Zehen können Sie folgende Variablen einstellen:

- Platzierung des Fußes anterior/posterior
- Dorsalextension/Plantarflexion
- Fersensteifigkeit

F. Problembehandlung

PROBLEM	SYMPTOM	LÖSUNG
Absatz ist zu weich	<ul style="list-style-type: none"> Zu schnelles Abflachen des Fußes, Die Zehe fühlt sich extrem steif an, Hyperextension des Knies 	<ul style="list-style-type: none"> Verschieben Sie den Schaft im Verhältnis zum Fuß nach vorne Befestigen Sie Fersenkeile. Für Details zu deren Anbringung konsultieren Sie bitte die mit dem Fersenkeilset mitgelieferte Beschreibung.
Absatz ist zu hart	<ul style="list-style-type: none"> Schnelle Knieflexion, Instabilität Sequenz von Ferse bis zum Zehenabstoß ist zu schnell Empfindung der Energierückgabe fehlt 	<ul style="list-style-type: none"> Verschieben Sie den Schaft im Verhältnis zum Fuß nach hinten Überprüfen Sie, ob die Kategorie des Fußmoduls die richtige ist.
Fußmodul ist zu steif	<ul style="list-style-type: none"> Flache Stelle bei der Abrollbewegung bei langsamer Schrittgeschwindigkeit 	<ul style="list-style-type: none"> Verwenden Sie beim Fußmodul eine niedrigere Kategorie.
Fußmodul ist zu weich	<ul style="list-style-type: none"> Klickendes Geräusch beim Erstkontakt Übermäßige Zehenverformung bei Aktivitäten mit höherer Belastung 	<ul style="list-style-type: none"> Verwenden Sie beim Fußmodul eine höhere Kategorie.

7 ERKENNEN VON STÖRUNGEN

⚠ Sollten Sie Unregelmäßigkeiten bemerken oder Veränderungen an den Eigenschaften des Produktes wahrnehmen bzw. wenn das Produkt einem starken Stoß ausgesetzt war, konsultieren Sie bitte Ihren Orthopädietechniker.

8 WARNHINWEISE, GEGENANZEIGEN UND NEBENWIRKUNGEN

A. Warnhinweise

⚠ Ein unsachgemäßer Gebrauch des Produkts, in Bezug auf die Empfehlungen Ihres Orthopädietechnikers, kann zur Abnutzung von Teilen des Fußes führen (z. B. Tragen schwerer Lasten, übermäßige Beanspruchung, Überschreitung der Lebensdauer usw.).

⚠ Verwenden Sie das Fußmodul niemals ohne Fußkosmetik.

⚠ Versuchen Sie niemals, die Schrauben zu lösen, mit denen der Pyramidenadapter befestigt ist.

Wasserfest: Das Produkt verträgt gelegentliches Untertauchen und ist spritzwassergeschützt.

B. Gegenanzeigen

⚠ Das Produkt ist nur für Nutzer geeignet, die die Anforderungen eines Mobilitätsgrades von 3 oder höher erfüllen.

⚠ Dieses Produkt ist nicht für Tätigkeiten bestimmt, bei denen die Gefahr von schweren Stößen oder übermäßiger Überlastung besteht.

C. Nebenwirkungen

Es sind keine negativen Nebenwirkungen bekannt.

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

9 WARTUNG, LAGERUNG, ENTSORGUNG UND HALTBARKEIT

A. Wartung/Reinigung

Es sind keine Wartungsarbeiten wie Schmierung, Arbeiten an den Schrauben oder anderen Teilen erforderlich.

⚠ Überprüfen Sie das Fußmodul alle sechs Monate. Bei einem aktiveren Nutzer kann eine häufigere Inspektion erforderlich sein. Wartung nach Bedarf. Ersetzen Sie die Socke und/oder die Fußkosmetik, wenn sie abgenutzt sind, um Schäden an den Verbundwerkstoffkomponenten zu vermeiden.

Das Fußmodul kann mit Seife und warmem Wasser gereinigt und/oder desinfiziert werden.

⚠ Achten Sie darauf, dass keine Zuschlagstoffe wie Sand in der Fußkosmetik verbleiben. Wenn das Fußmodul mit Zuschlagstoffen in Berührung kommt, demontieren Sie es sofort und spülen Sie es mit Wasser ab. Die scheuernden Eigenschaften der Zuschlagstoffe führen zu einer Abnutzung der Graphitkomponenten des Fußmoduls.

⚠ Nach Gebrauch in Wasser:

- Entfernen Sie die Fußkosmetik und ziehen Sie die Socke aus.
- Spülen Sie den Fuß mit sauberem Wasser
- Trocknen Sie ihn gründlich

B. Lagerung

Lager- und Betriebstemperaturbereich: -29 bis 49° C [-20 bis 120° F]

Bereich der relativen Luftfeuchtigkeit bei Lagerung und Betrieb: Keine Einschränkungen.

C. Entsorgung

Die verschiedenen Teile des Fußes gelten als Sonderabfall und müssen gemäß den örtlichen Gesetzen entsorgt werden.

D. Haltbarkeit

Der Kauf des Freedom ShockWave beinhaltet eine 36-monatige Garantie, die alle Herstellermängel abdeckt und nur dann wirksam ist, wenn das Produkt gemäß den Empfehlungen des Herstellers verwendet wird. Die Fußkosmetik ist für 6 Monate abgedeckt. Die Nichtbeachtung der Richtlinien der Gebrauchsanweisung führt zum Erlöschen der Garantie.


10 BESCHREIBUNG DER SYMBOLE

	Hersteller		Warnhinweis		CE-Kennzeichnung und Jahr der 1. Erklärung
---	------------	---	-------------	---	--

11 GESETZLICHE INFORMATIONEN



Dieses Produkt ist geprüft und zertifiziert nach MDR 2017/745, ISO 10328 und trägt das CE-Zeichen.

	Freedom ShockWave™ di PROTEOR <i>Istruzioni per l'uso da parte del protesista</i> Leggere prima dell'uso	IFU-01-097 Rev D 2021-10
---	--	--------------------------------



Fornire al paziente le sezioni 3, 7, 8 e 9 di queste istruzioni.

1 ARTICOLI INCLUSI

Descrizione del componente	Numero del componente	Incluso/Venduto separatamente
Piede ShockWave	F20-S3-XXAYY-ZZ	Incluso
Rivestimento del piede	FTC-3F-1XXX4-RX FTC-2F-1XXX4-SX	Venduto separatamente
Calza Spectra™	SO-NPS-XXXXX-00	Incluso
Kit paracolpi per talloni (misure 23-25 cm)	KIT-00-11463-00	Kit adatto incluso
Kit paracolpi per talloni (misure 26-28 cm)	KIT-00-11464-00	
Kit paracolpi per talloni (misure 29-30 cm)	KIT-00-11465-00	

2 DESCRIZIONE E PROPRIETÀ

A. Descrizione

ShockWave è un piede protesico ad accumulo di energia con chiglia a forma di J, componente del tallone e un pilone di carico verticale che fornisce un movimento controllato per l'assorbimento degli urti e la rotazione assiale.

B. Proprietà

Peso	978 g	
Altezza della struttura	23-25 cm	176 mm
	26-28 cm	189 mm
	29-30 cm	200 mm
Rialzo del tallone	10 mm	
<i>Peso basato su taglia da 26 cm, modulo del piede Cat 4 con rivestimento del piede e calza Spectra.</i>		
<i>Altezza della struttura basata su 23 cm, 26 cm o 29 cm, modulo del piede Cat 4 con rivestimento del piede, calza Spectra e rialzo del tallone da 10 mm.</i>		

Questo dispositivo è stato sottoposto a un test di due milioni di cicli, secondo la norma ISO 10328 (a un livello di carico P7 per 147 kg), che corrisponde a una durata di vita da 2 a 3 anni, a seconda del livello di attività del paziente.

Guida alla selezione delle categorie										
Peso	libbre	110-115	116-130	131-150	151-170	171-195	196-220	221-255	256-285	286-325
	kg	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
Livello di attività	Basso	1	1	2	3	4	5	6	7	8
	Moderato	1	2	3	4	5	6	7	8	-
	Alto	2	3	4	5	6	7	8	-	-

3 USO PREVISTO/INDICAZIONI

Questo dispositivo medico è fornito ai professionisti sanitari (ortoprotesisti) che offriranno formazione al paziente relativa al suo utilizzo. La prescrizione è indicata 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 all'uso da parte di portatori di protesi che beneficerebbero di sicurezza, stabilità e una dinamica di andatura migliorata di ShockWave. Gli utenti devono soddisfare i requisiti di un livello funzionale Medicare di K3 o superiore.



Questo dispositivo è indicato per l'uso come componente in una gamba protesica per i soggetti con amputazioni unilaterali o bilaterali degli arti inferiori o difetti degli arti, tra cui:

- Amputazione transtibiale
- Amputazione transfemorale
- Amputazione per disarticolazione del ginocchio
- Amputazione per disarticolazione dell'anca
- Difetti congeniti degli arti inferiori

Peso massimo (carico incluso): vedere la tabella sopra

4 BENEFICI CLINICI

Il dispositivo fornisce prestazioni e benefici clinici tra cui:

- Capacità di deambulare su terreni variabili
- Assorbimento degli urti
- Rotazione assiale
- Forze di attacco ridotte e maggiore comfort

5 ACCESSORI E COMPATIBILITÀ

Il piede include un collegamento piramidale maschio che ne permette l'utilizzo con connettori piramidali femmina (consultare il catalogo).

6 MONTAGGIO E POSIZIONAMENTO SUL PAZIENTE

A. Montaggio

Il modulo del piede ShockWave è pre-assemblato ed è costituito da componenti di grafite (chiglia e piastra della suola), una calza Spectra e un rivestimento del piede. Sono forniti paracolpi di irrigidimento per aumentare la rigidità del tallone. Dopo l'allineamento dinamico, stringere le viti di regolazione della piramide secondo le specifiche del produttore. Fissare le viti di regolazione della piramide con colla frenafili (ad esempio, Loctite 242).

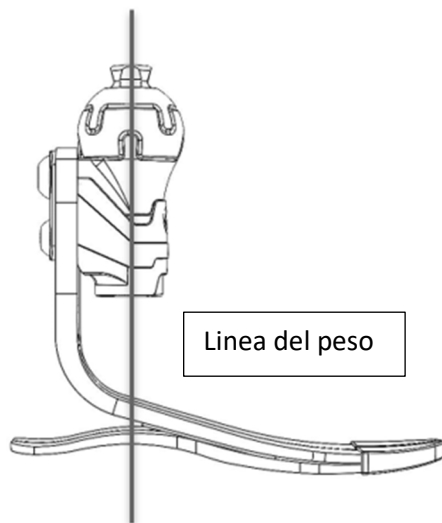
B. Calze Spectra

Viene fornita una calza Spectra per ridurre al minimo il rumore e proteggere il rivestimento del piede/componenti in grafite. La calza Spectra deve essere posizionata sopra la chiglia e la piastra di suola prima di indossare il rivestimento del piede. Le calze Spectra devono essere sostituite a intervalli adeguati al livello di attività dell'utente. La mancata ispezione e sostituzione delle calze Spectra può usurare prematuramente il modulo del piede e invalidare la garanzia.

C. Rivestimento del piede

Quando si rimuove o si installa il rivestimento del piede, utilizzare lo Strumento di rimozione del rivestimento del piede (ACC-00-10200-00) per evitare danni al modulo del piede. Non tentare di rimuovere il piede dal rivestimento tirandolo manualmente. Ciò potrebbe danneggiare il piede e invalidare la garanzia.

D. Allineamento su banco



Prima che l'utente indossi la protesi:

- Effettuare una flessione plantare/del dorso del piede per adattarlo all'altezza del tacco della scarpa
- Addurre/Abdurre l'attacco per fornire un'adeguata angolazione del piano frontale
- Flettere/Estendere l'attacco per fornire un'adeguata angolazione del piano frontale
- Spostare l'attacco in modo lineare per assicurare che la linea del peso cada al centro del pilone (vedere l'illustrazione)

E. Allineamento dinamico

Durante la risposta di carico, la leva del tallone immagazzina energia e la rilascia durante la metà del ciclo del passo. Questa azione fornisce lo slancio alla chiglia per immagazzinare energia e rilasciarla durante la posizione terminale. Per ottimizzare il movimento di rollover dal tallone alla punta, regolare le seguenti variabili:

- Posizionamento anteriore/posteriore del piede
- Flessione plantare/del dorso
- Rigidità del tallone

F. Risoluzione dei problemi

PREOCCUPAZIONE	SINTOMO	SOLUZIONE
Tallone troppo morbido	<ul style="list-style-type: none"> • Si verifica troppo rapidamente una condizione di piede piatto, • Le dita dei piedi sono eccessivamente rigide, • Iperestensione del ginocchio 	<ul style="list-style-type: none"> • Spostamento dell'attacco anteriormente rispetto al piede • Fissare i paracolpi di irrigidimento. Vedere l'etichetta del kit di paracolpi di irrigidimento per i dettagli dell'installazione.
Tallone troppo rigido	<ul style="list-style-type: none"> • Rapida flessione del ginocchio, instabilità • Progressione da tacco a punta troppo rapida • Mancanza di sensazione di ritorno di energia 	<ul style="list-style-type: none"> • Spostamento dell'attacco posteriormente rispetto al piede • Verificare la categoria appropriata del modulo del piede
Modulo del piede troppo rigido	<ul style="list-style-type: none"> • Punto piatto nel movimento di rollover a cadenze lente 	<ul style="list-style-type: none"> • Prendere in considerazione un modulo del piede di categoria inferiore
Modulo del piede troppo morbido	<ul style="list-style-type: none"> • Suono di clic al contatto iniziale • Eccessiva flessione della punta con attività ad alto impatto 	<ul style="list-style-type: none"> • Prendere in considerazione un modulo del piede di categoria superiore

7 RILEVAMENTO DI MALFUNZIONAMENTI

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

8 AVVERTENZE, CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI**A. Avvertenze**

⚠ Il mancato rispetto durante l'uso delle indicazioni dell'ortoprotesista può danneggiare alcuni componenti del dispositivo (ad esempio, carichi pesanti, eccessive sollecitazioni, l'utilizzo oltre la durata prevista del dispositivo, ecc.).

⚠ Non utilizzare mai il modulo del piede senza un rivestimento del piede.

⚠ Non tentare mai di allentare i bulloni che fissano il connettore della piramide.

Resistente all'acqua: il dispositivo è resistente a immersione occasionale e agli spruzzi.

B. Controindicazioni

⚠ Il dispositivo non è adatto agli utenti che non soddisfano i requisiti di un livello funzionale Medicare di K3 o superiore.

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

C. Effetti collaterali

Non vi sono effetti collaterali negativi noti.

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

9 MANUTENZIONE, CONSERVAZIONE, SMALTIMENTO E DURATA**A. Manutenzione/Pulizia**

Sul dispositivo non sono necessarie operazioni di lubrificazione o interventi sulle viti o altro.

⚠ Ispezionare il modulo del piede ogni sei mesi. Se l'utente è più attivo, potrebbe essere necessario aumentare la frequenza delle ispezioni. Eseguire la manutenzione se necessario. Sostituire la calza e/o il rivestimento del piede se usurati per evitare di danneggiare i componenti compositi.

Il modulo del piede può essere pulito e/o disinfettato con sapone e acqua calda.

⚠ Non permettere che aggregati, come la sabbia, rimangano nel rivestimento del piede. In caso di esposizione agli aggregati, smontare immediatamente il modulo del piede sciacquare con acqua. Le proprietà abrasive degli aggregati consumano i componenti in fibra di vetro del modulo del piede.

⚠ Dopo l'uso in acqua:

- Rimuovere il rivestimento del piede e togliere la calza
- Sciacquare il piede con acqua pulita
- Asciugare bene

B. Conservazione

Intervallo di temperatura di utilizzo e di conservazione: da -29 a 49 °C

Intervallo di umidità relativa di funzionamento e conservazione: nessuna restrizione.

C. Smaltimento

Le diverse parti del dispositivo sono rifiuti speciali e devono essere trattate secondo la legislazione in vigore.

D. Durata


L'acquisto di Freedom ShockWave include una garanzia di 36 mesi che copre tutti i difetti del produttore, valida soltanto se il prodotto viene utilizzato secondo le raccomandazioni del produttore. Il rivestimento del piede ha una copertura di 6 mesi. Il mancato rispetto delle linee guida contenute nelle Istruzioni per l'uso invaliderà la garanzia.

10 DESCRIZIONE DEI SIMBOLI

	Produttore		Avvertenze		Marchatura CE e anno della 1ª dichiarazione
---	------------	---	------------	---	---

11 INFORMAZIONI NORMATIVE

Questo prodotto è testato e certificato per essere conforme a MDR 2017/745, ISO 10328, ed è contrassegnato da marcatura CE.

	Freedom ShockWave™ de PROTEOR <i>Instrucciones de uso para el ortoprotésico</i> Lea detenidamente antes de la utilización	IFU-01-097 Versión C 2021-10
---	---	------------------------------------

Comunique al paciente las instrucciones de los apartados 3, 7, 8 y 9.

1 PARTES INCLUIDAS

Denominación	Referencia	Incluido / Se vende por separado
Pie ShockWave	F20-S3-XXAYY-ZZ	Incluido
Funda para el pie	FTC-3F-1XXX4-RX FTC-2F-1XXX4-SX	Se vende por separado
Calcetín Spectra™	SO-NPS-XXXXX-00	Incluido
Kit de topes para el talón (tamaños de 23 a 25 cm)	KIT-00-11463-00	Kit correspondiente incluido
Kit de topes para el talón (tamaños de 26 a 28 cm)	KIT-00-11464-00	
Kit de topes para el talón (tamaños de 29 a 30 cm)	KIT-00-11465-00	

2 DESCRIPCIÓN Y PROPIEDADES

A. Descripción

ShockWave es un pie protésico con almacenamiento de energía compuesto por una lámina en forma de J, una pieza de talón y un soporte de carga vertical que facilita un movimiento controlado para favorecer la absorción de impactos y la rotación axial.

B. Propiedades

Peso		978 g
Altura de la construcción	23 – 25 cm	176 mm
	26 – 28 cm	189 mm
	29 – 30 cm	200 mm
Elevación del talón		10 mm
<p><i>El peso se ha calculado tomando como referencia un tamaño de 26 cm, un módulo de pie de categoría 4 con funda para el pie y calcetín Spectra.</i></p> <p><i>Altura de la construcción calculada tomando como referencia tamaños de 23 cm, 26 cm o 29 cm, un módulo de pie de categoría 4 con funda para el pie, calcetín Spectra y elevación del talón de 10 mm.</i></p>		

Este dispositivo se ha sometido a pruebas según la norma ISO 10328 (con un nivel de carga P7 para 147 kg) durante 2 millones de ciclos, el equivalente a una vida útil de 2 a 3 años dependiendo de la actividad del paciente.

Guía de selección de la categoría										
Peso	libras	110-115	116-130	131-150	151-170	171-195	196-220	221-255	256-285	286-325
	kg	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
Nivel de actividad	Bajo	1	1	2	3	4	5	6	7	8
	Moderado	1	2	3	4	5	6	7	8	-
	Alto	2	3	4	5	6	7	8	-	-

3 USO ADECUADO E INDICACIONES

Este dispositivo médico se distribuye a profesionales sanitarios (ortoprotésicos) que deberán orientar al paciente sobre el uso correcto. Debe estar prescrito por un médico 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 concebido para proporcionar a pacientes con prótesis seguridad, estabilidad y una marcha más dinámica gracias al sistema ShockWave. El paciente debe cumplir los requisitos de un nivel funcional K3 o superior según el sistema Medicare.



El dispositivo está concebido para usarse como componente de una pierna protésica para pacientes con amputaciones o insuficiencias del miembro inferior unilaterales o bilaterales, incluyendo:

- Amputación transtibial
- Amputación transfemoral
- Desarticulación de rodilla
- Desarticulación de cadera
- Insuficiencias del miembro inferior (congénitas)

Peso máximo (incluyendo la carga) Véase la tabla más arriba

4 BENEFICIOS CLÍNICOS

El dispositivo presenta los siguientes beneficios clínicos y prestaciones:

- Capacidad para caminar en varios tipos de terreno
- Absorción de impactos
- Rotación axial
- Presión del encaje reducida y comodidad superior

5 ACCESORIOS Y COMPATIBILIDAD

El pie consta de una pirámide macho de unión que permite el uso de conectores de tipo pirámide hembra (véase nuestro catálogo).

6 MONTAJE Y COLOCACIÓN EN EL PACIENTE

A. Montaje

El módulo de pie ShockWave, que viene premontado, está compuesto por piezas de grafito (una lámina superior y suela), un calcetín Spectra y una funda para el pie. Incluye topes para ajustar la rigidez del talón. Una vez efectuada la alineación dinámica, apriete los tornillos de ajuste piramidales siguiendo las indicaciones del fabricante. Fije los tornillos de ajuste de la pirámide con pegamento fijador de rosca (p. ej. Loctite 242).

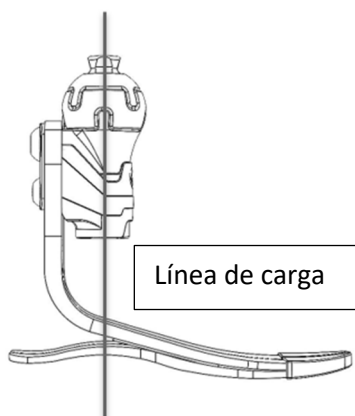
B. Calcetines Spectra

El dispositivo trae un calcetín Spectra concebido para minimizar el ruido, así como proteger la funda para el pie y las piezas de grafito. El calcetín Spectra debe colocarse cubriendo la quilla y la lámina de la suela antes de poner la funda del pie. Los calcetines Spectra deben sustituirse con regularidad en función del nivel de actividad del paciente. Por tanto, deben revisarse y sustituirse periódicamente, puesto que, de lo contrario, el módulo de pie podría deteriorarse prematuramente y la garantía dejaría de tener validez.

C. Funda para el pie

Al poner o quitar la funda, procure ayudarse de la herramienta para calzar la funda apropiada (ACC-00-10200-00) para minimizar el riesgo de dañar el pie. No trate de sacar el pie de la funda tirando con las manos, puesto que podría dañarlo y, como resultado, la garantía dejaría de tener validez.

D. Alineación inicial



Antes de colocar la prótesis en el paciente:

- Efectúe una flexión plantar / dorsal del pie para adaptar la altura del talón del zapato
- Efectúe la aducción/abducción del encaje para determinar el ángulo adecuado del plano frontal
- Efectúe la flexión/extensión del encaje para determinar el ángulo adecuado del plano sagital
- Mueva el encaje de manera lineal para asegurarse de que la línea de carga pasa por el centro del soporte (véase la imagen)

E. Alineación dinámica

Durante la respuesta de carga, la palanca del talón almacena energía y la libera en la posición de apoyo media. Esta acción proporciona el impulso necesario para que la quilla almacene energía y la libere durante la posición terminal. Para optimizar el movimiento de transferencia entre el talón y la punta del pie, ajuste las siguientes variables:

- La posición anterior/posterior del pie
- Flexión plantar/dorsal
- Rigidez del talón

F. Solución de problemas

Afección	SÍNTOMAS	SOLUCIÓN
Talón demasiado flexible	<ul style="list-style-type: none"> El contacto plantar total se produce demasiado rápido La punta del pie está excesivamente rígida Hiperextensión de la rodilla 	<ul style="list-style-type: none"> Adapte el encaje en sentido anterior con respecto al pie Coloque topes para aumentar la rigidez. Consulte las instrucciones de instalación en la etiqueta del kit de topes de rigidez.
Talón demasiado duro	<ul style="list-style-type: none"> Flexión de la rodilla muy rápida, inestabilidad Progresión rápida del talón a la punta del pie Ausencia de sensación de recuperación de la energía 	<ul style="list-style-type: none"> Adapte el encaje en sentido posterior con respecto al pie Compruebe que la categoría de módulo de pie es la adecuada
Módulo de pie demasiado rígido	<ul style="list-style-type: none"> Punto plano en el movimiento de transferencia a cadencia lenta 	<ul style="list-style-type: none"> Considere usar un módulo de pie de una categoría inferior
Módulo de pie demasiado flexible	<ul style="list-style-type: none"> Chasquido durante el contacto inicial Deflexión excesiva de la punta del pie cuando se practican actividades de alto impacto 	<ul style="list-style-type: none"> Considere usar un módulo de pie de una categoría superior

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 a su ortoprotésico.

8 ADVERTENCIAS, CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS SECUNDARIOS

A. Advertencias

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

No use el módulo del pie sin funda bajo ninguna circunstancia.

⚠ No trate de aflojar los pernos que fijan el conector piramidal.

Resistencia al agua: El dispositivo puede sumergirse de manera ocasional y es resistente a las salpicaduras.

B. Contraindicaciones

⚠ Este dispositivo no es apto para pacientes que no cumplan los requisitos de un nivel funcional K3 o superior según el sistema Medicare.

