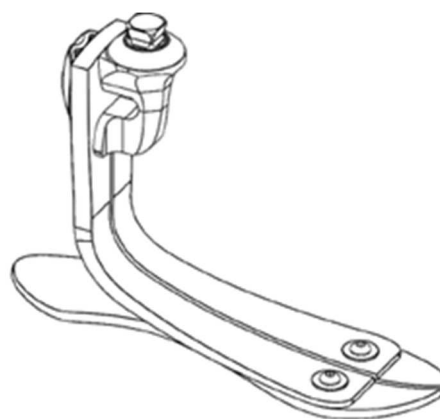


# DYNATREK

**1A600**



**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 użytkownika

**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

	<b>DYNATREK - 1A600</b> <i>Notice d'utilisation Orthoprothésiste</i> <b>Lire avant toute utilisation</b>	1A60099 2021-07
---	--	--------------------

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

## 1. ELEMENTS INCLUS

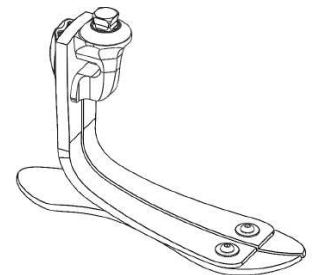
Désignation	Référence	Inclus / Vendu séparément
Pied	1A600-xxx	Inclus
Enveloppe	1A60010 couleur chair ou 1A60010-B couleur brun	Inclus
Clip malléolaire	1A40013, 1A40014 ou 1A40015	Inclus
Chaussette noire	1A40021-N	Inclus
Coins talonniers	1A60015 - rouge - dureté modérée 1A60014 - jaune - dureté importante	Inclus

## 2. DESCRIPTION, PROPRIETES ET MECANISME D'ACTION

### A. Description

Pied prothétique à restitution d'énergie, qui a été conçu pour procurer de la souplesse et de la sécurité aux patients actifs quelle que soit la nature du terrain. Il est livré monté avec les éléments suivants :

- Pied prothétique avec interface pyramidale
  - Lame carbone supérieure fendue
  - Lame carbone inférieure fendue à l'avant
  - Deux coins talonniers :
    - Rouge (dureté modérée)
    - Jaune (dureté importante)
- Enveloppe esthétique en polyuréthane
- Chaussette en fibres techniques
- Clip malléolaire



### B. Propriétés

Poids (Taille 25)	400 g
Coté	Droite ou Gauche
Taille	22 à 30 cm
Poids maximum Patient (Port de charge inclus)	150 kg

Ce dispositif a été testé suivant la norme NF EN ISO 10328 comme indiqué dans le tableau ci-dessous, soit 150Kg maximum, pendant 2 millions de cycles, correspondant à une durée de vie de 2 à 3 ans suivant l'activité du patient.

Activités / Poids total (Port de charge inclus)	45 à 59Kg	60 à 74Kg	75 à 89Kg	90 à 104Kg	105 à 124Kg	125 à 150Kg
Normale	1	2	3	4	5	6
Elevée	2	3	4	5	6	N/A
Module / Niveau de charge testé suivant ISO 10328	-	2 / P4	3 / *90 Kg	4 / P5	-	6 / P7

\* Niveau de charge déterminé par calcul.

### C. Mécanisme d'action

La longue semelle inférieure du pied permet un déroulé continu et sans à-coup de la marche.

La semelle inférieure du pied est composée d'une lame de carbone fendue dans la longueur.


Le carbone assure au pied une grande souplesse et légèreté.

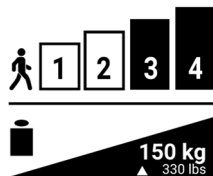
La lame supérieure en carbone donne au pied la capacité d'emmagasiner et de restituer l'énergie.

La combinaison des deux lames fendues permet l'inversion / éversion du pied.

## 3. DESTINATION/INDICATIONS

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

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



Ce dispositif est uniquement destiné à l'appareillage orthopédique d'une personne amputée tibiale ou fémorale ayant une activité normale ou élevée (3 ou 4).

Poids maximum (port de charge inclus) : 150 kg  
Prévu pour une hauteur de talon de 0 à 20mm.

#### 4. BENEFICES CLINIQUES

Le dispositif permet d'assurer le confort et la sécurité optimale des personnes amputées tibiale ou fémorale lors des déplacements, sur des terrains irréguliers, dans les pentes et les escaliers.

#### 5. ACCESSOIRES ET COMPATIBILITES


Le pied intègre une liaison pyramide mâle permettant l'utilisation de connecteurs de type pyramide femelle (Se référer à notre catalogue). La hauteur de talon est réglable de 0 à 20mm.

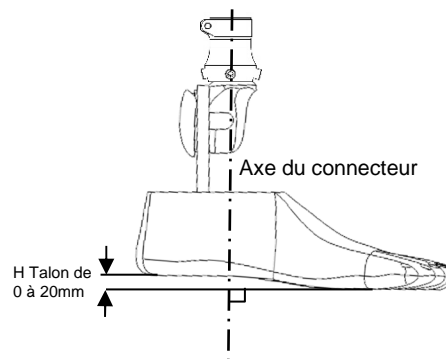
#### 6. MONTAGE ET MISE EN PLACE SUR LE PATIENT

##### A. Montage

Positionner, sous le pied, une cale correspondant à la hauteur du talon de la chaussure.

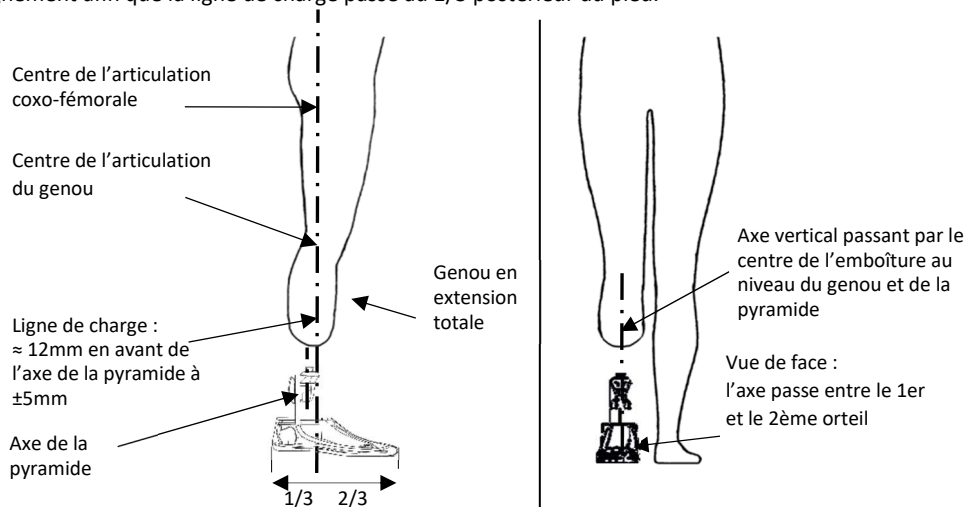
Fixer le connecteur pyramidal femelle sur le pied en positionnant son axe perpendiculairement au sol.

 Respecter le couple de serrage des vis du connecteur.



##### B. Alignements

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



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

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

##### C. Réglage

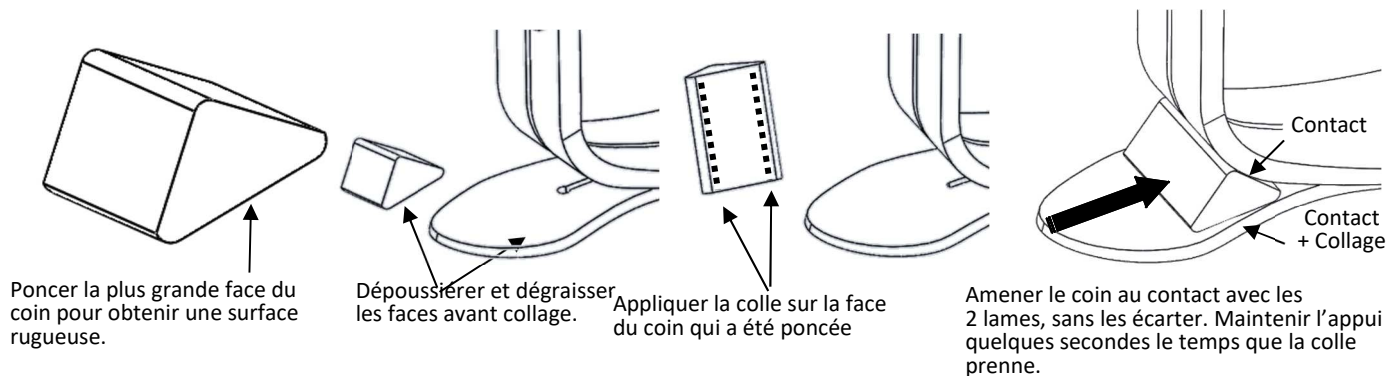
La réponse du pied à l'attaque talon peut être modifiée en utilisant les coins élastomères livrés avec le dispositif.

La dureté de chaque coin fournira un soutien plus ou moins ferme selon le besoin du patient :

- rouge = dureté modérée
- jaune = dureté importante.

Procéder à des essais en scotchant un coin dans l'interstice entre les 2 lames.

Une fois la bonne dureté déterminée, fixer le coin définitivement avec une colle cyanoacrylate (Ref. Proteor XC050 / Sicomet 8300) suivant les étapes décrites ci-après.



## D. Finitions

Pour éviter les bruits de frottement, remonter la chaussette jusqu'à l'embase de pyramide et l'immobiliser à l'aide d'une ficelle fine par exemple.

Le clip malléolaire fourni permet un démontage simple et rapide du pied par rapport à l'esthétique du mollet.

Respecter les bonnes pratiques classiques pour sa mise en œuvre sur l'esthétique.

## 7. DETECTION DES DYSFONCTIONNEMENTS

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

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

### A. Mises en garde

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

⚠ Le dispositif est résistant à l'eau douce, salée et chlorée moyennant les consignes d'entretien (§9.A).

### B. Contre-indications

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

### C. Effets secondaires

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

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

## 9. ENTRETIEN, STOCKAGE, ELIMINATION ET DUREE DE VIE

### A. Entretien/ nettoyage

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

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

⚠ Après utilisation dans de l'eau :

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

⚠ La présence de sable, de particules ou de corps étrangers à l'intérieur du pied pourrait en modifier le comportement et l'endommager. Après utilisation dans un environnement très salissant :

- Retirer l'enveloppe du pied à l'aide d'un chausse-pied et enlever la chaussette
- Rincer abondamment le pied et les autres pièces à l'eau claire afin d'éliminer les particules.
- Sécher les différents éléments avant la remise en place de la chaussette et de l'enveloppe.
- Bien tirer sur l'avant de la chaussette pour éviter son pincement entre les parties mobiles du pied.

⚠ L'enveloppe esthétique, la chaussette et le clip malléolaire sont les seuls éléments du pied pouvant nécessiter un remplacement (en cas d'usure, perte...).

Enveloppe esthétique :

- Oter et remettre l'enveloppe à l'aide d'un chausse-pied.

⚠ Utiliser exclusivement le kit de rechange **1A60020-XYX** (X : Coté / YY : Taille (cm)) incluant esthétique, chaussette et clip malléolaire.

### B. Stockage

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

Humidité relative de l'air : aucune restriction




### C. Elimination

Les différents éléments du pied sont des déchets spéciaux : acier inoxydable, aluminium, fibre de carbone, résine époxy, thermoplastique (polyamide, polyéthylène), polyuréthane. Ils doivent être traités selon la législation en vigueur.


### D. Durée de vie

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

## 10. DESCRIPTION DES SYMBOLES


	Fabricant		Risque identifié		Marquage CE et année de 1 <sup>ère</sup> déclaration
---	-----------	---	------------------	---	--

## 11. INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

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

Pour la France :

Laboratoire d'essai Rapport - date	Nbre points	Déformation permanente	Angle inversion/éversion	Amplitude de flexion sagittale
C.E.R.A.H N° 16-005-A du 2/05/ 2016	133,32	Talon : 1,17mm Avant-pied : 1,43mm	Inversion : 5,04° Eversion : 8,53°	Flexion plantaire : 7,98° Flexion dorsale : 8,52°

	<b>DYNATREK - 1A600</b> <i>Instructions for use for Prosthetists/Orthotists</i> <b>Please read before using or working on the device</b>	1A60099 2021-07
---	--	--------------------

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

## 1. COMPONENTS INCLUDED

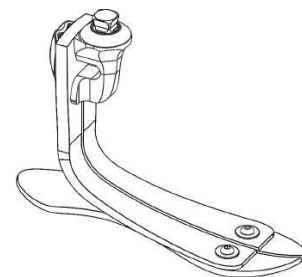
Designation	Ref.	Included/Sold separately
Foot	1A600-xxx	Included
Foot shell	1A60010 pale skin colour or 1A60010-B brown skin colour	Included
Malleolar clip	1A40013, 1A40014 or 1A40015	Included
Black sock	1A40021-N	Included
Ankle wedges	1A60015 - red - moderately stiff 1A60014 - yellow - very stiff	Included

## 2. DESCRIPTION, PROPERTIES AND MECHANISM OF ACTION

### A. Description

An energy-returning prosthetic foot, designed to deliver flexibility and safety to active patients, on all types of terrain. On delivery, the following components are fitted:

- A prosthetic foot with a pyramid interface
  - An upper split carbon blade
  - A lower carbon plantar keel, split at the front
  - Two ankle wedges:
    - Red (moderately stiff)
    - Yellow (very stiff)
- A polyurethane foot shell
- A sock woven from technical-grade fibres
- Malleolar clip



### B. Properties

<b>Weight (Size 25)</b>	400 g
<b>Side</b>	Right or Left
<b>Size</b>	22 to 30 cm
<b>Maximum patient weight (Including carried load)</b>	150 kg

This device has undergone a two-million-cycle test, in accordance with standard NF EN ISO 10328 (as indicated in the table below, up to a maximum patient weight of 150 kg), which corresponds to a service life of 2 to 3 years, depending on the patient's mobility level.

Mobility level/Total weight (Including carried load)	45 to 59 kg	60 to 74 kg	75 to 89 kg	90 to 104 kg	105 to 124 kg	125 to 150 kg
<b>Normal</b>	1	2	3	4	5	6
<b>High</b>	2	3	4	5	6	N/A
<b>Module/Load level tested as per ISO 10328</b>	-	2 / P4	3 / *90 kg	4 / P5	-	6 / P7

\* Load level determined by calculation.

### C. Mechanism of action

The foot's long plantar keel allows a progressive and smooth step roll-over.

This plantar keel is a carbon blade split along its entire length.

The use of carbon produces a very flexible and lightweight foot.

The upper carbon blade lets the foot store and return energy.

The combination of the two split blades allows inversion/eversion of the foot.

### 3. INTENDED USERS/INDICATIONS

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

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



This device is exclusively intended to be used as orthopaedic equipment for a below-knee or above-knee amputee whose activity level is normal to intense (3 or 4).

Maximum weight (including carried load): 150 kg  
Designed to accommodate a heel height of 0 to 20 mm.

### 4. CLINICAL BENEFITS

The device delivers optimal comfort and safety for below-knee and above-knee amputees walking on uneven ground, slopes and stairs.

### 5. ACCESSORIES AND COMPATIBILITIES

The foot incorporates a male pyramid link that allows it to be used with female pyramid connectors (refer to our catalogue). The heel height can be adjusted from 0 to 20 mm.

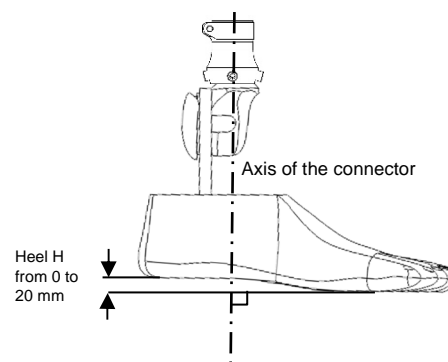
### 6. ASSEMBLY AND FITTING TO THE PATIENT

#### A. Assembly

Place a block under the foot whose thickness corresponds to the height of the shoe's heel.

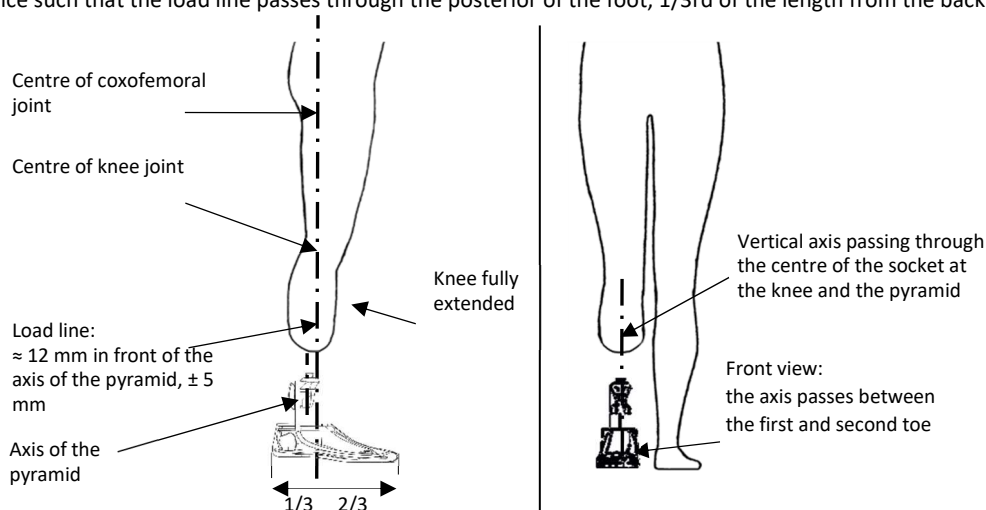
Secure the female pyramid connector to the foot, positioning its axis perpendicular to the ground.

⚠ Tighten the connector's screws to the specified tightening torque.



#### B. Aligning

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



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

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

#### C. Adjustment

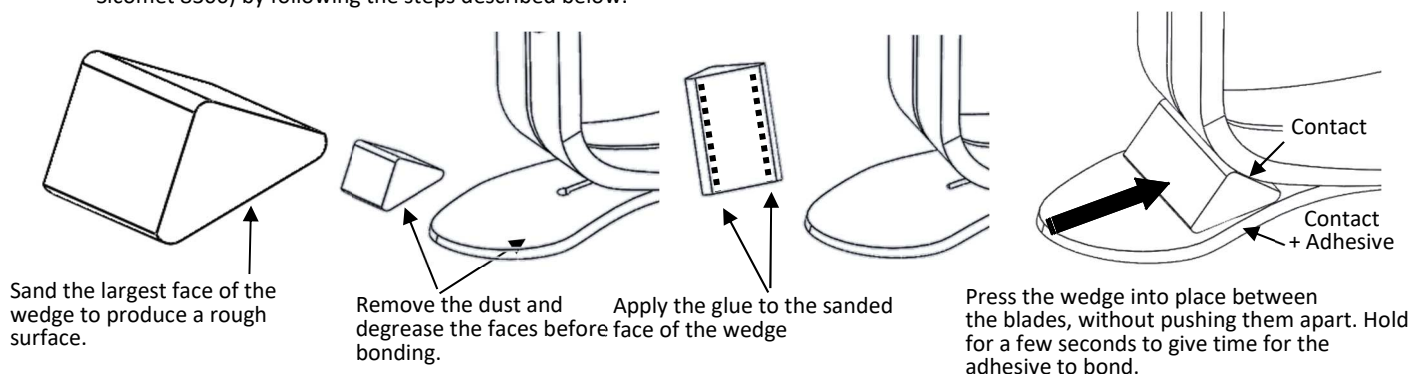
The foot's response at heel strike may be modified using the elastomer wedges supplied with the device.

Depending on the stiffness of the wedge selected, the firmness of the support can be customised to the patient's requirements:

- red= moderately stiff
- yellow = very stiff.

Try out the different options by inserting the wedge into the corner between the two blades and holding it temporarily in place with adhesive tape.

Once the preferred stiffness has been determined, secure the wedge definitively using cyanoacrylate glue (Ref. Proteor XC050 / Sicomet 8300) by following the steps described below.



#### D. Finishing

To avoid any rubbing noises, refit the sock up to the pyramid base and secure it in place using fine thread or something similar.

The malleolar clip provided allows the foot to be removed easily and quickly from the cosmetic foam of the calf prosthesis.

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

### 7. DETECTING ANY MALFUNCTIONING

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

### 8. WARNINGS, CONTRAINDICATIONS, SIDE EFFECTS

#### A. Warnings

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

⚠ **The device is resistant to fresh water, salt water and chlorinated water, and requires compliance with the care instruction specified in §9.A.**

#### B. Contraindications

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

#### C. Side effects

There are no side effects directly associated with the device.

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

### 9. MAINTENANCE, STORAGE, DISPOSAL AND SERVICE LIFE

#### A. Maintenance/cleaning

Clean the shell with a damp cloth or sponge.

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

After being used in water:

- Rinse the foot with clean water
- Dry thoroughly

⚠ The presence of sand, particles or foreign bodies inside the foot may modify its behaviour and damage it. After use in a highly soiling environment:

- Extract the foot from the foot shell using a shoehorn and remove the sock
- Rinse the foot and other components in clean water to remove any particles.
- Dry the various components before refitting the sock and reinserting the foot in the foot shell.
- Pull up firmly on the front of the sock to prevent it from getting caught between the moving parts of the foot.

⚠ The foot shell, sock and malleolar clip are the only components of the foot which may need to be replaced (in the event of wear, loss, etc.).

Foot shell:

- Use a shoehorn to remove and refit the foot shell.

⚠ Only use spare parts kit **1A60020-XYX** (X: Side/YY: Size (cm)) including foot shell, sock and malleolar clip.



**B. Storage**

Service and storage temperature: -20°C to +60°C  
 Relative humidity of the air: no restrictions




**C. Disposal**

The various components of the foot are considered as special waste: stainless steel, aluminium, carbon fibre, epoxy resin, thermoplastic (polyamide, polyethylene), polyurethane. They must be treated in accordance with current, applicable legislation.

**D. Service life**

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

**10. DESCRIPTION OF THE SYMBOLS**

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

**11. REGULATORY INFORMATION**

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

**DYNATREK - 1A600**  
*Gebrauchsanweisung für Orthopädietechniker*  
**Vor Gebrauch aufmerksam lesen**

1A60099  
2021-07

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

## 1. LIEFERUMFANG

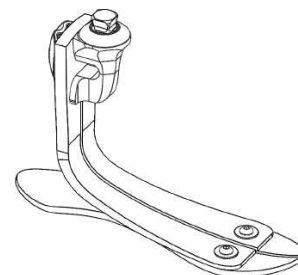
Bezeichnung	Bestell.-Nr.	Enthalten/Separat erhältlich
Prothesenfuß	1A600-xxx	Enthalten
Fußkosmetik	1A60010, helle Hautfarbe oder 1A60010-B, dunkle Hautfarbe	Enthalten
Anschlusskappe	1A40013, 1A40014 oder 1A40015	Enthalten
Schwarze Spectra-Socke	1A40021-N	Enthalten
Fersenkeile	1A60015: rot, mittlere Härte 1A60014: gelb, hohe Härte	Enthalten

## 2. BESCHREIBUNG, EIGENSCHAFTEN UND WIRKUNGSMECHANISMUS

### A. Beschreibung

Prothesenfuß mit Energierückgabe für ein flüssiges Gangbild und einen sicheren Auftritt bei aktiven Patienten, unabhängig von der Art des Geländes. Er wird mit folgenden Elementen geliefert:

- Prothesenfuß mit Pyramidenanschluss.
  - Gespaltene obere Carbonfeder.
  - Untere Carbonfeder, vorne gespalten.
  - Zwei Fersenkeile:
    - Rot (mittlere Härte).
    - Gelb (hohe Härte).
- Fußkosmetik aus Polyurethanschaumstoff
- Spectra-Socke aus technischem Gewebe
- Anschlusskappe



### B. Eigenschaften

<b>Gewicht</b> (Größe 25)	400 g
<b>Seite</b>	Rechts oder links
<b>Größe</b>	22 bis 30 cm
<b>Maximales Anwendergewicht (einschl. Belastung)</b>	150 kg

Dieses Medizinprodukt wurde gemäß der Norm DIN EN ISO 10328 entsprechend der nachstehenden Tabelle (maximal 150 kg) über zwei Millionen Zyklen geprüft, was einer Lebensdauer von 2 bis 3 Jahren je nach Tätigkeit des Patienten entspricht.

Tätigkeit/Gesamtgewicht (einschl. Belastung)	45 bis 59 kg	60 bis 74 kg	75 bis 89 kg	90 bis 104 kg	105 bis 124 kg	125 bis 150 kg
<b>Normal</b>	1	2	3	4	5	6
<b>Intensiv</b>	2	3	4	5	6	N/A
<b>Modul/Geprüfte Belastung gemäß DIN EN ISO 10328</b>	-	2/P4	3/*90 kg	4/P5	-	6/P7

\*Berechneter Belastungsgrad.

### C. Wirkungsmechanismus

Die lange Sohlenplatte lässt den Fuß stufenlos abrollen und sorgt für ein flüssiges Gangbild.

Die Sohlenplatte des Prothesenfußes besteht aus einer Carbonfeder, die über die gesamte Länge gespalten ist.

Die Carbonfasern sorgen für ein flexibles und leichtes Gangbild.

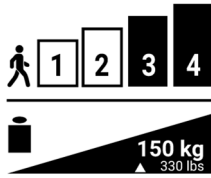
Die obere Carbonfeder ermöglicht die Energieaufnahme und -rückgabe.

Das Zusammenspiel der beiden gespaltenen Federn vermindert das seitliche Umknicken des Fußes (Inversion/Eversion).

### 3. ZWECKMÄßIGER GEBRAUCH/INDIKATIONEN

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

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



Dieses Medizinprodukt wurde für die orthopädische Behandlung bei unter- bzw. Oberschenkelamputierten Patienten entwickelt, die einen normalen oder intensiven (3 oder 4) Mobilitätsgrad aufweisen.

Maximales Anwendergewicht (einschl. Belastung): 150 kg  
Entwickelt für eine Absatzhöhe von 0 bis 20 mm.

### 4. KLINISCHE VORTEILE

Das Medizinprodukt sorgt für täglichen Komfort und optimale Sicherheit von unter- bzw. Oberschenkelamputierten Patienten auf unebenem Gelände, Hängen und Treppen.

### 5. ZUBEHÖR UND KOMPATIBILITÄT

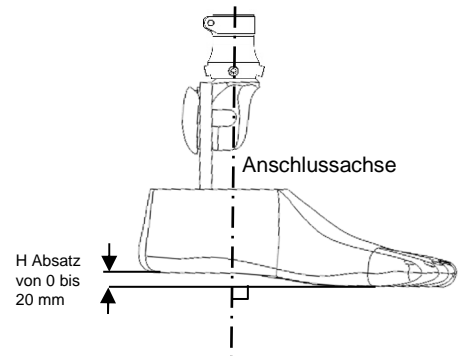
Die Fußprothese verfügt über einen Pyramidenanschluss, der mit kompatiblen Pyramidenadaptern verwendet werden kann (siehe Katalog). Die Absatzhöhe ist von 0 bis 20 mm einstellbar.

### 6. MONTAGE UND ANPASSUNG AN DEN PATIENTEN

#### A. Montage

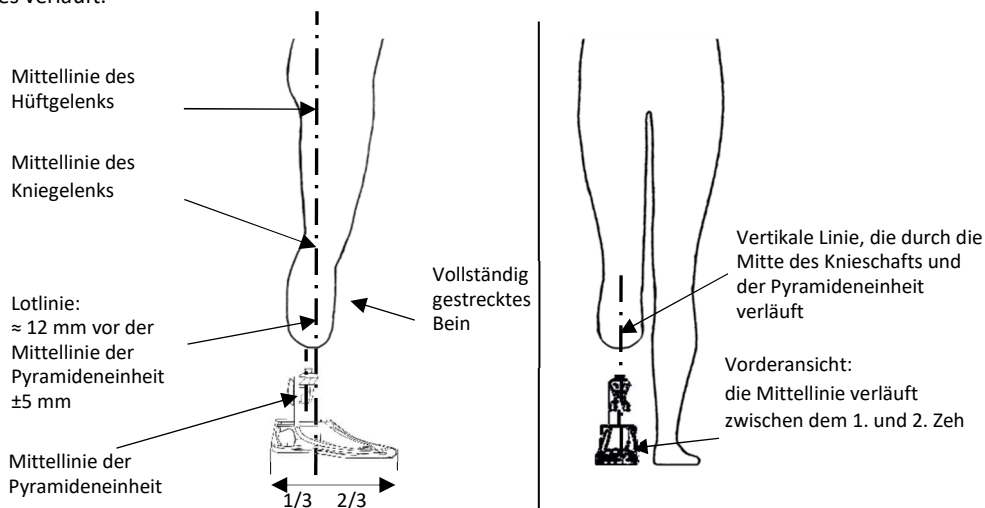
Unter dem Fuß einen Keil positionieren, der der Absatzhöhe des Schuhs entspricht. Den Pyramidenanschluss am Prothesenfuß befestigen, indem dessen Achse senkrecht zum Boden ausgerichtet wird.