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

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.

9 MANTENIMIENTO, ALMACENAMIENTO, ELIMINACIÓN Y VIDA ÚTIL

A. Mantenimiento y limpieza

Este dispositivo no necesita ningún mantenimiento de tipo lubricación, apriete de tornillos ni de otro tipo.

⚠ Revise el módulo del pie cada seis meses. En caso de que el paciente lleve una vida muy activa, habrá que aumentar la frecuencia de las revisiones. Efectúe las operaciones de revisión y mantenimiento necesarias. Si el calcetín o la funda presentan signos de desgaste, sustitúyalos para evitar dañar los componentes de material compuesto.

El módulo de pie se puede limpiar o desinfectar con jabón y agua caliente.

⚠ Procure evitar que se acumulen ciertas partículas, como arena, en la funda. En caso de que el dispositivo se exponga a dichas partículas, desmonte inmediatamente el módulo de pie y enjuáguelo con agua. Las propiedades abrasivas de ciertas partículas podrían dañar las piezas de grafito del módulo de pie.

⚠ Después del uso en agua:

- Quite la funda y el calcetín
- Enjuague el pie con agua limpia
- Seque bien

B. Almacenamiento

Temperatura de uso y almacenamiento: entre -29 °C y 49 °C

Humedad relativa de uso y almacenamiento: ningún requisito.

C. Eliminación

El pie contiene piezas que deben tratarse como residuos especiales de conformidad con la legislación local vigente.

D. Vida útil

La compra de Freedom ShockWave incluye una garantía de 36 meses que cubre cualquier defecto efectivo de fabricación, siempre que el producto se utilice según las indicaciones del fabricante. La funda para el pie tiene una garantía de 6 meses. La garantía dejará de tener validez si se incumplen las indicaciones descritas en el Manual de Instrucciones de Uso.


10 EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	Fabricante		Advertencia		Marcado CE y año de la 1ª declaración
---	------------	---	-------------	---	---------------------------------------

11 INFORMACIÓN REGLAMENTARIA



El producto ha sido probado y certificado de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745, la norma ISO 10328 y cuenta con marcado CE.

	Freedom ShockWave™ da PROTEOR <i>Instruções de utilização destinadas ao ortoprotesista</i> Ler antes de utilizar	IFU-01-097 Rev. D 2021-10
---	---	---------------------------------

Transmitir § 3, 7, 8 e 9 destas instruções ao paciente.

1 ITENS INCLUÍDOS

Descrição da peça	Número da peça	Incluído/Vendido separadamente
Pé ShockWave	F20-S3-XXAYY-ZZ	Incluído
Concha do pé	FTC-3F-1XXX4-RX FTC-2F-1XXX4-SX	Vendido separadamente
Meia Spectra™	SO-NPS-XXXXX-00	Incluído
Kit de batente do calcanhar (Tamanhos 23-25 cm)	KIT-00-11463-00	Kit adequado incluído
Kit de batente do calcanhar (Tamanhos 26-28 cm)	KIT-00-11464-00	
Kit de batente do calcanhar (Tamanhos 29-30 cm)	KIT-00-11465-00	

2 DESCRIÇÃO E PROPRIEDADES

A. Descrição

O modelo ShockWave é um pé protético capaz de armazenar energia com uma quilha em forma de J, um componente de calcanhar e um pilão de carga vertical, proporcionando um movimento controlado para absorção de choques e rotação axial.

B. Propriedades

Peso		2,15 lbs/978 g
Altura de construção	23 – 25 cm	6,9"/176 mm
	26 – 28 cm	7,4"/189 mm
	29 – 30 cm	7,8"/200mm
Elevação do calcanhar		3/8"/10 mm
<i>Peso com base num módulo de pé de 26 cm, Cat. 4, com concha do pé e meia Spectra. Altura de construção com base num módulo de pé de 23 cm, 26 cm ou 29 cm, Cat. 4, com concha do pé, meia Spectra e elevação do calcanhar de 10 mm.</i>		

Este dispositivo foi submetido a um teste de dois milhões de ciclos, em conformidade com a norma ISO 10328 (com um nível de carga P7 para 147 kg [325 lbs.]), o que corresponde a uma vida útil de 2 a 3 anos, dependendo do nível de atividade do paciente.

Guia de seleção da categoria

Peso	lb	110-115	116-130	131-150	151-170	171-195	196-220	221-255	256-285	286-325
	kg	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
Nível de atividade	Baixo	1	1	2	3	4	5	6	7	8
	Moderado	1	2	3	4	5	6	7	8	-
	Elevado	2	3	4	5	6	7	8	-	-

3 INDICAÇÕES/UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

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

Este dispositivo destina-se a ser utilizado por utilizadores de próteses que beneficiariam da segurança, estabilidade e dinâmica de passada melhorada do dispositivo ShockWave. Os utilizadores devem cumprir os requisitos de um nível funcional da Medicare de K3 ou superior.



Este dispositivo é indicado para utilização como componente de uma perna protética para indivíduos com amputações unilaterais ou bilaterais dos membros inferiores ou deficiências nos membros, incluindo:

- Amputação transtibial
- Amputação transfemoral
- Amputação de desarticulação do joelho
- Amputação de desarticulação da anca
- Deficiências congénitas dos membros inferiores

Peso máximo (porte de carga incluído): Consultar tabela acima

PT

4 BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O dispositivo proporciona benefícios clínicos e desempenho, incluindo:

- Possibilidade de andar em terreno variável
- Absorção de choques
- Rotação axial
- Redução das forças da cavilha e aumento do conforto

5 ACESSÓRIOS E COMPATIBILIDADES

O pé integra uma ligação em pirâmide macho que permite a sua utilização com conectores em pirâmide fêmea (consulte o nosso catálogo).

6 MONTAGEM E IMPLANTAÇÃO NO PACIENTE

A. Montagem

O módulo de pé ShockWave é entregue pré-montado, sendo composto por componentes de grafite (quilha e placa da sola), uma meia Spectra e uma concha do pé. São fornecidos amortecedores de endurecimento para aumentar a rigidez do calcanhar. Após o alinhamento dinâmico, aperte os parafusos de ajuste em pirâmide de acordo com as especificações do fabricante. Fixe os parafusos de ajuste em pirâmide com um fixador de roscas (por ex., Loctite 242).

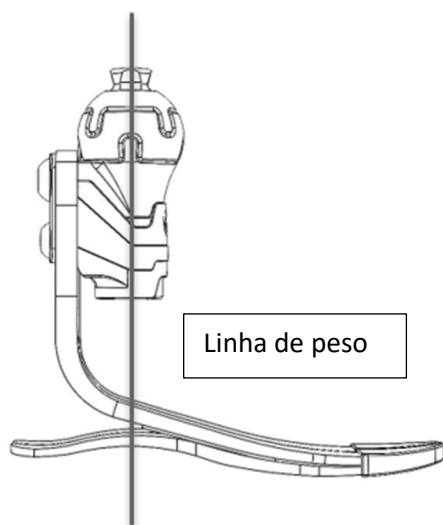
B. Meias Spectra

A meia Spectra é fornecida para minimizar o ruído e proteger os componentes de grafite/concha do pé. A meia Spectra deve ser colocada por cima da quilha e da placa da sola antes de se colocar a concha do pé. As meias Spectra devem ser substituídas em intervalos adequados, de acordo com o nível de atividade do utilizador. A não inspeção e substituição das meias Spectra pode desgastar prematuramente o módulo do pé e anulará a garantia.

C. Concha do pé

Ao remover ou instalar a concha do pé, utilize a Ferramenta de remoção da concha do pé (ACC-00-10200-00) para evitar danos no módulo do pé. Não tente remover o pé da respetiva concha puxando-o manualmente. Isto poderá danificar o pé, anulando a garantia.

D. Alinhamento estático



Antes de o utilizador colocar a prótese:

- Efetuar a flexão plantar/dorsiflexão do pé para corresponder à altura do calcanhar do calçado
- Aduzir/abduzir a cavilha para proporcionar um ângulo do plano frontal adequado
- Fletir/alongar a cavilha para proporcionar um ângulo do plano sagital adequado
- Mover a cavilha de forma linear para garantir que a linha de peso percorre o centro do pilar (ver ilustração)

E. Alinhamento dinâmico

Durante a resposta de carga, a alavanca do calcanhar armazena energia e liberta-a durante a posição intermédia. Esta ação proporciona o momento para a quilha armazenar energia e libertá-la durante a posição final. Para otimizar o movimento de rolamento entre calcanhar e dedo do pé, ajuste as seguintes variáveis:

- Localização anterior/posterior do pé
- Flexão plantar/dorsiflexão
- Rigidez do calcanhar

F. Resolução de problemas

PROBLEMA	SINTOMA	SOLUÇÃO
Calcanhar demasiado mole	<ul style="list-style-type: none"> Pé plano ocorre demasiado rápido, Dedo do pé excessivamente rígido, Hiperextensão do joelho 	<ul style="list-style-type: none"> Rodar a cavilha de forma anterior em relação ao pé Fixar amortecedores de endurecimento. Consultar a etiqueta do Kit de amortecedor de endurecimento para obter os detalhes de instalação.
Calcanhar demasiado duro	<ul style="list-style-type: none"> Flexão rápida do joelho; instabilidade Progressão demasiado rápida entre calcanhar e dedo do pé Falta de sensação de retorno de energia 	<ul style="list-style-type: none"> Rodar a cavilha de forma posterior em relação ao pé Verificar se a categoria do módulo do pé é adequada
Módulo do pé demasiado rígido	<ul style="list-style-type: none"> Zona plana no movimento de rolamento a cadência baixa 	<ul style="list-style-type: none"> Considerar um módulo do pé de categoria inferior
Módulo do pé demasiado mole	<ul style="list-style-type: none"> Ruído de estalido aquando do contacto inicial Deflexão excessiva do dedo do pé em atividade de elevado impacto 	<ul style="list-style-type: none"> Considerar um módulo do pé de categoria superior

7 DETEÇÃO DE AVARIAS

⚠ Se detetar um comportamento anómalo ou se sentir modificações das características do dispositivo, ou se este tiver sido sujeito a um choque significativo, consulte o seu ortoprotesista.

8 ADVERTÊNCIAS, CONTRAINDICAÇÕES E EFEITOS SECUNDÁRIOS

A. Advertências

⚠ Uma utilização desadequada do dispositivo, em relação às indicações do seu ortoprotesista, pode provocar a degradação de partes do pé (porte de cargas pesadas, por exemplo, tensão excessiva, ultrapassagem da vida útil, etc.).

⚠ Nunca utilize o módulo do pé sem uma concha do pé.

⚠ Nunca tente desapertar os parafusos que fixam o conector em pirâmide.

Resistência à água: O dispositivo suporta submersões ocasionais e é resistente a salpicos.

B. Contraindicações

⚠ Este dispositivo não se adequa a utilizadores que não cumprem os requisitos de um nível funcional da Medicare de K3 ou superior.

Este dispositivo não se destina a atividades que apresentem um risco de impacto significativo ou sobrecarga excessiva.

C. Efeitos secundários

Não existem efeitos secundários negativos conhecidos.

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

9 MANUTENÇÃO, ARMAZENAMENTO, ELIMINAÇÃO E VIDA ÚTIL

A. Manutenção/Limpeza

Não é necessária qualquer operação de manutenção como lubrificação, intervenção nos parafusos ou outras peças.

⚠ Inspeção o módulo do pé a cada seis meses. Se o utilizador for mais ativo, pode ser necessária uma manutenção mais frequente. Realize a manutenção conforme necessário. Substitua a meia e/ou a concha do pé caso apresentem desgaste, com vista a evitar danos nos componentes em compósito.

O módulo do pé pode ser limpo e/ou desinfetado com sabão e água morna.

⚠ Não permita que agregados, tais como areia, permaneçam na concha do pé. Após uma exposição a agregados, desmonte imediatamente o módulo do pé e enxague. As propriedades abrasivas dos agregados irão desgastar os componentes em grafite do módulo do pé.

⚠ Após utilização em água:

- Remova a concha do pé e tire a meia
- Enxague o pé com água limpa
- Seque adequadamente

B. Armazenamento

Temperaturas de armazenamento e utilização: -29 °C a 49 °C [-20 a 120 °F]

Humidade relativa de armazenamento e utilização: Nenhuma restrição.

C. Eliminação

Os diferentes itens do pé são resíduos especiais e têm de ser tratados em conformidade com as leis locais.

D. Vida útil

Na compra de um Freedom ShockWave, está incluída uma garantia de 36 meses que abrange quaisquer defeitos de fabrico, apenas efetiva caso o produto seja utilizado de acordo com as recomendações do fabricante. A concha do pé está abrangida durante um período de 6 meses. O incumprimento das diretrizes presentes nas Instruções de utilização irão anular a garantia.

10 DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS

	Fabricante		Advertência		Marcação CE e ano da 1. ^a declaração
---	------------	---	-------------	---	---

11 INFORMAÇÕES REGULAMENTARES



Este produto foi testado e encontra-se certificado quanto ao cumprimento do MDR 2017/745, ISO 10328 e possui marcação CE.

	Freedom ShockWave™ by PROTEOR <i>Gebruikershandleiding orthopedisch technicus</i> Lezen voor elk gebruik	IFU-01-097 Rev. D 2021-10
---	--	---------------------------------

Richtlijnen § 3, 7, 8 en 9 meedelen aan patiënt.

1 INBEGREPEN ONDERDELEN

Naam	Referentie	Inbegrepen/Afzonderlijk verkocht
Voet ShockWave	F20-S3-XXAYY-ZZ	Inbegrepen
Voetvertrek	FTC-3F-1XXX4-RX FTC-2F-1XXX4-SX	Afzonderlijk verkocht
Spectra™-sok	SO-NPS-XXXXX-00	Inbegrepen
Schokdemperkit hiel (maten 23 - 25 cm)	KIT-00-11463-00	Geschikte kit inbegrepen
Schokdemperkit hiel (maten 26 - 28 cm)	KIT-00-11464-00	
Schokdemperkit hiel (maten 29 - 30 cm)	KIT-00-11465-00	

2 BESCHRIJVING EN KENMERKEN

A. Beschrijving

De ShockWave is een energiebewarende prothesevoet met J-vormig vlak, hielcomponent en een verticale kegel die een gecontroleerde beweging met schokabsorptie en axiale rotatie levert.

B. Kenmerken

Gewicht		2.15 lbs / 978 g
Constructiehoogte	23 – 25 cm	6.9" / 176 mm
	26 – 28 cm	7.4" / 189 mm
	29 – 30 cm	7.8" / 200mm
Hielverhoging		3/8" / 10 mm
<i>Gewicht gebaseerd op een voetmodule maat 26 cm van Cat. 4 met voetvertrek en Spectra-sok. Constructiehoogte gebaseerd op een Cat. 4 voetmodule van 23 cm, 26 cm of 29 cm met Spectra-sok en 10 mm hielverhoging.</i>		

Dit medische hulpmiddel werd conform de ISO 10328 standaard getest voor het belastingsniveau P7 bij 147 kg [325 lbs.] met 2 miljoen cycli, wat overeenkomt met een levensduur van 2 tot 3 jaar naargelang de activiteit van de patiënt.

Selectiegids categorieën										
Gewicht	lb	110-115	116-130	131-150	151-170	171-195	196-220	221-255	256-285	286-325
	kg	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
Activiteitsgraad	Laag	1	1	2	3	4	5	6	7	8
	Gemiddeld	1	2	3	4	5	6	7	8	-
	Hoog	2	3	4	5	6	7	8	-	-

3 DOEL/AANWIJZINGEN

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

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

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door prothesedragers die voordeel zouden halen uit de veiligheid, stabiliteit en verbeterde gangdynamiek van de ShockWave. Gebruikers moeten voldoen aan de vereisten van een Medicare functioneel niveau K3 of hoger.



Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik als onderdeel van een prothesebeen voor personen met unilaterale of bilaterale amputaties van de onderste ledematen of met ledemaatdeficiënties, zoals:

- Transtibiale amputatie
- Transfemorale amputatie
- Amputatie door desarticulatie van de knie
- Amputatie door desarticulatie van de heup
- Congenitale deficiënties in de onderste ledematen

Maximumgewicht (dragen van lasten inbegrepen): Zie bovenstaande tabel

4 KLINISCHE VOORDELEN

Het hulpmiddel biedt klinische voordelen en prestatievoordelen, zoals:

- De mogelijkheid om op verschillende ondergronden te wandelen
- Schokabsorptie
- Axiale rotatie
- Gereduceerde krachten op de fitting en verhoogd comfort

5 ACCESSOIRES EN COMPATIBELE ONDERDELEN

De voet heeft een mannelijke piramideverbinding voor gebruik met vrouwelijke piramideverbindingen (zie onze catalogus).

6 HET MONTEREN EN AANTREKKEN

A. Montage

De voorgesamonteerde ShockWave-voetmodule bestaat uit grafietcomponenten (boven- en onderplaat), een Spectra-sok en een voetovertrek. Verstijvende dempers voor een verhoogde stijfheid van de hiel zijn inbegrepen. Draai na de dynamische uitlijning de piramidevormige regelschroeven aan conform de specificaties van de fabrikant. Zet de piramidevormige regelschroeven vervolgens vast met schroefdraadborgingmiddel (bv. Loctite 242).

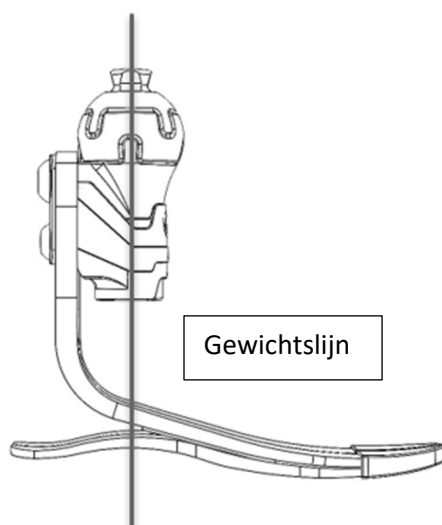
B. Spectra-sokken

Er wordt een Spectra-sok voorzien om het geluid te dempen en om de voetovertrek en de grafietcomponenten te beschermen. De Spectra-sok moet over de boven- en onderplaten getrokken worden voordat de voetovertrek bevestigd wordt. Spectra-sokken moeten afhankelijk van de activiteitsgraad van de gebruiker na bepaalde perioden vervangen worden. Het niet controleren en vervangen van de Spectra-sokken kan voortijdige slijtage van de voetmodule veroorzaken en de garantie doen vervallen.

C. Voetovertrek

Gebruik om slijtage en schade aan de voetmodule te voorkomen het hulpmiddel voor verwijdering van de voetovertrek (ACC-00-10200-00). Probeer de voet niet van de overtrek te ontdoen door er met de hand aan te trekken. Dit kan de voet beschadigen en de garantie doen vervallen.

D. Bankuitlijning



Voordat de gebruiker de prothese bevestigt:

- Plantaire flex. / dorsale flex. van voet om bij de hielhoogte van de schoen te passen
- Adductie / abductie van de fitting om de geschikte hoek van het frontale vlak te verkrijgen
- Flexie/extensie van de fitting om de geschikte hoek van het sagittale vlak te verkrijgen
- Beweeg de fitting op een lineaire manier om ervoor te zorgen dat de gewichtslijn door het midden van de kegel valt (zie illustratie)

E. Dynamische uitlijning

Tijdens de belastingrespons bewaart de hielvijzel energie, die hij vrijlaat tijdens de middenstandpositie. Deze actie geeft de bovenplaat momentum om energie te bewaren en ze vrij te laten tijdens de eindstandpositie. Wijzig de volgende variabelen om de hiel-tot-teen-rollover-beweging te optimaliseren:

- Voorafgaande/ volgende voetplaatsing
- Dorsale flexie/plantaire flexie
- Hielstijfheid

F. Probleemoplossing

DEFECT	SYMPTOOM	OPLOSSING
Hiel te zacht	<ul style="list-style-type: none"> • Te snel plat op de voet • Teen voelt te stijf aan • Hyperextensie van de knie 	<ul style="list-style-type: none"> • Verschuif de fitting naar voren ten opzichte van de voet • Breng verstijvende dempers aan. Zie label verstijvende demperkit voor installatiegegevens.
Hiel te hard	<ul style="list-style-type: none"> • Snelle knieflexie, instabiliteit • Te snelle hiel-tot-teen-overgang • Gevoel van te weinig energieruggave 	<ul style="list-style-type: none"> • Verschuif de fitting naar achteren ten opzichte van de voet • Controleer of de voetmodulecategorie geschikt is
Voetmodule te stijf	<ul style="list-style-type: none"> • Vlakke plek in rollover-beweging bij traag stappen 	<ul style="list-style-type: none"> • Overweeg een voetmodule van een lagere categorie
Voetmodule te zacht	<ul style="list-style-type: none"> • Klappend geluid bij initieel contact • Overmatige teendeflectie bij activiteiten met hoge impact 	<ul style="list-style-type: none"> • Overweeg een voetmodule van een hogere categorie



7 OPSPORING VAN DEFECTEN

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

8 WAARSCHUWINGEN, CONTRA-INDICATIES, BIJWERKINGEN

A. Waarschuwingen

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

⚠ Gebruik de voetmodule nooit zonder een voetovertrek.

⚠ Probeer nooit de bouten die de piramideconnector vasthouden losser te draaien.

Waterresistentie: Het hulpmiddel is bestand tegen occasionele onderdompeling en is spatwaterbestendig.

B. Contra-indicaties

⚠ Dit hulpmiddel is niet geschikt voor gebruikers die niet voldoen aan de vereisten van een Medicare functioneel niveau K3 of hoger.

Dit hulpmiddel is niet geschikt voor activiteiten met een risico op grote schokken of overmatige belasting.

C. Bijwerkingen

Er zijn geen rechtstreekse bijwerkingen verbonden aan het hulpmiddel.

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

9 ONDERHOUD, OPSLAG, AFDANKING EN LEVENSDUUR

A. Onderhoud/reiniging

Onderhoudshandelingen zoals smeren, draaien aan de schroeven of andere onderdelen zijn niet nodig.

⚠ Inspecteer de voetmodule elke zes maanden. Is de gebruiker actiever, dan kan een frequentere inspectie nodig blijken. Onderhoud naargelang noodzaak. Vervang een versleten sok en/of voetovertrek om schade aan de componenten uit composiet te voorkomen.

De voetmodule kan gereinigd en/of ontsmet worden met zeep en warm water.

⚠ Laat geen aggregaten zoals zand in de voetovertrek zitten. Haal de prothese na blootstelling aan aggregaten onmiddellijk uit elkaar en spoel met water. De schurende eigenschappen van aggregaten kunnen de grafietcomponenten van de voetmodule immers afslijten.

⚠ Na gebruik in water:

- De voetovertrek en de sok verwijderen
- Het hulpmiddel afspoelen met zuiver water
- Goed afdrogen

B. Opslag

Gebruiks- en opslagtemperatuur: -29 tot 49°C [-20 tot 120°F]

Relatieve luchtvochtigheid voor gebruik en opslag: geen beperkingen.

C. Afdanking

De verschillende materialen van dit hulpmiddel worden als speciaal afval beschouwd. Ze moeten verwerkt worden volgens de geldende wetgeving.

D. Levensduur

Aankoop van de Freedom ShockWave omvat een garantie van 36 maanden die alle fabricagefouten dekt, maar die alleen geldig is als het product gebruikt wordt conform de aanbevelingen van de producent. De voetovertrek is gedekt voor 6 maanden. Niet-naleving van de richtlijnen van de Gebruiksaanwijzing zal de garantie doen vervallen.


10 BESCHRIJVING VAN DE SYMBOLEN

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

11 REGLEMENTAIRE INFO



Dit product is een CE-gemarkeerd medisch hulpmiddel dat gecertificeerd is conform Verordening (EU) 2017/745 en ISO 10328.

	Freedom Shockwave™ fra PROTEOR <i>Protesebandagistens brugervejledning</i> Læs før brug	IFU-01-097 Rev. D 2021-10
---	---	---------------------------------

Videregiv § 3, 7, 8 og 9 af disse instruktioner til patienten.

1 INKLUDEREDE ELEMENTER

Varebeskrivelse	Varenummer	Medfølger/sælges separat
ShockWave fod	F20-S3-XXAYY-ZZ	Inkluderet
Fodkappe	FTC-3F-1XXX4-RX FTC-2F-1XXX4-SX	Sælges separat
Spectra™-sok	SO-NPS-XXXX-00	Inkluderet
Stødfangersæt til hæl (størrelser 23-25 cm)	KIT-00-11463-00	Passende sæt medfølger
Stødfangersæt til hæl (størrelser 26-28 cm)	KIT-00-11464-00	
Stødfangersæt til hæl (størrelser 29-30 cm)	KIT-00-11465-00	

2 BESKRIVELSE OG EGENSKABER

A. Beskrivelse

ShockWave er en energioplagerende protesefod med J-formet køl, hælkomponent og en lodret belastningssøjle, der giver kontrolleret bevægelse for støddæmpning og aksial rotation.

B. Egenskaber

Vægt	2,15 pund / 978 g	
Produktionshøjde	23–25 cm	6,9 tommer / 176 mm
	26–28 cm	7,4 tommer / 189 mm
	29–30 cm	7,8 tommer / 200 mm
Hælstigning	3/8 tommer / 10 mm	
<i>Vægt baseret på en størrelse på 26 cm. Kat. 4-fodmodul med fodkappe og Spectra-sok. Bygningshøjde baseret på 23 cm, 26 cm eller 29 cm. Kat. 4-fodmodul med fodkappe, Spectra-sok og 10 mm stigning i hælen.</i>		

Denne enhed har gennemgået en test med to millioner cyklusser i overensstemmelse med standarden ISO 10328 (ved et P7-belastningsniveau på 147 kg [325 lbs.]), hvilket svarer til en levetid på 2-3 år, afhængigt af patientens aktivitetsniveau.

Vejledning til valg af kategori										
Vægt	lb [pund]	110-115	116-130	131-150	151-170	171-195	196-220	221-255	256-285	286-325
	kg	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
Aktivitetsniveau	Lavt	1	1	2	3	4	5	6	7	8
	Moderat	1	2	3	4	5	6	7	8	-
	Højt	2	3	4	5	6	7	8	-	-

3 TILSIGTET BRUG/INDIKATIONER

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

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

Denne enhed er beregnet til brug af protesebærere, som vil drage fordel af sikkerheden, stabiliteten og forbedret gait-dynamik i Shockwave. Brugere bør opfylde kravene til et Medicare funktionelt niveau K3 eller højere.



Denne enhed er beregnet til brug som en komponent i et proteseben for personer med unilaterale eller bilaterale amputationer i underekstremiteterne eller med ekstremitetsmangler, herunder:

- Amputation af transskinnebenet
- Amputation af translårbenet
- Udskillelse og amputation af knæleddet
- Udskillelse og amputation af hoftleddet
- Medfødte underekstremitetsmangler

Maks. vægt (inkl. last): Se ovenstående tabel

4 KLINISKE FORDELE

Enheden giver kliniske fordele og ydeevner, herunder:

- Evne til at bevæge sig i varierende terræn
- Støddæmpning
- Aksialrotation
- Reduceret kraft i protesehylsteret og øget komfort

DA

5 TILBEHØR OG FORENELIGHEDER

Foden indeholder en pyramideformet hankonnektor, der gør det muligt at bruge den sammen med pyramideformede hunkonnektorer (se vores katalog).

6 SAMLING OG MONTERING PÅ PATIENT

A. Samling

Shockwave-fodmodulet er færdigsamlet og består af grafitkomponenter (køl og sålplade), en Spectra-sok og en fodkappe. Der leveres afstivende stødfangere for at give øget stivhed i hælen. Efter dynamisk justering skal pyramidens justeringsskruer tilspændes i henhold til producentens specifikationer. Fastgør pyramidens justeringsskruer med gevindlåsemedel (f.eks. Loctite 242).

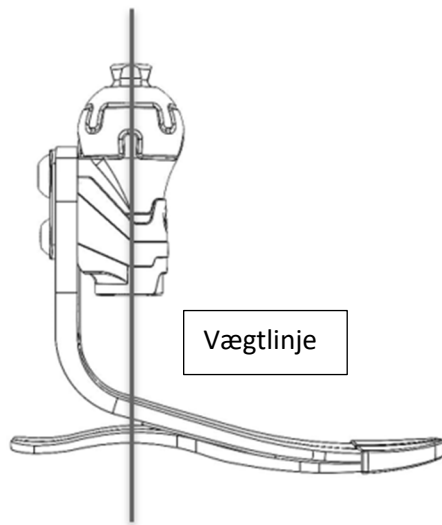
B. Spectra-sokker

Der medfølger en Spectra-sok for at minimere støjen og beskytte fodkappen/grafitkomponenterne. Spectra-sokken skal placeres over kølen og sålpladen, før du tager fodkappen på. Spectra-sokker skal udskiftes med intervaller, der passer til brugerens aktivitetsniveau. Manglende eftersyn og udskiftning af Spectra-sokker kan medføre, at fodmodulet slides for tidligt, og garantien bortfalder.

C. Fodkappe

Når du af- eller påmonterer fodkappen, skal du bruge fodkappe fjernerredskabet (ACC-00-10200-00) for at undgå at beskadige fodmodulet. Forsøg ikke at fjerne foden fra dens kappe ved at trække den ud med hånden. Dette kan beskadige foden og gøre garantien ugyldig.

D. Justering af bænk



Før brugeren tager protesen på:

- Udfør bøjning af fodsålen/ryggen, så foden passer til skoens hælhøjde
- Iværksæt en passende indad- og udadføring til/fra protesehylsteret for at give en passende vinkel på frontalplanet
- Bøj/udvid protesehylsteret for at opnå en passende sagittal planvinkel
- Flyt protesehylsteret lineært for at sikre, at vægtlinjen falder gennem pyloncentret (se illustration)

E. Dynamisk justering

Under belastningssvaret oplagrer hælen energi og frigiver den i løbet af mellemstillingen. Denne handling giver kølen kraft til at lagre energi og frigøre den under dens endelige position. Juster følgende variabler for at optimere bevægelsen fra hæl til tå:

- Før-/og efterplacering af foden
- Ryg-/og fodsålbøjning
- Stivhed i hæl

F. Fejlfinding

PROBLEM	SYMPTOM	LØSNING
Hæl for blød	<ul style="list-style-type: none"> Foden bliver for ofte flad, Tåen føles overdrevent stiv, Hyperudvidelse af knæet 	<ul style="list-style-type: none"> Udskift protesehylsteret tidligere i forhold til foden Fastgør afstivende stødfangere. Se mærkatet for sættet med afstivende stødfangere med oplysninger om montering.
Hæl for hård	<ul style="list-style-type: none"> Hurtig knæbøjning, ustabilitet Hæl-til-tå-udvikling til hurtig Manglende fornemmelse af energimæssigt returløb 	<ul style="list-style-type: none"> Udskift protesehylsteret senere i forhold til foden Bekræft den relevante kategori for fodmodulet
Fodmodulet er for stift	<ul style="list-style-type: none"> Fladt sted i bevægelse, hvor modulet vælter, ved langsomme bevægelser 	<ul style="list-style-type: none"> Overvej et fodmodul af lavere kategori
Fodmodulet er for blødt	<ul style="list-style-type: none"> Klikkende støj ved første kontakt Overdreven tåforvridning med høj aktivitetseffekt 	<ul style="list-style-type: none"> Overvej et fodmodul af højere kategori

DA

7 REGISTRERING AF FEJL

⚠ Hvis du bemærker unormal adfærd eller mærker ændringer i enhedens egenskaber, eller hvis enheden har fået et alvorligt stød, skal du kontakte din protesebandagist.

8 ADVARSLER, KONTRAIKATIONER OG BIVIRKNINGER

A. Advarsler

- ⚠ Forkert brug af enheden i forhold til din protesebandagists anbefalinger kan medføre forringelse af dele af foden (f.eks. ved at transportere tunge belastninger, overdreven stress, ved at overskride levetiden osv.).
- ⚠ Brug aldrig fodmodulet uden en fodkappe.
- ⚠ Forsøg aldrig at løsne boltene, der fastgør pyramidekonnektoren.

Vandtæt: Enheden kan tåle lejlighedsvis nedsænkning i vand og er stænkresistent.

B. Kontraindikationer

- ⚠ Enheden er ikke egnet til brugere, som ikke opfylder kravene til et Medicare funktionsniveau K3 eller højere. Denne enhed er ikke beregnet til aktiviteter, hvor der er risiko for alvorlige stød eller overbelastning.

C. Bivirkninger

Der findes ingen kendte negative bivirkninger.

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med enheden, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed.

9 VEDLIGEHOLDELSE, OPBEVARING, BORTSKAFFELSE OG HOLDBARHED

A. Vedligeholdelse/rengøring

Der kræves ingen vedligeholdelse som f.eks. smøring, arbejde på skruerne eller andre dele.

- ⚠ Efterse fodmodulet hver sjette måned. Hvis brugeren er mere aktiv, kan det være nødvendigt med hyppigere eftersyn. Udfør service efter behov. Udskift sokken og/eller fodkappen, hvis den er slidt, for at undgå beskadigelse af fiberglasdelene. Fodmodulet kan rengøres og/eller desinficeres med sæbe og varmt vand.

- ⚠ Lad ikke aggregater som f.eks. sand blive siddende i fodkappen. Når fodmodulet udsættes for aggregater, skal det straks skilles ad og skylles med vand. Aggregaternes slibegenskaber vil slide på fodmodulets grafitkomponenter.

- ⚠ Efter brug i vand:

- Fjern fodkappen, og tag sokken af
- Skyl foden med rent vand
- Tør den godt af

B. Opbevaring

Opbevarings og driftstemperaturområde: -29 til 49°C [-20 til 120°F]

Område for relativ luftfugtighed ved opbevaring og drift: Ingen begrænsninger.

C. Bortskaffelse

De forskellige dele af foden er særligt affald og skal håndteres i henhold til lokal lovgivning.

D. Holdbarhed

Køb af Freedom ShockWave omfatter en 36-måneders garanti, der kun dækker alle fabriksfejls, og som kun træder i kraft, hvis produktet anvendes i henhold til producentens anbefalinger. Fodkappen er garantidækket i 6 måneder. Manglende overholdelse af retningslinjerne i brugerhåndbogen vil medføre bortfald af garantien.


10 BESKRIVELSE AF SYMBOLER

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

11 LOVGIVNINGSMÆSSIGE OPLYSNINGER



Dette produkt er testet og certificeret til at overholde MDR 2017/745, ISO 10328 og bærer CE-mærket.

	Freedom ShockWave™ av PROTEOR <i>Bruksinstruksjoner for ortopediingeniør</i> Skal leses før bruk	IFU-01-097 Rev D 2021-10
---	--	--------------------------------

Instruksjonene § 3, 7, 8, og 9 skal overføres til pasienten.

1 INKLUDERTE ELEMENTER

Delbeskrivelse	Delnummer	Inkludert/Solgt separat
ShockWave-fot	F20-S3-XXAYY-ZZ	Inkludert
Fotkapsel	FTC-3F-1XXX4-RX FTC-2F-1XXX4-SX	Solgt separat
Spectra™-sokk	SO-NPS-XXXXX-00	Inkludert
Støtdempersett for hæl (størrelser fra 23-25 cm)	KIT-00-11463-00	Passende sett inkludert
Støtdempersett for hæl (størrelser fra 26-28 cm)	KIT-00-11464-00	
Støtdempersett for hæl (størrelser fra 29-30 cm)	KIT-00-11465-00	

2 BESKRIVELSE OG EGENSKAPER

A. Beskrivelse

ShockWave er en prostetisk fot med tilbakeføring av energi med en J-formet kjøle, hælstykke, og en vertikalt lastende mast som gir kontrollerte bevegelser for støtabsorpsjon og aksial rotasjon.

B. Egenskaper

Vekt	2,15 pund / 978 G	
Konstruksjonshøyde	23 – 25 cm	6,9" / 176 mm
	26 – 28 cm	7,4" / 189 mm
	29 – 30 cm	7,8" / 200 mm
Hælløft	3/8" / 10 mm	
<i>Vekt basert på en størrelse på 26 cm, fotmodul kat. 4 med fotkapsel og Spectra-sokk. Konstruksjonshøyde basert på fotmodul kat. 4 på 23 cm, 26 cm eller 29 cm med fotkapsel, Spectra-sokk og et hælløft på 10 mm.</i>		

Denne enheten har gjennomgått en test på to millioner sykluser, i samsvar med standarden ISO 10328 (med et lastenivå på P7 for 147 kg [325 pund.]), som tilsvarer en livslengde på 2 til 3 år, avhengig av pasientens aktivitetsnivå.

Velleguide for kategori

Vekt	pund	110-115	116-130	131-150	151-170	171-195	196-220	221-255	256-285	286-325
	kg	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
Aktivitetsnivå	Lavt	1	1	2	3	4	5	6	7	8
	Middels	1	2	3	4	5	6	7	8	-
	Høyt	2	3	4	5	6	7	8	-	-

3 TILSIKTET BRUK/INDIKASJONER

Dette medisinske apparatet forsynes til helseprofesjonelle (ortopediingeniører) som vil lære opp pasienten i dets bruk. Resepten utstedes av legen sammen med ortopediingeniøren, som vurderer pasientens kapasitet til å bruke det.

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

Denne enheten er tiltenkt for bruk av protesebrukere som kan dra fordel av sikkerheten, stabiliteten og den forbedrede skrittdynamikken til ShockWave. Brukere skal oppfylle betingelsene til Medicare funksjonsnivå på K3 eller høyere.



Denne enheten er tiltenkt bruk som en bestanddel i en prostetisk fot for personer med unilateral eller bilateral amputasjon av nedre ekstremiteter eller manglende ekstremiteter, inkludert:

- Transtibial amputasjon
- Transfemorale amputasjon
- Amputasjon av kneledd
- Amputasjon av hofteldd
- Medfødte uførheter i nedre ekstremiteter

Maksvekt (inkludert bærevekt): Se tabellen ovenfor

4 KLINISKE FORDELER

Enheten gir kliniske fordeler og ytelse inkludert:

- Muligheten til å bevege seg over variert terreng
- Støtdemping
- Aksial rotasjon
- Redusert trykkraft på hylsen og økt komfort

5 TILBEHØR OG KOMPATIBILITETER

Foten inkluderer en hannpyramidekobling som muliggjør bruk av hunnpyramidekoblinger (se vår katalog).

6 MONTERING OG PÅSETT PÅ PASIENTEN

A. Montering

ShockWave fotmodulen er forhåndsmontert, og består av grafittkomponenter (kjøl og såleplate), en Spectra-sokk, og en fotkapsel. Avstivede støtdempere for ekstra stivhet i hælen følger med. Etter dynamisk justering, skal de justerende pyramideskruene strammes til med et moment i henhold til produsentens spesifikasjoner. Fest de justerende pyramideskruene med gjengelås (f.eks. Loctite 242).

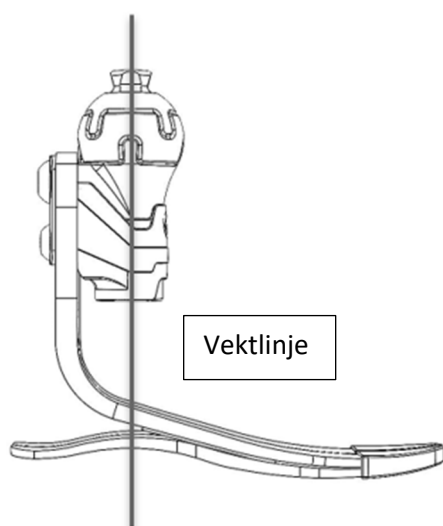
B. Spectra-sokker

En Spectra-sokk forsynes for å minimere støy og for å beskytte fotkapselen/grafittdelene. En Spectra-sokk burde plasseres over kjølen og såleplaten før fotkapselen settes på. Spectra-sokker må skiftes ut etter tidsperioder som tilsvarer brukerens aktivitetsnivå. Dersom Spectra-sokkene ikke inspiseres og erstattes, kan dette føre til for tidlig slitasje på fotmodulen, og vil annullere garantien.

C. Fotkapsel

Bruk fjernerverktøyet for fotkapsel (ACC-00-10200-00) når fotkapselen installeres eller fjernes, for å unngå skade på fotmodulen. Ikke forsøk å ta foten ut av kapselen ved å trekke den ut ved hånd. Dette kan skade foten, og vil annullere garantien.

D. Benkjustering



Før brukeren tar på protesen:

- Plantarfleks/dorsalfleks foten for å matche høyden på skohælen
- Addukter/abduker hylsen for å gi en riktig vinkel på sagittal plan
- Bøy/strekk ut hylsen for å gi en riktig vinkel på sagittalplanet
- Beveg hylsen lineært for å sikre at vektlinjen går gjennom mastens midtpunkt (se illustrasjon)

E. Dynamisk justering

Ved belastningsrespons lagrer hælen energi, og frigjør den under midtre svingfase. Dette gir kjølen et kraftimpuls for å lagre energi, og frigjør den under terminal svingfase. For å optimere overrullingsbevegelsen fra hæl til tå, juster følgende variabler:

- Anteriør/posteriør fotplassering
- Dorsalfleksjon/plantarfleksjon
- Hælstivhet

F. Feilsøking




PROBLEM	SYMPTOM	LØSNING
Hælen er for myk	<ul style="list-style-type: none"> • Utflatning av foten skjer for raskt, • Tåen føles altfor stiv, • Hyperekstensjon av kne 	<ul style="list-style-type: none"> • Flytt hylsen bakover i forhold til foten • Fest avstivende støtdempere. Se vedlegg til settet med avstivende støtdempere for detaljer om installasjon.
Hælen er for hard	<ul style="list-style-type: none"> • Rask knefleksjon, ustabilitet • Hæl-til-tå-progresjon for rask • Manglende følelse av energitilbakeføring 	<ul style="list-style-type: none"> • Flytt hylsen forover i forhold til foten • Kontroller at kategorien av fotmodul er riktig
Fotmodul for stiv	<ul style="list-style-type: none"> • flatt område i overrullingsbevegelser ved sakte gange 	<ul style="list-style-type: none"> • Vurder en lavere fotmodulkategori
Fotmodul for myk	<ul style="list-style-type: none"> • Klikkelyder ved innledende kontakt • Overdreving bøyning av tåen ved aktiviteter med harde støt 	<ul style="list-style-type: none"> • Vurder en høyere fotmodulkategori

7 SPORING AV FEILFUNKSJONER

⚠ Dersom du legger merke til uvanlig oppførsel eller føler endringer i enhetens egenskaper, eller dersom enheten har mottatt et svært hardt støt, ta kontakt med ortopedingeniøren.


8 ADVARSLER, KONTRAIKASJONER OG BIVIRKNINGER

A. Advarsler

-  Feil bruk av enheten i henhold til ortopediingeniørens anbefalinger kan føre til forringing av fotens deler (ved bæring av tunge laster, for eksempel, overdrevne belastninger, overstiging av livsløpet, etc.).
-  Fotmodulen skal aldri brukes uten en fotkapsel.
-  Ikke forsøk å løsne skrueforbindelsene som fester pyramidekoblingen.

Vannbestandighet: Enheten er bestandig mot sporadisk nedsenking, og er sprutbestandig.

B. Kontraindikasjoner

-  Enheten passer ikke til brukere som ikke møter kravene til et Medicare funksjonsnivå på K3 eller høyere. Denne enheten er ikke tiltenkt for aktiviteter hvor det er risiko for svært harde støt eller overbelastning.

C. Bivirkninger


Det er ingen kjente negative bivirkninger.


Alle alvorlige hendelser som har oppstått i sammenheng med enheten skal rapporteres til produsenten og kompetente autoriteter.


9 VEDLIKEHOLD, LAGRING, AVHENDING OG VARIGHET

A. Vedlikehold/rengjøring

Ingen vedlikeholdsoperasjoner slik som smøring, inngrep på skruene eller andre deler er nødvendig.

-  Inspiser fotmodulen hver sjette måned. Dersom brukeren er svært aktiv, kan det være nødvendig med hyppigere inspeksjon. Vedlikehold etter behov. Skift ut sokken og/eller fotkapselen dersom disse er slitte, for å unngå skade på komposittdelene. Fotmodulen kan rengjøres og/eller desinfiseres med såpe og varmt vann.

-  Ikke la tilslag slik som sand bli værende i fotkapselen. Dersom foten er utsatt for tilslag, demonter fotmodulen umiddelbart og skyll med vann. Tilslag kan ha en slipeeffekt som vil slite ned fotmodulens grafittdele.

-  Etter bruk i vann:

- Fjern fotkapselen og ta av sokken
- Skyll foten med rent vann
- Tørk godt

B. Lagring

Lagring og temperaturområde for bruk: -29 til 49° C [-20 til 120° F]

Lagring og relativt fuktighetsområde for bruk: Ingen begrensninger.

C. Avhending

Fotens forskjellige deler er spesialavfall, og må håndteres i samsvar med lokalt regelverk.

D. Varighet

Kjøp av Freedom ShockWave inkluderer en garanti på 36 måneder som dekker alle produsentfeil, som bare trer i kraft dersom produktet er brukt i henhold til produsentens anbefalinger. Fotkapselen dekkes i 6 måneder. Dersom bruksinstruksjonene ikke overholdes, annulleres garantien.

10 BESKRIVELSE AV SYMBOLER

	Produsent		Advarsel		CE-merking og år for første gangs erklæring
---	-----------	---	----------	---	---

11 INFORMASJON OM REGELVERK



Dette produktet er testet og sertifisert i henhold til MDR 2017/745, ISO 10328, og er CE-merket.

	Freedom ShockWave™ från PROTEOR <i>Ortopeds användaranvisningar</i> Läs före användningen	IFU-01-097 Version D 2021-10
---	---	------------------------------------

Överlämna § 3, 7, 8, och 9 från anvisningarna till brukaren.

1 ARTIKLAR SOM MEDFÖLJER

Beskrivning av del	Artikelnummer	Medföljer/säljs separat
ShockWave-fot	F20-S3-XXAYY-ZZ	Medföljer
Fotkosmetik	FTC-3F-1XXX4-RX FTC-2F-1XXX4-SX	Säljs separat
Spectra™-socka	SO-NPS-XXXXX-00	Medföljer
Häldämparsats (storlek 23–25 cm)	KIT-00-11463-00	Lämplig utrustning medföljer
Häldämparsats (storlek 26–28 cm)	KIT-00-11464-00	
Häldämparsats (storlek 29–30 cm)	KIT-00-11465-00	

2 BESKRIVNING OCH EGENSKAPER

A. Beskrivning

ShockWave är en protesfot som låter dig spara energi med en J-formas köl, hälkomponent och en vertikal laddpylon som alstrar kontrollerade rörelser för stöddämpning och axelrotation.

B. Egenskaper

Vikt	978 g	
Konstruktionshöjd	23–25 cm	6,9"/176 mm
	26–28 cm	7,4"/189 mm
	29–30 cm	7,8"/200 mm
Hälhöjd	3/8"/10 mm	
<i>Viktbaserad utifrån storleken 26 cm, kat. 4-fotmodul med fotkosmetik och Spectra-strumpa.</i>		
<i>Konstruktionshöjden baseras på 23 cm, 26 cm eller 29 cm, kat. 4-fotmodul med fotkosmetik, Spectra-strumpa och 10 mm hälhöjd.</i>		

Den här produkten har genomgått ett test med två miljoner cykler enligt standarden ISO 10328 (på P7 belastningsnivå för 147 kg [325 lbs.]), vilket motsvarar ett serviceliv på 2 till 3 år beroende på brukarens aktivitetsnivå.

Guide för val av kategori

Vikt	lb	110–115	116–130	131–150	151–170	171–195	196–220	221–255	256–285	286–325
	kg	44–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101–116	117–130	131–147
Aktivitetsnivå	Låg	1	1	2	3	4	5	6	7	8
	Måttlig	1	2	3	4	5	6	7	8	-
	Hög	2	3	4	5	6	7	8	-	-

3 AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER

Den här medicintekniska produkten levereras till vårdpersonal (ortopedier) som utbildar brukaren i hur den ska användas. Produkten ordinerar av en läkare tillsammans med ortopeden som bedömer brukarens förmåga att använda den.

⚠ Den här produkten är endast avsedd för **EN BRUKARE**. Den får inte återanvändas på en annan brukare.

Den här produkten är avsedd att användas av personer som använder protes och som drar nytta av den säkerhet, stabilitet och förbättrade gångdynamik som ShockWave ger. Användare måste uppfylla kraven enligt en Medicare-funktionsnivå på K3 eller högre.



Den här produkten är indicerad för användning som en komponent i ett protesben för personer med ensidiga eller tvåsidiga amputationer av de nedre extremiteterna eller svagheter i extremiteterna, inklusive:

- Transtibial amputation
- Transfemorale amputation
- Desartikulering av knä, amputation
- Desartikulering av höft, amputation
- Medfödda svagheter i nedre extremiteter

Maxvikt (med lastkapacitet): Se den ovanstående tabellen

4 KLINISKA FÖRDELAR

Produkten kommer med kliniska fördelar och effekter som bl.a.:

- Möjlighet att promenera på olika underlag
- Stötdämpning
- Axiell rotation
- Reducerade uttagskrafter och bättre komfort

5 TILLBEHÖR OCH KOMPATIBILITETER

Foten har en pyramidformad hanled som gör att den går att använda tillsammans med pyramidformade honkontakter (se katalogen).