⚠ Hierbei den Anzugsmoment der Anschlussschraube berücksichtigen.



#### B. Aufbau

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



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

Die dynamische Justierung geschieht anhand der bewährten Praktiken.

### C. Einstellung

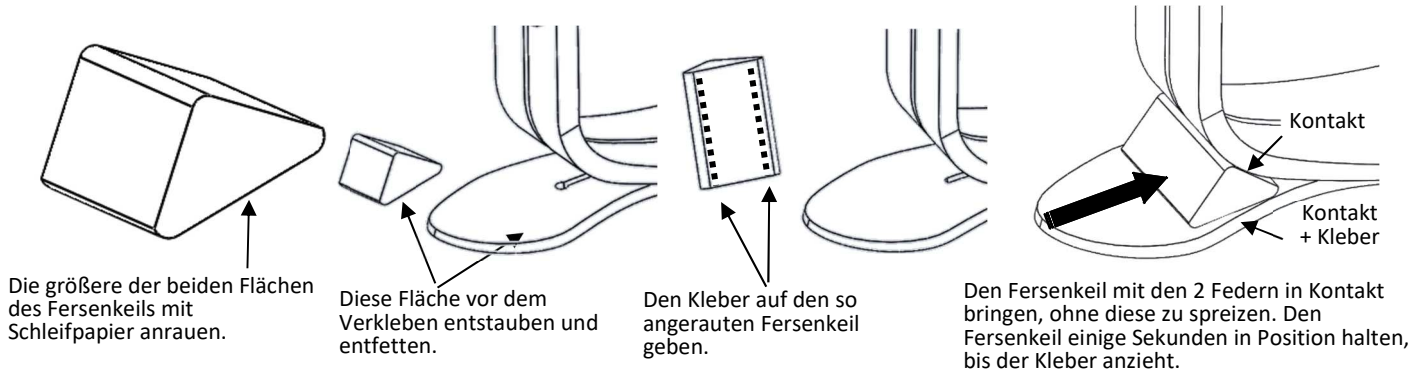
Der Widerstand des Fußes beim Fersenauftritt kann durch die mit dem Medizinprodukt mitgelieferten Elastomer-Fersenkeile angepasst werden.

Die Härte ist je nach Fersenkeil unterschiedlich, ganz nach Bedarf des Patienten:

- Rot = mittlere Härte.
- Gelb = hohe Härte.

Die Fersenkeile können getestet werden, indem sie mit Klebeband zwischen die beiden Federn geklebt werden.

Sobald die gewünschte Härte ermittelt wurde, muss der Fersenkeil mit Cyanacrylat-Klebstoff (Best.-Nr. Proteor XC050/Sicomet 8300) wie nachstehend beschrieben verklebt werden.



### D. Abschließende Arbeiten

Die Spectra-Socke bis zum Pyramidenanschluss hochziehen und beispielsweise mit einem dünnen Faden in Position halten, um Reibungsgeräusche zu verhindern.

Die mitgelieferte Anschlusskappe ermöglicht das einfache und rasche Ablegen des Prothesenfußes an Waden- und Fußkosmetik.

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

## 7. PROBLEMERKENNUNG

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

## 8. WARNHINWEISE, KONTRAINDIKATIONEN, NEBENWIRKUNGEN

### A. Warnhinweise

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

- ⚠ Das Medizinprodukt widersteht Süß-, Salz- und Chlorwasser, bei Einhaltung der **Wartungshinweise (Punkt 9.A)**.

### B. Kontraindikationen

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

### C. Nebenwirkungen

Die Anwendung dieses Medizinproduktes führt zu keinen direkten Nebenwirkungen.

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

## 9. WARTUNG, LAGERUNG, ENTSORGUNG UND LEBENSDAUER

### A. Wartung/Reinigung

Die Fußkosmetik mit einem leicht feuchtem Tuch oder Schwamm abwischen.

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


- ⚠ Vorgehensweise beim Kontakt mit Wasser:

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

- ⚠ Sand, Partikel oder Fremdkörper im Prothesenfuß können dessen Verhalten beeinflussen und diesen beschädigen. Vorgehensweise nach der Verwendung in stark verschmutzten Umgebungen:

- Die Fußkosmetik vom Prothesenfuß mit einem Schuhlöffel entfernen und die Spectra-Socke abstreifen.
- Den Prothesenfuß sowie alle anderen Teile mit reichlich klarem Wasser spülen, um den Schmutz zu entfernen.

- Die einzelnen Teile gut trocknen, bevor die Spectra-Socke und die Fußkosmetik wieder angelegt werden können.
- Die Spitze der Spectra-Socke ausreichend nach Vorne ziehen, um das Einklemmen zwischen den beweglichen Teilen des Prothesenfußes zu verhindern.

 Die Fußkosmetik, die Spectra-Socke und die Anschlusskappe sind die einzigen Teile des Prothesenfußes die ersetzt werden können (Verschleiß, Verlust ...).

Fußkosmetik:

- Die Fußkosmetik mit einem Schuhlöffel abziehen und aufsetzen.
- Hierfür ist ausschließlich das Ersatzteilset **1A60020-XYX** (X: Seite, YY: Größe (in cm)) mit Fußkosmetik, Spectra-Socke und Anschlusskappe zu verwenden.

## B. Lagerung

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

Relative Luftfeuchtigkeit: keine Einschränkungen

## C. Entsorgung

Die unterschiedlichen Komponenten des Prothesenfußes sind Sonderabfälle: Edelstahl, Aluminium, Carbonfaser, Epoxidharz, Thermoplast (Polyamid, Polyethylen), Polyurethan. Diese müssen entsprechend der geltenden Vorschriften des Landes entsorgt werden.

## D. Lebensdauer

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

## 10. BESCHREIBUNG DER ABBILDUNGEN

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

## 11. ALLGEMEINE ANGABEN



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

	<b>DYNATREK - 1A600</b> <i>Istruzioni per l'uso Ortoprotesista</i> <b>Leggere prima dell'uso</b>	1A60099 2021-07
---	--	--------------------

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

## 1. ELEMENTI INCLUSI

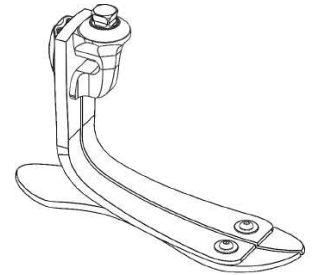
Denominazione	Codice	Incluso/Venduto separatamente
Piede	1A600-xxx	Incluso
Cover	1A60010 color carne o 1A60010-B colore scuro	Incluso
Clip malleolare	1A40013, 1A40014 o 1A40015	Incluso
Calza nera	1A40021-N	Incluso
Cunei tallone	1A60015 - rosso - durezza moderata 1A60014 - giallo - durezza elevata	Incluso

## 2. DESCRIZIONE, PROPRIETÀ E MECCANISMO D'AZIONE

### A. Descrizione

Piede protesico a restituzione di energia, studiato per offrire flessibilità e sicurezza ai pazienti attivi su qualsiasi tipo di superficie. È consegnato montato con i seguenti elementi:

- Piede protesico con interfaccia piramidale
  - Lamina di carbonio superiore divisa
  - Lamina di carbonio inferiore divisa sulla parte anteriore
  - Due cunei tallone:
    - Rosso (durezza moderata)
    - Giallo (durezza elevata)
- Cover estetica in poliuretano
- Calza in fibre tecniche
- Clip malleolare



### B. Proprietà

Peso (Misura 25)	400 g
Lato	Destro o Sinistro
Misura	22-30 cm
Peso massimo del paziente (Carico incluso)	150 kg

Il dispositivo è stato testato in base alla norma NF EN ISO 10328 come indicato nella tabella seguente, ovvero per un massimo di 150 Kg, per 2 milioni di cicli, corrispondenti a una durata da 2 a 3 anni a seconda dell'attività del paziente.

Attività / Piede totale (Carico incluso)	45-59Kg	60-74Kg	75-89Kg	90-104Kg	105-124Kg	125-150Kg
Normale	1	2	3	4	5	6
Elevata	2	3	4	5	6	N/D
Modulo / Livello di carico testato in base a ISO 10328	-	2 / P4	3 / *90 Kg	4 / P5	-	6 / P7

\* Livello di carico determinato dal calcolo.

### C. Meccanismo d'azione

La suola lunga inferiore del piede consente lo svolgimento continuo e senza contraccolpi della marcia.

La suola inferiore del piede è formata da una lamina di carbonio divisa per la lunghezza.

Il carbonio garantisce al piede una grande elasticità e leggerezza.

La lamina superiore in carbonio offre al piede la capacità di immagazzinare e restituire l'energia;

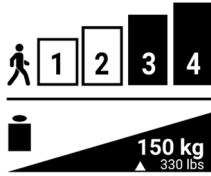
La combinazione delle tre lamine divise consente l'inversione/eversione del piede.

## 3. DESTINAZIONE/INDICAZIONI

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



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



Il dispositivo è progettato solo per essere utilizzato come apparecchiatura ortopedica di una persona con amputazione tibiale o femorale che svolge un'attività da normale a media (3 o 4).

Peso massimo (carico incluso): 150 kg  
Previsto per un'altezza di tallone da 0 a 20 mm.

#### 4. BENEFICI CLINICI

Il dispositivo assicura il comfort e la sicurezza ottimale delle persone con amputazione tibiale o femorale durante la deambulazione su superfici irregolari, pendii e scale.

#### 5. ACCESSORI E COMPATIBILITÀ

Il piede comprende un collegamento di tipo piramidale maschio che consente l'uso di connettori di tipo piramidale femmina (fare riferimento al nostro catalogo).


L'altezza del tallone è regolabile da 0 a 20 mm.

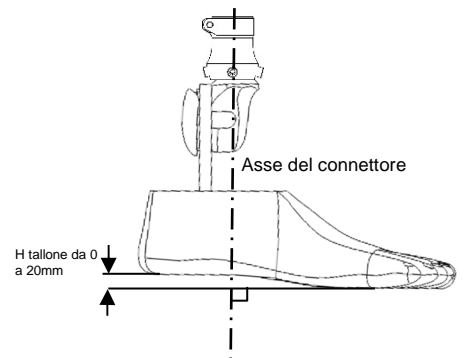
#### 6. MONTAGGIO E INSTALLAZIONE SUL PAZIENTE

##### A. Montaggio

Posizionare, sotto il piede, uno spessore corrispondente all'altezza del tallone della scarpa.

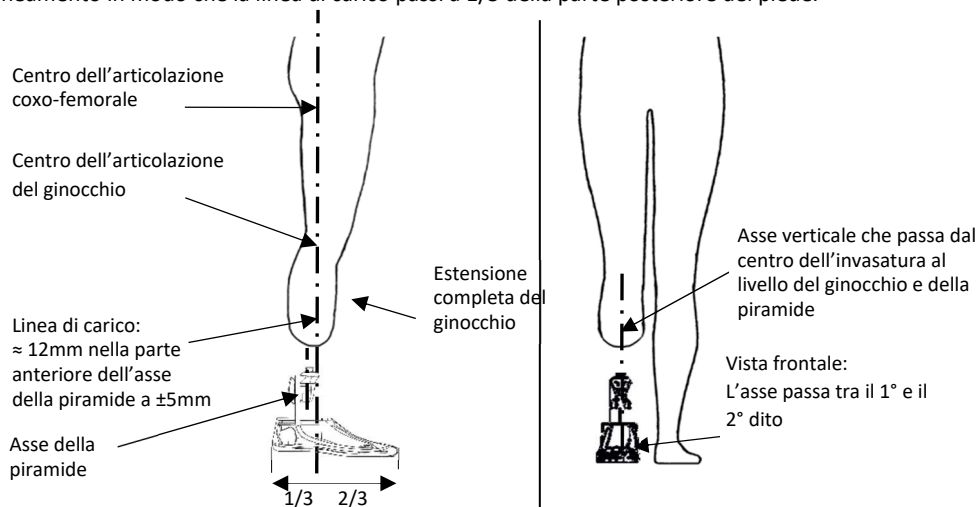
Fissare il connettore piramidale femmina sul piede posizionando il suo asse perpendicolarmente al suolo.

 Rispettare la coppia di serraggio della vite del connettore.



##### B. Allineamenti

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



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

L'allineamento dinamico viene effettuato secondo le buone pratiche.

##### C. Regolazione

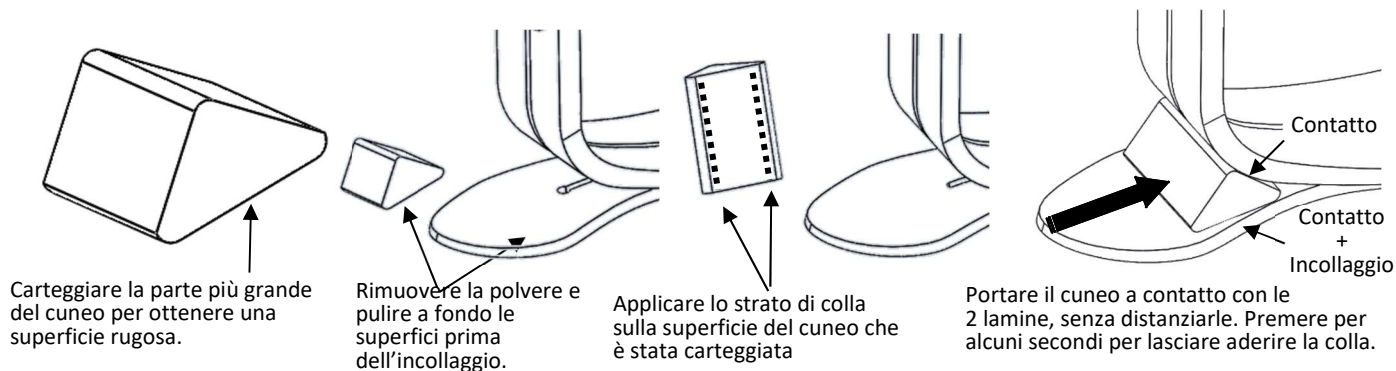
La risposta del piede all'attacco del tallone può essere modificata utilizzando i cunei elastomerici in dotazione con il dispositivo.

La durezza di ciascun cuneo offrirà un supporto più o meno saldo a seconda delle esigenze del paziente:

- Rosso= durezza moderata
- Giallo= durezza elevata.

Procedere a delle prove incollando con lo scotch un cuneo nell'interstizio tra le 2 lamine.

Dopo aver determinato il buon livello di durezza, fissare il cuneo definitivamente con una colla cianoacrilica (Codice Proteor XC050 / Sicomet 8300) seguendo le diverse fasi descritte di seguito.



#### D. Finiture

Per evitare i rumori di sfregamento, tirare la calza fino alla base della piramide e fissarla, ad esempio, con una cordicella. La clip malleolare in dotazione permette lo smontaggio facile e rapido del piede rispetto alla cover del polpaccio. Rispettare le buone pratiche classiche per la relativa installazione sulla cover.

### 7. RILEVAMENTO DEI PROBLEMI DI FUNZIONAMENTO

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

### 8. AVVERTENZE, CONTROINDICAZIONI, EFFETTI SECONDARI

#### A. Avvertenze

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

⚠ Il dispositivo resiste unicamente all'acqua dolce e clorata previo rispetto delle indicazioni di manutenzione (§9.A).

#### B. Controindicazioni

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

#### C. Effetti secondari

Non vi sono effetti secondari direttamente legati al dispositivo.

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

### 9. MANUTENZIONE, CONSERVAZIONE, SMALTIMENTO E DURATA

#### A. Manutenzione/Pulizia

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

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

⚠ Dopo l'uso nell'acqua:

- Sciacquare il piede in acqua pulita
- Asciugare bene

⚠ La presenza di sabbia, di particelle o di corpi estranei all'interno del piede potrebbe modificarne il comportamento e causare danni.

Dopo l'uso in ambienti molto sporchi:

- Togliere la cover con l'ausilio di un calzascarpe e sfilare la calza dal piede
- Sciacquare abbondantemente il piede e gli altri elementi sotto l'acqua per eliminare lo sporco.
- Lasciare asciugare i diversi elementi prima di rimontare la calza e la cover.
- Tirare in modo deciso sulla parte anteriore della calza per evitare che rimanga schiacciata tra le parti mobili del piede.

⚠ La cover estetica, la calza e la clip malleolare sono gli unici elementi del piede che possono essere sostituiti (in caso di usura, perdita, ecc.).

Cover estetica:

- Togliere e rimettere la cover estetica utilizzando un calzascarpe.

⚠ Utilizzare esclusivamente il kit di ricambio **1A60020-XYX** (X : Lato / YY : Misura (cm)) inclusa cover, calza e clip malleolare.

#### B. Conservazione

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

Umidità relativa dell'aria: nessuna restrizione






### C. Smaltimento

I diversi elementi del piede protesico sono rifiuti speciali: acciaio inossidabile, alluminio, fibra di carbonio, resina epossidica, termoplastica (poliammide, polietilene), poliuretano. Devono essere quindi smaltiti secondo la relativa normativa vigente.

### D. Durata

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


## 10. DESCRIZIONE DEI SIMBOLI

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

## 11. INFORMAZIONI RELATIVE ALLE NORMATIVE



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

	<b>DYNATREK - 1A600</b> <i>Instrucciones de uso para el ortoprotésico</i> <b>Lea detenidamente antes de la utilización</b>	1A60099 2021-07
---	--	--------------------

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

## 1. PARTES INCLUIDAS

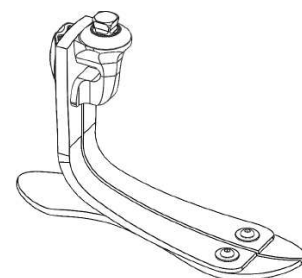
Denominación	Referencia	Incluido / Se vende por separado
Pie	1A600-xxx	Incluido
Funda	1A60010 color carne o 1A60010-B color marrón	Incluido
Clip maleolar	1A40013, 1A40014 o 1A40015	Incluido
Media negra	1A40021-N	Incluido
Cuñas para el talón	1A60015 - roja = dureza moderada 1A60014 - amarilla = dureza importante	Incluido

## 2. DESCRIPCIÓN, PROPIEDADES Y MECANISMO DE ACCIÓN

### A. Descripción

Pie protésico de restitución de energía concebido para proporcionar flexibilidad y seguridad a pacientes activos independientemente de las condiciones del terreno. Se entrega montado y compuesto por las siguientes piezas:

- Pie protésico con interfaz piramidal
  - Lámina superior de carbono con abertura
  - Lámina inferior de carbono con abertura en la parte delantera
  - Dos cuñas para el talón:
    - Roja (dureza moderada)
    - Amarilla (dureza importante)
- Funda cosmética de poliuretano
- Media técnica de fibra
- Clip maleolar



### B. Propiedades

<b>Peso</b> (talla 25)	400 g
<b>Lado</b>	Derecho o izquierdo
<b>Tamaño</b>	De 22 a 30 cm
<b>Peso máximo del paciente (incluyendo la carga)</b>	150 kg

Este dispositivo se ha sometido a pruebas según la norma NF EN ISO 10328, tal y como se describe en la siguiente tabla, es decir, hasta un máximo de 150 kg, durante 2 millones de ciclos, el equivalente a una vida útil de 2 a 3 años dependiendo de la actividad del paciente.

Nivel de actividad / Peso total (incluyendo la carga)	De 45 a 59 kg	De 60 a 74 kg	De 75 a 89 kg	De 90 a 104 kg	De 105 a 124 kg	De 125 a 150 kg
<b>Normal</b>	1	2	3	4	5	6
<b>Elevada</b>	2	3	4	5	6	n. a.
<b>Módulo / Nivel de carga probado según ISO 10328</b>	-	2 / P4	3 / *90 kg	4 / P5	-	6 / P7

\* Nivel de carga establecido según cálculo.

### C. Mecanismo de acción

La suela larga inferior del pie permite una ejecución de la marcha continua y sin interrupciones.

La suela inferior del pie está compuesta por una lámina de carbono con abertura longitudinal.

El carbono facilita al pie una excelente flexibilidad y ligereza.

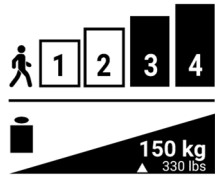
Una lámina superior de carbono proporciona al pie la capacidad de almacenar y restituir la energía.

La combinación de las dos láminas con aberturas facilita la inversión / eversión del pie.

### 3. DESTINATARIOS E INDICACIONES

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

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



Este dispositivo está diseñado para ser utilizado exclusivamente como aparato ortopédico para pacientes amputados tibiales o femorales que practiquen una actividad normal o elevada (3 o 4).

Peso máximo (incluyendo la carga): 150 kg  
Diseñado para una altura de talón de 0 a 20 mm.

### 4. BENEFICIOS CLÍNICOS

El dispositivo está concebido para proporcionar una comodidad y seguridad óptimas a pacientes amputados tibiales o femorales durante sus desplazamientos en terrenos irregulares, en pendientes y escaleras.

### 5. ACCESORIOS Y COMPATIBILIDAD

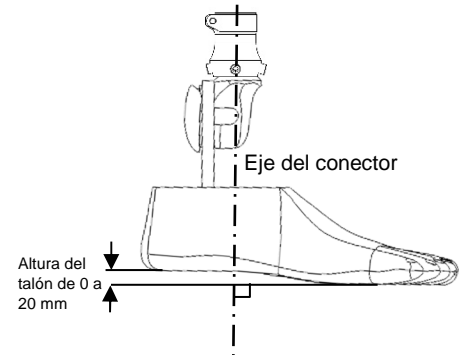
El pie incorpora una pirámide macho de unión que permite el uso de conectores de tipo pirámide hembra (véase nuestro catálogo). La altura del talón se puede ajustar de 0 a 20 mm.

### 6. MONTAJE Y COLOCACIÓN EN EL PACIENTE

#### A. Montaje

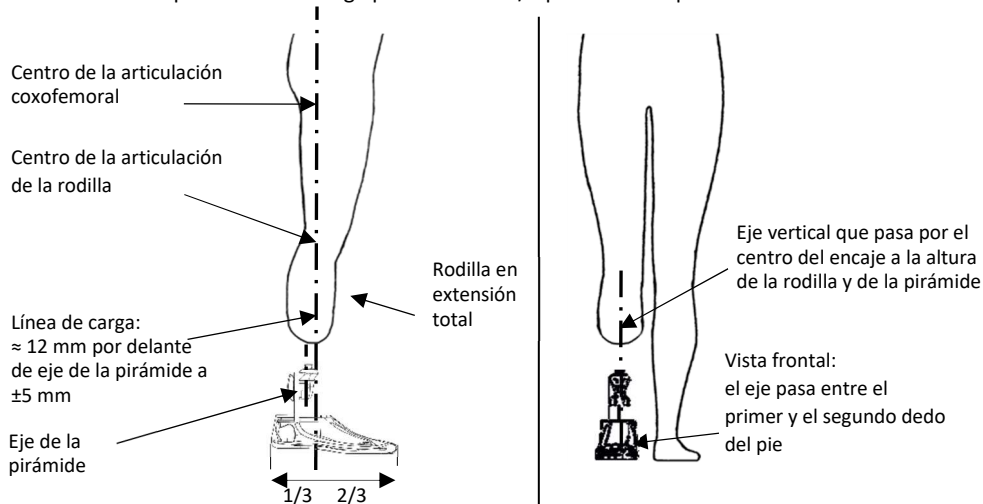
Coloque bajo el pie una traba correspondiente a la altura del talón del calzado. Fije el conector piramidal hembra al pie colocando el eje de forma perpendicular al suelo.

⚠ Respete el par de apriete del tornillo del conector.



#### B. Alineaciones

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



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

La alineación dinámica debe efectuarse según las buenas prácticas.

#### C. Ajustes

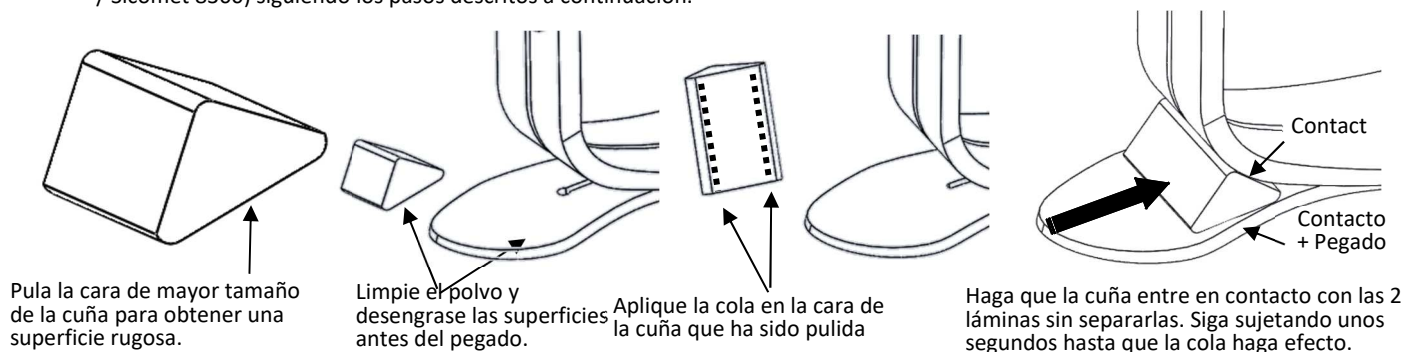
La respuesta del pie al ataque del talón se puede modificar usando las cuñas de material elastómero que se suministran con el dispositivo.

La dureza de cada cuña proporcionará una sujeción más o menos firme según la necesidad del paciente:

- Roja = dureza moderada
- Amarilla = dureza importante.

Haga pruebas pegando una cuña en el intersticio entre las 2 láminas.

Una vez que se haya determinado la dureza adecuada, fije la cuña de manera definitiva con cola de cianoacrilato (Ref. Proteor XC050 / Sicomet 8300) siguiendo los pasos descritos a continuación.



#### D. Acabado

Para evitar los chasquidos del roce, suba la media hasta la base de la pirámide e inmovilícela con ayuda de un cordel fino, por ejemplo. El clip maleolar suministrado facilita el desmontaje sencillo y rápido del pie con respecto a la funda cosmética de la pantorrilla.

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

### 7. DETECCIÓN DE FUNCIONAMIENTO INCORRECTO

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

### 8. ADVERTENCIAS, CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS SECUNDARIOS

#### A. Advertencias

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

⚠ El dispositivo es resistente al agua dulce, salada o con cloro, siempre que se sigan las instrucciones de mantenimiento (§9.A).

#### B. Contraindicaciones

⚠ Este pie 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 del Estado miembro correspondiente.**

### 9. MANTENIMIENTO, ALMACENAMIENTO, ELIMINACIÓN Y VIDA ÚTIL

#### A. Mantenimiento y limpieza

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

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

⚠ Después del uso en agua:

- Enjuagar el pie con agua limpia
- Secar bien

⚠ La presencia de arena, de partículas o de cuerpos extraños dentro del pie podría modificar su comportamiento y dañarlo. Si se ha utilizado en un ambiente muy sucio:

- Saque el pie de la funda con la ayuda de un calzador y quite la media.
- Enjuague abundantemente el pie y el resto de piezas con agua limpia para eliminar las partículas.
- Seque los distintos componentes antes de volver a colocar la media y la funda.
- Tire bien de la parte delantera de la media para evitar que se enganche en las partes móviles del pie.