6 IHOPSÄTTNING OCH PASSFORM FÖR BRUKAREN

A. Ihopsättning

ShockWave-fotmodulen är ett halvfabrikat som består av grafitkomponenter (köl och sulplatta), en Spectra-strumpa och en fotkosmetik. Stötdämpare som ökar styvheten för bättre hälstyvhet medföljer. När du är klar med den dynamiska justeringen ska du dra åt de pyramidformade justerskruvarna enligt tillverkarspecifikationerna. Lås fast de pyramidformade justerskruvarna med ett gänglås (t.ex. Loctite 242).

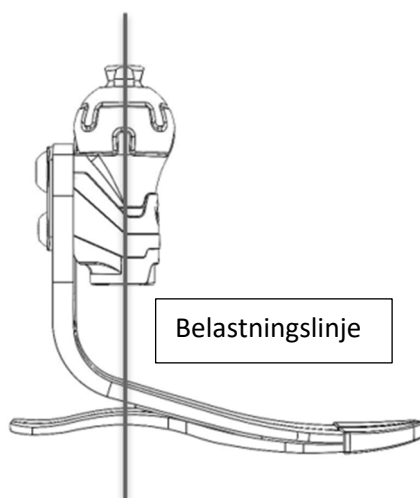
B. Spectra™-strumpor

En Spectra-strumpa medföljer för att minimera ljud och skydda fotkosmetiken samt grafitkomponenterna. Spectra-strumpan ska placeras ovanför kölen och sulplattan ska sättas på plats innan du tar på dig fotkosmetiken. Byt ut Spectra-strumpor med intervaller som motsvarar användarens aktivitetsnivå. I de fall man inte besiktat och byter ut Spectra-strumporna finns det risk att fotmodulen slits ut i förtid och att garantin upphör att gälla.

C. Fotkosmetik

Använd borttagningsverktyget för fotkosmetik när du ska ta bort eller installera fotkosmetiken (ACC-00-10200-00) så att fotmodulen inte skadas. Försök inte ta ut foten från kosmetiken genom att dra ut den för hand. Detta kan skada foten och göra garantin ogiltig.

D. Baskonstruktionen



Innan användaren tar på sig protesens:

- Böj foten i plantarläge eller dorsiläge så att den passar skohärens höjd
- Adducera eller abducera uttaget för att skapa en lämplig vinkel för frontalplanet
- Böj eller sträck ut uttaget för att skapa en lämplig vinkel för sagittalplanet
- Flytta på uttaget linjärt för att säkerställa att belastningslinjen går genom pylonens mittdel (se bilden)

E. Dynamisk justering

Under laddningen lagrar hälsaken energi och släpper sedan ut den under ståfasen. På det här sättet får kölen incitament att lagra energi och släppa ut den under stegets slutfas. Justera de nedanstående variablerna för att optimera rullningsrörelsen som utförs från häl till tå:

- Anterior/posterior fotplacering
- Dorsiflexion/plantarflexion
- Hälsens styvhet

F. Felsökning

PROBLEM	SYM TOM	LÖSNING
Häl för mjuk	<ul style="list-style-type: none"> Foten blir plan för fort Tån känns alltför styv Hyperextension av knäet 	<ul style="list-style-type: none"> Flytta fram uttaget i förhållande till foten Sätt fast stötdämparna för ökad styvhet. Se etiketten för stötdämparna för ökad styvhet för uppgifter om installationen.
Häl för hård	<ul style="list-style-type: none"> Snabb knäflexion, instabilitet Progressionen mellan häl till tå sker för fort Känsla av för lite återvunnen energi 	<ul style="list-style-type: none"> Flytta bak uttaget i förhållande till foten Kontrollera att rätt fotmodulskategori används
Fotmodul för styv	<ul style="list-style-type: none"> Plant ställe vid rullningsrörelse i långsam takt 	<ul style="list-style-type: none"> Överväg om inte en lägre fotmodulskategori är lämpligare
Fotmodul för mjuk	<ul style="list-style-type: none"> Klickljud vid första kontakten Tån böjs för mycket med aktivitet där det förekommer hårda stötar 	<ul style="list-style-type: none"> Överväg om inte en högre fotmodulskategori är lämpligare

7 UPPTÄCK AV FELFUNKTIONER

⚠ Om du lägger märke till onormalt beteende eller känner av att produktens egenskaper har ändrats eller om produkten har fått en rejäl stöt ska du rådgöra med din ortoped.

8 VARNINGAR, KONTRAIKATIONER OCH BIVERKNINGAR**A. Varningar**

⚠ Vid felaktig användning av produkten, i förhållande till din ortopeds rekommendationer, kan följden bli att delar av foten försämras (till exempel lastkapaciteten, överdrivet mycket belastning eller att servicelivet överskrids osv.).

⚠ Använd aldrig fotmodulen utan en fotkosmetik.

⚠ Försök aldrig att lossa på de bultar varmed den pyramidformade kontakten är fixerad.

Vattentät: Produkten tål tillfällig nedsänkning i vatten och är stänkskyddad.

B. Kontraindikationer

⚠ Produkten är inte avsedd för användare som inte uppfyller kraven enligt en Medicare-funktionsnivå på K3 eller högre. Den här produkten ska inte användas till aktiviteter där det finns risk för allvarliga stötar eller kraftig överbelastning.

C. Biverkningar

Det finns inga kända biverkningar.

Alla allvarliga tillbud som har förekommit vid användning av produkten ska anmälas till tillverkaren och den behöriga myndigheten.

9 UNDERHÅLL, FÖRVARING, BORTSKAFFNING OCH HÅLLBARHET**A. Underhåll/rengöring**

Det krävs inget underhåll i form av smörjning, arbete med skruvar eller någon annan del.

⚠ Besikta fotmodulen var sjätte månad. Besikta eventuellt oftare om användaren är mer aktiv. Serva vid behov. Byt ut strumpan och/eller fotkosmetiken för att förhindra att de sammansatta komponenterna skadas.

Fotmodulen kan rengöras och/eller desinficeras med tvål och varmt vatten.

⚠ Ansamlingar som t.ex. i form av sand får inte finnas kvar i fotkosmetiken. Om produkten utsätts för ansamlade massor ska du omedelbart demontera fotmodulen och skölja med vatten. På grund av de slipande egenskaperna hos ansamlade massor slits fotmodulens grafitkomponenter.

⚠ Efter användning i vatten:

- Ta bort fotkosmetiken och ta av strumpan
- Skölj foten med rent vatten
- Torka ordentligt

B. Förvaring

Intervall för förvaring och driftstemperaturen: -29 till 49° C [-20 till 120° F]

Relativt fuktighetsintervall vid förvaring och drift: Inga begränsningar.


C. Bortskaffning

De olika delarna för foten räknas som specialavfall och måste avfallshanteras enligt lokal lagstiftning.

D. Hållbarhet


Vid köp av Freedom ShockWave ingår en 36 månaders garanti som täcker alla tillverkardefekter och endast gäller under förutsättning att produkten används enligt tillverkarens rekommendationer. Fotkosmetiken har sex månaders garanti. Om dessa i riktlinjer i användaranvisningarna nonchaleras upphör garantin att gälla.

10 BESKRIVNING AV SYMBOLERNA

	Tillverkare		Varning		CE-märkning och försäkran för det första året
---	-------------	---	---------	---	---

11 JURIDISK INFORMATION

Den här produkten har genomgått tester och vi försäkrar att den uppfyller kraven enligt MDR 2017/745, ISO 10328 och är CE-märkt.

	Freedom ShockWave™ PROTEORILTA <i>Apuvälineteknikon käyttöohjeet</i> Lue ennen käyttöä	IFU-01-097 Tark. D 2021-10
---	--	----------------------------------

Anna potilaalle näiden ohjeiden osat § 3, 7, 8 ja 9.

1 MUKANA TOIMITETUT OSAT

Osan kuvaus	Osanumero	Mukana/Myydään erikseen
ShockWave -jalkakaterä	F20-S3-XXAYY-ZZ	Mukana
Jalan kenno	FTC-3F-1XXX4-RX FTC-2F-1XXX4-SX	Myydään erikseen
Spectra™ Sock	SO-NPS-XXXXX-00	Mukana
Kantapään puskuripaketti (koot 23-25 cm)	KIT-00-11463-00	Vastaa paketti toimitetaan mukana
Kantapään puskuripaketti (koot 26-28 cm)	KIT-00-11464-00	
Kantapään puskuripaketti (koot 29-30 cm)	KIT-00-11465-00	

2 KUVAUS JA OMINAISUUDET

A. Kuvaus

ShockWave on energiaa varastoiva jalkaproteesi, jossa on L-kirjaimen muotoinen köli, kantapääkomponentti ja pystysuora kuormituspylväs, joka tarjoaa kontrolloidun liikkeen iskunvaimennuksessa ja akselin suuntaisessa kiertoliikkeessä.

B. Ominaisuudet

Paino	2,15 lbs / 978g	
Rakennekorkeus	23 – 25cm	6,9" / 176mm
	26 – 28cm	7,4" / 189mm
	29 – 30cm	7,8" / 200mm
Kantapään nousu	3/8" / 10mm	
<i>Paino perustuu koolle 26cm, kat 4 jalkaterämoduuli, jalan kennon ja Spectra-sukka. Rakennekorkeus perustuu 23cm, 26cm tai 29cm koolle, kat 4 jalkaterämoduuli, jalan kennon ja Spectra-sukka ja 10mm kantapään korotus.</i>		

Tälle laitteelle on tehty kahden miljoonan syklin testi ISO 10328 -standardin mukaan (P7-kuormatasolle 147kg [325 lbs.]), mikä vastaa 2–3 vuoden käyttöikä potilaan aktiivisuustasosta riippuen.

Kategorian valintaopas										
Paino	lb	110-115	116-130	131-150	151-170	171-195	196-220	221-255	256-285	286-325
	kg	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
Aktiivisuustaso	Matala	1	1	2	3	4	5	6	7	8
	Keskitasoinen	1	2	3	4	5	6	7	8	-
	Korkea	2	3	4	5	6	7	8	-	-

3 KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET

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

⚠ Tämä laite on tarkoitettu vain **YHDEN POTILAAN KÄYTTÖÖN**. Sitä ei saa käyttää uudelleen toisella potilaalla.

Tämä laite on tarkoitettu proteesin käyttäjille, jotka voivat saada etua ShockWaven turvallisuudesta, vakaudesta ja paremmasta askeltamisdynamiikasta. Käyttäjien tulee täyttää Medicaren toimintatason K3 vaatimukset tai korkeammat.



Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi osana proteesijalkaa henkilöille, joille on suoritettu toispuolinen tai molemminpuolinen alaraaja-amputaatio ta joilla on raajaan liittyviä puutteita, mm.:

- Transtibiaalinen amputointi
- Transfemoraalinen amputointi
- Polvinivelamputointi
- Lonkkanivelamputointi
- Synnynnäinen alaraajojen vika

Maksimipaino (myös kuorman kanto): Katso yllä olevaa taulukko

4 KLIINISET EDUT

Laitteen tarjoamiin kliinisiin etuihin suorituskykyyn kuuluu:

- Mahdollisuus kävellä vaihtelevassa maastossa
- Iskunvaimennus
- Askelin suuntainen kierto
- Kevyemmät istukkavoimat ja parempi mukavuus

5 LISÄVARUSTEET JA YHTEENSOPIVUUDET

Jalassa urospyramidiliitäntä, jota voi käyttää naarapyramidiliittimien kanssa (katso luetteloamme).

6 ASENUS JA POTILAAN SOVITUS

A. Kokoonpano

ShockWave -jalkamoduulin on koottu valmiiksi ja siinä grafiittikomponentteja (köli, jalkapohjalevy), Spectra-sukka ja jalkakenno. Se tarjoaa myös jäykistyspuskurit kantapään jäykkyyden lisäämiseksi. Dynaamisen kohdistuksen jälkeen on pyramidisäätöruuvit kiristettävä valmistajan antamiin arvoihin. Varmista pyramidisäätöruuvien kiinnitys kierrelukitteella (esim. Loctite 242).

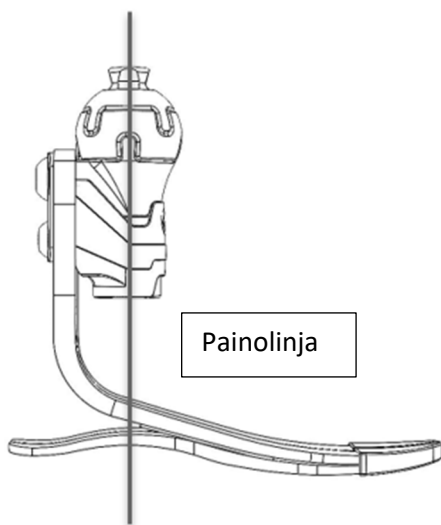
B. Spectra-sukat

Spectra-sukka tarjotaan monimoimaa melua ja suohjelemaan jalkakennoa/grafiittikomponentteja. Spectra-sukka on asetettava kölille ja jalkapohjalevylle ennen jalkakennon asentamista. Spectra-sukat täytyy vaihtaa käyttäjän aktiivisuustasoa vastaavin välein. Jos Spectra-sukkaa ei tarkasteta ja vaihdeta, ne voivat aiheuttaa jalkamoduulin ennen aikaista kulumista ja takuu ei korvaa sitä.

C. Jalan kenno

Kun irrotat tai asennat jalkakennon, käytä jalkakennon irrotusvälinettä (ACC-00-10200-00) estämään jalkamoduulin vahingoittuminen. Älä yritä irrottaa jalkaterää sen kuoresta vetämällä käsin. Se voi vahingoittaa jalkaterää eikä takuu korvaa sitä.

D. Penkin kohdistus



Ennen kuin käyttäjä kiinnittää proteesin:

- Jalan plantaarifleksio/dorsifleksio on säädettävä vastaamaan kengänkannan korkeutta
- Istukan adduktio/abduktio on säädettävä siten, että se vastaa sopivaa frontaalitasokulmaa
- Istukan fleksio/ekstensio on säädettävä siten, että se vastaa sopivaa sagittaalitasokulmaa
- Siirrä istukkaa suorassa linjassa siten, että painolinja on pylvään keskellä (katso kuva)

E. Dynaaminen kohdistus

Kuormitusvasteen aikana kantapäävipu varastoi energiaa ja vapauttaa sen keskitukivaiheen aikana. Tämä toiminta antaa momenttia kölille tallentaa energiaa ja vapauttaa sen päätöstukivaiheessa. Jotta kantapäästä varpaaseen ulottuva liike olisi optimaalinen, säädä seuraavia muuttujia:

- Jalan anteriorien/posteriorinen asenta
- Dorsifleksio/plantaarifleksio
- Kantapään jäykkyys

F. Vianmääritys

VIKA	OIRE	RATKAISU
Kantapää liian pehmeä	<ul style="list-style-type: none"> • Jalkapohjan asettuminen tapahtuu liian nopeasti, • Varvas tuntuu liian jäykältä, • Polven hyperekstensio 	<ul style="list-style-type: none"> • Siirrä istukkaa eteen suhteessa jalkaan • Kiinnitä jäykistyspuskurit. Katso asennustietoja jäykistyspuskuripaketin etiketistä.
Kantapää liian kova	<ul style="list-style-type: none"> • Polven fleksio nopea, epävakautta • Liike etenee liian nopeasti kantapäältä varpaaseen • Energia ei tunnu palautuvan 	<ul style="list-style-type: none"> • Siirrä istukkaa taakse suhteessa jalkaan • Tarkista, että jalkamoduulin kategoria on oikea
Jalkamoduuli on liian jäykkä	<ul style="list-style-type: none"> • Keinuliikkeessä on tasainen kohta hitaalla vauhdilla 	<ul style="list-style-type: none"> • Harkitse korkeamman kategorian jalkamoduulin käyttöä
Jalkamoduuli liian pehmeä	<ul style="list-style-type: none"> • Naksuva ääni alkukontaktissa • Varpaat taipuvat liikaa vaativassa kovia iskuja aiheuttavassa liikkumisessa 	<ul style="list-style-type: none"> • Harkista korkeamman kategorian jalkamoduulin käyttöä

7 TOIMINTAHÄIRIÖIDEN HAVAITSEMINEN

⚠ Jos huomaat laitteen toimivan oudolla tavalla tai tunnet, että sen ominaisuudet ovat muuttuneet tai se on saanut kovan iskun, ota yhteyttä apuvälineteknikkoosi.

8 VAROITUKSIA, VASTA-AIHEITA JA SIVUVAIKUTUKSIA

A. Varoituksia

- ⚠ Jos laitetta käytetään vastoin apuvälineteknikon ohjeita, jalan osat voivat vahingoittua (kannetaan esimerkiksi liian raskaita kuormia, liikaa rasiutusta, käyttöikä ylitetään jne.).
- ⚠ Älä koskaan käytä jalkamoduulia ilman jalkakennoa.
- ⚠ Älä koskaan yritä irrottaa pultteja, jotka kiinnittävät pyramidiliittimen.

Veden kesto: Laite kestää roiskeita ja satunnaista upottamista veteen.

B. Vasta-aiheita

- ⚠ Tämä laite ei sovi käyttäjille, jotka eivät täytä Medicaren toimintatason K3 vaatimuksia tai sitä korkeampaa tasoa. Tätä laitetta ei ole tarkoitettu toimintaan, jossa on vaara kovia iskuja ja liikaa kuormitusta.

C. Sivuvaikutuksia

Tunnettuja sivuvaikutuksia ei ole.

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle.

9 HOITO, SÄILYTYS, HÄVITTÄMINEN JA KESTO

A. Hoito/puhdistus

Mitään huoltoa, kuten voitelua, ruuvien tai muiden osien käsittelyä, ei vaadita.

- ⚠ Tarkasta jalkamoduuli kuuden kuukauden välein. Jos käyttäjä on aktiivinen, tarkastus tulee tehdä useammin. Huolla tarvittaessa. Vaihda sukka ja/tai jalkakenno, jos ne ovat kuluneet, jotta komposiittikomponentit eivät vahingoitu. Jalkamoduuli tulee puhdistaa ja/tai desinfioida saippualla ja lämpimällä vedellä.

- ⚠ Älä anna hiekan kaltaisten kiviainesten jäädä jalan kennoon. Jos laite altistuu kiviainekselle, irrota jalkamoduuli heti ja huuhtelee vedellä. Kiviaineksen hankaus kuluttaa jalkamoduulin grafiittikomponentteja.

- ⚠ Vesikäytön jälkeen:

- Irrota jalkakenno ja ota sukka pois
- Huutele jalka puhtaalla vedellä
- Kuivaa hyvin

B. Säilytys

Käyttö- ja säilytyslämpötila: -29 – 49° C [-20 –120° F]

Käytön ja säilytyksen suhteellinen kosteus: Ei rajoituksia.

C. Hävittäminen

Laitteen eri osat ovat ongelmajätteitä ja niitä on käsiteltävä paikallisten lakien mukaisesti.

D. Kestävyys

Freedom ShockWave -tuotteen ostoon liittyy 36 kuukauden takuu, joka kattaa kaikki valmistajan virheet, takuu on voimassa vain, jos tuotetta käytetään valmistajan suositusten mukaan. Jalkakennon takuu-aika on 6 kuukautta. Takuu raukeaa, jos käyttöohjeiden määräyksiä ei noudateta.


10 SYMBOLIEN KUVAUS

	Valmistaja		Varoitus		CE-merkintä ja ensimmäinen ilmoitusvuosi
---	------------	---	----------	---	--

11 MÄÄRÄYKSIÄ KOSKEVIA TIETOJA



Tämä tuote on CE-merkillä varustettu lääkintälaitte ja se on testattu ja sertifioitu määräyksen MDR 2017/745, ISO 10328 mukaan.

	Freedom ShockWave™ firmy PROTEOR <i>Instrukcja Obsługi dla Protetyka</i> Przeczytać przed użyciem	IFU-01-097 Rev. / Rew. D 2021-10
---	---	--

Należy przekazać Pacjentowi § 3, 7, 8 i 9 niniejszej instrukcji.

1 W ZESTAWIE

Opis części	Numer części	Dołączone/sprzedawane oddzielnie
Stopa ShockWave	F20-S3-XXAYY-ZZ	W zestawie
Obudowa stopy	FTC-3F-1XXX4-RX FTC-2F-1XXX4-SX	Sprzedawane oddzielnie
Skarpeta Spectra™	SO-NPS-XXXXX-00	W zestawie
Zestaw odbojników pięty (rozmiary 23–25 cm)	KIT-00-11463-00	Dołączono odpowiedni zestaw
Zestaw odbojników pięty (rozmiary 26–28 cm)	KIT-00-11464-00	
Zestaw odbojników pięty (rozmiary 29–30 cm)	KIT-00-11465-00	

2 OPIS I WŁAŚCIWOŚCI

A. Opis

ShockWave to stopa protetyczna magazynująca energię, wyposażona w kil w kształcie litery J, element piętowy oraz pionowy wspornik obciążający, który zapewnia kontrolowany ruch w celu absorpcji wstrząsów i rotacji osiowej.

B. Właściwości

Waga	2,15 funta / 978 g	
Wysokość konstrukcji	23–25 cm	6,9" / 176 mm
	26–28 cm	7,4" / 189 mm
	29–30 cm	7,8" / 200 mm
Uniesienie pięty	3/8" / 10 mm	
<i>Waga w przypadku rozmiaru 26 cm, moduł stopy kat. 4 z obudową stopy i skarpetą Spectra.*</i>		
<i>Wysokość konstrukcji w przypadku 23 cm, 26 cm lub 29 cm, moduł stopy kat. 4 z obudową stopy, skarpetą Spectra i 10 mm uniesieniem pięty.</i>		

Wyrób ten został poddany testowi dwóch milionów cykli, zgodnie z normą ISO 10328 (przy poziomie obciążenia P7 dla 147 kg [325 funtów]), co odpowiada okresowi użytkowania wynoszącemu od 2 do 3 lat, w zależności od poziomu aktywności pacjenta.

Przewodnik doboru kategorii

Masa ciała	funty	110–115	116–130	131–150	151–170	171–195	196–220	221–255	256–285	286–325
	kg	44–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101–116	117–130	131–147
Poziom aktywności	Niski	1	1	2	3	4	5	6	7	8
	Umiarkowany	1	2	3	4	5	6	7	8	-
	Wysoki	2	3	4	5	6	7	8	-	-

3 PRZEZNACZENIE/WSKAZANIA

Niniejszy wyrób medyczny jest dostarczany pracownikom ochrony zdrowia (protetykom), którzy przeszkolą pacjenta w zakresie jego użytkowania. Receptę wystawia lekarz wraz z protetykiem, który ocenia zdolność pacjenta do korzystania z wyrobu.

⚠ Niniejszy wyrób jest przeznaczony do użytku przez **JEDNEGO PACJENTA**. Nie wolno używać go ponownie u innego pacjenta.

Niniejszy wyrób jest przeznaczony dla użytkowników protez, którzy odnieśliby korzyści z bezpieczeństwa, stabilności i poprawy dynamiki chodu dzięki ShockWave. Użytkownicy powinni spełniać wymagania poziomu funkcjonalnego Medicare K3 lub wyższego.



Niniejszy wyrób jest wskazany do stosowania jako element protezy nogi dla osób z jednostronną lub obustronną amputacją kończyny dolnej lub brakami kończyn, w tym:

- amputacją podudzia;
- amputacją na poziomie uda;
- amputacją z wyłuszczeniem stawu kolanowego;
- amputacją z wyłuszczeniem stawu biodrowego;
- wrodzonymi ubytkami kończyn dolnych.

Maksymalna masa ciała (wraz z obciążeniem): Patrz powyższa tabela

4 KORZYŚCI KLINICZNE

Wyrób zapewnia korzyści kliniczne i wydajność, w tym:

- zdolność do poruszania się w zmiennym terenie;
- absorpcję wstrząsów;
- rotację osiową;
- zmniejszone siły działające na gniazdo i zwiększony komfort.

5 AKCESORIA I KOMPATYBILNOŚĆ

Stopa zawiera łącznik piramidowy męski, który umożliwia stosowanie jej z łącznikami piramidowymi żeńskimi (patrz: nasz katalog).

6 MONTAŻ I DOPASOWANIE U PACJENTA

A. Montaż

Moduł stopy ShockWave jest wstępnie zmontowany i składa się z komponentów grafitowych (kil i płytka podeszwy), skarpety Spectra i powłoki stopy. Odbojniki usztywniające zwiększają sztywność pięty. Po dopasowaniu dynamicznym, dokręcić śruby regulacyjne piramidy momentem obrotowym zgodnym z zaleceniami producenta. Zabezpieczyć śruby regulacyjne piramidy za pomocą kleju do zabezpieczania gwintów (np. Loctite 242).