⚠ La funda cosmética, la media y el clip maleolar son los únicos componentes del pie que pueden requerir una sustitución (en caso de desgaste, pérdida, etc.).

Funda cosmética:

- Quite y vuelva a colocar la funda cosmética con la ayuda de un calzador.

⚠ Utilice solamente el kit de repuesto **1A60020-XYX** [X: Lado / YY: Tamaño (cm)] que incluye la funda cosmética, la media y el clip maleolar.

**B. Almacenamiento**

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

Humedad relativa del aire: ningún requisito




**C. Eliminación**

El pie contiene piezas que deben tratarse como residuos especiales: acero inoxidable, aluminio, fibra de carbono, resina epoxi, termoplástico (poliamida, polietileno) y poliuretano. Estos residuos deben tratarse de conformidad con la legislación vigente.

**D. Vida útil**


Se recomienda que un ortoprotésico realice un control anual.

**10. EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS**

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

**11. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA**

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

	<b>DYNATREK - 1A600</b> <i>Instruções de utilização Ortoprotesista</i> <b>Ler antes de qualquer utilização</b>	1A60099 2021-07
---	--	--------------------

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

## 1. ELEMENTOS INCLUÍDOS

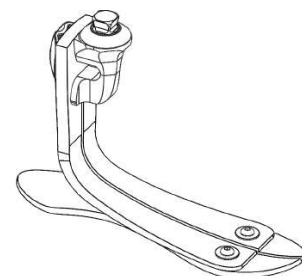
Designação	Referência	Incluído/Vendido separadamente
Pé	1A600-xxx	Incluído
Revestimento	1A60010 cor de carne ou 1A60010-B cor castanho	Incluído
Clipe maleolar	1A40013, 1A40014 ou 1A40015	Incluído
Meia preta	1A40021-N	Incluído
Cantos do calcanhar	1A60015 - vermelho - duração moderada 1A60014 - amarelo - duração importante	Incluído

## 2. DESCRIÇÃO, PROPRIEDADES E MECANISMO DE AÇÃO

### A. Descrição

Pé protético de restituição de energia concebido para oferecer flexibilidade e segurança aos pacientes ativos independentemente da natureza do piso. Entregue montado com os seguintes elementos:

- Pé protético com interface piramidal
  - Lâmina de carbono superior fendida
  - Lâmina de carbono inferior fendida à frente
  - Dois cantos do calcanhar:
    - Vermelho (duração moderada)
    - Amarelo (duração importante)
- Revestimento da prótese em poliuretano
- Meia em fibras técnicas
- Clipe maleolar



### B. Propriedades

<b>Peso</b> (Tamanho 25)	400 g
<b>Lado</b>	Direito ou esquerdo
<b>Tamanho</b>	22 a 30 cm
<b>Peso máximo paciente (Porte de carga incluído)</b>	150 kg

Este dispositivo foi testado segundo a norma NF EN ISO 10328 como indicado na tabela abaixo, ou seja, 150 Kg no máximo, durante 2 milhões de ciclos, correspondente a uma vida útil de 2 a 3 anos segundo a atividade do paciente.

Atividades/Peso total (Porte de carga incluído)	45 a 59 Kg	60 a 74 Kg	75 a 89 Kg	90 a 104 Kg	105 a 124 Kg	125 a 150 Kg
Normal	1	2	3	4	5	6
Elevada	2	3	4	5	6	N/A
Módulo/Nível de carga testado segundo ISO 10328	-	2 / P4	3 / *90 Kg	4 / P5	-	6 / P7

\* Nível de carga determinado pelo cálculo.

### C. Mecanismo de ação

A longa base inferior do pé permite um desenrolar contínuo e sem solavancos da marcha.

A base inferior do pé é composta por uma lâmina de carbono fendida ao comprimento.

O carbono assegura ao pé uma grande flexibilidade e leveza.

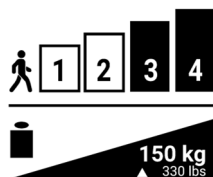
A lâmina superior em carbono proporciona ao pé a capacidade de acumular e restituir energia.

A combinação das duas lâminas fendidas permite a inversão-eversão do pé.

### 3. DESTINO/INDICAÇÕES

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

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



Este dispositivo destina-se apenas como equipamento ortopédico de um amputado tibial ou femoral com atividade normal ou elevada (3 ou 4).

Peso máximo (porte de carga incluído): 150 kg  
Previsto para uma altura de calcanhar de 0 a 20 mm.

### 4. BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O dispositivo permitir garantir o conforto e segurança ideal de amputados tibiais ou femorais nas deslocações, em pisos irregulares, em inclinações e escadas.

### 5. ACESSÓRIOS E COMPATIBILIDADE

O pé integra uma ligação de pirâmide macho que permite a utilização de conectores de tipo pirâmide fêmea (Consultar o nosso catálogo). A altura do calcanhar é regulável de 0 a 20 mm.

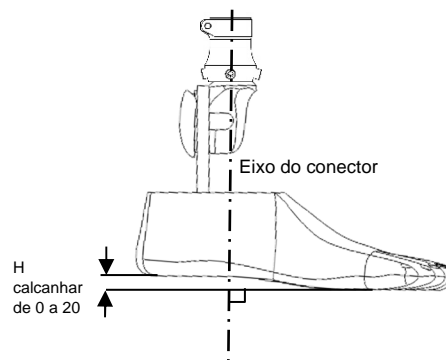
### 6. MONTAGEM E IMPLANTAÇÃO NO PACIENTE

#### A. Montagem

Posicionar, sob o pé, um calço correspondente à altura do calcanhar do calçado.

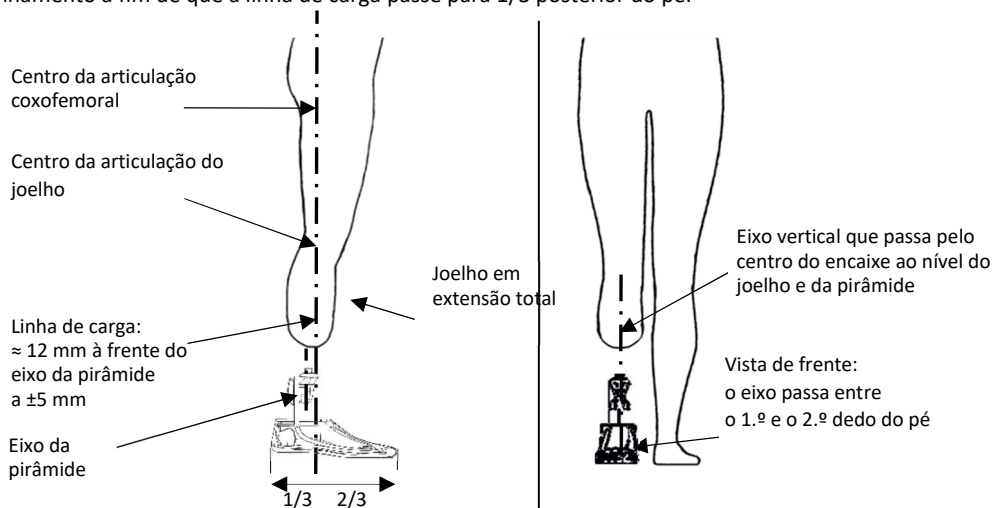
Fixar o conector piramidal fêmea no pé posicionado o seu eixo perpendicularmente ao solo.

⚠ Respeitar o binário de aperto dos parafusos do conector.



#### B. Alinhamentos

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



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

O alinhamento dinâmico efetua-se segundo as boas práticas.

#### C. Ajuste

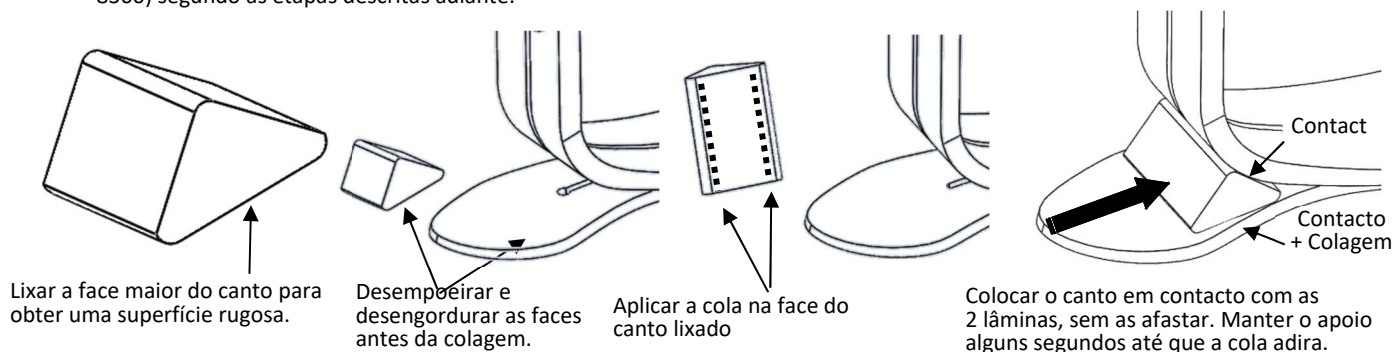
A resposta do pé ao taque do calcanhar pode ser modificada utilizando os cantos elastómeros entregues com o dispositivo.

A duração de cada canto fornece um apoio mais ou menos firme segundo a necessidade do paciente:

- vermelho = duração moderada
- amarelo = duração importante.

Proceder a ensaios colando com fita-cola um canto no interstício entre as 2 lâminas.

Depois de determinada a duração correta, fixar o canto definitivamente com uma cola de cianoacrilato (Ref.ª Proteor XC050/Sicomet 8300) segundo as etapas descritas adiante.



#### D. Acabamento

Para evitar os ruídos de fricção, voltar a colocar a meia até à base da pirâmide e imobilizar com um fio fino, por exemplo. O clipe maleolar fornecido permite uma desmontagem simples e rápida do pé em relação à prótese do dedo do pé. Respeitar as boas práticas clássicas para a instalação na prótese.

### 7. DETEÇÃO DE DISFUNÇÕES

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

### 8. ADVERTÊNCIAS, CONTRAINDICAÇÕES, EFEITOS SECUNDÁRIOS

#### A. Advertências

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

⚠ O dispositivo é resistente à água doce, salgada e clorada e de acordo com as instruções de manutenção (§9.A).

#### B. Contraindicações

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

#### C. Efeitos secundários

Não existem efeitos secundários diretamente ligados ao dispositivo.

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

### 9. MANUTENÇÃO, ARMAZENAMENTO, ELIMINAÇÃO E VIDA ÚTIL

#### A. Manutenção/limpeza

Limpar o revestimento com um pano ou esponja ligeiramente húmido.

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

⚠ Após utilização na água:

- Enxaguar o pé com água limpa
- Secar bem

⚠ A presença de areia, partículas ou corpos estranhos no interior do pé poderá modificar o seu comportamento e danificá-lo. Após utilização num ambiente muito sujo:

- Retirar o revestimento do pé com uma calçadeira e retirar a meia
- Enxaguar abundantemente o pé e as outras peças com água limpa, a fim de eliminar as partículas.
- Secar os diferentes elementos antes de instalar a meia e o revestimento.
- Puxar bem para a frente a meia para evitar que fique presa entre as partes móveis do pé.

⚠ O revestimento da prótese, a meia e o clipe maleolar são os únicos elementos do pé que podem necessitar de substituição (no caso de desgaste, perda...).

Revestimento da prótese:

- Retirar e voltar a colocar o revestimento com uma calçadeira.

⚠ Utilizar exclusivamente o kit de substituição **1A60020-XY** (X: Lado/YY: Tamanho (cm)) incluindo prótese, meia e clipe maleolar.



**B. Armazenamento**

Temperatura de utilização e armazenamento: -20 °C a +60 °C  
Humidade relativa do ar: nenhuma restrição




**C. Eliminação**

Os diferentes elementos do pé são resíduos especiais: aço inoxidável, alumínio, fibra de carbono, resina epóxi, termoplástico (poliamida, polietileno), poliuretano. Devem ser tratados de acordo com a legislação em vigor.

**D. Vida útil**

É aconselhado efetuar um controlo anual por ortoprotésista.

**10. DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS**

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

**11. INFORMAÇÕES REGULAMENTARES**

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

	<b>DYNATREK - 1A600</b> <i>Gebruikershandleiding orthopedisch technicus</i> <b>Lezen voor elk gebruik</b>	1A60099 2021-07
---	---	--------------------

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

## 1. INBEGREPEN ONDERDELEN

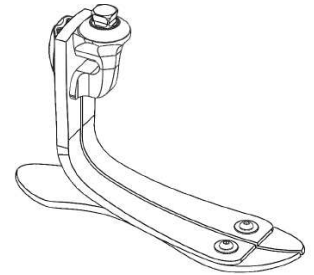
Naam	Referentie	Inbegrepen/Afzonderlijk verkocht
Voet	1A600-xxx	Inbegrepen
Omhulling	1A60010 vleeskleurig of 1A60010-B bruin	Inbegrepen
Malleolaire clip	1A40013, 1A40014 of 1A40015	Inbegrepen
Zwarte kous	1A40021-N	Inbegrepen
Hielhoeken	1A60015 - rood - gematigde hardheid 1A60014 - geel - hoge hardheid	Inbegrepen

## 2. BESCHRIJVING, KENMERKEN EN WERKINGSMECHANISME

### A. Beschrijving

Dankzij deze prothesevoet met energieruggave kunnen actieve patiënten zich vlot en veilig verplaatsen ongeacht het type ondergrond. Hij wordt gemonteerd geleverd met de volgende onderdelen:

- Prothesevoet met piramidale interface
  - Gespleten bovenblade uit koolstofvezel
  - Onderblade uit koolstofvezel met gespleten voorkant
  - Twee hielhoeken:
    - Rood (gematigde hardheid)
    - Geel (hoge hardheid)
- Esthetische omhulling in polyurethaan
- Kous uit technische vezels
- Malleolaire clip



### B. Kenmerken

Gewicht (Maat 25)	400 g
Zijde	Rechts of links
Maat	22 tot 30 cm
Maximumgewicht patiënt (Dragen van lasten inbegrepen)	150 kg

Dit medische hulpmiddel werd conform de NF EN ISO 10328 standaard getest, zoals aangegeven in de tabel hieronder, waarbij uitgegaan wordt van een maximumgewicht van 150 kg, 2 miljoen cycli en een levensduur van 2 tot 3 jaar naargelang de activiteit van de patiënt.

Activiteiten / Totaalgewicht (Dragen van lasten inbegrepen)	45 tot 59 kg	60 tot 74 kg	75 tot 89 kg	90 tot 104 kg	105 tot 124 kg	125 tot 150 kg
Normaal	1	2	3	4	5	6
Hoog	2	3	4	5	6	N.v.t.
Module / Belastingsniveau getest conform ISO 10328	-	2 / P4	3 / *90 kg	4 / P5	-	6 / P7

\* Belastingsniveau bepaald door berekening.

### C. Werkingsmechanisme

De lange zool onderaan de voet verzekert een vlotte beweging.

Deze bestaat uit een blade uit koolstofvezel die in de lengte gespleten is.

De koolstofvezel zorgt voor een voet die soepel en licht aanvoelt.

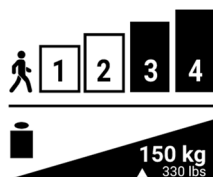
De bovenblade uit koolstofvezel zorgt ervoor dat de voet energie kan opslaan en teruggeven.

De twee gespleten blades maken samen inversie en eversie mogelijk.

### 3. DOEL/AANWIJZINGEN

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

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



Bovendien is het enkel bestemd voor tibiale of femorale geamputeerden met een normale of hoge activiteitsgraad (3 of 4).

Maximumgewicht (dragen van lasten inbegrepen): 150 kg  
Geschikt voor een hielhoogte van 0 tot 20 mm.

### 4. KLINISCHE VOORDELEN

Dankzij dit medische hulpmiddel kunnen tibiale of femorale geamputeerden zich comfortabel en veilig verplaatsen op een regelmatige of onregelmatige ondergrond, hellingen en trappen.

### 5. ACCESSOIRES EN COMPATIBELE ONDERDELEN

De voet omvat een verbindingstuk van het type mannelijke piramide dat het mogelijk maakt om connectoren van het type vrouwelijke piramide te gebruiken (zie onze catalogus).

De hielhoogte is verstelbaar van 0 tot 20 mm.

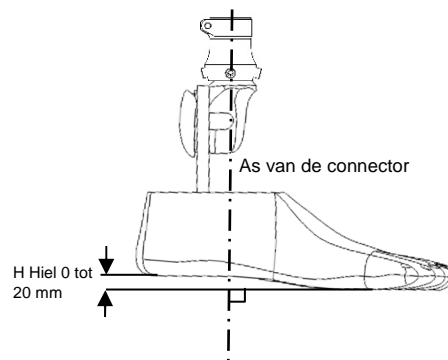
### 6. HET MONTEREN EN AANTREKKEN VAN DE PROTHESE

#### A. Montage

Plaats onder de voet een blokje dat overeenstemt met de hoogte van de hiel van de schoen.

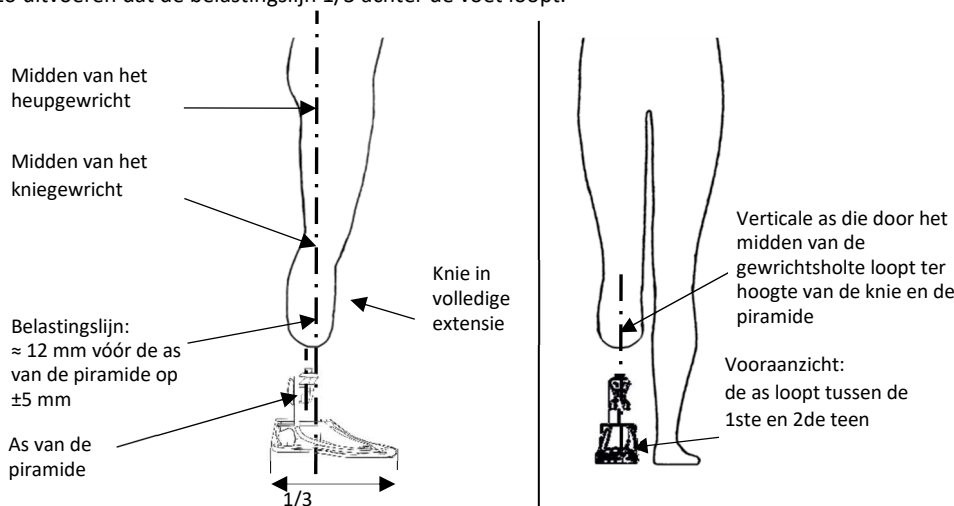
Bevestig de connector van het type vrouwelijke piramide op de voet door de verticale as loodrecht op de grond te plaatsen.

⚠ Respecteer het aandraaimoment van de schroeven van de connector.



#### B. Uitlijning

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



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

De dynamische uitlijning gebeurt volgens de juiste praktijken.

### C. Afstelling

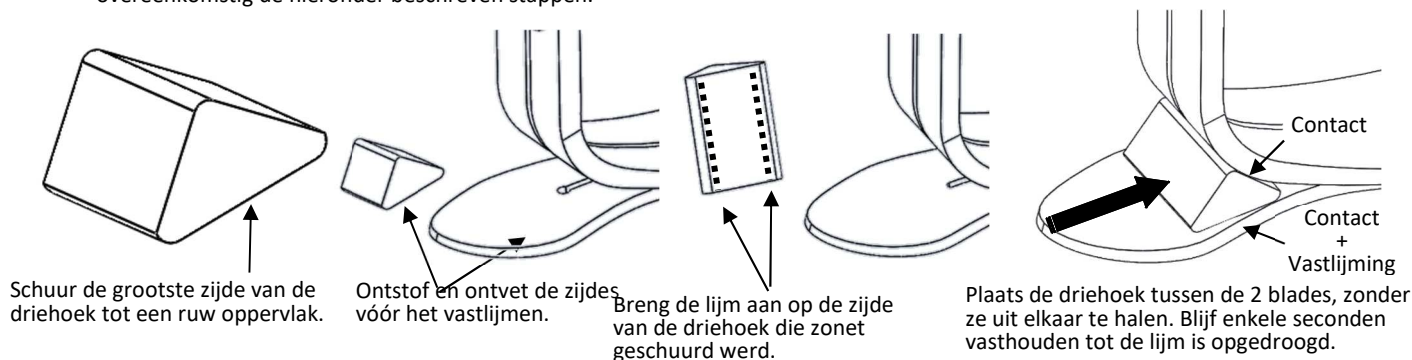
De reactie van de voet op de hielaanslag kan gewijzigd worden aan de hand van de meegeleverde elastomeerhoeken.

De hardheid van elke driehoek bepaalt hoe stevig de steun is en hangt dus af van de behoeften van de patiënt:

- rood = gematigde hardheid
- geel = hoge hardheid.

Test de hardheid uit door een driehoek te bevestigen in de opening tussen de 2 blades.

De geschikte hardheid gevonden? Bevestig dan de driehoek definitief met secundelijm (zie Proteor XC050 / Sicomet 8300) overeenkomstig de hieronder beschreven stappen.



### D. Afwerkingen

Om wrijvingsgeluiden te vermijden, kan u de kous optrekken tot de basis van de piramide en op zijn plaats houden met bijvoorbeeld een fijn touwtje.

De malleolaire clip maakt het mogelijk om de voet eenvoudig en snel te verwijderen uit het esthetische geheel met kuit.

Respecteer de goede praktijken voor integratie in het esthetische geheel.

## 7. OPSPORING VAN DEFECTEN

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

## 8. WAARSCHUWINGEN, CONTRA-INDICATIES, BIJWERKINGEN

### A. Waarschuwingen

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

⚠ Het medische hulpmiddel kan enkel tegen zoet-, zout- en chloorwater mits de onderhoudsrichtlijnen correct opgevolgd worden (§9.A).

### B. Contra-indicaties

⚠ Deze voet 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

De omhulling met een licht bevochtigde doek of spons reinigen.


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

⚠ Na gebruik in water:


- De voet afspoelen met zuiver water
- Goed afdrogen

⚠ De aanwezigheid van zand, stofdeeltjes of vreemde lichamen in de voet kan leiden tot afwijkend gedrag en schade. Na gebruik in een erg vuile omgeving:

- Verwijder de omhulling van de voet met behulp van een schoenlepel en trek de kous uit.
- Spoel de voet en de andere onderdelen grondig af met zuiver water om al het vuil te verwijderen.
- Droog eerst alle onderdelen af alvorens de kous en omhulling terug aan te doen.
- Trek goed aan de voorkant van de kous zodat deze niet vast komt te zitten tussen de bewegende delen van de voet.

 De esthetische omhulling, de kous en de malleolaire clip zijn de enige onderdelen die aan vervanging kunnen toe zijn (door slijtage, verlies ...).

Esthetische omhulling:

- Aan- en uittrekken met een schoenlepel.
-  • Enkel de reservekit **1A60020-XYX** gebruiken (X: Zijde / YY: Maat (cm) met inbegrip van esthetische omhulling, kous en malleolaire clip

## B. Opslag

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

Relatieve luchtvochtigheid: geen beperkingen




## C. Afdanking

De verschillende materialen van de voet worden als speciaal afval beschouwd: roestvrij staal, aluminium, koolstofvezel, epoxyhars, thermoplast (polyamide, polyetheen) en polyurethaan. Ze moeten verwerkt worden volgens de geldende wetgeving.


## D. Levensduur


Een jaarlijkse controle door de orthopedisch technicus wordt aangeraden.

## 10. BESCHRIJVING VAN DE SYMBOLEN

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

## 11. REGLEMENTAIRE INFO

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

	<b>DYNATREK - 1A600</b> <i>Brugervejledning for ortoprotetiker</i> <b>Læs før brug</b>	1A60099 2021-07
---	--	--------------------

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

## 1. INKLUDEREDE ELEMENTER

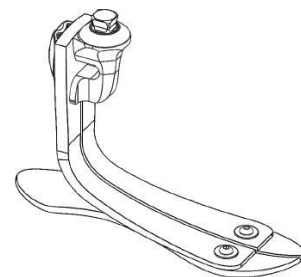
Betegnelse	Reservedelsnummer	Medfølger/sælges separat
Fod	1A600-xxx	Inkluderet
Kappe	1A60010 kødfarve eller 1A60010-B brun farve	Inkluderet
Ankelclips	1A40013, 1A40014 eller 1A40015	Inkluderet
Sort strømpe	1A40021-N	Inkluderet
Lokale hælefremstillere	1A60015 - rød - moderat hårdhed 1A60014-gul - høj hårdhed	Inkluderet

## 2. BESKRIVELSE, EGENSKABER OG VIRKNINGSMEKANISME

### A. Beskrivelse

Energiforbrugende protesefod, som er designet til at give fleksibilitet og sikkerhed for aktive patienter uanset terrænets natur. Den leveres udstyret med følgende dele:

- Protесefod med pyramidal grænseflade
  - Øverste kulstofblad spaltet
  - Nederste kulstofblad spaltet foran
  - To hjørner med hælefremstillere:
    - Rød (moderat hårdhed)
    - Gul (høj hårdhed)
- Æstetisk polyurethankappe
- Sok i tekniske fibre
- Ankelclips



### B. Egenskaber

Vægt(størrelse 25)	400 g
Side	Højre eller venstre
Størrelse	22-30 cm
Maksimal patientvægt (Herunder iberegnet vægt)	150 kg

Denne enhed er blevet testet i henhold til normen NF EN ISO 10328, som angivet i nedenstående skema, dvs. maks. 150 kg. over 2 millioner cyklusser, svarende til en levetid på 2-3 år i henhold til patientens aktivitet.

Aktiviteter/samlet vægt (Herunder iberegnet vægt)	45-59 kg	60-74 kg	75-89 kg	90-104 kg	105-124 kg	125-150 kg
Normal	1	2	3	4	5	6
Høj	2	3	4	5	6	D/A
Belastningskategori/- vægtniveau testet i henhold til ISO 10328	-	2/V4	3/*90 kg	4/V5	-	6/V7

\* belastningsniveau fastlagt ved beregning.

### C. Virkningsmekanisme

Fodens lange, nederste sål giver en jævn, kontinuerlig gang.

Fodens nederste sål består af et kulstofblad, der er spaltet på længdesiden.

Kulstoffet sikrer foden en stor fleksibilitet og lethed.

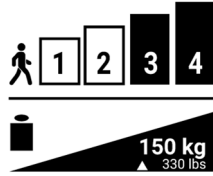
Det øverste kulstofblad giver foden mulighed for at opbevare og genoprette energien.

Kombinationen af de to spaltede blade muliggør en omkrængning/udkrængning af foden.

## 3. DESTINATION/INDIKATIONER

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

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



Denne enhed er kun beregnet som ortopædisk udstyr for en person med amputeret skinneben eller lårben og med et aktivitetsniveau på middel eller normalt (3 eller 4).

Maksimal vægt (inkl. iberegnet vægt): 150 kg  
 Velegnet til en hælehhøjde på 0-20 mm.

#### 4. KLINISKE FORDELE

Enheden gør det muligt at sikre en optimal komfort og sikkerhed for personer med amputeret skinneben eller lårben under bevægelse i uregelmæssigt terræn, i stejlt terræn og på trapper.

#### 5. TILBEHØR OG KOMPATIBILITET

Foden omfatter en pyramideformet hanforbindelse, der gør det muligt at bruge pyramideformede hunforbindelser (se vores katalog). Hælehhøjden kan justeres fra 0-20 mm.