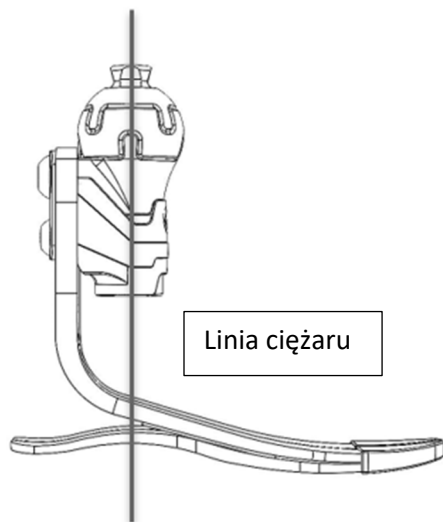
B. Skarpety Spectra

Skarpeta Spectra jest dostarczana w celu zminimalizowania hałasu i ochrony obudowy stopy/elementów z włókna grafitu. Skarpeta Spectra powinna być nałożona na kil i płytkę podeszwy przed założeniem obudowy stopy. Skarpety Spectra muszą być wymieniane w odstępach czasu odpowiednich do poziomu aktywności użytkownika. Brak kontroli i wymiany skarpet Spectra może spowodować przedwczesne zużycie modułu stopy i utratę gwarancji.

C. Obudowa stopy

Podczas zdejmowania lub instalowania obudowy stopy należy użyć narzędzia do zdejmowania obudowy stopy (ACC-00-10200-00), aby zapobiec uszkodzeniu modułu stopy. Nie wolno próbować wyjmować stopy z obudowy poprzez wyciągnięcie jej ręką. Może to spowodować uszkodzenie stopy, unieważniając gwarancję.

D. Osiewanie podstawowe



Przed założeniem protezy przez użytkownika:

- uzyskać zgięcie podeszwowe/grzbietowe stopy w celu dopasowania do wysokości pięty buta;
- przeprowadzić przywodzenie/odwodzenie gniazda, aby zapewnić odpowiedni kąt w płaszczyźnie czołowej;
- zgiąć/wyprostować gniazdo w celu zapewnienia odpowiedniego kąta w płaszczyźnie strzałkowej;
- przesunąć gniazdo liniowo, aby upewnić się, że linia ciężaru przechodzi przez środek wspornika (patrz ilustracja)

E. Dopasowanie dynamiczne

Podczas reakcji na obciążenie, dźwignia pięty magazynuje energię i uwalnia ją w połowie kroku. Działanie to zapewnia moment pędu dla kila, który magazynuje energię i uwalnia ją podczas postawy końcowej. Aby zoptymalizować ruch przetaczania z pięty na palce, należy wyregulować następujące zmienne:

- umieszczenie stopy z przodu/tyłu;
- zgięcie grzbietowe/podeszwowe;
- sztywność pięty.

F. Rozwiązywanie problemów

PROBLEM	OBJAW	ROZWIĄZANIE
Zbyt miękka pięta	<ul style="list-style-type: none"> Płaska stopa pojawia się zbyt szybko, Palce u nóg są nadmiernie sztywne, Przeprost kolana 	<ul style="list-style-type: none"> Przesunięcie gniazda do przodu w stosunku do stopy Zamocować odbojniki usztywniające. Szczegóły dotyczące montażu znajdują się na etykiecie zestawu odbojników usztywniających.
Zbyt twarda pięta	<ul style="list-style-type: none"> Szybkie zgięcie kolana, niestabilność Zbyt szybka progresja z pięty na palce Brak poczucia powrotu energii 	<ul style="list-style-type: none"> Przesunięcie gniazda ku tyłowi w stosunku do stopy Sprawdzić odpowiednią kategorię modułu nożnego
Moduł stopy zbyt sztywny	<ul style="list-style-type: none"> Płaskie miejsce w ruchu toczącym przy wolnym tempie 	<ul style="list-style-type: none"> Należy rozważyć moduł stopy niższej kategorii
Moduł stopy zbyt miękki	<ul style="list-style-type: none"> Odgłos klikania przy początkowym kontakcie Nadmierne ugięcie palców przy dużej intensywności uderzeń 	<ul style="list-style-type: none"> Należy rozważyć moduł stopy wyższej kategorii

7 WYKRYWANIE USTEREK

⚠ W przypadku zauważenia jakiegokolwiek nietypowego zachowania lub zmiany w charakterystyce wyrobu lub jeśli wyrób został mocno uderzony, należy skonsultować się z protetykiem.

8 OSTRZEŻENIA, PRZECIWWSKAZANIA I DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**A. Ostrzeżenia**

⚠ Niewłaściwe użytkowanie wyrobu, w stosunku do zaleceń protetyka, może spowodować degradację części stopy (np. przenoszenie dużych obciążeń, nadmierne obciążenie, przekroczenie okresu użytkowania itp.)

⚠ Nigdy nie wolno używać modułu stopy bez obudowy stopy.

⚠ Nigdy nie wolno podejmować próby luzowania śrub mocujących złącze piramidy.

Produkt wodoodporny: Wyrób wytrzyma sporadyczne zanurzenie w wodzie i jest odporny na zachłapanie.

B. Przeciwwskazania

⚠ Wyrób jest nieodpowiedni dla użytkowników, którzy nie spełniają wymagań poziomu funkcjonalnego Medicare K3 lub wyższego.

Niniejszy wyrób nie jest przeznaczony do czynności, w których istnieje ryzyko silnego uderzenia lub nadmiernego przeciążenia.

C. Działania niepożądane

Nie są znane żadne działania niepożądane.

Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi i właściwym organom.

9 KONSERWACJA, PRZECHOWYWANIE, UTYLIZACJA I TRWAŁOŚĆ**A. Konserwacja / Czyszczenie**

Nie są wymagane żadne czynności konserwacyjne, takie jak smarowanie, czynności przy śrubach lub innych częściach.

⚠ Należy przeprowadzać kontrolę modułu stopy co sześć miesięcy. Jeśli użytkownik jest bardziej aktywny, może być konieczna częstsza kontrola. Serwisować zgodnie z potrzebami. Wymienić skarpetę i/lub obudowę stopy, jeśli są zużyte, aby zapobiec uszkodzeniu elementów kompozytowych.

Moduł stopy może być czyszczony i/lub dezynfekowany przy użyciu mydła i ciepłej wody.

⚠ Nie wolno dopuszczać do tego, aby substancje sypkie takie jak piasek pozostawały w obudowie stopy. W przypadku kontaktu z substancjami sypkimi należy natychmiast zdemontować moduł stopy i przepłukać go wodą. Właściwości ściernie substancji sypkich powodują zużycie elementów modułu stopy wykonanych z grafitu.

⚠ Po użyciu w wodzie:

- Zdjąć obudowę stopy i skarpetę
- Przepłukać stopę czystą wodą.
- Dobrze wysuszyć

B. Miejsce przechowywania

Zakres temperatury podczas przechowywania i użytkowania: -29 do 49°C [-20 do 120°F]

Zakres wilgotności względnej podczas przechowywania i użytkowania: Bez ograniczeń.

C. Utylizacja

Poszczególne elementy stopy stanowią odpady specjalne i muszą być traktowane zgodnie z lokalnymi przepisami.

D. Wytrzymałość


Zakup Freedom ShockWave objęty jest 36-miesięczną gwarancją obejmującą wszystkie wady fabryczne, obowiązującą tylko wtedy, gdy produkt jest używany zgodnie z zaleceniami producenta. Obudowa stopy podlega 6-miesięcznej gwarancji. Nieprzestrzeganie zaleceń zawartych w instrukcji obsługi powoduje utratę gwarancji.

10 OPIS SYMBOLI

	Producent		Ostrzeżenie		Oznaczenie CE i rok 1. deklaracji
---	-----------	---	-------------	--	-----------------------------------

11 INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW

Niniejszy produkt jest przetestowany i certyfikowany na zgodność z Rozporządzeniem w Sprawie Wyrobów Medycznych (MDR) 2017/745, ISO 10328 i posiada znak CE.

	Freedom ShockWave™ od společnosti PROTEOR <i>Návod k použití pro protetika</i> Přečtěte si před použitím	IFU-01-097 Rev. D 2021-10
---	--	---------------------------------

Předejte pacientovi § 3, 7, 8 a 9 tohoto návodu.

1 ZAHRNUTÉ POLOŽKY

Popis dílu	Číslo dílu	Zahrnuto / prodáváno samostatně
Chodidlo ShockWave	F20-S3-XXAYY-ZZ	Zahrnuto
Skořepina chodidla	FTC-3F-1XXX4-RX FTC-2F-1XXX4-SX	Prodáváno samostatně
Ponožka Spectra™	SO-NPS-XXXXX-00	Zahrnuto
Sada patního nárazníku (velikosti 23–25 cm)	KIT-00-11463-00	Vhodná sada zahrnuta
Sada patního nárazníku (velikosti 26–28 cm)	KIT-00-11464-00	
Sada patního nárazníku (velikosti 29–30 cm)	KIT-00-11465-00	

2 POPIS A VLASTNOSTI

A. Popis

ShockWave je protetické chodidlo uchovávající energii s kýlem ve tvaru písmene J, patním komponentem a vertikálním zatěžovacím pylonem, který zajišťuje řízený pohyb pro tlumení nárazů a axiální rotaci.

B. Vlastnosti

Hmotnost		2,15 lb / 978 g
Výška konstrukce	23–25 cm	6,9" / 176 mm
	26–28 cm	7,4" / 189 mm
	29–30 cm	7,8" / 200mm
Zvednutí paty		3/8" / 10 mm
<i>Hmotnost vychází z velikosti 26 cm, modulu chodidla Cat 4 se skořepinou chodidla a ponožkou Spectra.</i>		
<i>Výška konstrukce vychází z 23 cm, 26 cm nebo 29 cm, modulu chodidla Cat 4 se skořepinou chodidla, ponožkou Spectra a 10mm zvednutím paty.</i>		

Tento prostředek prošel testem dvou milionů cyklů podle normy ČSN EN ISO 10328 (při úrovni zatížení P7 pro 147 kg [325 lb]), což odpovídá životnosti 2 až 3 roky v závislosti na úrovni aktivity pacienta.

Průvodce výběrem kategorie

Hmotnost	lb	110–115	116–130	131–150	151–170	171–195	196–220	221–255	256–285	286–325
	kg	44–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101–116	117–130	131–147
Úroveň aktivity	Nízká	1	1	2	3	4	5	6	7	8
	Střední	1	2	3	4	5	6	7	8	-
	Vysoká	2	3	4	5	6	7	8	-	-

3 ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ / INDIKACE

Tento zdravotnický prostředek je dodáván zdravotnickým pracovníkům (protetikům), kteří pacienta zaškolí v jeho používání. Předpis provádí lékař společně s protetikem, který posoudí, zda je pacient schopen protézu používat.

⚠ Tento prostředek je určen k použití **JEDNÍM PACIENTEM**. Neměl by být znovu použit pro jiného pacienta.

Tento prostředek je určen pro nositele protéz, kteří by využili bezpečnost, stabilitu a lepší dynamiku chůze poskytovanou ShockWave. Uživatelé by měli splňovat požadavky na funkční úroveň Medicare K3 nebo vyšší.



Tento prostředek je indikován k použití jako komponentu protézy nohy pro osoby s jednostrannou nebo oboustrannou amputací dolní končetiny nebo s defektem končetiny, včetně:

- transtibiální amputace,
- transfemorální amputace,
- disartikulace v koleni,
- disartikulace v kyčli,
- vrozených vad dolních končetin.

Maximální hmotnost (včetně nesené zátěže): Viz tabulku výše.

4 KLINICKÉ PŘÍNOSY

Prostředek poskytuje klinické přínosy a výkonnost včetně:

- schopnosti pohybu v proměnlivém terénu,
- tlumení nárazů,
- axiální rotace,
- snížení sil v lůžku a většího pohodlí.

5 PŘÍSLUŠENSTVÍ A KOMPATIBILITA

Chodidlo obsahuje samčí pyramidový spoj, který umožňuje jeho použití se samičími pyramidovými konektory (viz náš katalog).

6 MONTÁŽ A PŘÍZPŮSOBENÍ PACIENTOVI

A. Montáž

Modul chodidla ShockWave je předem sestavený a sestává z grafitových komponentů (kýlu a desky podrážky), ponožky Spectra a skořepiny chodidla. Dodávány jsou ztužující nárazníky ke zvýšení tuhosti paty. Po dynamickém vyrovnání dotáhněte seřizovací šrouby pyramidy podle údajů výrobce. Šrouby k nastavení pyramidy zajistěte lepidlem k zajištění závitu (např. Loctite 242).

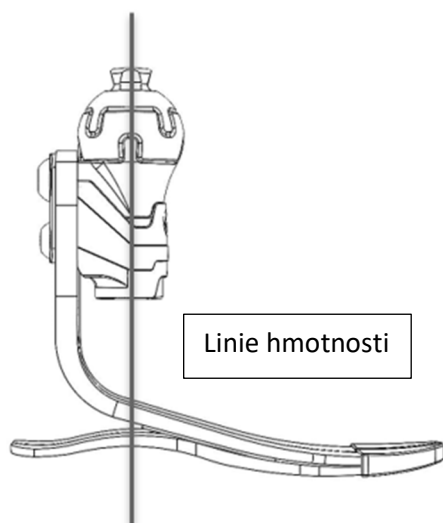
B. Ponožky Spectra

K minimalizaci hluku a ochraně skořepiny chodidla / grafitových komponent je dodávána ponožka Spectra. Ponožka Spectra by měla být nasazena přes kýl a desku podrážky před nasazením skořepiny chodidla. Ponožky Spectra je třeba vyměňovat v intervalech odpovídajících úrovni aktivity uživatele. Pokud ponožky Spectra nekontrolujete a nevyměníte, může dojít k předčasnému opotřebení modulu chodidla a ke ztrátě záruky.

C. Skořepina chodidla

Při demontáži nebo instalaci skořepiny chodidla použijte nástroj pro demontáž skořepiny chodidla (ACC-00-10200-00), abyste zabránili jejímu poškození. Nepokoušejte se vyjmout chodidlo z jeho skořepiny ručním taháním. To by mohlo chodidlo poškodit a zneplatnit záruku.

D. Seřízení



Před nasazením protězy uživateli:

- provedte plantarflexi/dorziflexi chodidla tak, aby odpovídala výšce podpatku boty,
- provedte addukci/abdukci lůžka k zajištění vhodného úhlu ve frontální rovině,
- provedte flexi/extenzi lůžka k zajištění vhodného úhlu v sagitální rovině,
- pohybujte lůžkem lineárně, aby linie hmotnosti procházela středem pylonu (viz obrázek).

E. Dynamické seřízení

Během reakce na zatížení se v patní páce ukládá energie, která se uvolňuje ve střední pozici. Tato akce poskytuje kýlu hybnost, ten ukládá energii a uvolňuje ji při konečné pozici. K optimalizaci pohybu odvalování od paty ke špičce upravte následující proměnné:

- přední/zadní umístění chodidla,
- dorziflexi/plantarflexi,
- tuhost paty.

F. Řešení potíží

OBAVA	PŘÍZNAK	ŘEŠENÍ
Pata příliš měkká	<ul style="list-style-type: none"> Chodidlo naplocho se objevuje příliš rychle. Špička je nadměrně tuhá. Hypertenze kolene. 	<ul style="list-style-type: none"> Posuňte lůžko směrem dopředu vzhledem k chodidlu. Připevňte výztužné nárazníky. Podrobnosti o instalaci naleznete na štítku sady vyztužujících nárazníků.
Pata příliš tvrdá	<ul style="list-style-type: none"> Rychlá flexe kolene, nestabilita. Postup od paty ke špičce příliš rychlý. Pocit nedostatku návratu energie. 	<ul style="list-style-type: none"> Posuňte lůžko směrem dozadu vzhledem k chodidlu. Ověřte příslušnou kategorii modulu chodidla.
Modul chodidla příliš tuhý	<ul style="list-style-type: none"> Ploché místo při pohybu odvalování při pomalé kadenci. 	<ul style="list-style-type: none"> Zvažte nižší kategorii modulu chodidla.
Modul chodidla příliš měkký	<ul style="list-style-type: none"> Cvakavý zvuk při úvodním kontaktu. Nadměrné vychýlení špičky při aktivitě s vysokým nárazem. 	<ul style="list-style-type: none"> Zvažte vyšší kategorii modulu chodidla.

7 DETEKCE ZÁVAD

⚠ Pokud si všimnete jakéhokoli neobvyklého chování nebo pocítíte jakékoli změny ve vlastnostech prostředku nebo pokud prostředek utrpěl silný náraz, poradte se se svým protetikem.

8 VAROVÁNÍ, KONTRAINDIKACE A NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

A. Varování

⚠ Nevhodné používání prostředku v rozporu s doporučeními protetika může způsobit degradaci dílů chodidla (např. přenášení velkých zátěží, nadměrné namáhání, překročení životnosti apod.).

⚠ Nikdy nepoužívejte modul chodidla bez skořepiny chodidla.

⚠ Nikdy se nepokoušejte uvolnit šrouby připevňující pyramidový konektor.

Voděodolný: Prostředek vydrží občasné ponoření a je odolný proti stříkající vodě.

B. Kontraindikace

⚠ Prostředek je nevhodný pro uživatele, kteří nesplňují požadavky Medicare na funkční úroveň K3 nebo vyšší.

⚠ Tento prostředek není určen pro činnosti, při nichž hrozí nebezpečí silného nárazu nebo nadměrného přetížení.

C. Vedlejší účinky

Neexistuje žádné známé riziko negativních vedlejších účinků.

Jakákoli závažná událost, k níž došlo v souvislosti s prostředkem, by měla být nahlášena výrobcem a příslušnému orgánu.

9 ÚDRŽBA, SKLADOVÁNÍ, LIKVIDACE A TRVANLIVOST

A. Údržba/čištění

Není nutná žádná údržba, jako jsou mazání, úprava šroubů nebo jiných dílů.

⚠ Modul chodidla prohlédněte každých šest měsíců. Pokud je uživatel aktivnější, mohou být nutné častější prohlídky. Servisujte podle potřeby. V případě opotřebení vyměňte ponožku a/nebo skořepinu chodidla, aby nedošlo k poškození kompozitních komponent.

Modul chodidla lze čistit a/nebo dezinfikovat mýdlem a teplou vodou.

⚠ Nedovolte, aby ve skořepině chodidla zůstalo kamenivo, například písek. Po vystavení kamenivu modul chodidla okamžitě demontujte a opláchněte jej vodou. Abrazivní vlastnosti kameniva způsobují opotřebení grafitových komponent modulu chodidla.

⚠ Po použití ve vodě:

- Sundejte skořepinu chodidla a sejměte ponožku.
- Chodidlo opláchněte čistou vodou.
- Dobře vysušte.

B. Skladování

Rozsah teploty skladování a provozní teploty: -29 až 49 °C [-20 až 120 °F]

Rozsah relativní vlhkosti skladování a provozní relativní vlhkosti: Bez omezení.

C. Likvidace

Různé části chodidla jsou speciálními odpady a musí s nimi být nakládáno v souladu s místními zákony.

D. Trvanlivost

Nákup prostředku Freedom ShockWave zahrnuje 36měsíční záruku na všechny vady výrobce, která platí pouze v případě, že je výrobek používán v souladu s doporučeními výrobce. Na skořepinu chodidla se vztahuje záruka 6 měsíců. Nedodržení pokynů uvedených v návodu k použití vede ke ztrátě záruky.


10 POPIS ZNAČEK

	Výrobce		Varování		Označení CE a rok prvního prohlášení
---	---------	---	----------	---	--------------------------------------

11 INFORMACE O PRÁVNÍCH PŘEDPISECH



Tento výrobek je testován a certifikován podle MDR 2017/745, ČSN EN ISO 10328 a nese označení CE.

	Freedom ShockWave™ od PROTEOR <i>Návod na použitie pre protetika</i> Prečítať pred použitím	IFU-01-097 Rev D 06.2021
---	---	--------------------------------

Oboznámte pacienta s bodmi 3, 7, 8 a 9 tohto návodu.

1 ZAHRNUTÉ POLOŽKY

Názov dielu	Číslo dielu	Zahrnuté/Predáva sa osobitne
Chodidlo ShockWave	F20-S3-XXAYY-ZZ	Zahrnuté
Puzdro na chodidlo	FTC-3F-1XXX4-RX FTC-2F-1XXX4-SX	Predáva sa osobitne
Ponožka Spectra™	SO-NPS-XXXXX-00	Zahrnuté
Súprava s tlmičom päty (veľkosti 23 – 25 cm)	KIT-00-11463-00	Zahrnutá príslušná súprava
Súprava s tlmičom päty (veľkosti 26 – 28 cm)	KIT-00-11464-00	
Súprava s tlmičom päty (veľkosti 29 – 30 cm)	KIT-00-11465-00	

2 POPIS A VLASTNOSTI

A. Popis

Protetické chodidlo ShockWave je protéza uchovávajúca energiu s nosnou časťou v tvare J, komponentom päty a vertikálne zaťažovaným pylónom, ktorá poskytuje kontrolovaný pohyb na tlmenie nárazu a osovú rotáciu.

B. Vlastnosti

Hmotnosť		2,15 lb / 978g
Konštrukčná výška	23 – 25 cm	6,9" / 176 mm
	26 – 28 cm	7,4" / 189 mm
	29 – 30 cm	7,8" / 200 mm
Vyvýšenie päty		3/8" / 10 mm
<i>Hmotnosť je uvedená podľa veľkosti 26 cm modulu chodidla kat. 4 s puzdrom na chodidlo a ponožkou Spectra.</i> <i>Konštrukčná výška je uvedená podľa veľkostí 23 cm, 26 cm alebo 29 cm modulu chodidla kat. 4 s puzdrom na chodidlo, ponožkou Spectra a 10 mm vyvýšenou päťou.</i>		

Táto zdravotnícka pomôcka podstúpila test s dvomi miliónmi cyklov v súlade s normou ISO 10328 (na úrovni záťaže P7 pre 147 kg), čo zodpovedá prevádzkovej životnosti 2 až 3 roky podľa stupňa aktivity pacienta.

Tabuľka na výber kategórie

Hmotnosť	lb	110 – 115	116 – 130	131 – 150	151 – 170	171 – 195	196 – 220	221 – 255	256 – 285	286 – 325
	kg	44 – 52	53 – 59	60 – 68	69 – 77	78 – 88	89 – 100	101 – 116	117 – 130	131 – 147
Stupeň aktivity	nízky	1	1	2	3	4	5	6	7	8
	stredný	1	2	3	4	5	6	7	8	–
	vyšoký	2	3	4	5	6	7	8	–	–

3 URČENÉ POUŽITIE/INDIKÁCIE

Táto zdravotnícka pomôcka sa dodáva zdravotníckym pracovníkom (protetikom), ktorí vyškolia pacienta na jej používanie. Lekársky predpis vydá lekár spolu s protetikom, ktorý zhodnotí schopnosť pacienta používať ju.

⚠ Tuto pomôcku môže používať len **JEDEN PACIENT**. Nemá ju znovu použiť ďalší pacient.

Táto pomôcka je určená pre používateľa, ktorý bude mať prospech z bezpečnosti, stability a vylepšenej dynamiky kroku protézy ShockWave. Používatelia majú spĺňať požiadavky Medzinárodnej klasifikácie funkčnej schopnosti, dizability a zdravia na úrovni K3 alebo vyššej.



Táto pomôcka je indikovaná ako komponent protetickej nohy pre osoby s jednostrannou či obojstrannou amputáciou dolnej končatiny alebo chýbajúcou časťou končatiny vrátane:

- transtibiálnej amputácie,
- transfemorálnej amputácie,
- kolennej disartikulácie,
- bedrovej disartikulácie,
- vrodených chýb dolných končatín.

Maximálna hmotnosť (vrátane neseného bremena): Pozri tabuľku vyššie

4 KLINICKÉ VÝHODY

Táto pomôcka poskytuje klinické výhody a výkon vrátane:

- schopnosti chôdze na rôznom povrchu,
- tlmenia nárazov,
- osovej rotácie,
- zníženého tlaku na kĺb a vyššieho pohodlia.

5 PRÍSLUŠENSTVO A KOMPATIBILITA

Chodidlo obsahuje samčí ihlanový spoj, ktorý umožňuje použitie so samičími ihlanovými konektormi (pozri náš katalóg).

6 MONTÁŽ A PRÍSPÔSOBENIE PACIENTOVI

A. Montáž

Modul chodidla ShockWave sa dodáva zmontovaný s grafitovými komponentmi (nosná časť a spodná časť chodidla), ponožkou Spectra a puzdrom na chodidlo. K dispozícii sú aj výstužné tlmiče na zvýšenú pevnosť päty. Po dynamickom nastavení zakrúťte ihlanové nastavovacie skrutky podľa parametrov výrobcu. Zaistite ihlanové nastavovacie skrutky pomocou adhézneho zaistovača skrutiek (napr. Loctite 242).

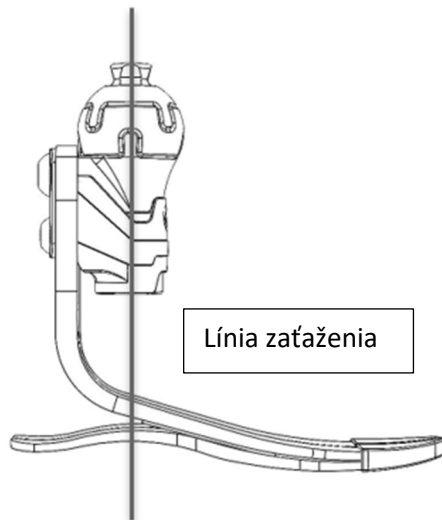
B. Ponožky Spectra

K dispozícii je aj ponožka Spectra na minimalizáciu hluku a na ochranu puzdra na chodidlo a grafitových komponentov. Ponožka Spectra sa má navliecť na nosnú časť a spodok chodidla pred nasadením puzdra na chodidlo. Ponožky Spectra sa musia vymieňať v pravidelných intervaloch podľa stupňa aktivity používateľa. Nekontrolovanie a nevymieňanie ponožiek Spectra môže spôsobiť predčasné opotrebovanie modulu chodidla a neplatnosť záruky.

C. Puzdro na chodidlo

Na odstránenie alebo nasadenie puzdra na chodidlo použite na to určený nástroj (ACC-00-10200-00), aby ste nepoškodili modul chodidla. Nepokúšajte sa vybrať chodidlo z puzdra ťahaním rukou. To by ho mohlo poškodiť a spôsobiť neplatnosť záruky.

D. Nastavenie ohnutia chodidla



Pred nasadením protézy:

- Ohnite klenbu chodidla/ohnite chodidlo dozadu, aby sa vyrovnalo výške päty topánky.
- Pritiahnite/odtiahnite kĺb, aby vznikol potrebný predný rovinný uhol.
- Ohnite/natiahnite kĺb, aby vznikol potrebný uhol sagitálnej roviny.
- Posuňte kĺb lineárne, aby línia zaťaženia prechádzala stredom vertikálneho pylónu (pozri obrázok).

E. Dynamické nastavenie

Počas fázy postupného zaťažovania páka päty zadržiava energiu, ktorú uvoľní počas medzistojia. Táto akcia vytvára popud pre nosnú časť chodidla na zadržanie energie a uvoľnenie počas konečného stoja. Na optimalizáciu pohybu od päty smerom k prstom nastavte nasledujúce parametre:

- predné/zadné umiestnenie chodidla,
- ohnutie dozadu/ohnutie klenby,
- pevnosť päty.

F. Popis problémov

PROBLÉM	SYMPTÓM	RIEŠENIE
Príliš mäkká päta	<ul style="list-style-type: none"> Položenie chodidla nastane príliš rýchlo Prstová časť je príliš tvrdá Hyperextenzia kolena 	<ul style="list-style-type: none"> Posuňte kĺb dopredu voči chodidlu Pripojte výstužné tlmíče. Pozri pokyny na montáž na štítiku súpravy s výstužnými tlmíčmi
Príliš tvrdá päta	<ul style="list-style-type: none"> Rýchle ohnutie kolena, nestabilita Príliš rýchly progres z päty k prstom Pocit nedostatočného návratu energie 	<ul style="list-style-type: none"> Posuňte kĺb dozadu voči chodidlu Skontrolujte si správnu kategóriu modulu chodidla
Málo pohyblivý modul chodidla	<ul style="list-style-type: none"> Ploché miesto pri preklápacom pohybe v pomalom rytme 	<ul style="list-style-type: none"> Zvážte nižšiu kategóriu modulu chodidla
Príliš ohybný modul chodidla	<ul style="list-style-type: none"> Klikajúci zvuk pri úvodnom kontakte Nadmerné prehýbanie prstovej časti so silným úderom 	<ul style="list-style-type: none"> Zvážte vyššiu kategóriu modulu chodidla

7 ZISTENIE PORÚCH

⚠ Ak si všimnete nezvyčajné správanie alebo pocítite nejaké zmeny vo vlastnostiach pomôcky, alebo ak pomôcka dostane silný náraz, konzultujte to so svojim protetikom.

8 BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA, KONTRAINDIKÁCIE A VEDĽAJŠIE ÚČINKY**A. Bezpečnostné upozornenia**

⚠ Nevhodné používanie pomôcky, ktoré nie je v súlade s odporúčaniami vášho protetika, môže spôsobiť degradáciu častí chodidla (napríklad nosenie ťažkých bremien, nadmerný tlak, prekročenie životnosti atď.).

⚠ Nikdy nepoužívajte modul chodidla bez puzdra.

⚠ Nikdy nepovoľujte skrutky pripojené k ihlanovému konektoru.

Vodeodolnosť: Táto pomôcka vydrží príležitostné ponorenie do vody a je odolná voči pošpliechaniu.

B. Kontraindikácie

Táto pomôcka nie je vhodná pre používateľov, ktorí nespĺňajú požiadavky Medzinárodnej klasifikácie funkčnej schopnosti,

⚠ dizability a zdravia na úrovni K3 alebo vyššej.

Táto pomôcka nie je určená na aktivity, pri ktorých je riziko silného nárazu alebo nadmerného preťaženia.

C. Vedľajšie účinky

Nie sú známe negatívne vedľajšie účinky.

Každú vážnu udalosť, ktorá súvisí s používaním tejto pomôcky, treba nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu.

9 ÚDRŽBA, UCHOVÁVANIE, LIKVIDÁCIA A ŽIVOTNOSŤ**A. Údržba/čistenie**

Nie je potrebná žiadna údržba ako mazanie, doťahovanie skrutiek či iných častí.

⚠ Skontrolujte modul každých šesť mesiacov. Ak je používateľ aktívnejší, je potrebná častejšia kontrola. Servis podľa potreby Ponožku, puzdro na chodidlo či oboje vymeňte, ak sú opotrebované, aby ste zabránili poškodeniu kompozitných komponentov.

Modul chodidla možno čistiť alebo dezinfikovať mydlom a teplou vodou.

⚠ Čiastočky, ako napríklad piesok, nenechajte dlhšie v puzdre chodidla. Po vystavení takým nečistotám si okamžite odmontujte modul chodidla a opláchnite ho vodou. Brúsne vlastnosti takých čiastočiek spôsobia opotrebovanie grafitových komponentov modulu chodidla.

⚠ Po použití vo vode:

- Odnímte puzdro na chodidlo a stiahnite ponožku.
- Opláchnite chodidlo čistou vodou.
- Dobre usušte.

B. Skladovanie

Teplota skladovania a používania: -29 do 49 °C [-20 do 120 °F]

Relatívna vlhkosť skladovania a používania: Bez obmedzení.

C. Likvidácia

Rôzne časti chodidla patria do špeciálneho odpadu a treba ich zlikvidovať podľa miestnych predpisov.

D. Životnosť


Kúpa protézy Freedom ShockWave zahŕňa 36-mesačnú záruku na výrobné chyby, ktorá je platná, len ak sa výrobok používa v súlade s odporúčaniami výrobcu. Puzdro na chodidlo je v záruke 6 mesiacov. Nedodržanie pokynov v návode na použitie spôsobí neplatnosť záruky.

10 POPIS SYMBOLOV

	Výrobca		Bezpečnostné upozornenie		Označenie CE a rok 1. uverejnenia
--	---------	--	--------------------------	--	-----------------------------------

11 REGULAČNÉ INFORMÁCIE

Tento výrobok je testovaný a certifikovaný podľa nariadenia MDR 2017/745, normy ISO 10328 a má označenie CE.

	Freedom ShockWave™ društva PROTEOR <i>Upute za uporabu za ortopedskog tehničara</i> Pročitati prije uporabe	IFU-01-097 Rev D 2021-10
---	---	--------------------------------

Prenijeti pacijentu odlomke § 3, 7, 8 i 9 ovih uputa.

1 UKLUČENE STAVKE

Opis dijela	Broj dijela	Uključeno / prodaje se zasebno
Stopalo ShockWave	F20-S3-XXAYY-ZZ	Uključeno
Ljuska stopala	FTC-3F-1XXX4-RX FTC-2F-1XXX4-SX	Prodaje se zasebno
Čarapa Spectra™	SO-NPS-XXXXX-00	Uključeno
Pribor odbojnika pete (veličine 23 – 25 cm)	KIT-00-11463-00	Uključen odgovarajući pribor
Pribor odbojnika pete (veličine 26 – 28 cm)	KIT-00-11464-00	
Pribor odbojnika pete (veličine 29 – 30 cm)	KIT-00-11465-00	

2 OPIS I SVOJSTVA

A. Opis

ShockWave protetsko je stopalo koje pohranjuje energiju s unutrašnjom koblicom u obliku slova J, petnim dijelom i vertikalnim nosivim pilonom koji omogućuje kontrolirano kretanje s ublažavanjem udaraca i osnim zakretanjem.

B. Svojstva

Težina	2,15 lbs / 978 g	
Visina konstrukcije	23 – 25 cm	6,9" / 176 mm
	26 – 28 cm	7,4" / 189 mm
	29 – 30 cm	7,8" / 200 mm
Podizanje pete	3/8" / 10 mm	
<i>Težina se temelji na modulu stopala 4. kategorije veličine 26 cm s ljuskom stopala i čarapom Spectra.</i> <i>Visina konstrukcije temelji se na modulu stopala 4. kategorije veličine 23 cm, 26 cm ili 29 cm s ljuskom stopala, čarapom Spectra i podizanjem pete od 10 mm.</i>		

Proizvod je prošao ispitivanje od dva milijuna ciklusa u skladu sa standardom ISO 10328 (pri razini opterećenja P7 za 147 kg [325 lbs.]), što odgovara radnom vijeku od 2 do 3 godine ovisno o razini aktivnosti pacijenta.

Vodič za odabir kategorije										
Težina	lb	110 – 115	116 – 130	131 – 150	151 – 170	171 – 195	196 – 220	221 – 255	256 – 285	286 – 325
	kg	44 – 52	53 – 59	60 – 68	69 – 77	78 – 88	89 – 100	101 – 116	117 – 130	131 – 147
Razina aktivnosti	Niska	1	1	2	3	4	5	6	7	8
	Umjerena	1	2	3	4	5	6	7	8	-
	Visoka	2	3	4	5	6	7	8	-	-

3 NAMJENA/INDIKACIJE

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

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

Ovaj proizvod namijenjen je osobama s protezom koje bi mogle imati koristi od sigurnosti, stabilnosti i unaprijeđene dinamike hoda sustava ShockWave. Korisnici moraju zadovoljavati zahtjeve funkcionalne razine sustava Medicare K3 ili više.



Proizvod je indiciran za uporabu kao sastavni dio protetske noge za osobe s jednostranom ili obostranom amputacijom donjeg uda ili s nedostacima uda, uključujući:

- Transtibijalnu amputaciju
- Transfemoralnu amputaciju
- Amputaciju s dezartikulacijom koljena
- Amputaciju s dezartikulacijom kuka
- Prirođene nedostatke donjih udova

Najveća težina (uključeno nošenje tereta): Vidjeti gornju tablicu

4 KLINIČKE PREDNOSTI

Ovaj proizvod omogućuje kliničke prednosti i izvedbu uključujući:

- Sposobnost kretanja na promjenjivom terenu
- Ublažavanje udaraca
- Osno zakretanje
- Smanjene sile uglavljivanja i poboljšanu ugodu

5 DODATNI PRIBOR I SUKLADNOST

Stopalo sadrži muški piramidni konektor koji mu omogućuje primjenu sa ženskim piramidnim konektorima (pogledajte naš katalog).

6 SASTAVLJANJE I POSTAVLJANJE NA PACIJENTA

A. Sastavljanje

Modul stopala ShockWave unaprijed je sastavljen i sastoji se od grafitnih sastavnica (unutarnje kobilice i ploče potplata), čarape Spectra i ljuske stopala. Isporučeni su i odbojnici za povećanje krutosti pete. Nakon dinamičkog poravnanja zakrenite vijke za prilagodbu piramide prema specifikacijama proizvođača. Osigurajte vijke za prilagodbu piramide ljepljom za zaključavanje navoja (np. Loctite 242).

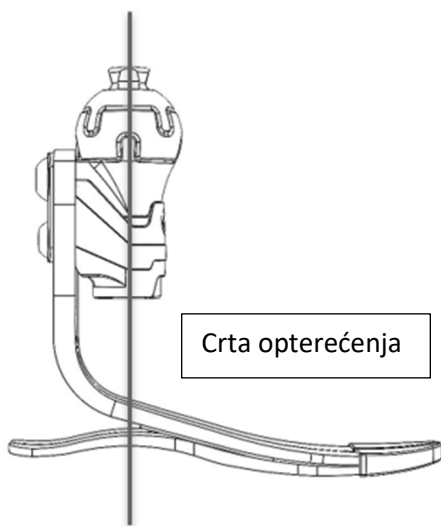
B. Čarape Spectra

Čarapa Spectra isporučuje se da bi smanjila proizvodnju buke i zaštitila ljusku stopala / grafitne sastavnice. Čarapa Spectra mora se staviti preko unutarnje kobilice i ploče potplata prije postavljanja ljuske stopala. Čarapa Spectra mora se zamijeniti u razmacima koji odgovaraju razini aktivnosti korisnika. Ako se čarape Spectra ne pregledavaju i ne mijenjaju, modul stopala može se prerano istrošiti i time poništiti jamstvo.

C. Ljuska stopala

Za uklanjanje ili postavljanje ljuske stopala koristite se alatom za uklanjanje ljuske stopala (ACC-00-10200-00) da biste spriječili oštećenje modula stopala. Ne pokušavajte ukloniti stopalo iz njegove ljuske povlačeći ga rukom. To može oštetiti stopalo i poništiti jamstvo.

D. Poravnanje na klupici



Prije nego što korisnik stavi protezu:

- Postavite stopalo u plantarnu fleksiju / dorzifleksiju da biste odredili visinu pete cipele
- Aducirajte/abducirajte ležište da biste odredili odgovarajući kut u frontalnoj ravnini
- Savijte/ispružite ležište da biste odredili odgovarajući ugao u sagitalnoj ravnini
- Pomaknite ležište linearno da biste provjerili da crta opterećenja prolazi kroz središte pilona (vidjeti crtež)

E. Dinamičko poravnanje

Tijekom odgovora opterećenja petna poluga pohranjuje energiju i oslobađa je tijekom faze njihaja. Ovo djelovanje omogućuje moment za unutarnju kobilicu kako bi pohranila energiju i oslobodila je tijekom završne faze hoda. Da biste optimizirali prijelaz s pete na stopalo, prilagodite sljedeće varijable:

- Postavljanje stopala prema sprijeda/straga
- Dorzifleksija / plantarna fleksija
- Tvrdća pete

F. Rješavanje problema

PROBLEM	SIMPTOM	RJEŠENJE
Premekana peta	<ul style="list-style-type: none"> Prerana pojava ravnog stopala, Nožni prsti su pretjerano kruti, Hiperekstenzija koljena 	<ul style="list-style-type: none"> Pomaknite ležište prema naprijed u odnosu na stopalo Pričvrstite odbojnice za povećanje krutosti. Pogledajte detalje za instalaciju na naljepnici pribora odbojnika za povećanje krutosti.
Pretvrda peta	<ul style="list-style-type: none"> Brza fleksija koljena, nestabilnost Prebrzi prijelaz s pete na prste Osjećaj slabijeg povrata energije 	<ul style="list-style-type: none"> Pomaknite ležište prema straga u odnosu na stopalo Provjerite odgovarajuću kategoriju modula stopala
Pretvrd modul stopala	<ul style="list-style-type: none"> Ravna točka pri prijelazu s pete na prste pri niskim kadencama 	<ul style="list-style-type: none"> Razmotrite modul stopala niže kategorije
Premekan modul stopala	<ul style="list-style-type: none"> Zvuk klika pri početnom kontaktu Pretjerano savijanje nožnih prstiju pri aktivnosti s visokim udarom 	<ul style="list-style-type: none"> Razmotrite modul stopala više kategorije

7 OTKRIVANJE KVAROVA

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

8 UPOZORENJA, KONTRAINDIKACIJE I NUSPOJAVE**A. Upozorenja**

- ⚠ Neprikladna uporaba proizvoda u odnosu na preporuke vašeg ortopedskog tehničara može uzrokovati oštećenje sastavnica stopala (na primjer, nošenje teških tereta, pretjerano naprezanje, istek roka trajanja itd).
- ⚠ Nikad ne primjenjujte modul stopala bez ljuske stopala.
- ⚠ Nikad ne pokušavajte otpustiti vijke koji drže piramidni konektor.

Otporno na vodu: proizvod će izdržati povremeno uranjanje i otporan je na prskanje.

B. Kontraindikacije

- ⚠ Proizvod nije prikladan za korisnike koji ne zadovoljavaju zahtjeve funkcionalne razine sustava Medicare K3 ili više.
- ⚠ Ovaj proizvod nije namijenjen za aktivnosti u kojima postoji rizik od snažnog udarca ili pretjeranog opterećenja.

C. Nuspojave

Nema poznatih neželjenih nuspojava.

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

9 ODRŽAVANJE, SKLADIŠTENJE, ODLAGANJE I VIJEK TRAJANJA**A. Održavanje/čišćenje**

Nisu potrebni nikakvi postupci podmazivanja, zahvati na vijcima ili slično.

- ⚠ Pregledavajte modul stopala svakih šest mjeseci. Ako je korisnik aktivniji, mogu biti potrebni češći pregledi. Servisirajte po potrebi. Zamijenite čarapu i/ili ljusku stopala ako su iznošene da biste spriječili oštećenje kompozitnih sastavnica. Modul stopala može se čistiti i/ili dezinficirati sapunom i toplom vodom.

- ⚠ Nemojte dozvoliti česticama poput pijeska da se zadrže na ljuski stopala. Nakon izlaganja česticama odmah rastavite modul stopala i isperite vodom. Abrzivna svojstva čestica oštetit će grafitne sastavnice modula stopala.

- ⚠ Nakon uporabe u vodi:

- Uklonite ljusku stopala i skinite čarapu
- Isperite stopalo čistom vodom
- Dobro osušite

B. Skladištenje

Raspon temperatura skladištenja i uporabe: -29 do 49 °C [-20 do 120 °F]

Raspon vlažnosti skladištenja i uporabe: Nema ograničenja.

C. Odlaganje

Različite sastavnice stopala predstavljaju poseban otpad i s njima se treba rukovati u skladu s lokalnim zakonima.

D. Vijek trajanja


Kupnja proizvoda Freedom ShockWave uključuje 36-mjesečno jamstvo koje pokriva sve nedostatke proizvođača i vrijedi samo ako se proizvod koristi u skladu s preporukama proizvođača. Ljuska stopala pokrivena je jamstvom od 6 mjeseci. Nepridržavanje smjernica u Uputama za uporabu poništava jamstvo.

10 OPIS SIMBOLA

	Proizvođač		Upozorenje		CE oznaka i godina 1. deklaracije
---	------------	---	------------	---	-----------------------------------

11 REGULATORNE INFORMACIJE

Ovaj je proizvod testiran i certificiran u skladu sa standardom MDR 2017/745, ISO 10328 i nosi CE oznaku.

	Freedom ShockWave™ производства PROTEOR Инструкция по применению для протезиста Прочтите перед применением	IFU-01-097 Ред. D 2021-10
---	--	---------------------------------

Передайте пациенту параграфы 3, 7, 8 и 9 данной инструкции.

1 КОМПЛЕКТАЦИЯ

Описание детали	Номер по каталогу	В комплекте / продается отдельно
Стопа ShockWave	F20-S3-XXAYY-ZZ	В комплекте
Оболочка стопы	FTC-3F-1XXX4-RX FTC-2F-1XXX4-SX	Продается отдельно
Носок Spectra™	SO-NPS-XXXXX-00	В комплекте
Комплект бампера пятки (размеры 23–25 см)	KIT-00-11463-00	Включен соответствующий комплект
Комплект бампера пятки (размеры 26–28 см)	KIT-00-11464-00	
Комплект бампера пятки (размеры 29–30 см)	KIT-00-11465-00	

2 ОПИСАНИЕ И СВОЙСТВА

А. Описание

ShockWave — энергонакопительный протез стопы с J-образным килем, пяточным компонентом и вертикальной несущей опорой, которая обеспечивает контролируемое движение для поглощения ударов и осевого вращения.

В. Свойства

Масса		978 г
Высота конструкции	23–25 см	176 мм
	26–28 см	189 мм
	29–30 см	200 мм
Пяточный подъем		10 мм
<i>Масса указана для модуля стопы кат. 4 размером 26 см с оболочкой стопы и носком Spectra.</i> <i>Высота конструкции указана для модуля стопы кат. 4 размером 23 см, 26 см или 29 см с оболочкой стопы, носком Spectra и пяточным подъемом 10 мм.</i>		

Это устройство прошло испытания с выполнением 2 млн циклов согласно стандарту ISO 10328 (при уровне нагрузки P7 для 147 кг), что соответствует сроку службы 2–3 года в зависимости от уровня активности пациента.

Руководство по выбору категории

Масса	фунты	110–115	116–130	131–150	151–170	171–195	196–220	221–255	256–285	286–325
	кг	44–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101–116	117–130	131–147
Уровень активности	Низкий	1	1	2	3	4	5	6	7	8
	Умеренный	1	2	3	4	5	6	7	8	–
	Высокий	2	3	4	5	6	7	8	–	–

3 НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ

Это медицинское устройство поставляется для медработников (протезистов), которые обучают пациентов им пользоваться. Рецепт выписывается врачом совместно с протезистом, который оценивает способность пациента пользоваться устройством.

⚠ Данное устройство предназначено для использования **ОДНИМ ПАЦИЕНТОМ**. Другой пациент не должен использовать его повторно.

Это устройство предназначено для пользователей протезов и обеспечивает безопасность, устойчивость и улучшенную динамику походки с помощью технологии ShockWave. Пользователи должны соответствовать требованиям функционального уровня Medicare K3 или выше.



Это устройство предназначается для использования как компонент протеза ноги у пациентов с односторонними или двусторонними ампутациями нижних конечностей или дефектами нижних конечностей, в частности следующими:

- транстибиальная ампутация;
- трансфemorальная ампутация;
- ампутация с вычленением колена;
- ампутация с экзартикуляцией бедра;
- врожденные дефекты нижних конечностей.

Максимальная масса (с учетом несомой нагрузки): см. таблицу выше

4 КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

Устройство приносит клиническую пользу и эффективность, в частности:

- возможность ходить по разным поверхностям;
- поглощение ударов;
- осевой поворот;
- уменьшение сил на соединениях и повышение комфорта.

5 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ И СОВМЕСТИМОСТЬ

Стопа включает охватываемое пирамидальное звено, которое можно использовать с охватывающими пирамидальными соединителями (см. наш каталог).

6 СБОРКА И ЗАКРЕПЛЕНИЕ НА ПАЦИЕНТЕ

A. Сборка

Модуль стопы ShockWave предварительно собран и включает графитовые компоненты (киль и подошвенную пластину), носок Spectra и оболочку стопы. Предусмотренные бамперы повышают жесткость пятки. После динамичного совмещения затяните регулировочные винты пирамиды с моментом, указанным изготовителем. Зафиксируйте регулировочные винты пирамиды с помощью резьбового герметика (например, Loctite 242).

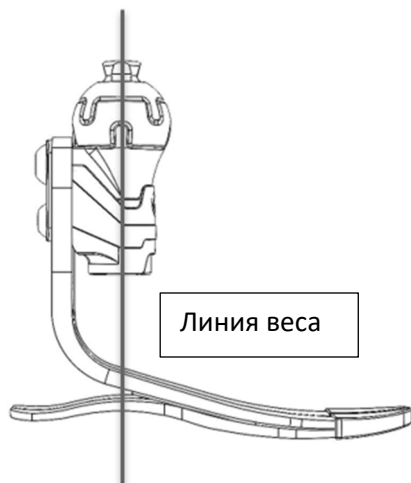
B. Носки Spectra

Носок Spectra предоставляется для минимизации шума и защиты оболочки стопы / графитных компонентов. Носок Spectra следует разместить над килем и подошвенной пластиной, прежде чем надевать оболочку стопы. Носки Spectra следует заменять с интервалами, соответствующими уровню активности пользователя. Невыполнение проверки и замены носков Spectra может привести к необратимому износу модуля стопы и аннулированию гарантии.

C. Оболочка стопы

Чтобы не повредить оболочку стопы при ее снятии или установке, используйте инструмент для снятия оболочки стопы (ACC-00-10200-00). Не пытайтесь вытянуть стопу из оболочки рукой. Это может привести к повреждению стопы и аннулированию гарантии.

D. Стендовое совмещение



Перед надеванием протеза на пользователя необходимо выполнить следующие действия:

- подошвенное/дорсальное сгибание стопы в соответствии с высотой каблука обуви;
- привести/отвести гильзу, чтобы обеспечить необходимый угол фронтальной плоскости;
- согнуть/расширить гильзу, чтобы обеспечить необходимый угол сагиттальной плоскости;
- переместить гильзу линейно, чтобы линия веса прошла через центр опоры (см. иллюстрацию).