#### 6. MONTERING OG PLACERING PÅ PATIENTEN

##### A. Montering

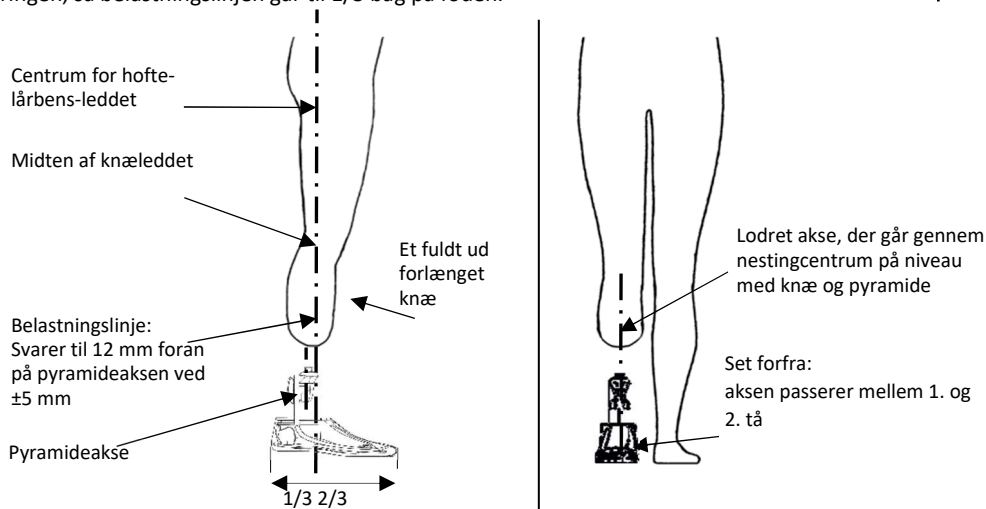
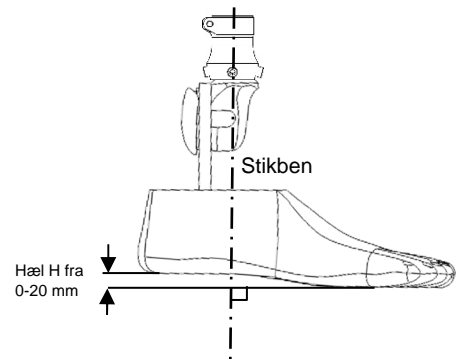
Anbring en kile under foden, der passer til højden på skoens hæl.

Fastgør hunpyramidekonnektoren på foden med dens akse vinkelret på jorden.

⚠ Overhold tilspændingsmomentet for konnektorskruer.

##### B. Justeringer

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



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

Dynamisk justering udføres i overensstemmelse med bedste praksis.

##### C. Justering

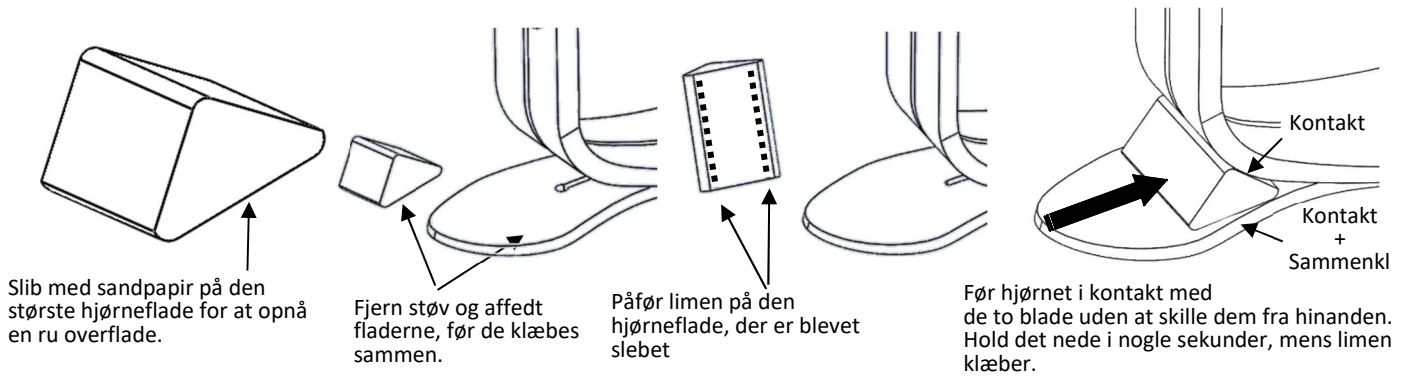
Fodens reaktion på hælens angreb kan ændres ved hjælp af de elastomere hjørner, der følger med enheden.

Hårdheden af hvert hjørne giver mere eller mindre fast støtte afhængigt af patientens behov:

- rød = moderat hårdhed
- gul = høj hårdhed.

Forsøg at pejle dig ind på et hjørne i mellemrummet mellem de to blade.

Når den korrekte hårdhed er blevet bestemt, skal du endeligt fastgøre hjørnet med et cyanoacrylatklæbemiddel (Ref. Proteor XC050/Sicomet 8300) ved at følge nedenstående trin.



## D. Afslutning

For at undgå gnidende lyde skal du genindsætte strømpen på pyramidens bund og fastgøre den ved f.eks. at bruge en tynd snor. Den medfølgende ankelclips gør det nemt og hurtigt at afmontere foden i forhold til benets æstetik. Overhold gode, klassiske praksisser til at implementere den på æstetisk vis.

## 7. FEJLFINDING

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

## 8. ADVARSLER, KONTRAIKATIONER OG BIVIRKNINGER

### A. Advarsler

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

⚠ Enheden er modstandsdygtig over for friskt, salt og kloreret vand med vedligeholdelsesinstruktioner (§ 9.A).

### B. Kontraindikationer

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

### C. Bivirkninger

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

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

## 9. VEDLIGEHOLDELSE, OPBEVARING, BORTSKAFFELSE OG LEVETID

### A. Vedligeholdelse/rengøring

Rengør kappen med en let fugtig klud eller svamp.

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

⚠ Efter brug i vand:

- Skyl foden med rent vand
- Tør den godt efter

⚠ Tilstedeværelsen af sand, partikler eller fremmedlegemer inde i foden kan ændre dens adfærd og beskadige den. Efter brug i meget snavsede omgivelser:

- Fjern fodkappen ved hjælp af et skohorn, og fjern strømpen
- Skyl foden og de andre dele grundigt med rent vand for at fjerne partiklerne.
- Tør de forskellige komponenter, før du udskifter sokken og kappen.
- Træk godt til forrest på sokken for at undgå, at den kommer i klemme mellem de bevægelige dele af foden.

⚠ Den æstetiske kappe, sokken og ankelclipsen er de eneste komponenter i foden, der kan kræve udskiftning (i tilfælde af slitage, tab osv.).

Æstetisk kappe:

- Fjern og genmonter kappen ved hjælp af et skohorn.
- Brug kun udskiftningssættet **1A60020-XYX** (X: Mål/ YY: Størrelse (cm)) inklusive æstetik, strømpe og ankelclips.

### B. Opbevaring

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

Relativ luftfugtighed: Ingen begrænsning






### C. Bortskaffelse

Fodens forskellige elementer er specialaffald: rustfrit stål, aluminium, kulstoffibre, epoxyharpiks, termoplastik (polyamid, polyethylen), polyurethan. De skal behandles i henhold til gældende lovgivning.

### D. Levetid

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


## 10. BESKRIVELSE AF SYMBOLER

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

## 11. LOVGIVNINGSMÆSSIGE OPLYSNINGER



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

	<b>DYNATREK - 1A600</b> <i>Brukerveiledning for ortopediingeniør</i> <b>Må leses før bruk</b>	1A60099 2021-07
---	---	--------------------

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

## 1. INKLUDERTE ELEMENTER

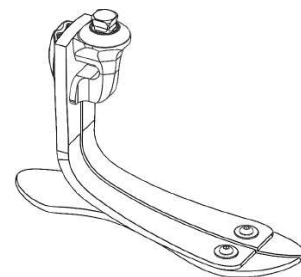
Betegnelse	Referanse	Inkludert / Solgt separat
Fot	1A600-xxx	Inkludert
Hylse	1A60010 hudfarget 1A60010-B brunfarget	Inkludert
Malleolær klips	1A40013, 1A40014 eller 1A40015	Inkludert
Svart sokk	1A40021-N	Inkludert
Hælkiler	1A60015 - rød - middels hard 1A60014 - gul - svært hard	Inkludert

## 2. BESKRIVELSE, EGENSKAPER OG VIRKNINGSMEKANISME

### A. Beskrivelse

Protetisk fot med tilbakeføring av energi, designet for å gi aktive pasienter fleksibilitet og trygghet uansett terreng. Den leveres ferdig montert og med følgende deler:

- Protetisk fot med pyramidal mellomdel
  - Øvre delt blad i karbon
  - Nedre blad i karbon, delt på den fremre delen
  - To hælkiler:
    - Rød (middels hard)
    - Gul (svært hard)
- Kosmetisk hylse i polyuretan
- Sokk i tekniske fibre
- Malleolær klips



### B. Egenskaper

Vekt (størrelse 25)	400 g
Side	Høyre eller venstre
Størrelse	22 til 30 cm
Maksvekt for pasienten (Inkludert bærevekt)	150 kg

Denne enheten har blitt testet i henhold til standarden NF EN ISO 10328 som indikert i tabellen nedenfor, dvs. maks. 150 kg, under 2 millioner sykluser, som tilsvarer en livslengde på 2 til 3 år avhengig av pasientens aktivitetsnivå.

Aktiviteter / Totalvekt (Inkludert bærevekt)	45 til 59 kg	60 til 74 kg	75 til 89 kg	90 til 104 kg	105 til 124 kg	125 til 150 kg
Normal	1	2	3	4	5	6
Høy	2	3	4	5	6	Ikke gjeldende
Modul / belastningsnivå testet i følge ISO 10328	-	2 / P4	3 / *90 Kg	4 / P5	-	6 / P7

\* Belastningsnivå avgjort ved beregninger.

### C. Virkningsmekanisme

Fotens lange nedre såle gir et kontinuerlig skritt uten rykk.

Den nedre sålen består av et karbonblad som er delt i lengden.

Karbonet gir foten en stor fleksibilitet og lett vekt.

Det øvre karbonbladet gjør at foten lagrer og tilbakefører energien.

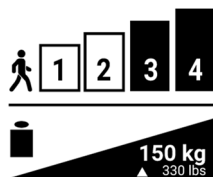
Kombinasjonen av de to delte bladene muliggjør en innvendig/utvendig bøyning av foten.

## 3. BRUKSOMRÅDE/INDIKASJONER

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



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



Denne enheten er kun tiltenkt som et ortopedisk apparat for en person med tibial eller femoral amputasjon, som har et normalt til høyt aktivitetsnivå (3 eller 4).

Maksvekt (inkludert bærevekt) 150 kg  
Tiltenkt for en hælhøyde på 0 til 20 mm.

#### 4. KLINISKE FORDELER

Enheden gir optimal stabilitet og fleksibilitet for personer med tibial eller femoral amputering ved forflytninger på vanlig eller kupert terreng, i bakker og i trapper.

#### 5. TILBEHØR OG KOMPATIBILITET

Foten er integrert i en pyramidal hannkobling som muliggjør bruk av pyramidale hunnkoblinger (se vår katalog). Hælhøyden kan justeres fra 0 til 20 mm.

#### 6. MONTERING OG PÅSETT PÅ PASIENTEN

##### A. Montering

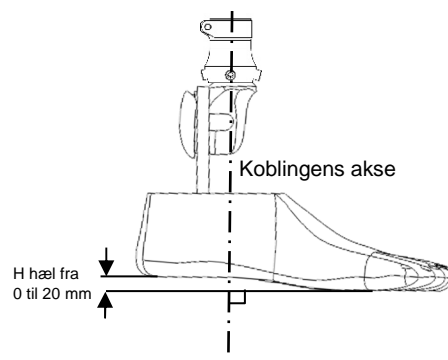
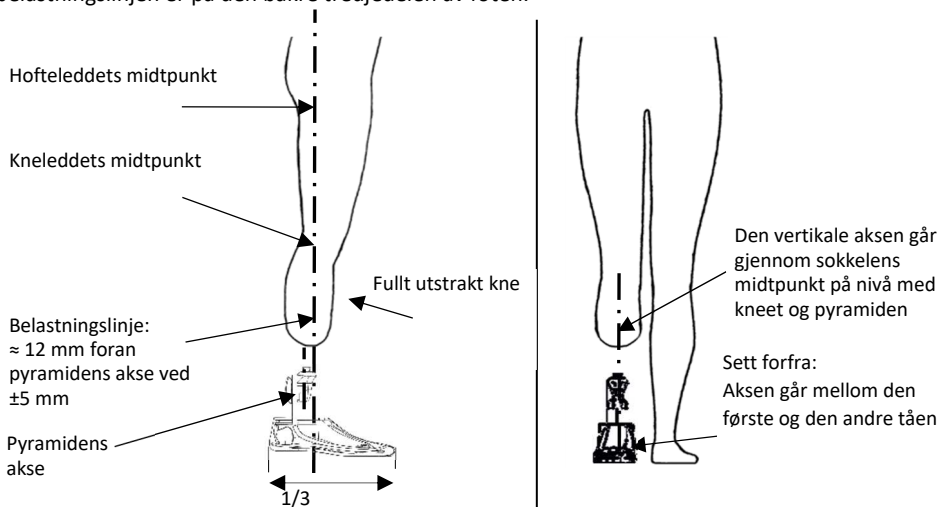
Plasser en kile under foten som samsvarer med høyden på skohælen.

Fest den pyramidale hunnkoblingen på foten ved å posisjonere akse vinkelrett mot bakken.

⚠ Overhold dreiemomentet på koblingens skruer.

##### B. Justeringer

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



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

Den dynamiske justeringen skal utføres i henhold til riktige praksiser.

##### C. Justering

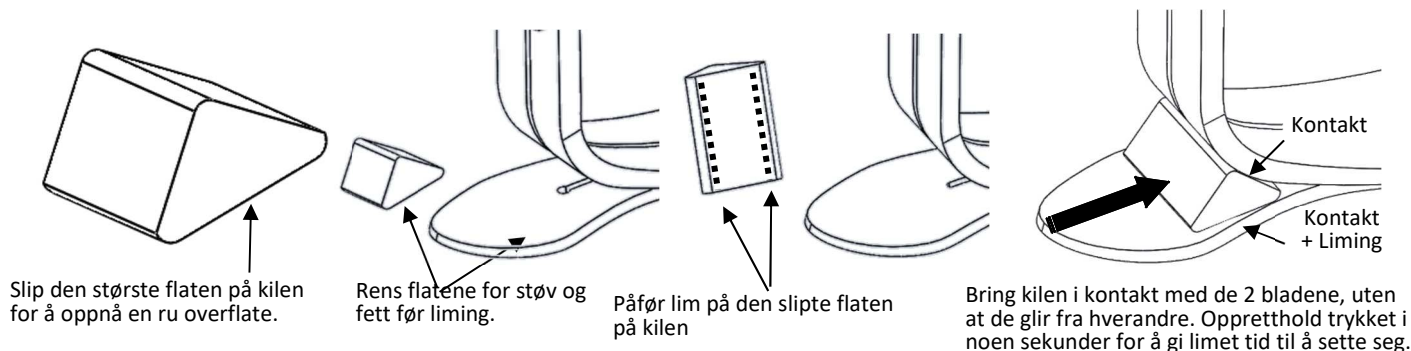
Fotens respons til belastning på hælen kan endres ved å bruke gummikilene som leveres med enheten.

Hardheten til hver kile gir en mer eller mindre hard støtte, etter pasientens behov:

- rød = middels hard
- gul = svært hard.

Prøv kilene ved å tape en kile i mellomrommet mellom de 2 bladene.

Etter at den riktige hardheten er avgjort, festes kilen permanent med cyanoakrylatlim (ref. Proteor XC050 / Sicomet 8300) ved å følge trinnene beskrevet nedenfor.



## D. Sluttbehandlinger

For å unngå støy fra friksjon, trekk sokken opp helt til pyramidens sokkel, og fest med for eksempel en tynn snor. Den medfulgte malleolære klipsen gir en enkel og rask demontering av foten fra det kosmetiske skummet. Overhold vanlige, riktige praksiser for inngrep på det kosmetiske skummet.

## 7. SPORING AV FEILFUNKSJONER

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

## 8. ADVARSLER, KONTRAIKASJONER OG BIVIRKNINGER

### A. Advarsler

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

⚠ Enheten er bare bestandig mot ferskvann, saltvann og klorvann i henhold til vedlikeholdsinstruksjonene (§9.A).

### B. Kontraindikasjoner

⚠ Denne foten er ikke tiltenkt aktiviteter som utgjør en risiko for harde støt eller overdreven belastning.

### C. Bivirkninger

Det er ingen bivirkninger direkte knyttet til denne enheten.

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

## 9. VEDLIKEHOLD, LAGRING, AVHENDING OG LIVSLENGDE

### A. Vedlikehold / rengjøring

Rengjør hylsen med en lett fuktet klut eller svamp.

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

⚠ Etter bruk i vann:

- Rens foten i rent vann
- Tørk godt

⚠ Dersom sand, partikler eller fremmedlegemer er til stede på innsiden av foten, kan dette endre bruksresultatene og skade enheten. Etter bruk i svært skitne miljøer:

- Fjern fotens hylse ved hjelp av et skohorn, og fjern sokken
- Rens foten og de andre delene godt med rent vann for å fjerne partiklene.
- Tørk av de forskjellige delene før sokken og hylsen settes tilbake på plass.
- Trekk godt i den fremre delen av sokken for å unngå at den klemmes mellom fotens bevegelige deler.

⚠ Den kosmetiske hylsen, sokken og den malleolære klipsen er de eneste av fotens deler som kan måtte erstattes (i tilfelle slit, tap...).

Kosmetisk hylse:

- Ta av og på hylsen ved hjelp av et skohorn.

⚠ Bruk bare reservesettet **1A60020-XYX** (X: Side / YY: Størrelse (cm)) inkludert den kosmetiske hylsen, sokken og den malleolære klipsen.

### B. Oppbevaring

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

Relativ luftfuktighet: ingen begrensning




### C. Avhending

Fotens forskjellige deler er spesialavfall: rustfritt stål, aluminium, karbonfiber, epoksyresin, termoplast (polyamid, polyetylen), polyuretan. Disse må avhendes i henhold til gjeldende lovverk.

### D. Livslengde

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


## 10. BESKRIVELSE AV SYMBOLER

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

## 11. LOVFESTET INFORMASJON



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

	<b>DYNATREK - 1A600</b> <i>Bruksanvisning för ortopedier</i> <b>Läs alltid före användning</b>	1A60099 2021-07
---	--	--------------------

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

## 1. KOMPONENTER SOM FÖLJER MED

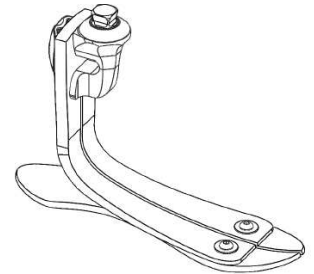
Beteckning	Referens	Följer med/säljs separat
Fot	1A600-xxx	Följer med
Hölje	1A60010 hudfärgad eller 1A60010-B brun	Följer med
Klämma för fotknölen	1A40013, 1A40014 eller 1A40015	Följer med
Svart strumpa	1A40021-N	Följer med
Hälikilar	1A60015 - röd - måttlig hårdhet 1A60014 - gul - stor hårdhet	Följer med

## 2. BESKRIVNING, EGENSKAPER OCH VERKNINGSMEKANISM

### A. Beskrivning

Fotprotes för att återställning av energinivåer, som har utformats för att öka aktiva brukares böjlighet och säkerhet oavsett underlag eller terräng. Följande komponenter medföljer vid leverans:

- Protesfot med pyramidformat gränssnitt
  - Delad överkolplatta
  - Delad låg kolplatta i framtill
  - Två hälikilar:
    - Röda (måttlig hårdhet)
    - Gula (stor hårdhet)
- Estetiskt hölje i polyuretan
- Strumpa med tekniska fibrer
- Klämma för fotknölen



### B. Egenskaper

Vikt (storlek 25)	400 g
Sida	Höger eller vänster
Storlek	22 till 30 cm
Patientens maxvikt (inklusive belastning)	150 kg

Den här produkten har provats enligt NF EN ISO 10328, vilket framgår av den nedanstående tabellen, med max. 125 kg, under 2 miljoner cykler, vilket motsvarar en livslängd på 2 till 3 år beroende på brukarens aktivitet.

Aktiviteter/totalvikt (inklusive belastning)	45 till 59Kg	60 till 74Kg	75 till 89Kg	90 till 104Kg	105 till 124Kg	125 till 150Kg
Normalt	1	2	3	4	5	6
Högt	2	3	4	5	6	N/A
Modul/testad belastningsnivå ISO 10328	-	2/P4	3/*90 Kg	4/P5	-	6/P7

\* Belastningsnivå som enligt beräkning.

### C. Verkningsmekanism

Tack vare den långa låga fotsulan fortsätter man förflytta sig utan stopp för gången.

Den låga fotsulan består av en indelad kolplatta på längden.

Tack vare kolet blir foten mycket smidig och lätt.

Den övre kolplattan gör att foten har kapacitet att lagra och återställa energi.

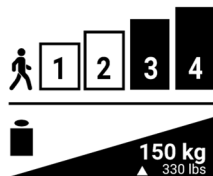
Kombinationen mellan två indelade plattor skapar utrymme för inversion/eversion av foten.

## 3. AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER

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



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



Den här produkten är endast avsedd för den ortopediska utrustningen på en person med amputerat skenben eller lårben som har normal till hög aktivitetsnivå (3 eller 4).

Maxvikt (belastning inklusive): 150 kg  
Avsedd för en hälhöjd på 0 till 20mm.

#### 4. KLINISKA FÖRDELAR

Med hjälp av produkten säkerställer man stabiliteten optimalt hos personer med amputerat skenben eller lårben vid förflyttning på jämnt eller ojämnt underlag, i backar eller trappor.

#### 5. TILLBEHÖR OCH KOMPATIBILITET

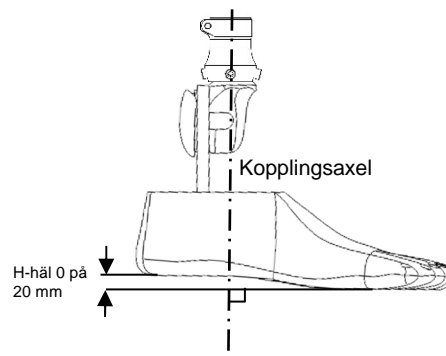
Foten har en inbyggd pyramidformad hanförbindelse som gör att man kan använda pyramidformade honkontakter (Se vår katalog). Hälhöjden kan justeras till mellan 0 och 20 mm.

#### 6. MONTERA OCH PLACERING PÅ PATIENTEN

##### A. Montering

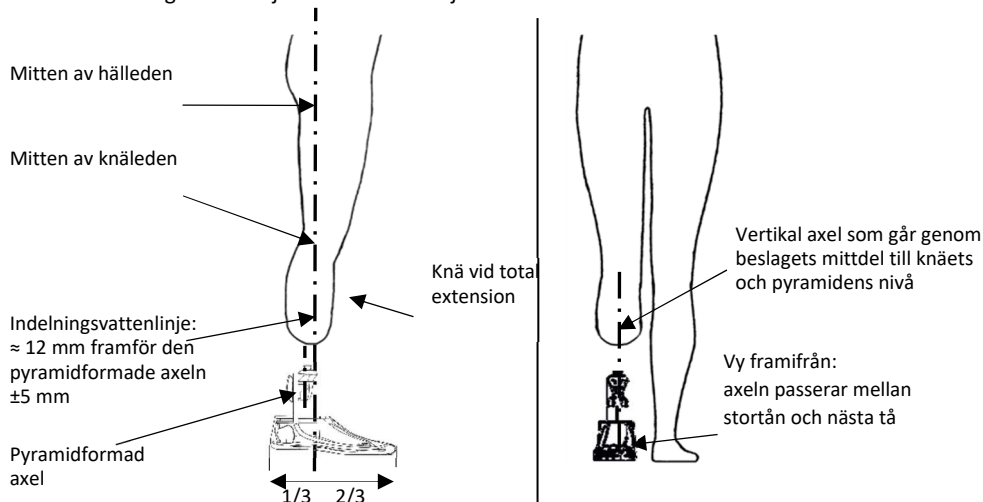
Placera en clips under foten som motsvarar höjden på skons häl.  
Sätt fast den pyramidformade honkontakten på foten genom att placera axeln i lodrätt läge mot underlaget.

⚠ Beakta kontaktens skruvkopplingar.



##### B. Anpassningar

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



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

Genomför den dynamiska anpassningen enligt bästa praxis.

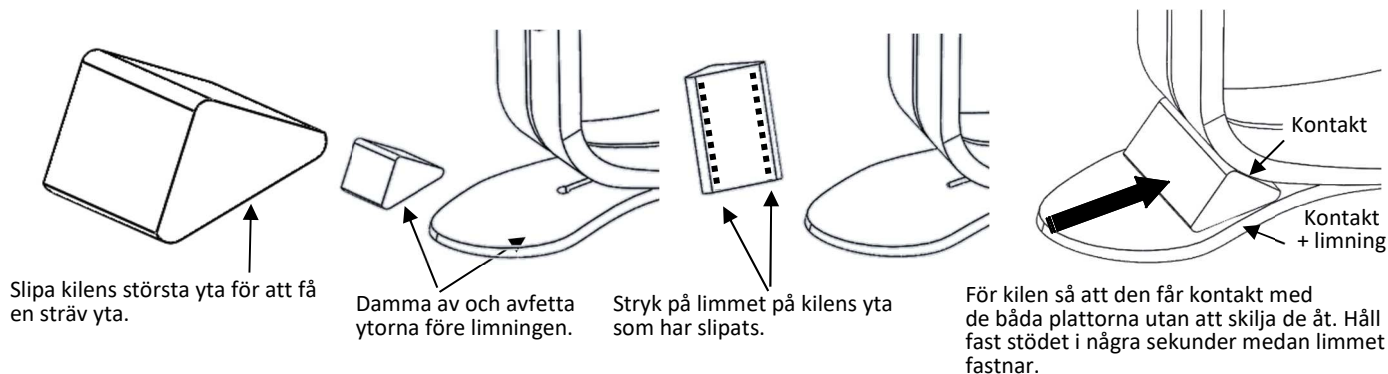
##### C. Justering

Det är möjligt att anpassa hur foten slår i underlaget med hjälp av de medföljande elastomerkilarna tillsammans med foten. Varje kils hårdhet ger ett mer eller mindre starkt stöd enligt brukarens behov:

- Röd = måttlig hårdhet
- Gul = stor hårdhet

Fortsätt att tejpa en kil i utrymmet mellan de båda plattorna.

När man väl har fastställt hårdhetsgraden ska man fixera kilen så att den sitter fast permanent med hjälp av cyanoakrylatlim (ref. Proteor XC050/Sicomet 8300) enligt de ovanstående stegen.



#### D. Slutbehandling

För att förhindra att det uppstår oljud på grund av friktion kan man dra upp strumpan hela vägen till det pyramidformade fästet och fixera den med hjälp av en tunn tråd till exempel.

Den medföljande klämman går enkelt och snabbt att demontera från foten i förhållande till den mjuka kosmetiken.

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

### 7. UPPTÄCK AV FELFUNKTIONER

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

### 8. VARNINGAR/KONTRAIKATIONER, SEKUNDÄRA EFFEKTER

#### A. Varningar

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

⚠ **Produkten är motståndskraftig mot sötvatten, salt och klorvatten enligt underhållsanvisningarna (§9.A).**

#### B. Kontraindikationer

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

#### C. Sekundära effekter

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

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

### 9. UNDERHÅLL, FÖRVARING, AVFALLSHANTERING OCH LIVSLÄNGD

#### A. Underhåll/rengöring

Rengör höljet med en lätt fuktad trasa eller svamp.

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

⚠ Efter användning i vatten:

- Skölj foten i rent vatten
- Torka noggrant

⚠ Vid förekomst av sand, partiklar eller främmande föremål inuti foten kan följden bli ändrat beteende eller skador. När foten har använts i mycket smutsiga omgivningar:

- Ta av fotens hölje med hjälp av ett skohorn och ta bort strumpan
- Skölj foten rikligt och de andra komponenterna i rent vatten så att partiklarna försvinner.
- låt de olika komponenterna torka innan du sätter tillbaka strumpan och höljet.
- Dra ordentligt i strumpans framsida så att den inte kläms mellan fotens rörliga delar.

⚠ De enda komponenterna som kan behöva bytas ut är det eleganta höljet, strumpan och klämman för fotknölen (vid slitage, förlust osv.).

Det estetiska höljet:

- Använd ett skohorn för att ta bort och sätta tillbaka höljet.

⚠ Använd endast reservutrustningen **1A60020-XYX (X: Sida/YY: Storlek (cm))** inklusive kosmetik, strumpa och klämman för fotknölen.

#### B. Förvaring

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

Relativ luftfuktighet: inga begränsningar






### C. Bortskaffning

De olika fotkomponenterna är särskilt avfall: rostfritt stål, aluminium, kolfiber, epoxiharts, termoplastik (polyamid, polyetylen), polyuretan. Avfallet måste hanteras enligt den gällande lagstiftningen.

### D. Livslängd

Vi rekommenderar en årlig kontroll hos en ortoped.


## 10. SYMBOLBESKRIVNING

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

## 11. LAGSTADGAD INFORMATION



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

	<b>DYNATREK - 1A600</b> <i>Käyttöohjeet Apuvälineteknikko</i> <b>Luettava ennen käyttöä</b>	1A60099 2021-07
---	---	--------------------

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

## 1. PROTEESIIN SISÄLTYVÄT OSAT

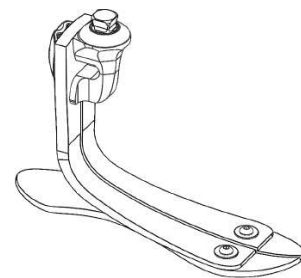
Nimi	Viite	Sisältyy / Myydään erikseen
Jalkaterä	1A600-xxx	Sisältyy
Kuori	1A60010 ihonvärinen tai 1A60010-B ruskea	Sisältyy
Malleolaarinen kiinnike	1A40013, 1A40014 tai 1A40015	Sisältyy
Musta sukka	1A40021-N	Sisältyy
Kantakiilat	1A60015 - punainen - keskikova 1A60014 - keltainen - erittäin kova	Sisältyy

## 2. KUVAUS, OMINAISUUDET JA TOIMINTAMEKANISMI

### A. Kuvaus

Energiaa palauttava proteesijalkaterä, joka on valmistettu tarjoamaan aktiivisille potilaille joustavuutta ja turvallisuutta kaikentyyppisissä maastoissa. Se toimitetaan asennettuna seuraavien osien kanssa:

- Proteesijalkaterä pyramidiliitimellä
  - Ylempi halkaistu hiiliteräslevy
  - Etuosasta halkaistu alempi hiiliteräslevy
  - Kaksi kantakiilaa:
    - Punainen (keskikova)
    - Keltainen (erittäin kova)
- Kosmeettinen kuori polyuretaania
- Teknisistä kuiduista valmistettu sukka
- Malleolaarinen kiinnike



### B. Ominaisuudet

<b>Paino</b> (Koko 25)	400 g
<b>Puoli</b>	Oikea tai vasen
<b>Koko</b>	22–30 cm
<b>Potilaan enimmäispaino</b> (sisältää kuorman kannon)	150 kg

Tämä laite on testattu standardin NF EN ISO 10328 mukaisesti alla olevassa taulukossa esitetyllä tavalla, eli enintään 150 kg, 2 miljoonaa kiinnitys- ja irrotuskertaa, vastaa 2–3 vuoden käyttöikää potilaan aktiivisuuden mukaan.

Aktiivisuus / Kokonaispaino (sisältää kuorman kannon)	45–59 kg	60–74 kg	75–89 kg	90–104 kg	105–124 kg	125–150 kg
<b>Normaali</b>	1	2	3	4	5	6
<b>Korkea</b>	2	3	4	5	6	N/A
<b>Moduuli / Testattu kuorma</b> standardin ISO 10328 mukaisesti	-	2 / P4	3 / *90 Kg	4 / P5	-	6 / P7

\*Kuorman määrä määritetty laskemalla.

### C. Toimintamekanismi

Proteesin pitkä alapohja mahdollistaa jatkuvan etenemisen ilman kävelyn keskeytymisiä.

Proteesin alapohja on valmistettu pituussuunnassa halkaistusta hiiliteräslevystä.

Hiiliteräs antaa proteesille suuren joustavuuden ja keveyden.

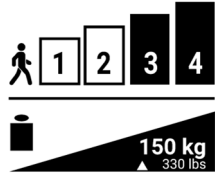
Ylempi hiiliteräslevy antaa proteesille kyvyn varastoida ja palauttaa energiaa.

Kahden halkaistun levyn yhdistelmä mahdollistaa jalkaterän kääntymisen sisään- ja ulospäin (inversio-eversio).

## 3. KOHDEKÄYTTÄJÄT/KÄYTTÖAIHEET

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

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



Tämä laite on tarkoitettu yksinomaan käytettäväksi ortopedisenä laitteena sääri- tai reisiluun kohdalta amputoidulla henkilöllä, jonka aktiivisuustaso on normaali tai korkea (3 tai 4).

Enimmäispaino (sisältää kuorman kannon): 150 kg  
Suunniteltu 0–20 mm:ä korkealle korolle.

#### 4. KLIINISET HYÖDYT

Laite mahdollistaa optimaalisen mukavuuden ja turvallisuuden sääri- tai reisiluun kohdalta amputoiduille henkilöille heidän liikkueensa epäsuunnollisissa maastoissa, rinteissä ja portaissa.

#### 5. LISÄVARUSTEET JA YHTEENSOPIVUUDET

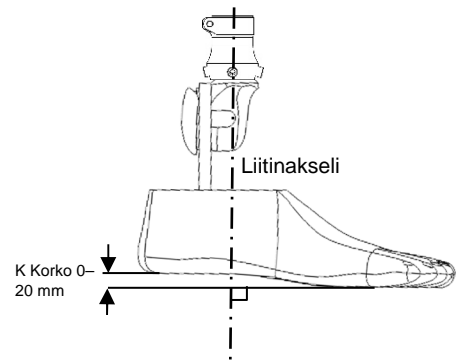
Proteesissa on urospyramidiliitäntä, joka mahdollistaa naaraspyramidiliittimien käytön (katso luettelomme). Koron korkeus on säädettävissä välillä 0–20 mm.

#### 6. ASENNUS JA SOVITUS POTILAALLE

##### A. Asennus

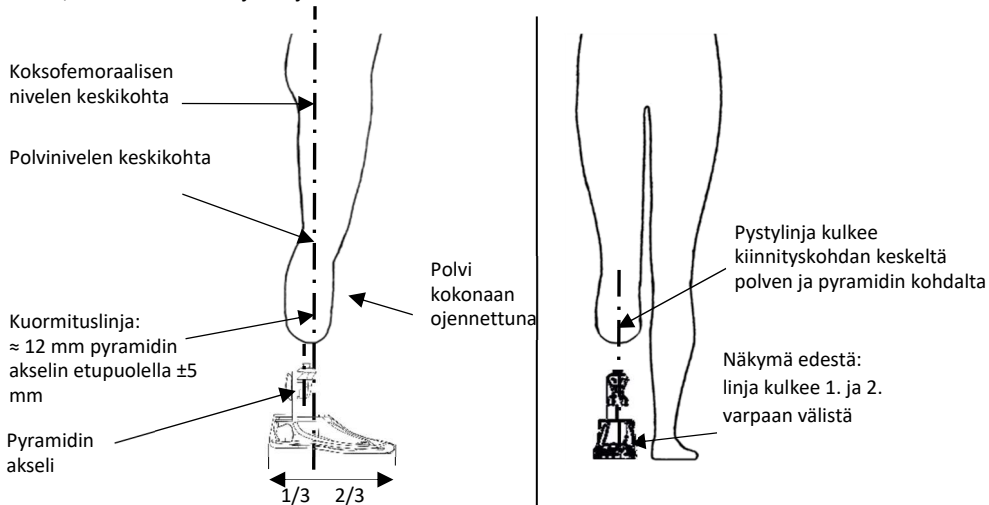
Aseta proteesin alle kiila, joka vastaa kengän koron korkeutta. Kiinnitä naaraspyramidiliitin proteesiin asettamalla sen akseli kohtisuoraan maahan nähden.

⚠ Noudata liittimen ruuvien kiristysmomenttia.



##### B. Kohdistus

Aseta proteesi siten, että kuormituslinja on jalkaterän takakolmanneksella.



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

Dynaaminen kohdistus tehdään hyvien käytäntöjen mukaisesti.

##### C. Sääto

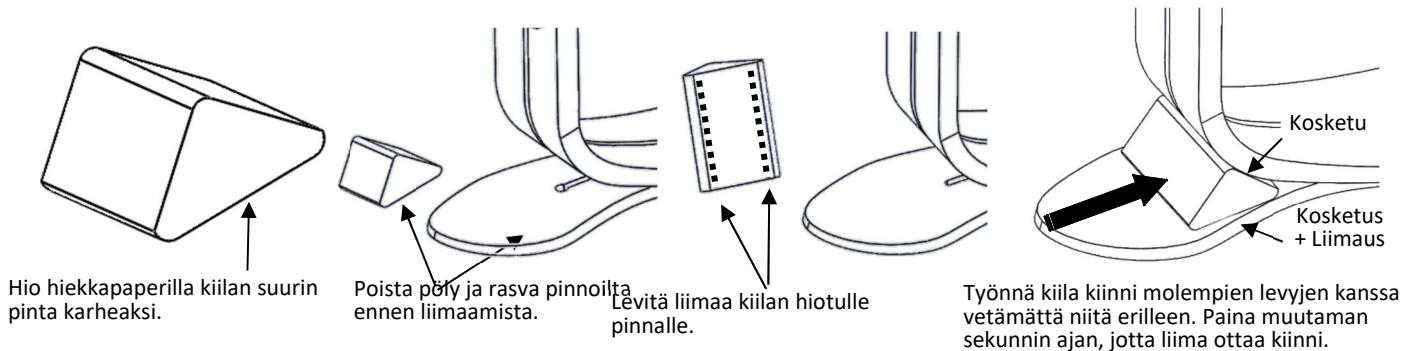
Proteesin vastetta kannan iskuun voidaan muokata käyttämällä laitteen mukana toimitettuja elastomeerikiiloja.

Jokaisen kiilan kovuus tarjoaa enemmän tai vähemmän jäykän tuen potilaan tarpeiden mukaisesti:

- punainen = keskikova
- keltainen = erittäin kova.

Testaa teippaamalla kiila kahden levyn väliseen rakoon.

Kun oikea kovuus on määritetty, kiinnitä kiila pitävästi syanoakrylaattiliimalla (Viite Proteor XC050 / Sicomet 8300) noudattamalla alla kuvattuja vaiheita.



#### D. Loppusovitus

Hankausääniä välttämiseksi sukkaa voidaan kääriä pyramidin jalustaan saakka ja kiinnittää paikalleen esimerkiksi ohuella langalla. Mukana toimitettu malleolaarinen kiinnike mahdollistaa proteesin helpon ja nopean irrotuksen säären kosmeettisesta kuoresta. Noudata hyviä tavanomaisia käytäntöjä proteesin kiinnittämiseksi kosmeettiseen kuoreen.

### 7. TOIMINTAHÄIRIÖIDEN HAVAITSEMINEN

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

### 8. VAROITUKSET, VASTA-AIHEET, SIVUVAIKUTUKSET

#### A. Varoitukset

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

⚠ Laite kestää makeaa, suoilaista ja kloorivettä asianmukaisesti huollettuna (§9.A).

#### B. Vasta-aiheet

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

#### C. Sivuvaikutukset

Laitteeseen ei liity suoria sivuvaikutuksia.

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

### 9. HUOLTO, VARASTOINTI, HÄVITTÄMINEN JA KÄYTTÖIKÄ

#### A. Huolto/puhdistus

Puhdista kuori kevyesti kostutetulla liinalla tai sienellä.

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

⚠ Vedessä käytön jälkeen:

- Huuhtelee proteesi puhtaalla vedellä
- Kuivaa huolellisesti

⚠ Hiekan, hiukkasten tai vierasesineiden läsnäolo proteesin sisäpuolella voi vaikuttaa toimintaan ja aiheuttaa vaurioita. Erittäin likaisessa ympäristössä käytön jälkeen:

- Irrota proteesin kuori kenkälusikalla ja riisu sukka
- Huuhtelee proteesia ja muita osia runsaalla puhtaalla vedellä hiukkasten puhdistamiseksi.
- Kuivaa eri osat ennen sukan ja kuoren asettamista takaisin paikalleen.
- Vedä tiukasti sukan etuosasta välttääksesi sen tarttumisen proteesin liikkuvien osien väliin.

⚠ Kosmeettinen kuori, sukka ja malleolaarinen kiinnike ovat ainoat proteesin osat, jotka on mahdollisesti vaihdettava (kulumisen, katoamisen vuoksi...).

Kosmeettinen kuori:

- Irrota ja aseta kuori paikalleen kenkälusikan avulla.

⚠ Käytä yksinomaan vaihtosettä **1A60020-XYX** (X: Puoli / YY: Koko (cm)), sisältää kosmeettisen kuoren, sukan ja malleolaarisen kiinnikkeen.

#### B. Varastointi

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

Ilman suhteellinen kosteus: ei rajoituksia




### C. Hävittäminen

Proteesin eri osat hävitetään eri tavoin: ruostumaton teräs, alumiini, hiilikuitu, epoksiharts, kestopuovi (polyamidi, polyeteeni), polyuretaani. Ne on lajiteltava voimassa olevien lakien mukaisesti.

### D. Käyttöikä

Suosittelemme, että apuvälineteknikko suorittaa vuositarkastuksen.


## 10. SYMBOLIEN KUVAUS

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

## 11. LAINSÄÄDÄNTÖÄ KOSKEVAT TIEDOT



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

	<b>DYNATREK - 1A600</b> <i>Instrukcja użytkowania przeznaczona dla protetyków ortopedycznych</i> <b>Przed użyciem należy zapoznać się z treścią instrukcji</b>	1A60099 2021-07
---	--	--------------------

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

## 1. LISTA ELEMENTÓW

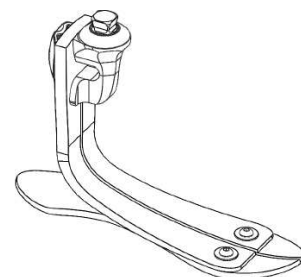
Nazwa	Numer referencyjny	W zestawie / Sprzedawane oddzielnie
Stopa	1A600-xxx	W zestawie
Pokrycie estetyczne	1A60010 kolor ciała lub 1A60010-B kolor brązowy	W zestawie
Płytką mocująca pokrycie estetyczne stopy protezowej	1A40013, 1A40014 lub 1A40015	W zestawie
Czarna pończocha	1A40021-N	W zestawie
Kliny piętowe	1A60015 – czerwony – średnia twardość 1A60014 – żółty – wysoka twardość	W zestawie

## 2. OPIS, WŁAŚCIWOŚCI I MECHANIZM DZIAŁANIA

### A. Opis

Stopa protezowa magazynująca energię, zaprojektowana w taki sposób, aby dostarczyć elastyczność i zapewnić bezpieczeństwo aktywnym użytkownikom bez względu na rodzaj podłoża. Sprzedawana w postaci w pełni zmontowanej z następującymi elementami:

- Stopa protezowa ze złączem piramidalnym
  - Górna listwa z włókna węglowego dzielona na całej swojej długości
  - Dolna listwa z włókna węglowego z dzieloną przednią częścią
  - Dwa kliny piętowe:
    - czerwony (średnia twardość)
    - żółty (wysoka twardość)
- Pokrycie estetyczne z poliuretanu
- Pończocha z włókna technicznego
- Płytką mocującą pokrycie estetyczne stopy protezowej



### B. Właściwości

<b>Waga (rozmiar 25)</b>	400 g
<b>Strona</b>	Prawa lub lewa
<b>Zakres rozmiarów</b>	od 22 do 30 cm
<b>Maksymalna waga użytkownika (wraz z obciążeniem)</b>	150 kg

Produkt został przetestowany zgodnie z normą NF EN ISO 10328, jak wskazano w tabeli poniżej, czyli maksymalne obciążenie 150 kg w ciągu 2 milionów cykli, co odpowiada żywotności od 2 do 3 lat w zależności od aktywności użytkownika.

Aktywność / Waga całkowita (wraz z obciążeniem)	45-59 kg	60-74 kg	75-89 kg	90-104 kg	105-124 kg	125-150 kg
Standardowa	1	2	3	4	5	6
Wysoka	2	3	4	5	6	Nie dotyczy
Moduł / Poziom obciążenia testowany zgodnie z normą ISO 10328	-	2 / P4	3 / *90 kg	4 / P5	-	6 / P7

\* Poziom obciążenia określony na podstawie obliczeń.

## C. Mechanizm działania

Długi moduł podeszwy stopy umożliwia jej płynne przetaczanie po podłożu i łagodny ruch.

Moduł podeszwy stopy jest zbudowany z listwy z włókna węglowego dzielonej na całej swojej długości.

Włókno węglowe zapewnia elastyczność i lekkość stopy protezowej.

Górna listwa z włókna węglowego odpowiada za magazynowanie oraz przekazywanie energii.

Połączenie obu dzielonych listew umożliwia odwrócenie / wywiniecie stopy.

## 3. PRZEZNACZENIE / WSKAZANIA

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

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



Wyrób jest urządzeniem ortopedycznym dedykowanym dla osób po amputacji podudzia i uda o standardowej lub wysokiej aktywności (3 lub 4).

Maksymalna waga (wraz z obciążeniem): 150 kg  
Przewidziana dla wysokości pięty od 0 do 20 mm.

## 4. KORZYŚCI KLINICZNE

Wyrób zapewnia komfortowe użytkowanie i optymalny stopień bezpieczeństwa osobom po amputacji podudzia i uda w czasie ruchu na nierównym podłożu, zboczach i schodach.

## 5. AKCESORIA I KOMPATYBILNOŚĆ

Stopa protezowa posiada męskie złącze piramidalne umożliwiające stosowanie żeńskich łączników piramidalnych (patrz katalog). Regulowana wysokość pięty w zakresie od 0 do 20 mm.

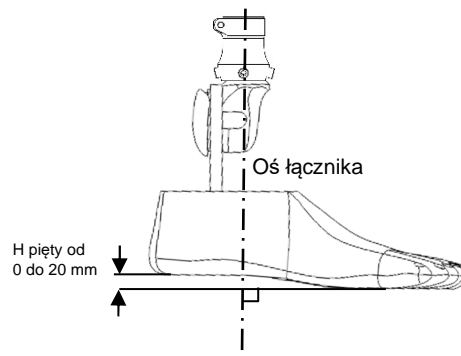
## 6. MONTAŻ I ZAKŁADANIE PROTEZY UŻYTKOWNIKOWI

### A. Montaż

Umieścić pod piętą klin, którego wysokość odpowiada wysokości obcasa buta.

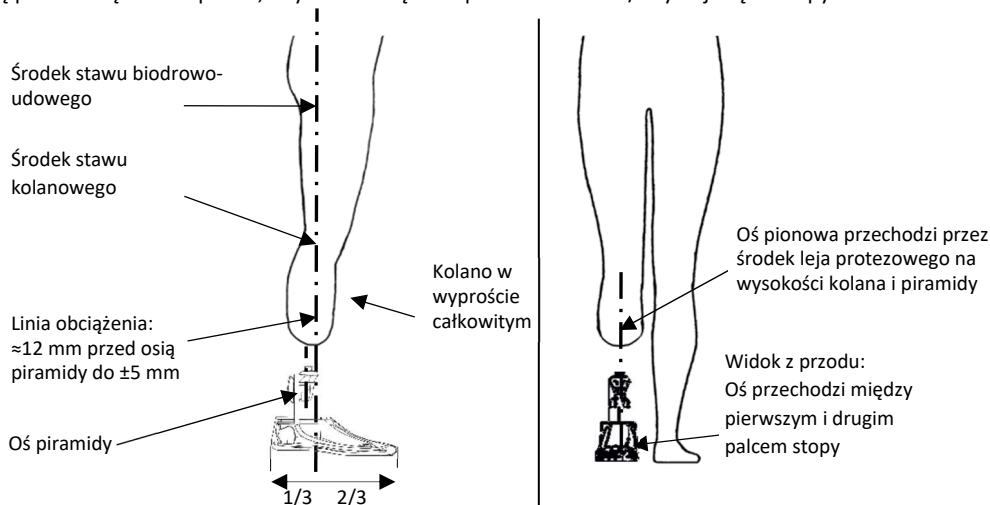
Zamontować żeński łącznik piramidalny na stopie umieszczając jego oś prostopadle do podłoża.

⚠ Przestrzegać zalecanego momentu obrotowego śruby łącznika.



### B. Ustawienie

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



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

Ustawienie dynamiczne wykonuje się zgodnie z zasadami dobrej praktyki.

### C. Regulacja

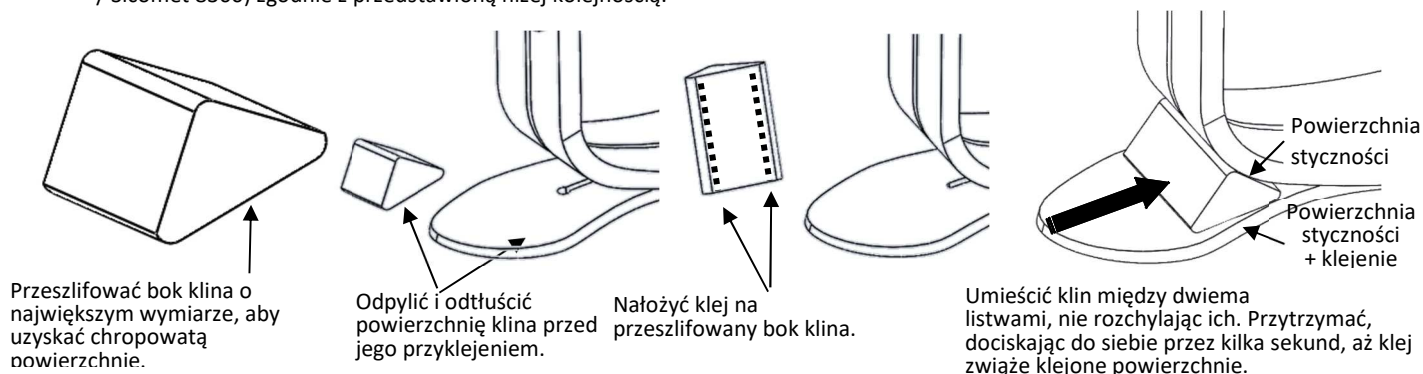
Istnieje możliwość zmiany reakcji stopy protezowej na uderzenie pięty o podłoże przez zastosowanie elastomerowych klinów znajdujących się w zestawie z wyrobem.

Twardość każdego klina przekłada się na podparcie o większej lub mniejszej twardości, w zależności o potrzeb użytkownika:

- czerwony = średnia twardość,
- żółty = wysoka twardość.

Należy przeprowadzić próby, przyklejając taśmą samoprzylepną klin w szczelinie znajdującej się między 2 listwami.

Po określeniu odpowiedniej twardości należy ostatecznie przymocować klin za pomocą kleju cyjanoakrylowego (nr ref. Proteor XC050 / Sicomet 8300) zgodnie z przedstawioną niżej kolejnością.



### D. Wykończenie

Aby uniknąć odgłosów tarcia należy podciągnąć pończochę do podstawy piramidy i zamocować ją na przykład za pomocą cienkiego sznurka.

Dołączona do zestawu płytka mocująca pokrycie estetyczne stopy protezowej umożliwia szybki i łatwy demontaż pokrycia stopy protezowej.

Mocowanie stopy protezowej do jej pokrycia należy wykonywać zgodnie z zasadami dobrej praktyki.

## 7. NIEPRAWIDŁOWE DZIAŁANIE

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

## 8. OSTRZEŻENIA, PRZECIWWSKAZANIA, EFEKTY UBOCZNE

### A. Ostrzeżenia

- ⚠ Stosowanie stopy protezowej niezgodnie z zaleceniami protetyka ortopedycznego może spowodować uszkodzenie elementów stopy protezowej (na przykład przenoszenie dużego obciążenia, przeciążenia, przekroczenie okresu żywotności...).
- ⚠ **Wyrób jest odporny na działanie wody słodkiej, stoney i chlorowanej pod warunkiem przestrzegania zaleceń dotyczących konserwacji (§9.A).**

### B. Przeciwwskazania

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

### C. Skutki uboczne

Brak skutków ubocznych bezpośrednio związanych z wyrobem.

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

## 9. KONSERWACJA, PRZECHOWYWANIE, USUWANIE I ŻYWOTNOŚĆ


### A. Konserwacja / czyszczenie

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

- ⚠ Wszelkie działania typu smarowanie, ingerencja w połączenia śrubowe lub inne mogą być przeprowadzane wyłącznie przez protetyka ortopedycznego.
- ⚠ Po użytkowaniu w mokrym środowisku:
- opłukać stopę protezową w czystej wodzie,
  - dobrze osuszyć.
- ⚠ Obecność piasku, drobnych cząsteczek lub ciał obcych wewnątrz stopy protezowej może zmienić jej zachowanie i spowodować uszkodzenie. Po użytkowaniu w mocno zanieczyszczonym środowisku:
- Zdjąć pokrycie estetyczne ze stopy protezowej za pomocą łyżki do butów, zdjęć pończochę.
  - Opłukać obficie stopę protezową i inne jej elementy w czystej wodzie w celu usunięcia cząsteczek.



- Osuszyć poszczególne elementy przed ponownym założeniem pończochy i pokrycia estetycznego.
- Należy naciągnąć przednią część pończochy, aby uniknąć jej zablokowania między ruchomymi częściami stopy protezowej.

 Estetyczne pokrycie, pończocha i płytką mocująca estetyczne pokrycie są jedynymi częściami stopy protezowej mogącymi wymagać wymiany (w przypadku ich zużycia, zagubienia...).

Pokrycie estetyczne:

- Zdjąć i ponownie założyć pokrycie estetyczne za pomocą łyżki do butów.
- Stosować wyłącznie zestaw części wymiennych **1A60020-XY** (X: Strona / YY: Rozmiar (cm) z pokryciem estetycznym, pończochą i płytką mocującą część estetyczną).

## B. Przechowywania

Temperatura użytkowania i przechowywania: od -20°C do +60°C

Wilgotność względna powietrza: brak ograniczeń




## C. Usuwanie

Poszczególne części stopy protezowej są odpadami specjalnymi: stal nierdzewna, aluminium, włókno węglowe, żywica epoksydowa, tworzywa termoplastyczne (poliamid, polietylen), poliuretan. Należy je przetwarzać zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami prawa.

## D. Żywotność

Zaleca się przeprowadzanie corocznej kontroli wyrobu u protetyka ortopedycznego.


## 10. OPIS SYMBOLI

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

## 11. INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWA



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

	<b>DYNATREK - 1A600</b> <i>Návod k použití pro ortoprotetika</i> <b>Před použitím pečlivě přečtěte</b>	1A60099 2021-07
---	--	--------------------

**Pacientovi předejte pokyny § 3, 7, 8, 9**

## 1. OBSAH BALENÍ

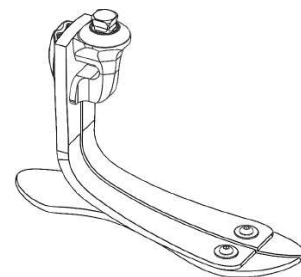
Označení	Referenční č.	V balení / Prodáváno zvlášť
Chodidlo	1A600-xxx	V balení
Kryt	1A60010 barva světlá 1A60010-B barva tmavá	V balení
Kotníkový klip	1A40013, 1A40014 nebo 1A40015	V balení
Černá ponožka	1A40021-N	V balení
Patní klíny	1A60015 - červený - střední tvrdost 1A60014 - žlutý - vysoká tvrdost	V balení

## 2. POPIS, VLASTNOSTI A MECHANIKA FUNKOVÁNÍ

### A. Popis

Protetické chodidlo s opětovným uvolňováním akumulované energie vytvořené pro poskytnutí pružnosti a stability pacientům bez ohledu na typ terénu. Dodáváno je sestavené s následujícími částmi:

- Protetické chodidlo s pyramidálním konektorem
  - Horní dělená uhlíková planžeta
  - Spodní uhlíková planžeta dělená v přední části
  - Dva patní klíny:
    - Červený (střední tvrdost)
    - Žlutý (vysoká tvrdost)
- Kosmetický kryt z polyuretanu
- Ponožka z technických vláken
- Kotníkový klip



### B. Vlastnosti

<b>Hmotnost (velikost 25)</b>	400 g
<b>Strana</b>	Pravá nebo Levá
<b>Velikost</b>	22 až 30 cm
<b>Max. hmotnost pacienta (Včetně nesené zátěže)</b>	150 kg

Jak je uvedeno v následující tabulce, tato pomůcka byla testována podle normy EN ISO 10328 při maximálním zatížení 150 kg na 2 miliony cyklů, které odpovídají životnosti 2 až 3 roky v závislosti na aktivitě pacienta.