E. Динамическое совмещение

Реагируя на нагрузку, пяточное плечо аккумулирует энергию и высвобождает ее во время средней фазы опоры на ногу в цикле ходьбы. Это действие передает инерцию движения на киль для аккумуляции энергии и ее высвобождения во время конечной фазы опоры на ногу в цикле ходьбы. Чтобы оптимизировать перекачивающее движение с пятки на пальцы, отрегулируйте следующие переменные:

- переднее/заднее размещение стопы;
- дорсальное/подошвенное сгибание;
- жесткость пятки.

F. Поиск и устранение неисправностей

ПРОБЛЕМА	ПРИЗНАК	РЕШЕНИЕ
Пятка слишком мягкая	<ul style="list-style-type: none"> Стопа слишком быстро становится плоской. Ощущается чрезмерная жесткость пальцев. Гиперэкстензия колена. 	<ul style="list-style-type: none"> Сместите гильзу вперед относительно стопы. Прикрепите бамперы для повышения жесткости. См. сведения об установке на этикетке «Комплект бампера для повышения жесткости».
Пятка слишком твердая	<ul style="list-style-type: none"> Быстрое сгибание колена, неустойчивость. Переход с пятки на пальцы слишком быстрый. Недостаточное ощущение возврата энергии. 	<ul style="list-style-type: none"> Сместите гильзу назад относительно стопы. Проверьте, правильная ли категория модуля стопы.
Модуль стопы слишком жесткий	<ul style="list-style-type: none"> Плоская область при движении с перекатыванием при ходьбе в медленном темпе. 	<ul style="list-style-type: none"> Рассмотрите вариант использования модуля стопы более низкой категории.
Модуль стопы слишком мягкий	<ul style="list-style-type: none"> Щелкающий звук при первоначальном контакте. Чрезмерное отклонение пальцев при сильном воздействии. 	<ul style="list-style-type: none"> Рассмотрите вариант использования модуля стопы более высокой категории.

7 ОПРЕДЕЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

⚠ Если вы заметите любое отклонение от нормы или почувствуете какие-либо изменения характеристик устройства, а также в случае сильного удара по устройству проконсультируйтесь со своим протезистом.

8 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ**A. Предупреждения**

⚠ Неправильное применение устройства с несоблюдением рекомендаций протезиста может привести к ухудшению частей стопы (например, высокая нагрузка может привести к чрезмерному напряжению, сокращению срока службы и т. д.).

⚠ Запрещается использовать модуль стопы без оболочки стопы.

⚠ Запрещается пытаться ослабить болты, фиксирующие пирамидальный разъем.

Влагостойкость: устройство выдерживает редкие погружения и устойчиво к воздействию брызг.

B. Противопоказания

Устройство не подходит пользователям, которые не соответствуют требованиям функционального уровня Medicare K3 или выше.

⚠ Это устройство не предназначено для действий, при которых существует высокий риск сильного удара или чрезмерной перегрузки.

C. Побочные эффекты

Негативные побочные эффекты неизвестны.

Обо всех серьезных происшествиях, связанных с устройством, следует сообщать изготовителю и в компетентные органы.

9 ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, УТИЛИЗАЦИЯ И ДОЛГОВЕЧНОСТЬ**A. Техобслуживание/очистка**

Техобслуживание, например смазка, работа с винтами или другими деталями, не требуется.

⚠ Модуль стопы следует осматривать каждые шесть месяцев. Если пользователь более активен, осмотр может понадобиться чаще. Ремонт следует выполнять по мере необходимости. Заменяйте носок и/или оболочку стопы, если они изношены, чтобы не допустить повреждения компонентов из композитного материала.

Модуль стопы можно чистить и/или дезинфицировать теплой водой с мылом.

⚠ Не допускайте, чтобы в оболочке стопы оставались частицы, например песчинки. Если модуль стопы контактировал с частицами, следует немедленно его разобрать и промыть водой. Из-за воздействия абразивных частиц графитные компоненты модуля стопы сотрутся.

⚠ Действия после использования в воде:

- Снимите оболочку стопы и носок.
- Ополосните стопу чистой водой.
- Хорошо высушите.

B. Хранение

Диапазон температур для хранения и эксплуатации: $-29...+49$ °C.

Диапазон относительной влажности для хранения и эксплуатации: без ограничений.




C. Утилизация

Отдельные детали стопы являются особыми отходами, с ними необходимо обращаться в соответствии с местными законами.

D. Долговечность


На приобретенное изделие Freedom ShockWave распространяется 36-месячная гарантия, покрывающая все производственные дефекты. Она действует, только если изделие используется в соответствии с рекомендациями изготовителя. Оболочка стопы покрывается на срок 6 месяцев. Невыполнение инструкции по применению влечет за собой аннулирование гарантии.

10 ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ

	Изготовитель		Предупреждение		Знак CE и год 1-й декларации
---	--------------	---	----------------	---	------------------------------

11 РЕГУЛЯТОРНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Это изделие прошло испытания, сертифицировано на соответствие MDR 2017/745, ISO 10328 и имеет знак CE.

	<p>Freedom ShockWave™ виробництва PROTEOR Інструкція із застосування для протезиста Прочитайте перед використанням</p>	<p>IFU-01-097 Ред. D 2021-10</p>
---	---	--

Передайте пацієнтові параграфи 3, 7, 8 і 9 цієї інструкції.

1 КОМПЛЕКТАЦІЯ

Опис деталі	Номер деталі	У комплекті / продається окремо
Стопа ShockWave	F20-S3-XXAYY-ZZ	У комплекті
Оболонка стопи	FTC-3F-1XXX4-RX FTC-2F-1XXX4-SX	Продається окремо
Шкарпетка Spectra™	SO-NPS-XXXXX-00	У комплекті
Комплект бампера п'ятки (розміри 23–25 см)	KIT-00-11463-00	Включено відповідний комплект
Комплект бампера п'ятки (розміри 26–28 см)	KIT-00-11464-00	
Комплект бампера п'ятки (розміри 29–30 см)	KIT-00-11465-00	

2 ОПИС І ВЛАСТИВОСТІ

А. Опис

ShockWave – енергонакопичувальний протез стопи з J-подібним кілем, п'ятковим компонентом і вертикальною несучою опорою, яка забезпечує контрольований рух для осевого обертання та поглинання ударів.

В. Властивості

Маса		978 г
Висота конструкції	23–25 см	176 мм
	26–28 см	189 мм
	29–30 см	200 мм
П'ятковий підйом		10 мм
<p><i>Маса зазначена для модуля стопи кат. 4 розміром 26 см з оболонкою стопи й шкарпеткою Spectra.</i></p> <p><i>Висота конструкції зазначена для модуля стопи кат. 4 розміром 23 см, 26 см або 29 см з оболонкою стопи, шкарпеткою Spectra й п'ятковим підйомом 10 мм.</i></p>		

Цей пристрій пройшов випробування з виконанням 2 млн циклів згідно зі стандартом ISO 10328 (за рівня навантаження P7 для 147 кг), що відповідає терміну служби 2–3 роки залежно від рівня активності пацієнта.

Посібник із вибору категорії										
Маса	фунти	110–115	116–130	131–150	151–170	171–195	196–220	221–255	256–285	286–325
	кг	44–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101–116	117–130	131–147
Рівень активності	Низький	1	1	2	3	4	5	6	7	8
	Помірний	1	2	3	4	5	6	7	8	–
	Високий	2	3	4	5	6	7	8	–	–

3 ПРИЗНАЧЕННЯ/ПОКАЗАННЯ

Цей медичний пристрій постачається для медпрацівників (протезистів), які навчають пацієнтів ним користуватися. Рецепт виписується лікарем разом із протезистом, який оцінює здатність пацієнта користуватися пристроєм.

⚠ Цей пристрій призначений для використання **ОДИМ ПАЦІЄНТОМ**. Інший пацієнт не повинен використовувати цей пристрій після першого пацієнта.

Цей пристрій призначено для користувачів протезів і забезпечує безпеку, стійкість і покращену динаміку ходи за допомогою технології ShockWave. Користувачі повинні відповідати вимогам функціонального рівня Medicare K3 або вище.



Цей пристрій призначається для використання як компонент протеза ноги в пацієнтів з односторонніми або двосторонніми ампутаціями нижніх кінцівок або дефектами нижніх кінцівок, зокрема такими:

- транстибальна ампутація;
- трансфеморальна ампутація;
- ампутація з вичлененням коліна;
- ампутація з екзартикуляцією стегна;
- вроджені дефекти нижніх кінцівок.

Максимальна маса (з урахуванням навантаження): див. таблицю вище.

4 КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ

Пристрій забезпечує клінічні переваги й ефект, зокрема:

- здатність ходити по різних поверхнях;
- поглинання ударів;
- осьове обертання;
- зменшення сил на з'єднаннях і збільшення комфорту.

5 ДОДАТКОВІ ПРИНАЛЕЖНОСТІ Й СУМІСНІСТЬ

Стопа містить охоплювану пірамідальну ланку, яку можна використовувати з охоплювальними пірамідальними з'єднувачами (див. наш каталог).

6 ЗБИРАННЯ Й ЗАКРІПЛЕННЯ НА ПАЦІЄНТІ

A. Збирання

Модуль стопи ShockWave попередньо зібраний і містить графітові компоненти (кіль і підшовну пластину), шкарпетку Spectra й оболонку стопи. Бампери збільшують жорсткість п'ятки. Після динамічного суміщення затягніть регулювальні гвинти піраміди з моментом, зазначеним виробником. Зафіксуйте регулювальні гвинти піраміди за допомогою різьбового герметика (як-от Loctite 242).

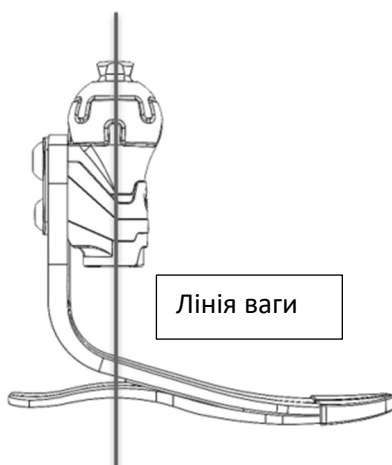
B. Шкарпетки Spectra

Шкарпетка Spectra надається для мінімізації шуму й захисту оболонки стопи / графічних компонентів. Шкарпетку Spectra потрібно розташувати над кілем і підшовною пластиною, перш ніж надягати оболонку стопи. Шкарпетки Spectra потрібно замінювати з інтервалами, що відповідають рівню активності користувача. Невиконання перевірки й заміни шкарпеток Spectra може призвести до незворотного зношування модуля стопи й анулювання гарантії.

C. Оболонка стопи

Щоб не пошкодити оболонку стопи під час її знімання або встановлення, використовуйте інструмент для знімання оболонки стопи (ACC-00-10200-00). Не намагайтеся витягнути стопу з оболонки рукою. Це може призвести до пошкодження стопи й анулювання гарантії.

D. Стендове суміщення



Перш ніж надівати протез на користувача, необхідно виконати такі дії:

- підшовне/дорсальне згинання стопи згідно з висотою каблука взуття;
- привести/відвести гільзу, щоб забезпечити необхідний кут фронтальної площини;
- зігнути/розширити гільзу, щоб забезпечити необхідний кут сагітальної площини;
- перемістити гільзу лінійно, щоб лінія ваги пройшла через центр опори (див. ілюстрацію).

E. Динамічне суміщення

Реагуючи на навантаження, п'яtkове плече акумулює енергію й вивільнює її під час середньої фази опори на ногу в циклі ходіння. Ця дія передає інерцію руху на кіль для акумулювання енергії та її вивільнення під час кінцевої фази опори на ногу в циклі ходіння. Щоб оптимізувати перекочування з п'ятки на пальці, відрегулюйте такі змінні:

- переднє/заднє розміщення стопи;
- дорсальне/підшовне згинання;
- жорсткість п'ятки.

F. Усування неполадок

ПРОБЛЕМА	ОЗНАКА	РІШЕННЯ
П'ятка занадто м'яка	<ul style="list-style-type: none"> Стопа занадто швидко робиться пласкою. Відчувається надмірна жорсткість пальців. Гіперекстензія коліна. 	<ul style="list-style-type: none"> Зсуньте гільзу вперед відносно стопи. Прикріпіть бампери для підвищення жорсткості. Див. відомості про встановлення на етикетці «Комплект бампера для підвищення жорсткості».
П'ятка занадто тверда	<ul style="list-style-type: none"> Швидке згинання коліна, нестійкість. Перехід із п'ятки на пальці занадто швидкий. Відчуття недостатнього повернення енергії. 	<ul style="list-style-type: none"> Зсуньте гільзу назад відносно стопи. Перевірте, чи правильна категорія модуля стопи.
Модуль стопи занадто жорсткий	<ul style="list-style-type: none"> Пласка область під час перекошування за повільного ходіння. 	<ul style="list-style-type: none"> Розгляньте варіант використання модуля стопи нижчої категорії.
Модуль стопи занадто м'який	<ul style="list-style-type: none"> Клацання під час початкового контакту. Надмірне відхилення пальців у разі високого ударного навантаження. 	<ul style="list-style-type: none"> Розгляньте варіант використання модуля стопи вищої категорії.

7 ВИЯВЛЕННЯ НЕСПРАВНОСТЕЙ

⚠ Якщо ви помітите будь-яке відхилення від норми або відчуєте будь-які зміни характеристик пристрою, а також у разі сильного удару по пристрою проконсультуйтеся зі своїм протезистом.

8 ПОПЕРЕДЖЕННЯ, ПРОТИПОКАЗАННЯ Й ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ**A. Попередження**

⚠ Неправильне застосування пристрою з недотриманням рекомендацій протезиста може призвести до погіршення частин стопи (наприклад, високе навантаження може призвести до надмірної напруги, скорочення строку служби гощо).

Забороняється використовувати модуль стопи без оболонки стопи.

⚠ Забороняється намагатися послабити болти, які фіксують пірамідальний з'єднувач.

Вологостійкість: пристрій витримує рідкі занурення та стійкий до бризок.

B. Протипоказання

⚠ Пристрій не підходить користувачам, які не відповідають вимогам функціонального рівня Medicare K3 або вище. Цей пристрій не призначений для дій, за яких існує високий ризик сильного удару або надмірного перевантаження.

C. Побічні ефекти

Негативні побічні ефекти невідомі.

Про всі серйозні випадки, пов'язані з пристроєм, слід повідомляти виробника й компетентні органи.

9 ТЕХОБСЛУГОВУВАННЯ, ЗБЕРІГАННЯ, УТИЛІЗАЦІЯ Й ДОВГОВІЧНІСТЬ**A. Техобслуговування/чищення**

Техобслуговування, як-от змащування, робота з гвинтами або іншими деталями, не потребується.

⚠ Модуль стопи потрібно оглядати кожні шість місяців. Якщо користувач активніший, огляд може бути потрібно виконувати частіше. Ремонтувати пристрій слід у разі необхідності. Замініть шкарпетку та/або оболонку стопи, якщо вони зношені, щоб не допустити пошкодження компонентів із композитного матеріалу.

Модуль стопи можна чистити та/або дезінфікувати теплою водою з милом.

⚠ Не допускайте, щоб в оболонці стопи залишалися частинки, зокрема піщинки. Якщо модуль стопи контактував із частинками, слід негайно його розібрати й промити водою. Через вплив абразивних частинок графітні компоненти модуля стопи зітруться.

⚠ Дії після використання у воді:

- Зніміть оболонку стопи й шкарпетку.
- Промийте стопу чистою водою.
- Добре висушіть.

B. Зберігання

Діапазон температур для зберігання й експлуатації: $-29...+49$ °C.

Діапазон відносної вологості для зберігання й експлуатації: без обмежень.




C. Утилізація

Окремі деталі стопи є особливими відходами, з ними необхідно поводитися згідно з місцевими законами.

D. Довговічність

На придбаний виріб Freedom ShockWave поширюється 36-місячна гарантія, що покриває всі виробничі дефекти. Вона діє, тільки якщо виріб використовується з дотриманням рекомендацій виробника. Оболонка стопи покривається на строк 6 місяців. Невиконання інструкції із застосування призводить до анулювання гарантії.

10 ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ

	Виробник		Попередження		Знак CE і рік 1-ї декларації
---	----------	---	--------------	---	------------------------------

11 РЕГУЛЯТОРНА ІНФОРМАЦІЯ

Цей виріб пройшов випробування, сертифікований на відповідність MDR 2017/745, ISO 10328 і має знак CE.

	プロテオール製 Freedom ShockWave™ 義肢装具士向け使用説明書 ご使用前にお読みください	IFU-01-097 改訂版D 2021年10月
---	---	--------------------------------

本説明書の §3、7、8、9 を患者様にお渡しください。

1 同梱品

部品名	部品番号	付属/別売
ShockWave Foot	F20-S3-XXAYY-ZZ	付属
フットシェル	FTC-3F-1XXX4-RX FTC-2F-1XXX4-SX	別売
Spectra™ソックス	SO-NPS-XXXXX-00	付属
ヒールバンパーキット (サイズ: 23~25cm)	KIT-00-11463-00	当該キットが付属
ヒールバンパーキット (サイズ: 26~28cm)	KIT-00-11464-00	
ヒールバンパーキット (サイズ: 29~30cm)	KIT-00-11465-00	

2 説明および特性

A. 説明

ShockWave は、J型キール、ヒール部品、垂直負荷パイロンを搭載したエネルギー蓄積型足部で、衝撃吸収と軸回転の動きをコントロールできます。

B. プロパティ

重量		2.15 ポンド/978g
組立長	23~25cm	6.9" /176mm
	26~28cm	7.3" /189mm
	29~30cm	7.8" /200mm
差高		3/8" /10mm
26cm、カテゴリー4 フットモジュールのフットシェルおよびSpectra ソックス装着時の重量。 組立長は23cm、26cm、29cm、カテゴリー4 フットモジュールのフットシェル、Spectra ソックス、10mm 差高時の条件にて計測。		

本器具は、ISO 規格 10328 に準じて 200 万回のテストを受けています (147kg [325 ポンド]) に対して P7 負荷レベル)。これは患者の活動レベルによりますが、2~3 年の耐用年数に相当します。

カテゴリーセクションガイド										
重量	ポンド	110-115	116-130	131-150	151-170	171-195	196-220	221-255	256-285	286-325
	kg	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
活動レベル	低	1	1	2	3	4	5	6	7	8
	中	1	2	3	4	5	6	7	8	-
	高	2	3	4	5	6	7	8	-	-

3 用途/適応症

本医療器具は、患者様に本器具の使用法の訓練を担当する医療従事者（義肢装具士）に提供されます。処方については、患者様の本製品の使用能力を評価する義肢装具士とともに医師が行います。

⚠ 本器具は**単一患者用**製品です。別の患者様への再利用はしないでください。

本器具は、ShockWave の安全性、安定性、歩行動態の改善によるメリットを受けられる義肢装着者が使用することを目的とした製品です。使用者は、メディケアの機能レベルが K3 以上という要件を満たしている必要があります。



本器具は、以下を含む一側性または両側性の下肢切断または四肢欠損の方の義足の構成部品としての使用に適応とされています。

- 脛骨切断
- 大腿骨切断
- 膝関節離断術
- 股関節離断術
- 先天性下肢欠損

体重制限（装着時）：上記の表を参照

JA

4 臨床的有益性

本器具には以下の臨床的有益性および性能があります。

- さまざまな地形で歩行できる能力
- 衝撃吸収
- 軸回転
- ソケットにかかる力を削減し快適性を向上

5 付属品および適合性

メスピラミッドコネクタと一緒に使用できるオスピラミッドリンクと足が一体化します（当社カタログ参照）。

6 組立ておよび患者取付け部品

A. 組立て

ShockWave フットモジュールは、グラファイト部（キールおよびソールプレート）、Spectra ソックス、およびフットシェルで構成され、これらの部品は予め組み立てられています。踵の硬さを増すための硬化バンパーが付属しています。ダイナミックアライメントの後、製造元の仕様に合わせてピラミッド調整スクリューを回します。ピラミッド調整スクリューをネジゆるみ止め接着剤（例：Loctite 242）で固定します。

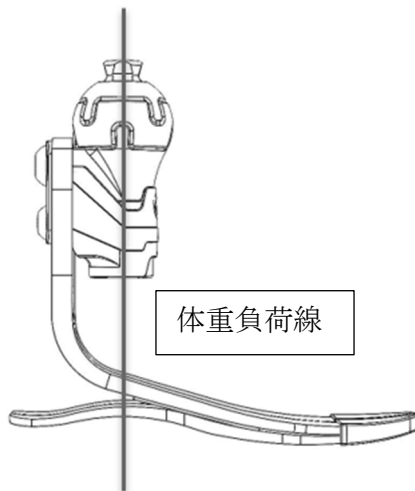
B. Spectra ソックス

Spectra ソックスは、ノイズを最小化し、フットシェル/グラファイト部を保護するためのものです。必ず Spectra ソックスをキールとソールプレートの上に配置してからフットシェルを装着してください。Spectra ソックスの交換のタイミングは、使用者の活動レベルに適した間隔にする必要があります。Spectra ソックスの点検や交換を怠ると、フットモジュールの摩耗が早まり、保証が無効になります。

C. フットシェル

フットシェルの脱着時は、フットモジュールの損傷を防ぐため、フットシェルリムーバルツール（ACC-00-10200-00）を使用してください。シェルから足部を手で引っ張り出して取り外そうとしないでください。足部の損傷をまねき、保証が無効になります。

D. ベンチアライメント



義肢装着前：

- 足底を屈曲/背屈し、シューズのヒールの高さに合わせます
- ソケットを内転/外転し、適切な前頭面の角度を割り出します
- ソケットを屈曲/進展し、適切な矢状面の角度を割り出します
- 体重負荷線がパイロンの中心を通過するようにソケットを直線形に移動します（図解を参照）

E. ダイナミックアライメント

負荷反応時に、ヒールレバーはエネルギーを蓄積し、立脚中期に放出します。この動作により、立脚後期にエネルギーを蓄積して放出する運動量をキールに提供します。踵からつま先のロールオーバーの動きを最適化するには、以下の変数を調整します。

- 前方/後方の足の配置
- 背屈/底屈
- 踵の硬さ

F. トラブルシューティング

懸念	症状	解決策
ヒールが柔らかすぎる	<ul style="list-style-type: none"> 足底接地が早すぎる つま先が硬すぎると感じる 膝関節が過伸展になる 	<ul style="list-style-type: none"> ソケットを足部に対して前方に移動させる 硬化バンパーを取り付ける。取り付けの詳細は硬化バンパーキットを参照。
ヒールが硬すぎる	<ul style="list-style-type: none"> 膝の屈曲が早く、不安定 踵からつま先への移行が早すぎる エネルギー放出の感覚が少ない 	<ul style="list-style-type: none"> ソケットを足部に対して後方に移動させる フットモジュールのカテゴリーが適切か検証する
フットモジュールが硬すぎる	<ul style="list-style-type: none"> 緩徐な歩行率でのロールオーバーの動きにフラットなスポットがある 	<ul style="list-style-type: none"> フットモジュールのカテゴリーを下げることを検討する
フットモジュールが柔らかすぎる	<ul style="list-style-type: none"> 初期接地時にノイズがする 衝撃の高い活動により足指が過剰に反屈 	<ul style="list-style-type: none"> フットモジュールのカテゴリーを上げることを検討する

7 不具合の検出

⚠ 異常な挙動に気づいたり、器具の特性に何らかの変化を感じた場合、または器具が重度の衝撃を受けた場合には、担当の義肢装具士に相談してください。

8 警告、禁忌、副作用

A. 警告

⚠ 義肢装具士の推奨事項に関連して器具の使い方を誤ると、足部の部品の劣化をまねきます（たとえば力を過剰にかけたり、耐用年数を超えて使用するなど、重い負荷をかけた場合）。

⚠ 絶対にフットシェルを装着せずにフットモジュールを使用しないでください。

⚠ ピラミッドコネクタを固定しているボルトを絶対に緩めようとしないでください。

防水性：本器具は、偶発的な浸水に耐性があり、防滴性を備えています。

B. 禁忌

⚠ 本器具は、メディケアの機能レベルが K3 以上という要件を満たしていない方の使用には適していません。また、本器具は重度の衝撃または過剰な過負荷のリスクがある活動での使用を目的としていません。

C. 副作用

負の影響を与える副作用で判明しているものではありません。

本器具に関して何らかの重大インシデントが生じた場合、製造元および所管官庁に届け出る義務があります。

9 メンテナンス、保管、廃棄、および耐久性

A. メンテナンス/クリーニング

注油、スクリュウまたはその他の部品への作業などのメンテナンス作業は不要です。

⚠ フットモジュールを 6 ヶ月毎に点検してください。使用者の活動が比較的活発であれば、さらに頻繁な点検が必要となる場合があります。必要に応じて保守点検をしてください。複合部品への損傷を防止するためにソックスやフットシェルを装着している場合はそれらを交換します。