Aktivita / Celková hmotnost (Včetně nesené zátěže)	45 až 59 kg	60 až 74 kg	75 až 89 kg	90 až 104 kg	105 až 124 kg	125 až 150 kg
<b>Normální</b>	1	2	3	4	5	6
<b>Vysoká</b>	2	3	4	5	6	N/A
<b>Modul / Zatížení testované podle ISO 10328</b>	-	2 / P4	3 / *90 Kg	4 / P5	-	6 / P7

\* Zatížení stanovené výpočtem

### C. Mechanismus fungování

Dlouhá spodní planžeta umožňuje plynulý odval bez rázů.

Podélně dělená spodní planžeta je vyrobena z uhlíkových vláken.


Uhlíková vlákna dodávají chodidlu pružnost a nízkou hmotnost.

Horní planžeta z uhlíkových vláken umožňuje chodidlu akumulovat a následně uvolňovat energii.

Kombinace těchto dvou dělených planžet umožňuje inverzi/everzi chodidla.

## 3. URČENÍ/INDIKACE

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

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



Tato zdravotnická pomůcka je určena výhradně pro ortopedické vybavení normálně až středně (3 nebo 4) aktivních osob s bérčovou nebo stehenní amputací.

Maximální hmotnost (včetně nesené zátěže): 150 kg  
Pro výšku paty 0 až 20 mm.

#### 4. KLINICKÉ VÝHODY

Tato zdravotnická pomůcka zajišťuje pohodlí a maximální bezpečí osobám s bérčovou nebo stehenní amputací při jejich pohybu po nerovném povrchu, svahu nebo schodech.

#### 5. PŘÍSLUŠENSTVÍ A KOMPATIBILITA

Chodidlo je osazeno pyramidou, která umožňuje použití pyramidových konektorů (viz náš katalog).  
Výška paty je nastavitelná od 0 do 20 mm.

#### 6. SESTAVENÍ A NAsAZENÍ PACIENTOVI

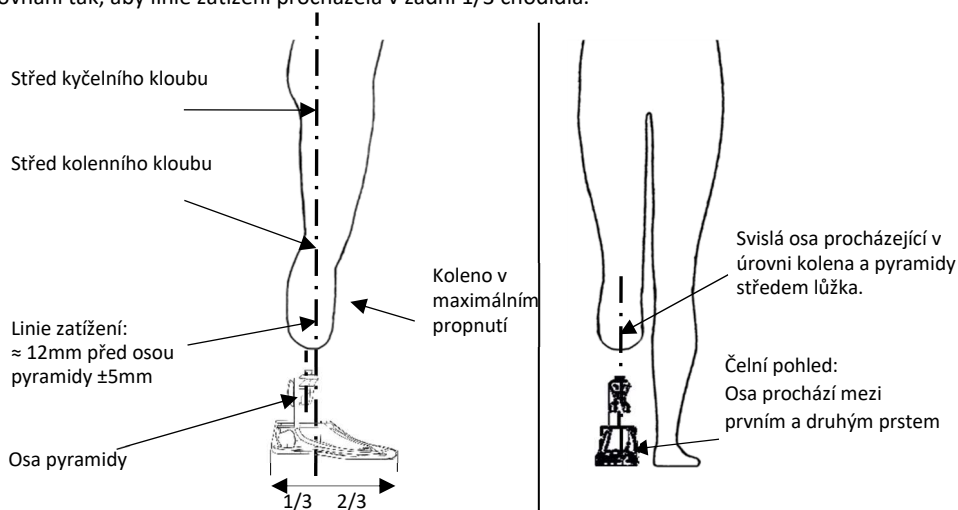
##### A. Sestavení

Pod chodidlo umístěte podložku s výškou odpovídající výšce podpatku boty.  
Na chodidlo upevněte pyramidální konektor tak, aby jeho osa byla kolmá na podlahu.

 Dodržujte správný utahovací moment šroubů konektoru.

##### B. Zarovnání

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



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

Dynamické zarovnání se provádí obvyklými postupy.

##### C. Nastavení

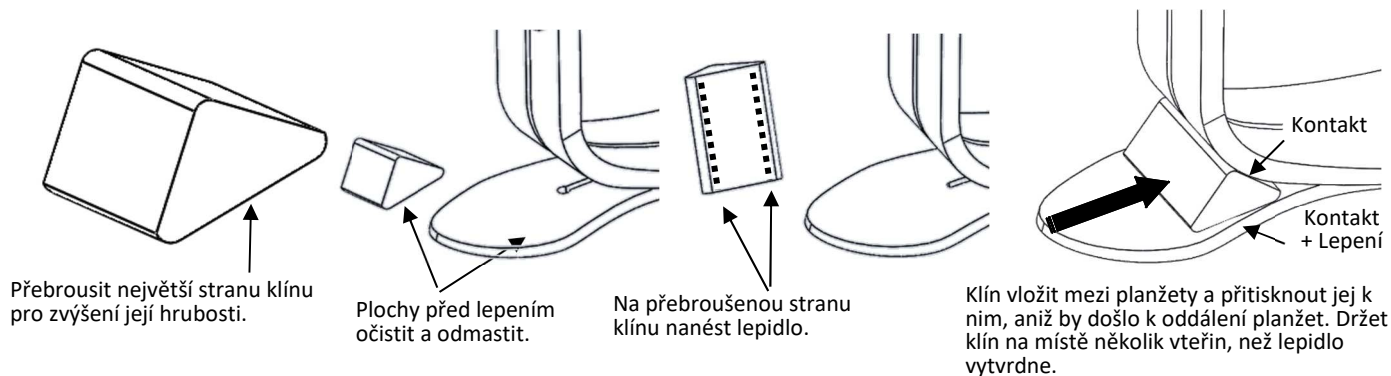
Reakce chodidla při došlapu na patu může být upravena použitím plastových klínů dodaných s chodidlem.

Tvrdost klínů zajišťuje více či méně tvdou oporu podle potřeb pacienta:

- červený = střední tvrdost
- žlutý = vysoká tvrdost.

Nejdříve proveďte zkoušku upevněním daného klínu do prostoru mezi planžetami pomocí lepicí pásky.

Po stanovení správné tvrdosti upevněte definitivně vybraný klín pomocí kyanoakrylátového lepidla (zn. Proteor XC050 / Sicomet 8300) dále popsáním postupem.



## D. Konečná úprava

Abyste předešli hlučnosti způsobené třením, vytáhněte ponožku až po patku pyramidy a zajistěte ji například slabým provázkem. Dodaný hlezenní klip umožňuje jednoduché a rychlé odepnutí chodidla od kosmetického krytu lýtka.

Při jeho instalaci na kosmetický kryt dodržujte klasické postupy.

## 7. ZJIŠŤOVÁNÍ ZÁVAD

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

## 8. VAROVÁNÍ, KONTRAINDIKACE, VEDLEJŠÍ ÚČINKY

### A. Varování

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

⚠ Při dodržení pokynů k údržbě (§ 9.A) je pomůcka odolná ke sladké, slané a chlorované vodě.

### B. Kontraindikace

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

### C. Vedlejší účinky

Přímo s pomůckou nejsou spojeny žádné vedlejší účinky.

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

## 9. ÚDRŽBA, SKLADOVÁNÍ, LIKVIDACE A ŽIVOTNOST

### A. Údržba/čištění

Kryt očistěte hadříkem nebo mírně navlhčenou houbičkou.

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

⚠ Po použití ve vodě:

- Opláchněte chodidlo čistou vodou
- Dobře ho osušte

⚠ Přítomnost písku, částic nebo cizích předmětů uvnitř chodidla může změnit jeho vlastnosti a poškodit jej. Po použití ve velmi znečišťujícím prostředí:

- Pomocí obouvací lžice sundejte kosmetický kryt z chodidla a sejměte i ponožku
- Chodidlo a ostatní součásti důkladně opláchněte čistou vodou tak, abyste odstranili všechny nečistoty.
- Jednotlivé části dobře osušte a následně na chodidlo navlékněte ponožku a kryt.
- Dobře zatáhněte za špičku ponožky tak, abyste zabránili jejímu přiskřípnutí mezi pohyblivé části chodidla.

⚠ Kosmetický kryt, ponožka a hlezenní klip jsou jediné součástky chodidla, které by mohly vyžadovat výměnu (v případě opotřebení, ztráty...).

Kosmetický kryt:

- Kosmetický kryt snímejte a nasazujte pomocí obouvací lžice.

⚠ Používejte výhradně náhradní sadu **1A60020-XY (X): Strana / YY: Velikost (cm)**) obsahující kosmetický kryt, ponožku a hlezenní klip.

### B. Skladování

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

Relativní vlhkost vzduchu: bez omezení




**C. Likvidace**

Jednotlivé součásti chodidla jsou zvláštními odpady: nerezová ocel, hliník, uhlíková vlákna, epoxidová pryskyřice, termoplasty (polyamid, polyetylén), polyuretan. Likvidováno musí být podle platných předpisů.

**D. Životnost**


Doporučujeme nechat protézu jednou ročně zkontrolovat u ortoprotetika.

**10. POPIS SYMBOLŮ**

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

**11. POVINNÉ INFORMACE**

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

	<b>DYNATREK - 1A600</b> <i>Návod na používanie pre odborníka na ortoprotézy</i> <b>Prečítajte si pred použitím</b>	1A60099 2021-07
---	--	--------------------

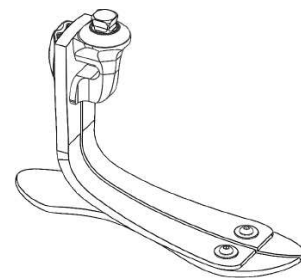
**Odoslať pacientovi pokyny (§ 3, 7, 8, 9)**
**1. ZAHRNUTÉ PRVKY**

Označenie	Referencia	Zahrnuté / Predáva sa oddelene
Chodidlo	1A600-xxx	Zahrnuté
Obal	1A60010 jasná farba alebo 1A60010-B hnedá farba	Zahrnuté
Maleolárna spona	1A40013, 1A40014 alebo 1A40015	Zahrnuté
Čierna ponožka	1A40021-N	Zahrnuté
Trojuholníkový klin	1A60015 - červená - mierna tvrdosť 1A60014 - žltá - vysoká tvrdosť	Zahrnuté

**2. POPIS, VLASTNOSTI A MECHANIZMUS ÚČINKU**
**A. Popis**

Protetické chodidlo s obnovou energie, ktoré bolo zhotovené aby zaisťovalo pružnosť a bezpečnosť pre aktívnych pacientov bez ohľadu na terén. Dodáva sa zmontované s nasledujúcimi prvkami:

- Protetické chodidlo s pyramídovým rozhraním
  - Uhlíkový vrchný otvorený pliešok
  - Uhlíkový spodný pliešok otvorený vpredu
  - Dva trojuholníkové klíny:
    - Červený (mierna tvrdosť)
    - Žltý (vysoká tvrdosť)
- Estetický obal z polyuretánu
- Ponožka z technických vlákien
- Maleolárna spona


**B. Vlastnosti**

Hmotnosť (Veľkosť 25)	400 g
<b>Bok</b>	Pravý alebo ľavý
<b>Veľkosť</b>	22 až 30 cm
<b>Maximálna hmotnosť pacienta (zahrnuté nosenie záťaže)</b>	150 kg

Toto zariadenie bolo otestované podľa normy NF EN ISO 10328 ako je to uvedené v tabuľke nižšie, 150 kg maximálne, počas 2 miliónov cyklov, čo zodpovedá životnosti 2 až 3 roky podľa aktivity pacienta.

Aktivity / Celková hmotnosť (zahrnuté nosenie záťaže)	45 až 59 kg	60 až 74 kg	75 až 89 kg	90 až 104 kg	105 až 124 kg	125 až 150 kg
Normálna	1	2	3	4	5	6
Zvýšená	2	3	4	5	6	nedostupné
<b>Modul / Hladina zaťaženia testovaná podľa normy ISO 10328</b>	-	2 / P4	3 / *90 kg	4 / P5	-	6 / P7


\* Hladina zaťaženia stanovená výpočtom.

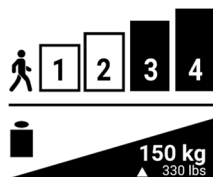
**C. Mechanizmus účinku**

Dlhá spodná podrážka chodidla umožňuje súvislú chôdzu bez prerušovania. Spodná podrážka chodidla sa skladá z uhlíkového pliešku otvoreného po dĺžke. Uhlík zabezpečuje nohe vysokú pružnosť a ľahkosť. Vrchný uhlíkový pliešok dáva nohe schopnosť akumulovať a obnoviť energiu. Kombinácia dvoch otvorených plieškov umožňuje inverziu / vyvrátenie nohy.

**3. URČENIE/INDIKÁCIE**

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

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



Toto zariadenie je výhradne určené ako ortopedický prístroj pre pacienta s amputáciou holennej alebo stehennej kosti s normálnou alebo zvýšenou aktivitou (3 alebo 4).

Maximálna hmotnosť (vrátane nosenia záťaže): 150 kg  
Určené na výšku päty 0 ž 20mm.

#### 4. KLINICKÉ VÝHODY

Zariadenie umožňuje zabezpečiť optimálne pohodlie a bezpečnosť osôb s amputáciou holennej alebo stehennej kosti počas premiestňovania, na nepravidelnom teréne, na svahoch a na schodoch.

#### 5. PRÍSLUŠENSTVO A KOMPATIBILITA

Chodidlo obsahuje pyramídovú samčiu spojku, ktorá umožňuje používať konektory samičieho pyramídového typu (pozrite si náš katalóg). Výška päty sa dá nastavovať od 0 do 20 mm.

#### 6. MONTÁŽ A NASADENIE NA PACIENTA

##### A. Montáž

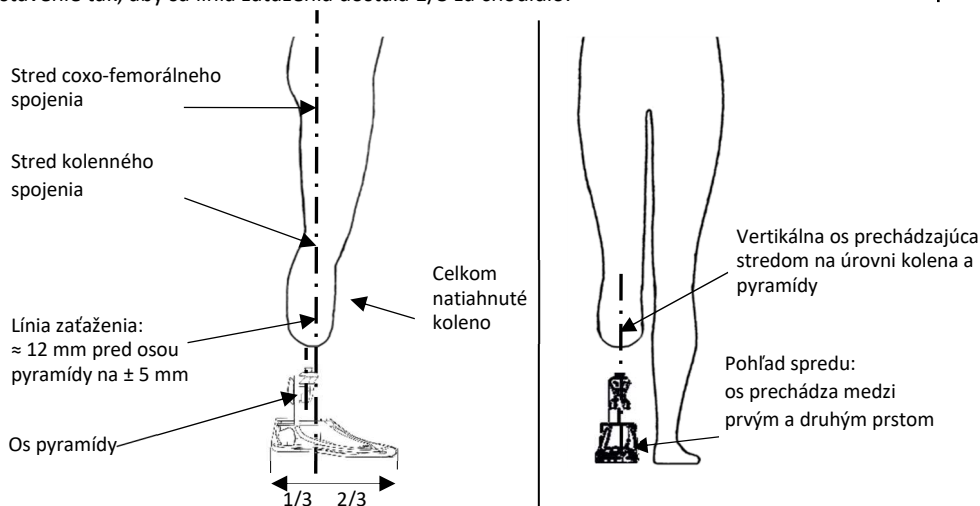
Položte pod chodidlo kolík zodpovedajúci výške päty topánky.

Pripevnite pyramídový samičí konektor nastavením jeho osi kolmo na zem.

⚠ Dodržujte uťahovací moment skrutiek konektora.

##### B. Nastavenia

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



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

Dynamické nastavenie sa vykoná podľa dobrých postupov.

##### C. Nastavenie

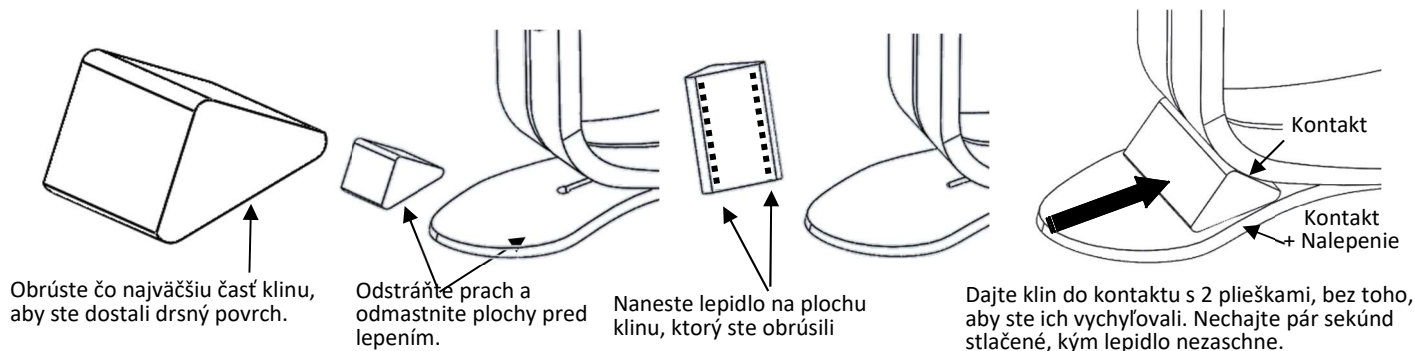
Položenie nohy na pätku môže byť zmenené pri používaní elastomérových klinov dodávaných spolu so zariadením.

Tvrdosť jednotlivých klinov poskytne viac alebo menej pevnú oporu v závislosti od potreby pacienta:

- červená = mierna tvrdosť
- žltá = vysoká tvrdosť.

Pristúpte ku skúškam prilepením klinu medzi 2 pliešky.

Po stanovení správnej tvrdosti pripevnite klin pomocou kyano-akrylátového lepidla (Ozn. Proteor XC050 / Sicomet 8300) podľa etáp popísaných nižšie.



#### D. Konečné úpravy

Ak sa chcete vyhnúť huku pri trení, znovu nasadíte ponožku na nástavec pyramídy a znehybníte ju napríklad s pomocou jemnej šnúrky. Dodávaná maleolárna spona umožňuje jednoduchú a rýchlu demontáž chodidla kvôli estetike lýtku.

Dodržiujte správne klasické postupy pre zachovanie estetiky.

### 7. DETEKCIA PORÚCH

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

### 8. VAROVANIA, KONTRAIKÁDIE, SEKUNDÁRNE ÚČINKY

#### A. Varovania

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

⚠ Zariadenie je odolné voči sladkej vode, slanej vode a chlórovej vode pri dodržaní pokynov na údržbu (§9.A).

#### B. Kontraindikácie

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

#### C. Sekundárne účinky

Neexistujú žiadne sekundárne účinky priamo spojené so zariadením.

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

### 9. ÚDRŽBA, SKLADOVANIE, ODSTRÁNENIE A ŽIVOTNOSŤ

#### A. Údržba/ čistenie

Vyčistite obal mierne vlhkou handrou alebo špongiou.

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

⚠ Po použití vo vode:

- Opláchnite chodidlo čistou vodou
- Dobre vysušte

⚠ Prítomnosť piesku, cudzích častíc alebo telies vo vnútri chodidla by mohla zmeniť jeho správanie a poškodiť ho. Po použití vo veľmi špinavom prostredí:

- Vyberte obal chodidla s pomocou obuváka a vyberte ponožku
- Dôkladne opláchnite chodidlo a ostatné diely čistou vodou, aby ste odstránili všetky cudzie častice.
- Vysušte jednotlivé prvky, kým vložíte naspäť ponožku a obal.
- Dobre potiahnite prednú časť ponožky, aby ste sa vyhli prepichnutiu medzi pohyblivými časťami nohy.

⚠ Estetický obal, ponožka a maleolárna spona sú jediné prvky chodidla, ktoré si môžu vyžadovať výmenu (v prípade opotrebovania, straty...).

Estetický obal:

- Obal dajte dole a naspäť s pomocou obuváka.

⚠ Používajte výlučne náhradnú sadu **1A60020-XYX (X)**: Strana / **YY**: Veľkosť (cm)) vrátane estetiky, ponožky a maleolárnej spony.



**B. Skladovanie**

Teplota používania a skladovania: -20°C až +60°C  
Relatívna vlhkosť vzduchu: žiadne obmedzenie




**C. Eliminácia**

Rôzne prvky chodidla sú špeciálne odpady: nerezová oceľ, hliník, uhlíkové vlákno, epoxidová živica, termoplast (polyamid, polyetylén), polyuretán. Musia sa spracovávať podľa platnej legislatívy.

**D. Životnosť**


Odporúča sa raz do roka nechať skontrolovať odborníkom na ortoprotézy.

**10. POPIS SYMBOLOV**

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

**11. INFORMÁCIE O NARIADENIACH**

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

	<b>DYNATREK - 1A600</b> <i>Upute za uporabu za ortopedskog tehničara</i> <b>Pročitati prije uporabe</b>	1A60099 2021-07
---	---	--------------------

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

## 1. UKLJUČENE STAVKE

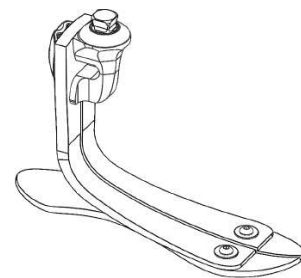
Naziv	Referenca	Uključeno / prodaje se zasebno
Stopalo	1A600-xxx	Uključeno
Presvlaka	1A60010 boje kože ili 1A60010-B smeđe boje	Uključeno
Maleolarna kopča	1A40013, 1A40014 ili 1A40015	Uključeno
Crna čarapa	1A40021-N	Uključeno
Petni klinovi	1A60015 – crveni – umjerena tvrdoća 1A60014 – žuti – velika tvrdoća	Uključeno

## 2. OPIS, SVOJSTVA I MEHANIZAM DJELOVANJA

### A. Opis

Protetsko stopalo koje obnavlja energiju, dizajnirano da pruža fleksibilnost i sigurnost aktivnim pacijentima bez obzira na prirodu terena. Isporučuje se sastavljeno sa sljedećim sastavnicama:

- Protetsko stopalo s piramidalnim spojem
  - Gornja rascijepljena karbonska lopatica
  - Donja karbonska lopatica rascijepljena sprijeda
  - Dva petna klina:
    - Crveni (umjerena tvrdoća)
    - Žuti (velika tvrdoća)
- Estetska presvlaka od poliuretana
- Čarapa od tehničke tkanine
- Maleolarna kopča



### B. Svojstva

Težina (veličina 25)	400 g
Strana	Desno ili lijevo
Veličina	22 do 30 cm
Maksimalna težina pacijenta (uključujući priključak)	150 kg

Ovaj je proizvod testiran u skladu sa standardom NF EN ISO 10328 kako je navedeno u donjoj tablici, tj. za najviše 150 kg opterećenja tijekom 2 milijuna ciklusa, što odgovara životnom vijeku od 2 do 3 godine, ovisno o aktivnosti pacijenta.

Aktivnosti / Ukupna težina (uključujući priključak)	45 do 59 kg	60 do 74 kg	75 do 89 kg	90 do 104 kg	105 do 124 kg	125 do 150 kg
Normalna	1	2	3	4	5	6
Pojačana	2	3	4	5	6	nije dostupno
Modul / Razina opterećenja testirana prema ISO 10328	-	2 / P4	3 / *90 Kg	4 / P5	-	6 / P7

\* Izračunata razina opterećenja.

### C. Mehanizam djelovanja

Duljina donjeg potplata stopala omogućuje kontinuirano i glatko odvijanje koraka.

Donji je potplat izrađen od karbonske lopatice rascijepljene po dužini.

Karbon pruža stopalu veliku fleksibilnost i lakoću.


Gornja karbonska lopatica daje stopalu mogućnost pohrane i oslobađanja energije.

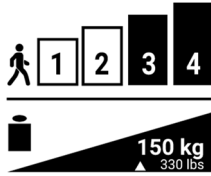
Kombinacija dviju lopatica s prorezima omogućuje inverziju/everziju stopala.

## 3. SVRHA/NAMJENE

Ovaj medicinski proizvod isporučuje se zdravstvenim radnicima (ortopedskim tehničarima) koji će obučiti pacijenta za njegovu upotrebu.

Recept izdaje liječnik zajedno s ortopedskim tehničarom koji procjenjuje sposobnost pacijenta da upotrebljava proizvod.

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



Ovaj je uređaj namijenjen isključivo za ortopedsko opremanje jedne osobe s amputacijom potkoljenice ili natkoljenice s normalnom ili pojačanom aktivnošću (3 ili 4).

Maksimalna težina (uključujući priključak): 150 kg  
Predviđeno za visinu potpetice od 0 do 20mm.

#### 4. KLINIČKE KORISTI

Proizvod osigurava udobnost i optimalnu sigurnost osobama s amputacijom potkoljenice ili natkoljenice pri kretanju na nepravilnim terenima, nagibima i stepenicama.

#### 5. PRIBOR I SUKLADNOST

Stopalo uključuje muški piramidalni spoj koji omogućuje upotrebu ženskih konektora piramidalnog tipa (pogledajte naš katalog).  
Visina potpetice može se podesiti od 0 do 20 mm.

#### 6. MONTAŽA I POSTAVLJANJE NA PACIJENTA

##### A. Montaža

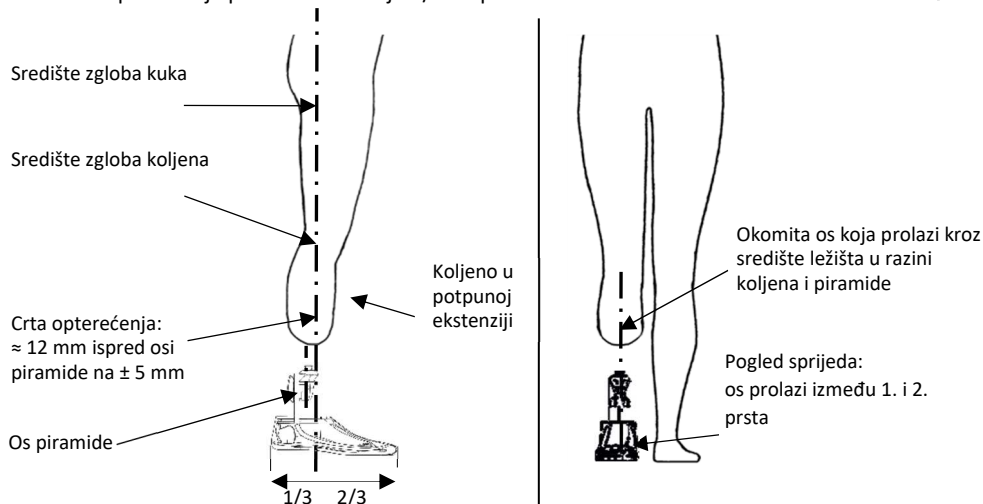
Ispod stopala postavite klin koji odgovara visini pete cipele.

Učvrstite ženski piramidalni spoj na stopalu postavljanjem osi okomito na tlo.

⚠ Obratite pažnju na moment pritezanja vijaka konektora.

##### B. Poravnanja

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



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

Dinamičko poravnanje provodi se prema najboljoj praksi.

##### C. Postavljanje

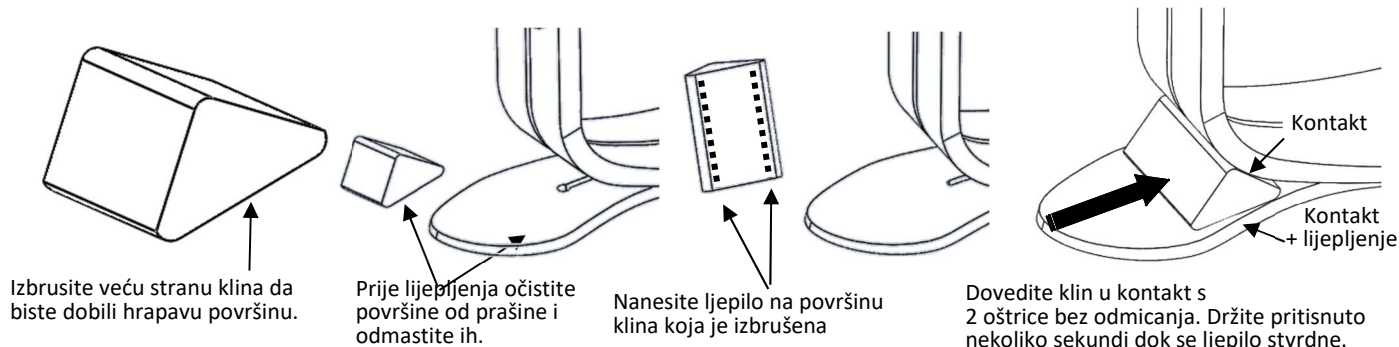
Odgovor stopala na udarac pete može se izmijeniti pomoću elastomernih klinova isporučениh s uređajem.

Tvrdoća svakog klina pružit će manje ili više čvrstu potporu ovisno o potrebi pacijenta:

- crvena = umjerenja tvrdoća
- žuta = velika tvrdoća.

Provedite ispitivanja tako da zalijepite klin u zazor između 2 lopatice.

Nakon što se utvrdi ispravna tvrdoća, trajno pričvrstite klin cijanoakrilatnim ljepilom (ref. Proteor XC050 / Sicomet 8300) slijedeći korake opisane u nastavku.



#### D. Završna obrada

Da biste izbjegli zvukove trenja, podignite, na primjer, čarapu do dna piramide i imobilizirajte je pomoću tanke žice. Isporučena maleolarna kopča omogućuje brzo i jednostavno uklanjanje stopala u odnosu na estetsku spužvu lista. Poštujte klasičnu dobru praksu za primjenu maleolarne kopče na estetsku presvlaku.

### 7. OTKRIVANJE KVAROVA

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

### 8. UPOZORENJA, KONTRAINDIKACIJE, NUSPOJAVE

#### A. Upozorenja

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

⚠ Proizvod je otporan na slatku, slanu i kloriranu vodu prema uputama za održavanje (§9.A).

#### B. Kontraindikacije

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

#### C. Nuspojave

Ne postoje nuspojave koje su izravno povezane s proizvodom.

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

### 9. ODRŽAVANJE, SKLADIŠTENJE, ODLAGANJE I VIJEK TRAJANJA

#### A. Održavanje/čišćenje

Presvlaku čistite blago navlaženom krpom ili spužvom.

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

⚠ Nakon upotrebe u vodi:

- Isperite stopalo čistom vodom
- Dobro osušite

⚠ Prisutnost pijeska, čestica ili stranih tijela unutar stopala može promijeniti njegovo ponašanje i oštetiti ga. Nakon upotrebe u vrlo prljavom okruženju:

- Skinite presvlaku s stopala pomoću žlice za cipele i skinite čarapu
- Obilno isperite stopalo i ostale dijelove s puno čiste vode da biste uklonili čestice.
- Osušite pojedine sastavnice prije vraćanja čarape i presvlake.
- Čvrsto povucite prednji dio čarape kako biste izbjegli da se zaglavi između pokretnih dijelova stopala.

⚠ Estetska presvlaka, čarapa i maleolarna kopča jedine su sastavnice stopala koje mogu zahtijevati zamjenu (u slučaju trošenja, gubitka itd.).

Estetska presvlaka:

- Skinite i vratite presvlaku pomoću žlice za cipele.
- Koristite isključivo rezervni pribor **1A60020-XYX** (X: Strana / YY: Veličina (cm) uključujući estetsku kopču, čarapu i maleolarnu kopču).

#### B. Skladištenje

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

Relativna vlažnost zraka: nema ograničenja

**C. Odlaganje**

Različite sastavnice stopala razvrstavaju se u poseban otpad: nehrđajući čelik, aluminij, karbonska vlakna, epoksidna smola, termoplastika (poliamid, polietilen), poliuretan. Potrebno je postupati u skladu s važećim zakonima.

**D. Vijek trajanja**


Preporučuje se provoditi godišnju kontrolu kod ortopedskog tehničara.

**10. OPIS SIMBOLA**

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

**11. REGULATORNE INFORMACIJE**

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

	<b>DYNATREK — 1A600</b> <i>Инструкция по использованию для ортопротезиста</i> <b>Прочитать до использования</b>	1A60099 2021-07
---	---	--------------------

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

## 1. В КОМПЛЕКТ ВХОДИТ

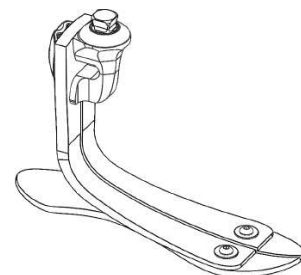
Наименование	Характеристика	Входит в комплект/продается отдельно
Стопа	1A600-xxx	Входит в комплект
Облицовка	1A60010 телесного цвета или 1A60010-B коричневого цвета	Входит в комплект
Пряжка маллеолярная	1A40013, 1A40014 или 1A40015	Входит в комплект
Черный носок	1A40021-N	Входит в комплект
Ограничители для каблук	1A60015 — красный — средней твердости 1A60014 — желтый — высокой твердости	Входит в комплект

## 2. ОПИСАНИЕ, СВОЙСТВА И МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

### А. Описание

Энергопреобразующий протез стопы для обеспечения стабильности и комфорта пациентов в повседневной деятельности. Поставляется в собранном виде в следующей комплектации:

- Протез стопы с пирамидальным соединением
  - Верхняя карбоновая пластина с разделением
  - Нижняя карбоновая пластина с разделением на мыске
  - Два ограничителя для каблук:
    - Красный (средней твердости)
    - Желтый (высокой твердости)
- Эстетическая полиуретановая облицовка
- Носки из технического волокна
- Пряжка маллеолярная



### В. Свойства

Вес (Размер 25)	400 гр
Исполнение	Правое или левое
Размер	22–30 см
Максимальный вес пациента (включая нагрузку)	150 кг

Устройство протестировано в соответствии со стандартом NF EN ISO 10328, как указано в таблице ниже, т. е. для максимальной нагрузки в 150 кг, в течение 2 миллионов циклов, что соответствует сроку службы от 2 до 3 лет в зависимости от активности пациента.

Уровень активности/общий вес (включая нагрузку)	45–59 кг	60–74 кг	75–89 кг	90–104 кг	105–124 кг	125–150 кг
Обычный	1	2	3	4	5	6
Повышенный	2	3	4	5	6	Неприменимо
Модуль/уровень нагрузки протестирован в соответствии с ISO 10328	-	2 / P4	3/*90 кг	4/P5	-	6/P7

\* Расчетный уровень нагрузки

### С. Механизм действия

Длинная подошвенная часть стопы обеспечивает непрерывный и плавный шаг.

Подошвенная часть стопы сделана из углепластика с продольным разделением.

Карбон придает стопе большую гибкость и легкость.

Верхняя карбоновая пластина дает стопе способность накапливать и преобразовывать энергию.

Комбинация двух пластин обеспечивает инверсионно-эверсионную мобильность стопы.

### 3. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ

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

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



Данное изделие предназначено только для ортопедического использования пациентом с ампутацией большеберцовой или бедренной кости с обычным или повышенным уровнем активности (3 или 4).

Максимальный вес (включая нагрузку): 150 кг  
Разработано для высоты каблука от 0 до 20 мм.

### 4. БЛАГОПРИЯТНЫЙ КЛИНИЧЕСКИЙ ЭФФЕКТ

Устройство позволяет лицам с ампутацией большеберцовой или бедренной кости обеспечить комфорт и безопасность в перемещениях по неровной поверхности, на склонах и лестницах.

### 5. АКСЕССУАРЫ И СОВМЕСТИМОСТЬ

Стопа включает в себя штыревой разъем, позволяющий использовать гнездовой контакт для пирамидального соединения (см. наш каталог).

Регулировка высоты каблука от 0 до 20 мм.

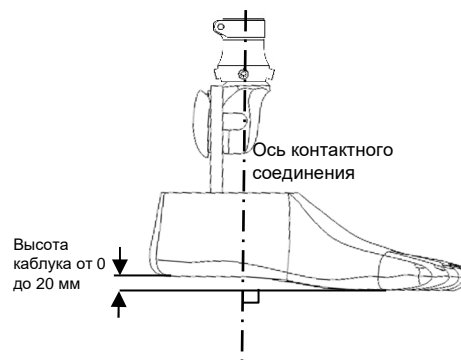
### 6. СБОРКА И КРЕПЛЕНИЕ НА ПАЦИЕНТЕ

#### А. Сборка

Расположите под ступней ограничитель, соответствующий высоте каблука обуви.

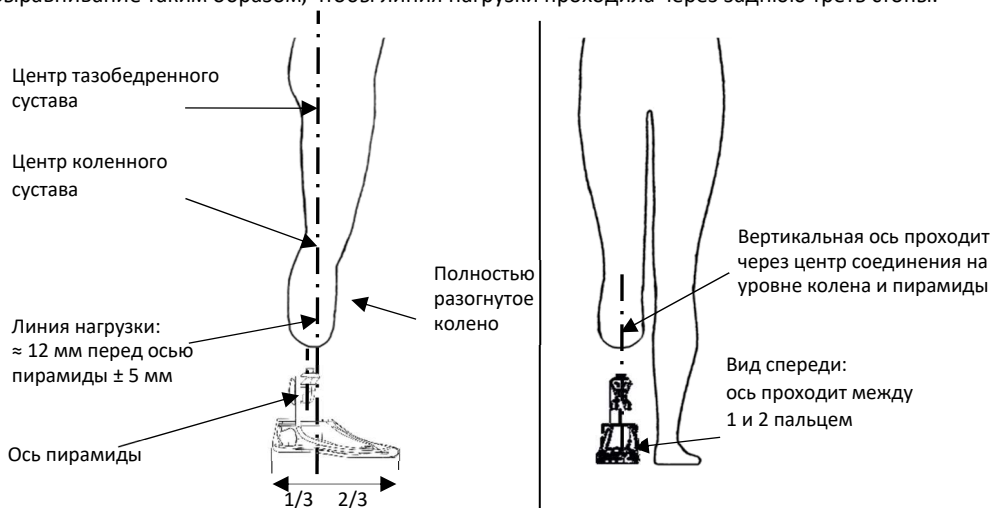
Зафиксируйте гнездовой контакт на стопе, расположив его ось перпендикулярно поверхности земли.

⚠ Соблюдайте момент затяжки винтов соединения.



#### В. Выравнивание

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



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

Динамическое выравнивание проводится с применением лучших практических рекомендаций.

### C. Регулировка

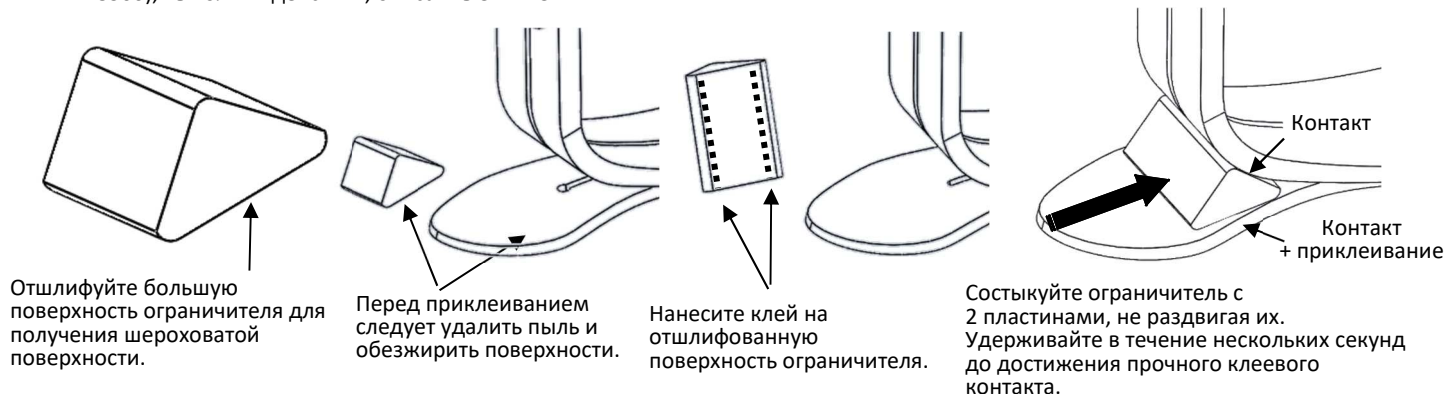
Реакцию стопы на удар пяткой можно изменить с помощью эластомерных ограничителей, поставляемых с устройством.

Твердость каждого ограничителя обеспечит более или менее прочную поддержку в зависимости от потребностей пациента:

- красный = средняя твердость
- желтый = значительная твердость

Выполните тесты, зафиксировав клейкой лентой ограничитель в зазоре между двумя пластинами.

После определения правильной твердости окончательно закрепите угол цианакрилатным клеем (см. Proteor XC050/Sicomet 8300), выполнив действия, описанные ниже.



### D. Доводка

Чтобы избежать шума трения, поднимите носок до основания пирамиды и зафиксируйте его, например, тонкой веревкой.

Поставляемая в комплекте маллеолярная пряжка позволяет быстро и легко снять стопу с икры.

При установке маллеолярной пряжки используйте оптимальные классические методы для достижения наилучшего эстетического эффекта.

## 7. ВЫЯВЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

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

## 8. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

### A. Предупреждения

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

⚠ Изделие устойчиво к воздействиям пресной, соленой и хлорированной воды в соответствии с инструкциями по обслуживанию (§9.A).

### B. Противопоказания

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

### C. Побочные явления

Побочные явления, напрямую связанные с изделием, не выявлены.

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

## 9. ОБСЛУЖИВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, УТИЛИЗАЦИЯ И СРОК СЛУЖБЫ

### A. Обслуживание/чистка

Протирать облицовку слегка влажной тканью или губкой.

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

⚠ После использования в воде:


- Промыть стопу чистой водой
- Хорошо просушить

⚠ Наличие песка, частиц или инородных тел внутри стопы может повлиять на ее рабочие свойства и испортить изделие. После использования в грязной среде:


- Снять облицовку стопы при помощи рожка и снять носок
- Сполоснуть стопу и другие детали большим количеством чистой воды для удаления инородных частиц.



- Просушить элементы до установки на место и надевания носка и облицовки.
- Сильно потянуть за переднюю часть носка, чтобы его не зажало движущимися частями стопы.

 Эстетическая облицовка, носок и маллеолярная пряжка — это те элементы стопы, которым может потребоваться замена (в случае износа, потери и т. д.).

Эстетическая облицовка:

- Снимать и одевать облицовку при помощи рожка.
-  • Используйте только запасной комплект **1A60020-XYU** (X: Исполнение/YU: Размер (см), включая облицовку, носок и маллеолярную пряжку).

**В. Хранение**

Температура использования и хранения: от -20 до +60 °C  
Относительная влажность воздуха: без ограничения




**С. Утилизация**

Различные элементы стопы представляют собой особые отходы: нержавеющую сталь, алюминий, углеродное волокно, эпоксидную смолу, термопласт (полиамид, полиэтилен), полиуретан. Они должны утилизироваться согласно действующему законодательству.


**D. Срок службы**


Рекомендуется контрольный осмотр у ортопротезиста на ежегодной основе.

**10. ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ**

	Производитель		Выявленный риск		Маркировка CE и год 1-й декларации
	ль			2016	

**11. НОРМАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

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

	<b>DYNATREK - 1A600</b> <i>Інструкція з використання для спеціаліста з ортопротезування</i> <b>Прочитайте перед використанням</b>	1A60099 2021-07
---	---	--------------------

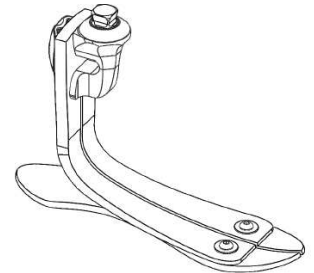
**Передайте інструкції Пацієнту (§ 3, 7, 8, 9)**
**1. ДЕТАЛІ У КОМПЛЕКТІ**

Призначення	Позначення	Входить у комплект / Продається окремо
Стопа	1A600-xxx	Входить у комплект
Оболонка	1A60010 тілесного кольору або 1A60010-B коричневого кольору	Входить у комплект
Малеолярний затискач	1A40013, 1A40014 або 1A40015	Входить у комплект
Шкарпетка чорного кольору	1A40021-N	Входить у комплект
Каблук-танкетка	1A60015 - червоний - помірна жорсткість 1A60014 - жовтий - висока жорсткість	Входить у комплект

**2. ОПИС, ХАРАКТЕРИСТИКИ І ПРИНЦИП РОБОТИ**
**А. Опис**

Енергозберігаючий протез стопи, розроблений для забезпечення гнучкості та безпеки активних пацієнтів, незалежно від характеру місцевості. Поставляється в зібраному вигляді з наступними деталями:

- Протез стопи з пірамідалною областю контакту
  - Верхня подвійна пружина з карбону
  - Нижня передня подвійна пружина з карбону
  - Два каблучки-танкетки:
    - Червоний (помірна жорсткість)
    - Жовтий (висока жорсткість)
- Естетична поліуретанова оболонка
- Шкарпетка з технічного волокна
- Малеолярний затискач


**В. Характеристики**

<b>Вага (Розмір 25)</b>	400 г
<b>Сторона</b>	Права або ліва
<b>Розмір</b>	22 - 30 см
<b>Максимальна вага пацієнта (З урахуванням навантаження)</b>	150 кг

Цей пристрій був протестований відповідно до стандарту NF EN ISO 10328, як зазначено в таблиці нижче, тобто при максимальному навантаженні у 150 кг, протягом 2 мільйонів циклів, що відповідає терміну служби від 2 до 3 років в залежності від активності пацієнта.

Рівень активності / Загальна вага (З урахуванням навантаження)	від 45 до 59 кг	від 60 до 74 кг	від 75 до 89 кг	від 90 до 104 кг	від 105 до 124 кг	від 125 до 150 кг
<b>Нормальний</b>	1	2	3	4	5	6
<b>Високий</b>	2	3	4	5	6	N/3
<b>Модуль / Рівень навантаження, протестований відповідно до ISO 10328</b>	-	2 / P4	3 / *90 кг	4 / P5	-	6 / P7

\* Рівень навантаження визначається за допомогою розрахунку.

**С. Принцип роботи**

Довга нижня частина підошви стопи забезпечує плавну і безперервну ходу.

Нижня частина підошви стопи виготовлена з подвійної пружини з карбону, розміщеної по всій довжині.

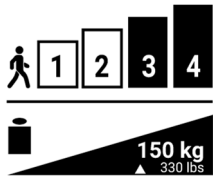
Карбон забезпечує більшу гнучкість і легкість стопи.

Верхня пружина з карбону надає стопі здатність накопичувати і віддавати енергію. Комбінація двох подвійних пружин дозволяє здійснювати розворот/виворіт стопи.

### 3. ПРИЗНАЧЕННЯ/ПОКАЗАННЯ

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

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



Цей пристрій призначений тільки для ортопедичного застосування у осіб з ампутованою великогомілковою або стегною кісткою з нормальним або високим рівнем активності (3 або 4).

Максимальна вага (з урахуванням навантаження): 150 кг  
Призначений для висоти каблука від 0 до 20 мм.

### 4. КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ

Пристрій забезпечує оптимальний комфорт і безпеку під час пересування осіб з ампутованою великогомілковою або стегною кісткою нерівною місцевістю, схилами і сходами.

### 5. АКСЕСУАРИ ТА СУМІСНІСТЬ

Стопа включає в себе пірамідальний адаптер типу «тато», що також дозволяє використовувати пірамідальний адаптер типу «мама» (див. наш каталог).

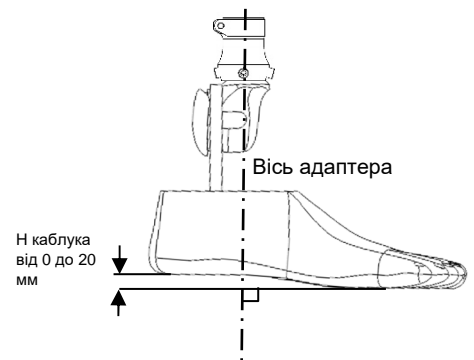
Висота каблука регулюється від 0 до 20 мм.

### 6. ВСТАНОВЛЕННЯ ТА ПОСАДКА НА ПАЦІЄНТА

#### A. Встановлення

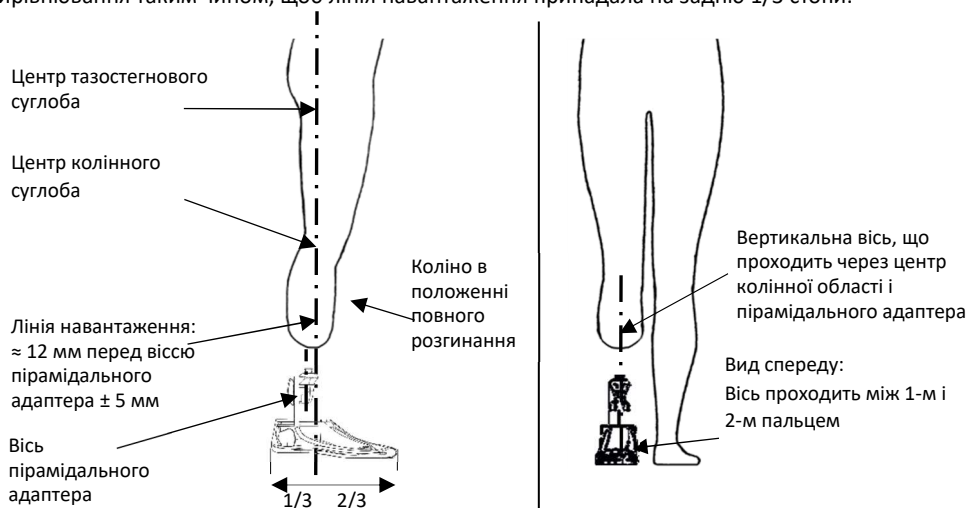
Розмістіть під ступнею куту підкладку, що відповідає висоті каблука взуття. Закріпіть пірамідальний адаптер типу «мама» на стопі, розташувачи його вісь перпендикулярно підлозі.

⚠ Дотримуйтесь моменту затягування гвинтів адаптера.



#### B. Вирівнювання

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



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

Динамічне вирівнювання здійснюється відповідно до передової практики.

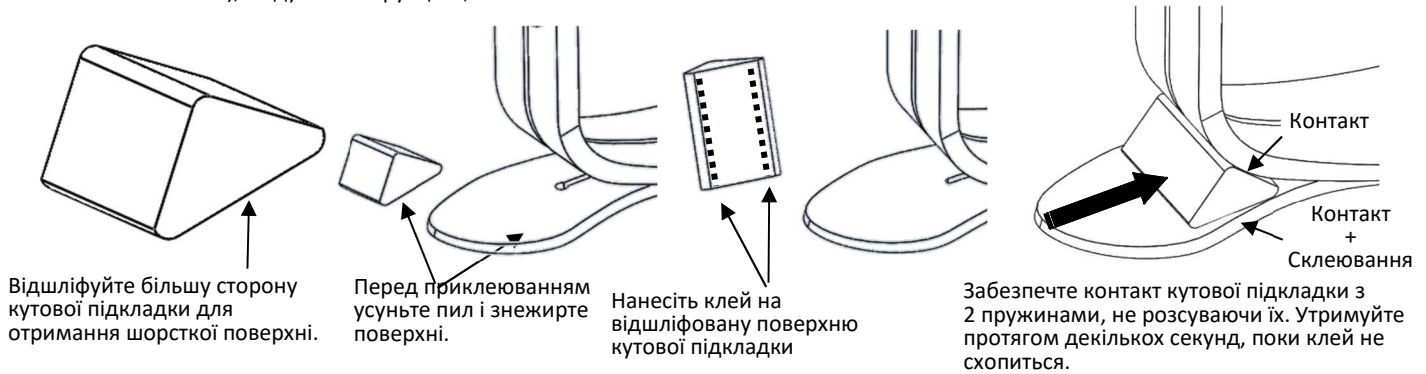
### C. Регулювання

Реакцію стопи на удар п'ятою можна регулювати за допомогою кутових підкладок з еластомеру, що поставляються з пристроєм. Жорсткість кожної кутової підкладки забезпечить більш чи менш міцну підтримку в залежності від потреб пацієнта:

- червона = помірна жорсткість
- жовта = висока жорсткість.

Виконайте перевірку, вставивши кутову підкладку в зазор між двома пружинами.

Після визначення правильної жорсткості остаточно закріпіть кут за допомогою ціанакрилатного клею (див. Proteor XC050 / Sicomet 8300), слідуючи інструкціям, описаним нижче.



### D. Заключна обробка

Щоб уникнути шуму тертя, підтягніть чохол до основи пірамідального адаптера і зафіксуйте його, наприклад, тонкою мотузкою. Малеолярний затискач, що входить у комплект, дозволяє швидко і легко від'єднати стопу від колінної чашечки. Дотримуйтесь класичних передових практик для їх впровадження в естетичну медицину.

## 7. ВИЯВЛЕННЯ НЕСПРАВНОСТЕЙ

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

## 8. ЗАСТЕРЕЖЕННЯ, ПРОТИПОКАЗАННЯ, ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

### A. Застереження

- ⚠ Неправильне використання стопи, в порівнянні з рекомендаціями вашого спеціаліста з ортопротезування (наприклад, носіння тягарів, надмірні навантаження, перевищення терміну служби і т.д.), може призвести до руйнування її окремих деталей
- ⚠ Пристрій є стійким до дії прісної, солоної і хлорованої води відповідно до інструкцій з технічного обслуговування (§9.A).

### B. Протипоказання

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

### C. Побічні ефекти

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

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

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

### A. Технічне обслуговування/ очищення

Очистіть оболонку за допомогою злегка вологої тканини або губки.

- ⚠ Ця стопа не потребує жодних операцій, пов'язаних зі змашуванням, втручанням в деталі кріплень і т.д., за винятком тих, що виконуються спеціалістом з ортопротезування.
- ⚠ Після використання у воді:
  - Промийте стопу за допомогою чистої води
  - Добре просушіть
- ⚠ Наявність піску, часточок або сторонніх тіл всередині стопи може вплинути на її поведінку і пошкодити її. Після використання в дуже брудному середовищі:
  - Зніміть оболонку зі ступні за допомогою різка для взуття і зніміть шкарпетку
  - Ретельно промийте стопу та інші деталі великою кількістю чистої води, щоб видалити всі часточки.
  - Висушіть усі деталі, перш ніж знову надіти шкарпетку та оболонку.
  - Щільно натягніть передню частину шкарпетки, щоб запобігти її защемленню між рухомими частинами стопи.

Естетична оболонка, шкарпетка і малеолярний затискач – єдині деталі стопи, які можуть потребувати заміни (в разі зносу, втрати...).

Естетична оболонка:

- Зніміть оболонку і, замінивши її, встановіть на місце за допомогою різка для взуття.

Використовуйте лише змінний комплект **1A60020-XYU** (X: Сторона / YU: Розмір (см)), що включає естетичну оболонку, шкарпетку і малеолярний затискач.

**В. Умови зберігання**

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

Відносна вологість повітря: без обмежень

**С. Утилізація**

Різноманітні деталі стопи являють собою спеціальні відходи, такі як: нержавіюча сталь, алюміній, вуглецеве волокно, епоксидна смола, термопласт (поліамід, поліетилен), поліуретан. Поводження з ними повинне розглядатися відповідно до чинного законодавства.

**D. Термін служби**

Рекомендується проходити щорічний огляд у спеціаліста з ортопротезування.