フットモジュールは、石鹸と温水で掃除や消毒をすることができます。

⚠ 砂などの凝集物がフットシェル内に残ることがないようにしてください。砂などがたまったら、すぐにフットモジュールを分解し、水ですすいでください。砂などの凝集物の研磨特性は、フットモジュールのグラフィイト部を摩耗させます。

⚠ 水中での使用後：

- フットシェルを取り外してソックスを脱ぎます
- 足部をきれいな水ですすぎます
- よく乾燥させます

B. 保管

保管および稼働時の温度の範囲: -29から49° C [-20から120° F]

保管および稼働時の相対湿度の範囲: 制限なし。

C. 廃棄

足部のさまざまなアイテムは、特殊な廃棄物となり、現地の条例に従って処理する必要があります。

D. 耐久性

Freedom ShockWave のご購入には、製品が製造元の推奨事項に従って使用されている場合に限り有効な、製造上のすべての欠陥を対象とする 36 ヶ月の保証が付いています。フットシェルの保証対象期間は 6 ヶ月間です。使用説明書のガイドラインに従わなかった場合、保証は無効となります。


10 記号の説明

	製造元		警告		CE マークおよび宣言 1 年目
---	-----	---	----	---	------------------

11 規制情報



本製品は医療機器規則 2017/745、ISO 規則 10328 に準じてテストを行い、認定を受けており、CE マークを取得しています。

	PROTEOR 生产的 Freedom ShockWave™ 假肢使用说明 使用前阅读	IFU-01-097 修订版D 2021年10月
---	--	--------------------------------

向患者介绍本使用说明的第 3、7、8 和 9 条内容。

1 包含部件

部件描述	部件编号	包含/单独出售
ShockWave 义足	F20-S3-XXAYY-ZZ	包含
足套	FTC-3F-1XXX4-RX FTC-2F-1XXX4-SX	单独出售
Spectra™ 袜	SO-NPS-XXXXX-00	包含
足跟缓冲器套件 (尺寸 23-25 cm)	KIT-00-11463-00	包含相应套件
足跟缓冲器套件 (尺寸 26-28 cm)	KIT-00-11464-00	
足跟缓冲器套件 (尺寸 29-30 cm)	KIT-00-11465-00	

2 描述和特性

A. 描述

ShockWave 是一种带有 J 形龙骨、足跟组件和垂直负载支座的储能义足，可提供支持减震和轴向旋转的可控运动。

B. 特性

重量	2.15 lbs / 978g	
成品高度	23 - 25 cm	6.9" / 176mm
	26 - 28cm	7.3" / 189mm
	29 - 30cm	7.8" / 200mm
足跟垫高	3/8" / 10 mm	
<i>尺寸 26 cm，带足套和 Spectra 袜的 Cat 4 义足模块的重量。 尺寸 23 cm、26 cm 或 29 cm，带足套、Spectra 袜和 10 mm 足跟垫高的 Cat 4 义足模块的成品高度。</i>		

根据标准 ISO 10328 (针对 147 kg [325 lbs.] 的 P7 载荷水平)，该器械接受了 2 百万次循环测试，根据患者的活动水平，相当于 2 到 3 年的使用寿命。

类别选择指南										
重量	lb	110-115	116-130	131-150	151-170	171-195	196-220	221-255	256-285	286-325
	kg	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-130	131-147
活动水平	低	1	1	2	3	4	5	6	7	8
	中	1	2	3	4	5	6	7	8	-
	高	2	3	4	5	6	7	8	-	-

3 预期用途/适应证

该医疗器械面向为患者进行使用培训的医疗专业人士（假肢技师）提供。处方由医生与假肢技师共同制定，假肢技师负责评估患者的使用能力。

⚠ 该器械供单个患者使用。不得重复用于其他患者身上。

该器械旨在供假肢穿戴者使用，他们可从 ShockWave 的安全性、稳定性和改善的步态动力学中获益。用户需符合 Medicare K3 或更高功能级别的要求。



该器械适合用作单侧或双侧下肢截肢或肢体缺陷患者的假肢组件，包括：

- 经胫骨截肢术
- 经股骨截肢术
- 膝关节离断截肢术
- 髋关节离断截肢术
- 先天性下肢缺陷

最大重量（含负载）：见上表

4 临床效益

该器械提供的临床效益和表现包括：

- 在不平地面上行走的能力
- 减震
- 轴向旋转
- 降低承座力，提高舒适度

5 附件和兼容性

义足包含一个锥形公插头，以便与锥形连接座进行连接（参考我们的目录）。

6 组装和患者穿戴

A. 组装

ShockWave 义足模块已预先装配好，包含石墨组件（龙骨和底板）、Spectra 袜和足套。提供强化缓冲器，以增加足跟刚度。动态对齐后，按生产商质量标准拧紧锥形调整螺钉。用螺纹锁固胶（例如，Loctite 242）固定锥形调整螺钉。

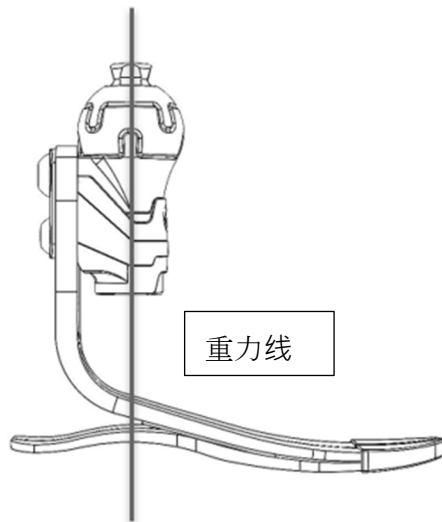
B. Spectra 袜

提供 Spectra 袜，以尽量减少噪音并保护足套/石墨组件。先将 Spectra 袜放置在龙骨和底板上，然后再穿戴足套。必须根据用户的活动水平，每隔一段时间更换 Spectra 袜。如未能检查并更换 Spectra 袜，可能导致义足模块过早磨损，并让保修失效。

C. 足套

在拆卸或安装足套时，请使用足套拆卸工具 (ACC-00-10200-00)，以防止损坏义足模块。请勿尝试用手将义足从足套中扯出。这可能会使义足受损，导致保修失效。

D. 基座对准



用户穿戴假体前：

- 让义足足底弯曲/足背弯曲，使其与鞋跟高度匹配
- 内收/外展承座，使其具有适当的额状面角度
- 屈曲/伸展承座，使其具有适当的矢状面角度
- 直线移动承座，以确保重力线穿过支座中心（见图示）

E. 动态对准

在负荷响应期间，足跟杆会储存能量，并在中期释放能量。该动作为龙骨提供储能动力，并在末期释放能量。为优化足跟到足趾的翻转运动，请调整以下变量：

- 前/后义足放置
- 足背弯曲/足底弯曲
- 足跟刚度

F. 故障排除

问题	症状	解决方案
足跟过软	<ul style="list-style-type: none"> 平足症发展过快, 足趾感觉过于僵硬, 膝关节伸展过度 	<ul style="list-style-type: none"> 承座相对于义足前倾 安装强化缓冲器。有关安装详细信息, 请参见“强化缓冲器套件”标签。
足跟过硬	<ul style="list-style-type: none"> 膝关节快速屈曲, 走路不稳 足跟到足趾进展太快 缺乏能量回馈感 	<ul style="list-style-type: none"> 承座相对于义足后倾 确认使用了适当的义足模块类别
义足模块过硬	<ul style="list-style-type: none"> 缓慢步伐时, 翻转动作中出现平坦点 	<ul style="list-style-type: none"> 考虑使用较低类别的义足模块
义足模块过软	<ul style="list-style-type: none"> 初次穿戴时会出现咔哒声 高冲击力活动情况下, 足趾会过度偏转 	<ul style="list-style-type: none"> 考虑使用较高类别的义足模块

7 故障检测

⚠ 如果您发现任何异常行为或感觉器械特征发生任何变化, 或者如果器械受到严重冲击, 请咨询您的假肢技师。

8 警告、禁忌证和副作用

A. 警告

⚠ 如果不当使用该器械而未遵从假肢技师的建议 (例如搬运重物、过度承压、超出使用寿命等), 则可能导致义足部件劣化。

⚠ 请勿在没有足套的情况下使用义足模块。

⚠ 切勿尝试拧松固定锥形连接器的螺栓。

防水: 该器械可承受偶尔浸水, 并耐泼溅。

B. 禁忌证

⚠ 该器械不适用于不符合 Medicare K3 或更高功能级别要求的用户。

该器械不适用于存在严重冲击或过度超负荷风险的活动。

C. 副作用

没有已知的不良副作用。

发生的与该器械相关的任何严重事件, 均应报告给生产商和主管部门。

9 维护、储存、处置和耐久性

A. 维护/清洁

无需进行润滑等任何维护操作, 以及对螺钉或其他部件的操作。

⚠ 每六个月检查一次义足模块。如果用户比较活跃, 可能需要进行更频繁的检查。根据需要维护。如果发生磨损, 请更换袜子和/或足套, 以防止对复合材料组件造成损坏。

可使用肥皂和温水对义足模块进行清洁和/或消毒。

⚠ 不要让沙子等聚合物留在足套中。接触聚合物后, 立即拆卸义足模块并用水冲洗。聚合物具有研磨特性, 将会磨损义足模块的石墨组件。

⚠ 在水中使用后:

- 取下足套, 并脱下袜子
- 用清水冲洗足部
- 充分干燥

B. 储存

储存和工作温度范围: -29 至 49° C [-20 至 120° F]

储存和工作相对湿度范围: 无限制。

C. 处置

义足的各部件为特殊废弃物, 必须遵照当地法律处理。

D. 耐久性

购买 Freedom ShockWave 时, 将会提供 36 个月的保修, 保修范围涵盖所有生产商缺陷, 只有在遵照生产商的建议使用产品时, 保修才会生效。足套的保修期为 6 个月。如果不遵守使用说明中的指南, 保修将失效。

10 符号说明

	生产商		警告		CE 标志和首次声明年份
---	-----	---	----	---	--------------

11 法规信息

 本产品经过测试并获得认证, 符合 MDR 2017/745、ISO 10328 标准, 并带有 CE 标志。



تعليمات الاستخدام IFU-01-097 المراجعة ج ١٠-٢٠٢١	فريدوم شو كويف™ من بروتينور تعليمات الاستخدام لإختصاصيّي البِدَلِيَّات يرجى القراءة قبل الاستخدام	
--	--	---

انقل الفقرات ٣ و ٧ و ٨ و ٩ من هذه التعليمات إلى المريض.

١ البنود المشمولة

وصف الأجزاء	رقم القطعة	المشمول/المُباع منفصلاً
شوك ويف فوت	F20-S3-XXAYY-ZZ	مشمول
غلاف القدم	FTC-3F-1XXX4-RX FTC-2F-1XXX4-SX	مُباع منفصلاً
جورب سبكترا™	SO-NPS-XXXXX-00	مشمول
مجموعة مصد الكعب (مقاسات ٢٣-٢٥ سم)	KIT-00-11463-00	شملت المجموعة المناسبة
طقم مصد الكعب (مقاسات ٢٦-٢٨ سم)	KIT-00-11464-00	
مجموعة مصد الكعب (مقاسات ٢٩-٣٠ سم)	KIT-00-11465-00	

٢ الوصف والخصائص

أ. الوصف

شوك ويفيز عبارة عن قدم بديلية لتخزين الطاقة مع صالبة على شكل حرف J، ومكونة من كعب، وبرج تحميل عمودي يوفر حركة مُحكم بها لامتناس الصدمات والدوران المحوري.

ب. الخصائص

الوزن	الارتفاع الهيكل	ارتفاع الكعب
٢٣ - ٢٥ سم	٦,٩ بوصة / ١٧٥ مم	٨/٣ بوصة / ١٠ مم
٢٦ - ٢٨ سم	٧,٣ بوصة / ١٨٦ مم	
٢٩ - ٣٠ سم	٧,٨ بوصة / ١٩٨ مم	
الوزن على أساس المقاس ٢٦ سم، وحدة القدم الفئة ٤ بغلاف القدم، وجورب سبكترا. ارتفاع الهيكل على أساس المقاس ٢٣ سم، ٢٦ سم أو ٢٩ سم، وحدة القدم الفئة ٤ مع غلاف القدم، وجورب سبكترا، وارتفاع الكعب ١٠ مم.		

خضع هذا الجهاز لاختبار مليوني دورة، وفقاً لمعيار الأيزو ١٠٣٢٨ (عند مستوى تحميل P7 لوزن ١٤٧ كغ [٣٢٥ رطلاً])، والذي يقابل عمر خدمة من ٢ إلى ٣ سنوات، اعتماداً على مستوى نشاط المريض.

دليل اختيار الفئة									
الوزن	رطل	مستوى النشاط							
		كغ	منخفض	متوسط	مرتفع	١	٢	٣	٤
١١٥-١١٠	١١٠-١٠٦	٥٢-٤٤	١	١	٢	٣	٤	٥	٦
١٣٠-١١٦	١١٦-١١٠	٥٩-٥٣	١	٢	٣	٤	٥	٦	٧
١٥٠-١٣١	١٣١-١١٦	٦٨-٦٠	٢	٣	٤	٥	٦	٧	٨
١٧٠-١٥١	١٥١-١٣١	٧٧-٦٩	٣	٤	٥	٦	٧	٨	٩
١٩٥-١٧١	١٧١-١٥١	٨٨-٧٨	٤	٥	٦	٧	٨	٩	١٠
٢٢٠-١٩٦	١٩٦-١٧١	١٠٠-٨٩	٥	٦	٧	٨	٩	١٠	١١
٢٥٥-٢٢١	٢٢١-١٩٦	١١٦-١٠١	٦	٧	٨	٩	١٠	١١	١٢
٢٨٥-٢٥٦	٢٥٦-٢٢١	١٣٠-١١٧	٧	٨	٩	١٠	١١	١٢	١٣
٣٢٥-٢٨٦	٢٨٦-٢٥٦	١٤٧-١٣١	٨	٩	١٠	١١	١٢	١٣	١٤

٣ الاستخدامات / دواعي الاستعمال المقصودة

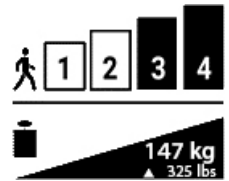
يتوفر هذا الجهاز الطبي لأخصائيي الرعاية الصحية (إختصاصيّي البِدَلِيَّات) الذين سيدربون المريض على استخدامه. يصف الطبيب الوصفة الطبية مع إختصاصيّي البِدَلِيَّات، حيث يقيم قدرة المريض على استخدامها.

⚠ هذا الجهاز مخصص لاستخدام **مريض واحد** لا يجوز إعادة استخدامه مع مريض آخر.

هذا الجهاز مخصص للاستخدام لمرثدي البِدَلِيَّات الذين سيستفيدون من السلامة والثبات وديناميكيات المشي المحسنة في شوك ويف. على المستخدمين تلبية متطلبات المستوى الوظيفي لميكدير بالمستوى ك٣، أو المستويات الأعلى.

من دواعي استعمال هذا الجهاز أنه يستخدم كعنصر في الساق البِدَلِيَّة للأشخاص الذين لديهم بئر في الأطراف السفلية لساق واحدة أو كلتا الساقين أو قصور في الأطراف، بما في ذلك:

- البئر عبر الطنوبي
- البئر عبر الفجدي
- البئر الانجلاعي في الركبة
- البئر الانجلاعي في الورك



• العيوب الجلوية في الطرف السفلي
الوزن الأقصى (يشمل حمل الأحمال): انظر الجدول أعلاه

AR

٤ الفوائد السريرية

- يوفر الجهاز فوائد سريرية وأداءً؛ بما في ذلك:
- القدرة على التنقل على تضاريس متغيرة
- امتصاص الصدمات
- الدوران المحوري
- انخفاض قوى التجويف المفصلي، وزيادة الراحة

٥ الملحقات والتوافقات

تحتوي القدم على رابط هرمي ذكري يسمح باستخدامه مع الموصلات الهرمية الأنثوية (راجع الكتالوج الخاص بنا).

٦ التجميع وتجهيزات المريض

أ. التجميع

تُجمع مسبقاً لوحدة القدم شوكة ويف، وتتكون من مكونات من الجرافيت (الصالبة ولوحة النعل)، وجوارب سبكترا، وغلّاف القدم. تتوفر مصدّات تقسيمة لزيادة تيّبس الكعب. بعد المحاذة الديناميكية، شدّد على براغي ضبط الهرم بعزم وفقاً لمواصفات الصانع. أمّن على براغي ضبط الهرم بلاصق غالق للأسنان (على سبيل المثال، لوكتيت ٢٤٢).

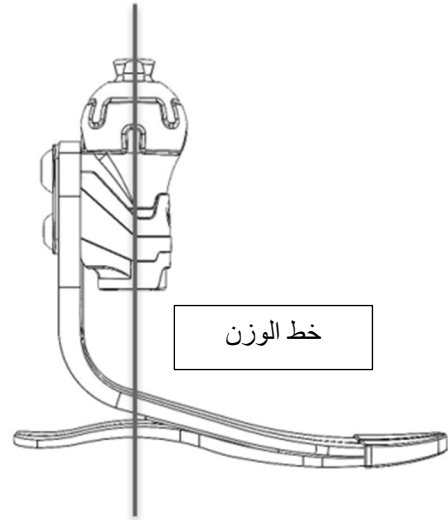
ب. جوارب سبكترا

تتوفر جوارب سبكترا لتقليل الخشخشة وحماية غلاف القدم/ المكونات من الجرافيت. يجب ارتداء جوارب سبكترا فوق الصالبة، ولوح النعل قبل ارتداء غلاف القدم. يجب استبدال جوارب سبكترا على فترات مناسبة تبعاً لمستوى نشاط المستخدم. قد يؤدي عدم فحص واستبدال جوارب سبكترا إلى تآكل وحدة القدم قبل الأوان، وإلغاء الضمان.

ج. غلاف القدم

عند خلع أو تركيب غلاف القدم، استخدم أداة خلع غلاف القدم (ACC-00-10200-00)؛ لمنع تلف وحدة القدم. لا تحاول إخراج القدم من غلافها عن طريق سحبها باليد. قد يؤدي ذلك إلى إلحاق الضرر بالقدم، وإلغاء الضمان.

د. محاذة المقعد



قبل أن يرتدي المستخدم البذلة:

- الانتشاء الأحمصي / الانتشاء الظهري للقدم؛ لتتناسب مع ارتفاع كعب الحذاء
- باعد / قارب التجويف لتعطي زاوية مستوية أمامية مناسبة
- اثن / مد التجويف لتوفير زاوية مناسبة بمستوى سهمي
- حرك التجويف خطياً؛ لضمان وقوع خط الوزن عبر مركز البرج (انظر الشكل التوضيحي)

٥. المحاذة الديناميكية

أثناء استجابة الحمل، يخزن ذراع الكعب الطاقة، ويطلقها أثناء مُنتصفِ الخطوة. يوفر هذا الإجراء كُتبية حركة للصالبة لتخزين الطاقة، وتحريرها أثناء نهاية الخطوة.

لتحسين حركة الدرجة من الكعب إلى إصبع القدم، اضبط المتغيرات التالية:

- وضع القدم الأمامية / الخلفية
- الانتشاء الظهري / الانتشاء الأحمصي
- تيّبس الكعب

٥. استكشاف الأخطاء وإصلاحها

المشكلة	الأعراض	الحل
كعب لين جداً	<ul style="list-style-type: none"> • يحدث تسطح القدم سريعاً جداً، • يشعر إصبع القدم بالتيبس المفرط، • فرط تمدد الركبة 	<ul style="list-style-type: none"> • تزحزح التجويف أمامياً بالنسبة للقدم • اتصال مصدات التيّبس. راجع ملصق مجموعة مصدات التيّبس للحصول على تفاصيل التثبيت.
كعب صلب جداً	<ul style="list-style-type: none"> • انتشاء الركبة السريع، وعدم الثبات • تطور الحركة من الكعب إلى أصابع القدم • سريعاً جداً • نقص الإحساس برجوع الطاقة 	<ul style="list-style-type: none"> • تزحزح التجويف خلفياً فيما يتعلق بالقدم • تحقق من فئة وحدة القدم المناسبة
وحدة قدم شديدة التيّبس	<ul style="list-style-type: none"> • بقعة مسطحة في حركة الدرجة بإيقاعات بطيئة 	<ul style="list-style-type: none"> • فكر في وحدة قدم فئة أقل
وحدة قدم لينة جداً	<ul style="list-style-type: none"> • خشخشة نقرية عند الاتصال الأولي • انعطاف مفرط في أصابع القدم مع نشاط عالي التأثير 	<ul style="list-style-type: none"> • فكر في وحدة قدم فئة أعلى

٧ كشف الاختلالات

⚠ إذا لاحظت أي سلوك شاذ، أو شعرت بأي تغييرات في خصائص الجهاز، أو إذا تعرض الجهاز لصدمة شديدة، فاستشر أخصائي البذلات.

٨ التحذيرات، وموانع الاستخدام، والآثار الجانبية

أ. التحذيرات

- ⚠ قد يتسبب الاستخدام غير المناسب للجهاز، فيما يتعلق بتوصيات اِختصاصي البِدَلِيَّات، في تدهور أجزاء من القدم (مثل حمل الأحمال الثقيلة، على سبيل المثال، الإجهاد المفرط، تجاوز عمر الخدمة، إلخ).
- ⚠ لا تستخدم أبداً وحدة القدم بدون غلاف القدم.
- ⚠ لا تحاول أبداً فك المسامير المثبتة للموصل الهرمي.
- ⚠ المقاومة للمياه: يتحمل الجهاز الغمر العرضي، ومقاوم للرذاذ.

ب. موانع الاستخدام

- ⚠ الجهاز غير مناسب للمستخدمين الذين لا يستوفون متطلبات المستوى الوظيفي لميديكير بالمستوى ك٣ أو المستويات الأعلى.
- ⚠ هذا الجهاز غير مخصص للأنشطة التي يوجد بها خطر التعرض لصدمة شديدة، أو التحميل الزائد.

ج. الآثار الجانبية

- لا توجد آثار جانبية سلبية معروفة.
- يجب إبلاغ الصانع والسلطة المختصة بأي حادث خطير وقع فيما يتعلق بالجهاز.

٩ الصيانة، والتخزين، والتخلص، وفترة الصلاحية

أ. الصيانة / التنظيف

- ⚠ لا يلزم إجراء أي عملية صيانة؛ مثل التزييت، أو العمل على البراغي، أو أي أجزاء أخرى.
- ⚠ افحص وحدة القدم كل ستة أشهر. إذا كان المستخدم أكثر نشاطاً، فقد يكون الفحص المتكرر ضرورياً. الخدمة حسب الضرورة. استبدل الجورب و/ أو غلاف القدم إذا تآكل لمنع تلف المكونات المركبة.
- ⚠ يمكن تنظيف و/أو تطهير وحدة القدم بالصابون والماء الدافئ.
- ⚠ لا تسمح للركام -مثل الرمل- بالبقاء في غلاف القدم. عند التعرض للركام، فك وحدة القدم فوراً، واشطفها بالماء. ستؤدي الخصائص الكاشطة للركام إلى تآكل مكونات
- لوحة القدم.
- ⚠ بعد الاستخدام في الماء:
- أزل غلاف القدم، واخلع الجورب
 - اشطف القدم بالماء النظيف
 - جفف جيداً

ب. التخزين

- نطاق درجة حرارة التخزين والتشغيل: -٢٩ إلى ٤٩ درجة مئوية [-٢٠ إلى ١٢٠ درجة فهرنهايت]
- نطاق الرطوبة النسبية للتخزين والتشغيل: لا توجد قيود.

ج. التخلص

- تعتبر العناصر المختلفة للقدم نفايات خاصة، ويجب التعامل معها وفقاً للقوانين المحلية.

د. فترة الصلاحية

- يشتمل شراء فريدم شوك ويف على ضمان لمدة ٣٦ شهراً تشمل جميع عيوب الصانع، ولا يسري إلا إذا استخدم المنتج وفقاً لتوصيات الصانع. غلاف القدم مشمول لمدة ٦ أشهر. سيؤدي عدم الالتزام بإرشادات تعليمات الاستخدام إلى إلغاء الضمانة.

١٠ وصف الرموز

	الصانع		تحذير		علامة المطابقة الأوروبية (CE) وسنة من الإعلان الأول
---	--------	---	-------	---	---

١١ معلومات تنظيمية

- هذا المنتج مُختبر ومُعتمد ليتوافق مع معيار تنظيم الأجهزة الطبية MDR 2017/745، ومعيار الأيزو ISO 10328، ويحمل علامة المطابقة الأوروبية (CE).





PROTEOR USA

3 Morgan

Irvine, CA 92618 - USA

☎ +1.855.450.7300

support@proteorusa.com - www.proteorusa.com



PROTEOR SAS

6 rue de la Redoute

21850 Saint-Apollinaire – France

☎ +33 3 80 78 42 42

cs@proteor.com – www.proteor.com