**10. ОПИС СИМВОЛІВ**

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

**11. НОРМАТИВНА ІНФОРМАЦІЯ**

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

	<b>DYNATREK - 1A600</b> <b>義肢装具士用取扱説明書</b> <b>使用前にお読みください。</b>	1A60099 2021-07
---	--	--------------------

患者に指示を与えてください(§3、7、8、9)。

## 1. 本体付属部品

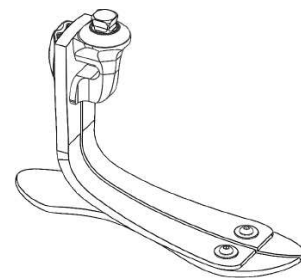
名称	参考	本体付属/別売
足	1A600-xxx	本体付属
カバー	1A60010 フレッシュカラー または 1A60010-B カラーブラウン	本体付属
くるぶしクリップ	1A40013、1A40014 または 1A40015	本体付属
黒靴下	1A40021-N	本体付属
踵ウェッジ	1A60015 - 赤 - 中硬度 1A60014 - 黄色 - 高硬度	本体付属

## 2. 説明・特性・作用の仕組み

### A. 説明

地形の性質にかかわらず、活動的な患者に柔軟性と安全性を得るように設計されたエネルギー放出型の義足です。次の部品で組み立てられ納品されます。

- 角錐体境界面を有する義足
  - 上部炭素脱落ブレード
  - 前面に溝の付いた下部カーボンブレード
  - 足押さえウェッジ2ヶ所:
    - 赤色(中程度の硬度)
    - 黄色(高硬度)
- 装飾ポリウレタンカバー
- テクニカルファイバー靴下
- くるぶしクリップ



### B. 特性

重量(サイズ 25)	400 g
側面	右または左
サイズ	22 30 cm で
患者の最大体重 (所持負荷を含む)	150 kg

本装置は、下表に示すように NF EN ISO 10328 規格に準拠して、患者の活動に応じて2～3年の耐用期間に相当する200万サイクルにわたり、最大150Kgの試験が実施されています。

活動量/総体重 (所持負荷を含む)	45～59Kg	60～74Kg	75～89Kg	90～104Kg	105～124Kg	125～150Kg
普通	1	2	3	4	5	6
高	2	3	4	5	6	該当無し
ISO 10328 に準拠したモジュール/ロードレベル試験	-	2 / P4	3 / * 90 Kg	4 / P5	-	6 / P7

\* 計算によって決定された負荷レベル

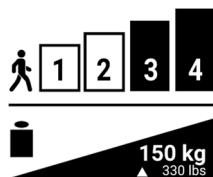
### C. 作用の仕組み

足部の下部ソールが長いので、連続的かつスムーズな歩行の継続が可能です。足部の下部ソールは、長さに沿った溝付きのカーボンブレードでできています。カーボンには足に大きな柔軟性と軽快性を与えます。上部カーボンブレードは、足にエネルギーを蓄え、放出する能力を与えます。2枚の溝付きブレードを組み合わせることで、足の内反/外反を許容します。

### 3. 仕向け先/指図

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

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



この装置は、標準的または高い活動性(3 または 4)を有する脛骨または大腿切断手術を受けた人の整形外科人工装具用途のみを対象としています。

最大重量(所持負荷を含む): 150 kg  
踵の高さが 0~20mm になるように設計されています。

### 4. 臨床上のメリット

この装置は、凸凹な地表面、坂道および階段を移動する際、脛骨または大腿切断手術を受けた人にとって最適な快適性および安全性を確保します。

### 5. 付属品および互換性

足部には、メス角錐体型コネクターを使用できるオス角錐体接続部が組み込まれています(当社カタログ参照)。踵の高さは 0~20mm で調節可能です。

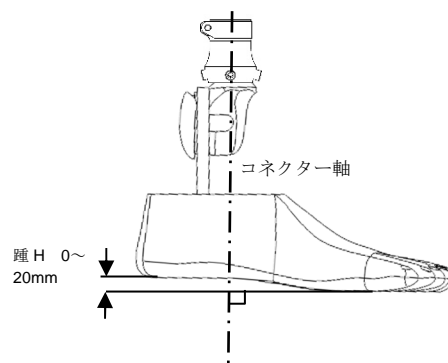
### 6. 患者への装着とセットアップ

#### A. 装着

足の下に靴の踵の高さに合わせてウェッジを置きます。

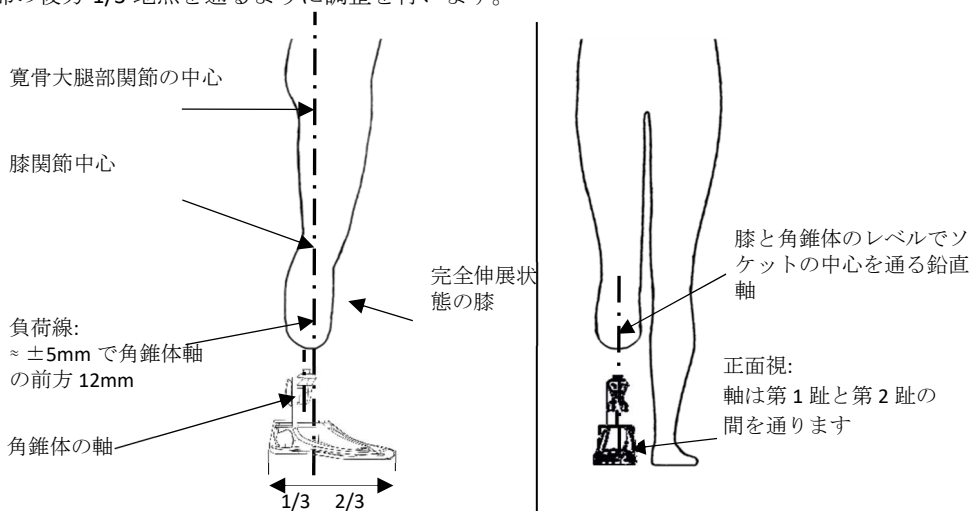
足上のメス角錐体コネクターを地面に垂直な軸を地面に合わせながら固定します。

⚠ コネクターネジの締め付けトルクを遵守します。



#### B. 調整

負荷線が足部の後方 1/3 地点を通るように調整を行います。



- よりダイナミックに調整するために、尖足状態を増やすと、ステップの移動時のダイナミック効果が増えます。
- 前足の移動により足が長すぎる感じがする場合、または踵支持部が過度に屈曲する場合は、ソケットに対して足部の調整を後驗的に行う必要があります。
- 前足部の移動により足が短すぎる感じがする場合や、踵の支持部が過度に屈曲しにくい場合は、ソケットに対して足を前方におかなければなりません。

ダイナミックな調整は実施基準に従って行います。

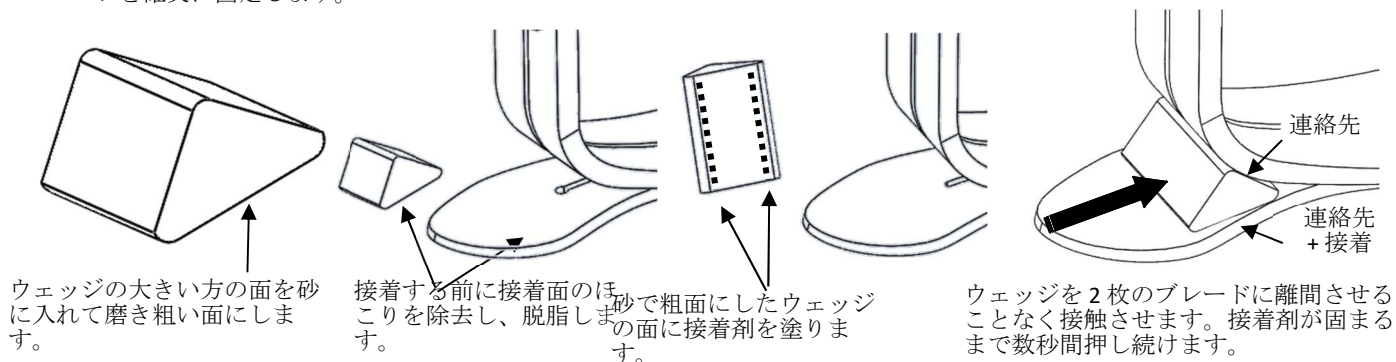
#### C. 設定

傷めつけられた踵に対する足の反応は、装置が提供するエラストマーウェッジを用いて修正することができます。各ウェッジの硬度は、患者の必要性に応じて、多かれ少なかれ堅固な支持を与えることになります。

- 赤色 = 中程度の硬度
- 黄色 = 硬度が高い。

2枚のブレード間のギャップ内のウェッジをテーピングして試験を行います。

適切な硬度が決まったら、以下の手順に従って、シアノアクリレート接着剤(参考：Proteor XC050 / Sicomet 8300)でウェッジを確実に固定します。



## D. 仕上がり

摩擦音を避けるため、靴下を角錐体座まで上げ、細ひもなどを使って固定化します。

提供されたくるぶしクリップにより、ふくらはぎの美しい見た目に關連して、迅速かつ容易に足部の取り外しが可能になります。

美しい見た目に關する規範となる優れた実践を遵守します。

## 7. 不具合の検出

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

## 8. 警告、禁忌、反作用

### A. 警告

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

⚠ 本装置は、保守の指示(§ 9.A)のおかげで淡水、塩水および塩素処理水には耐性があります。

### B. 禁忌事項

⚠ 本足部は、大きな衝撃または過負荷のリスクがある活動を対象としていません。

### C. 反作用

本装置に直接關係する反作用はありません。

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

## 9. 保守、保管、廃棄及び耐用期間

### A. 保守・洗淨

軽く水気を含ませた布やスポンジでカバーの汚れを落とします。

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

⚠ 水中で使用後:

- きれいな水で足部を洗います。
- 十分乾燥させます

⚠ 足の内部に砂、粒子または異物が混入すると、足の動きが変わり、足が損傷する恐れがあります。非常に汚れた環境で使用した後:

- 靴ベラを使って足からカバーを取り除き、靴下を取り除きます。
- たっぷりの真水で足などその他部品をよく洗い流し、粒子を取り除きます。
- さまざまな部品を乾燥させてから、靴下とカバーを元に戻します。
- 靴下の前面をしっかり引っ張り、足の可動部分間に靴下を挟まないようにします。

⚠ 装飾カバー、靴下およびくるぶしクリップは、交換が必要となる可能性のある個々の足部品類です(摩耗、紛失などの場合)。

装飾カバー:

- 靴ベラを用いてカバーを除去し、再び戻します。



-  • 交換部品キットのみを使用します。1A60020-XYX (X:寸法/YY:カバー、靴下、およびくるぶしクリップを含めたサイズ (cm))。

## B. 保管

使用温度・保管温度: -20° C ~ +60° C

相対湿度:制限なし




## C. 廃棄

足のさまざまな部品は、ステンレス鋼、アルミニウム、炭素繊維、エポキシ樹脂、熱可塑性物質(ポリアミド、ポリエチレン)、ポリウレタンなどの特殊廃棄物です。それらは、現行法令に従って処理されなければなりません。


## D. 耐用期間


年一度、義肢装具士による検査を受けることを推奨します。

## 10. 記号の説明

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

## 11. 規制情報

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

	<b>DYNATREK - 1A600</b> 假肢使用说明 使用前请阅读	1A60099 2021-07
---	---	--------------------

请告知患者以下说明（§ 3, 7, 8, 9）

## 1. 所含配件

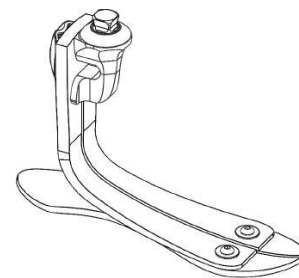
名称	编号	已含/另售
假足	1A600-xxx	已含
外罩	1A60010 肉色 或 1A60010-B 棕色	已含
脚踝夹	1A40013、1A40014 或 1A40015	已含
黑色袜套	1A40021-N	已含
脚跟楔块	1A60015 - 红色 - 硬度适中 1A60014 - 黄色 - 硬度较大	已含

## 2. 描述、特性和作用机制

### A. 描述

具备储能释放功能的脚部假体，专为运动型患者提供柔韧性和安全性，适宜各类地面状况。所交付的组装机包含以下配件：

- 带有金字塔型连接件的假足
  - 碳纤维上层薄板，带有槽口
  - 碳纤维底层薄板，前端带有槽口
  - 两块脚跟楔块：
    - 红色（硬度适中）
    - 黄色（硬度较大）
- 聚氨酯装饰性外罩
- 高技术纤维袜套
- 脚踝夹



### B. 特性

重量（尺码 25）	400 g
朝向	右侧或左侧
尺码	22 - 30 cm
患者最高体重 （含承重）	150 kg

本装置已根据 NF EN ISO 10328 标准对最高承重量 150kg（如上表所示）进行测试，循环次数为 200 万次，使用寿命为 2 至 3 年（因患者活动而异）。

活动度/总重量 （含承重）	45 - 59Kg	60 - 74Kg	75 - 89Kg	90 - 104Kg	105 - 124Kg	125 - 150Kg
常规	1	2	3	4	5	6
偏高	2	3	4	5	6	不适用
型号/根据 ISO 10328 测试的 承重级别	-	2 / P4	3 / *90 Kg	4 / P5	-	6 / P7

\* 承重级别按计算确定。

### C. 作用机制

假足底层鞋底较长，便于连续平稳的行走。

假足底层鞋底由一块碳纤维薄板组成，沿全长开有槽口。

碳纤维材质为假足提供绝佳的柔韧性和轻便性。

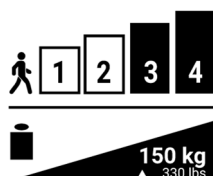
上层碳纤维薄板赋予假足储能和释放功能。

两个带有槽口的薄板组合作用，便于假足内外翻转。

### 3. 用途/适应症

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

⚠ 本装置仅限**指定患者**佩戴。不得供其他患者重复使用。



本装置仅适用于活动度常规或偏高（3 或 4）的胫骨或股骨截肢患者用作矫形器具。

最大重量（含承重）：150 kg

脚跟高度设计值为 0-20mm。

### 4. 临床益处

本装置适用于胫骨或股骨截肢患者，在运动时确保最佳的舒适性和安全性，适宜不平坦地面、斜坡和楼梯。

### 5. 配件和兼容性

本假足配有一个公型金字塔连接件，用于连接母型金字塔连接件（详见产品目录）。

脚跟高度可在 0-20mm 区间内调节。

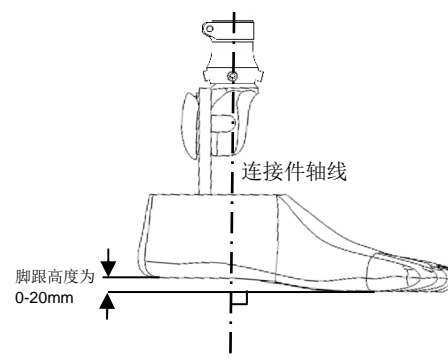
### 6. 装配和患者佩戴

#### A. 装配

在假足下方放置一块高度与鞋子鞋跟高度相同的楔形块。

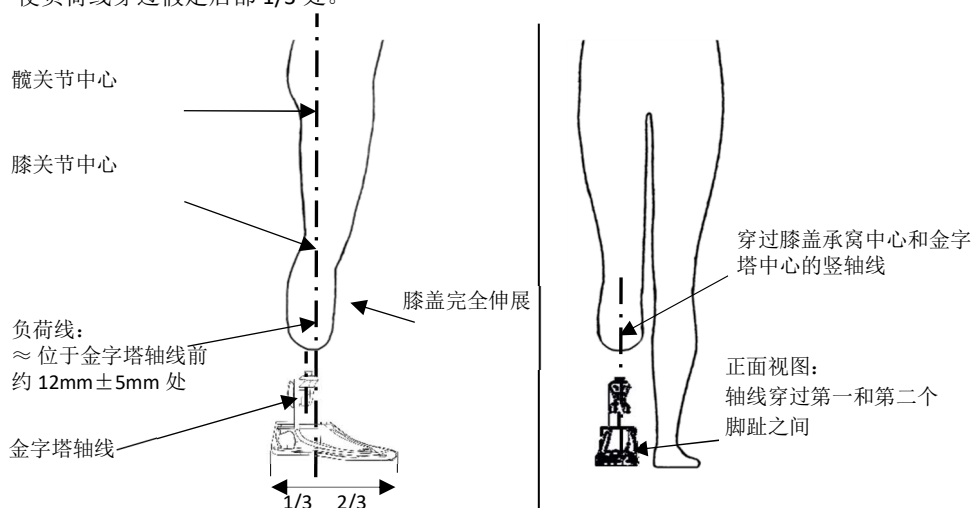
将母型金字塔连接件固定在假足上，使其轴线与地面垂直。

⚠ 请遵循连接件螺钉的拧紧扭矩。



#### B. 对齐

将装置对齐，使负荷线穿过假足后部 1/3 处。



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

#### C. 调校

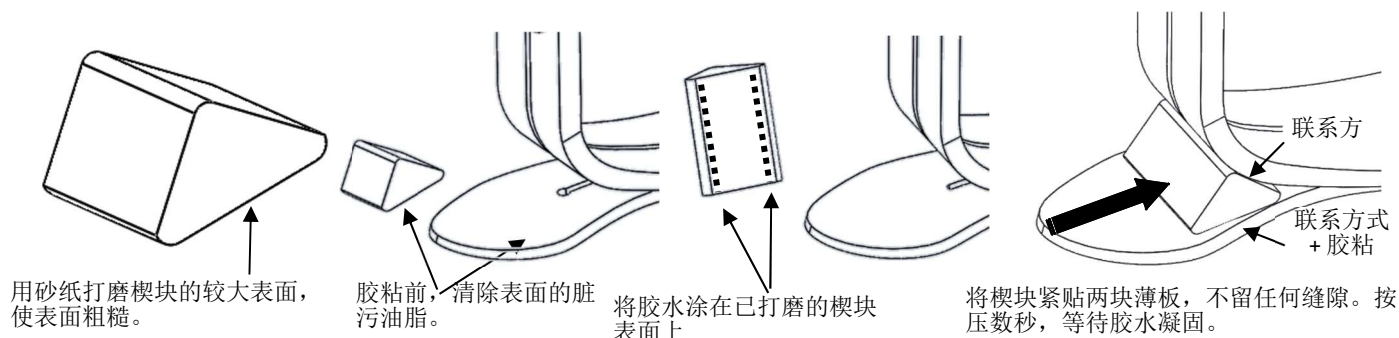
使用本装置随附的弹性楔块，可以缓冲假足脚跟部位的冲击力。

每块楔块根据不同硬度提供或大或小的牢固支撑力，供患者根据需要选择：

- 红色=硬度适中
- 黄色=硬度较大。

将其中一个楔块放入两块薄板中间的空隙中，即可测试支撑硬度。

确定适宜的硬度后，按照以下步骤，用氰基丙烯酸酯粘合剂（产品编号：Proteor XC050 / Sicomet 8300）将楔块永久性地固定。



## D. 外观调整

为避免摩擦噪声，将袜套抬高值金字塔套筒部位，并使用细绳之类的物品固定。附带的脚踝夹除美化小腿部位外，还可用于快速轻松地移除假足。遵循常规的最佳实践做法，固定在外侧。

## 7. 故障检测

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

## 8. 注意事项、禁忌和副作用

### A. 注意事项

- ⚠ 未遵照假肢矫形师的医嘱建议，对假足的不当使用可能导致假足出现功能退化（如承重过高、应力过大、超过使用寿命等）
- ⚠ 根据维护说明（§ 9.A），本装置能够抵抗淡水、高盐水和高氯水的侵蚀。

### B. 禁忌

- ⚠ 本假足不适用于可能造成严重冲击或承载过大的活动。

### C. 副作用

本装置不会直接导致任何副作用。

如发生任何与本装置有关的严重事故，请与所在地区的制造商及国家监管机构联系。

## 9. 维护、存放、弃置和使用寿命

### A. 维护/清洁

请使用略湿的软布或海绵清洁外罩。

- ⚠ 除假肢矫形师外，其他人无需对假足进行任何类型的润滑、拧紧等干预操作。

- ⚠ 在水中使用后：

- 使用清水冲洗假足
- 彻底擦干

- ⚠ 假足内若混入砂粒、颗粒物或异物，可能会改变其性能或出现损坏。在非常脏污环境中使用后：

- 借助鞋拔移除假足外罩，然后脱下袜套。
- 使用大量清水冲洗假足及其他配件，去除颗粒物。
- 等待各配件干燥后，再放回袜套和外罩。
- 用力拉动袜套前侧，避免夹在假足活动部件之间。

- ⚠ 装饰性外罩、袜套和脚踝夹是假足唯一需要更换的几个部件（如有破损、遗失等）。

装饰性外罩：

- 借助鞋拔，卸下和放回外罩。

- ⚠ • 仅限使用备用套件 **1A60020-XY**（X：朝向/Y：尺码（cm）），其中包含装饰性外罩、袜套和脚踝夹。

### B. 存放

使用和存放温度：-20° C 至 +60° C

空气相对湿度：无要求

### C. 弃置

本假足的不同配件分属不同类别的废弃物：不锈钢、铝、碳纤维、环氧树脂、热塑性塑料（聚酰胺、聚乙烯）、聚氨酯。须根据现行规定相应处置。


### D. 保存期

建议由假肢矫正师每年检查一次。

## 10. 符号说明

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

## 11. 监管信息

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

1A60099 ٠٧-٢٠٢١	<b>DYNATREK - 1A600</b> دليل استعمال أخصائي الأطراف الصناعية وتقويم العظام للقراءة قبل أي استعمال	CE
--------------------	---	----

### أرسل التعليمات (§ ٣، ٧، ٨، ٩) للمريض

#### ١. العناصر المتضمنة

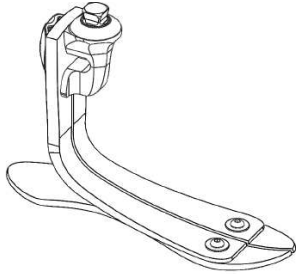
المتضمن / يباع منفصل	المرجع	المسمى
متضمن	1A600-xxx	قدم
متضمن	1A60010 لون لحم الجسد أو 1A60010-B لون بني	غلاف
متضمن	1A40013 أو 1A40014 أو 1A40015	مشبك كعبي
متضمن	1A40021-N	جورب أسود
متضمن	1A60015 - أحمر - صلابة متوسطة 1A60014 - أصفر - صلابة كبيرة	زوايا كعبية

#### ٢. الشرح والخصائص وآلية العمل

##### أ. الشرح

قدم اصطناعية لاسترجاع الطاقة، صُممت لتوفير المرونة والسلامة للمرضى النشطين مهما كانت طبيعة الأرض. يتم تسليمها مركبة مع العناصر التالية:

- قدم اصطناعية مع واجهة هرمية
  - شفرة كربون علوية مشقوقة
  - شفرة كربون سفلية مشقوقة بالمقدمة
  - زاويتان كعبيتان:
- أحمر (صلابة متوسطة)
- أصفر (صلابة كبيرة)
- غلاف جمالي من البولي يوريثان
- جورب من الألياف التقنية
- مشبك كعبي



##### ب. الخصائص

الوزن (مقاس ٢٥)	٤٠٠ غ
الجانب	يمين أو يسار
المقاس	٢٢ - ٣٠ سم
أقصى وزن للمريض (متضمنًا ارتداء الحمل)	١٥٠ كلغ

تم اختبار هذا الجهاز وفقًا للمعيار NF EN ISO 10328 كما هو موضح في الجدول أدناه، أي ١٥٠ كلغ بحد أقصى، خلال ٢ مليون دورة، بما يتفق مع عمر افتراضي من ٢ إلى ٣ أعوام حسب نشاط المريض.

الأنشطة/الوزن الإجمالي (متضمنًا ارتداء الحمل)	٤٥ إلى ٥٩ كلغ	٦٠ إلى ٧٤ كلغ	٧٥ إلى ٨٩ كلغ	٩٠ إلى ١٠٤ كلغ	١٠٥ إلى ١٢٤ كلغ	١٢٥ إلى ١٥٠ كلغ
طبيعي	١	٢	٣	٤	٥	٦
مرتفع	٢	٣	٤	٥	٦	N/A
الوحدة/مستوى الحمل مختبر وفقًا للمعيار ISO 10328	-	P4 / ٢	٣ / ٩٠* كلغ	P5 / ٤	-	P7 / ٦

\* مستوى الحمل محدد حسابيًا.

##### ج. آلية العمل

يتيح النعل السفلي الطويل تتابعًا متواصلًا دون توقف فجائي للمشي. يتكون النعل السفلي للقدم من شفرة كربون مشقوقة طوليًا. الكربون يؤمن للقدم قدرًا كبيرًا من المرونة والخفة. شفرة الكربون العلوية تمنح القدم القدرة على اختزان الطاقة واسترجاعها. توليفة الشفرتين المشقوقتين تتيح عكس/قلب القدم.

#### ٣. الغرض/دواعي الاستعمال

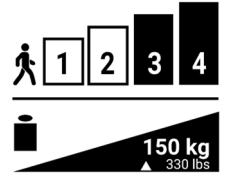
يتوافر هذا الجهاز الطبي للمتخصصين الصحيين (أخصائي الأطراف الصناعية وتقويم العظام) الذين سيدربون المريض على استعماله. وهو يوصف بواسطة الطبيب مع أخصائي الأطراف الصناعية وتقويم العظام، الذين يقيمون أهلية المريض لاستعماله.

هذا الجهاز مخصص لاستخدام مريض واحد فقط. ولا ينبغي استعماله مجددًا لمريض آخر.



هذا الجهاز مخصص فقط للأجهزة التقويمية لشخص مبتور الساق من تحت الركبة أو من الفخذ ونشاطه طبيعي أو مرتفع (3 أو 4).

أقصى وزن (متضمنًا ارتداء الحمل): ١٥٠ كلغ  
مخصص لارتفاع من صفر إلى ٢٠ ملم للكعب.



#### ٤. الفوائد السريرية

يتيح الجهاز تأمين الراحة والسلامة المثلى للأشخاص مبتوري الساق من تحت الركبة أو من الفخذ أثناء التنقلات على أرض مستوية أو غير مستوية أو في المنحدرات أو الدرج.

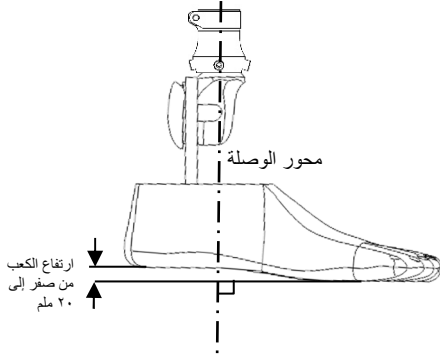
#### ٥. الملحقات والتوافق

تتضمن القدم وصلة هرمية ذكر نتيج استعمال وصلات من النوع الهرمي أنثى (راجع الكتالوج الخاص بنا).  
يمكن ضبط ارتفاع الكعب من صفر إلى ٢٠ ملم.

#### ٦. التركيب والتثبيت بجسد المريض

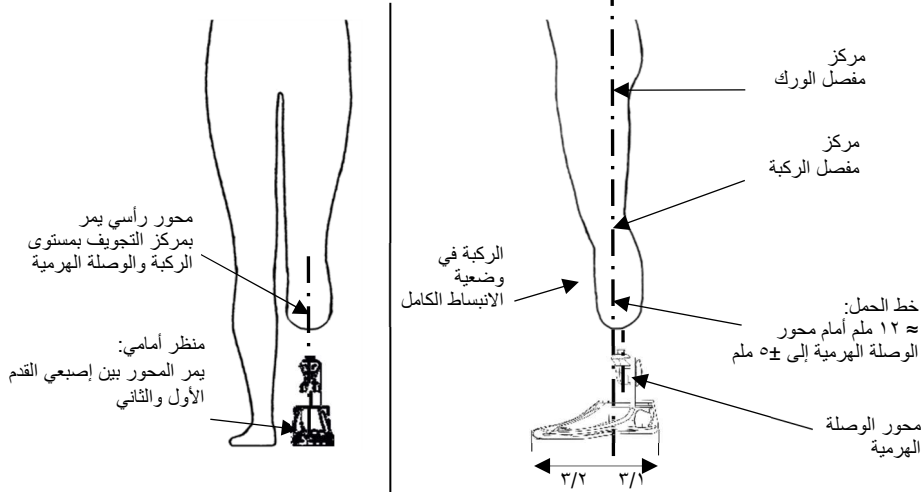
##### أ. التركيب

توضع دعامة، أسفل القدم، متوافقة مع ارتفاع كعب الحذاء.  
تُثبت الوصلة الهرمية أنثى على القدم بوضع محورها عموديًا على الأرض.  
يجب مراعاة عزم إحكام ربط برغي الوصلة. ⚠



##### ب. المحاذاة

يتعين إجراء المحاذاة بحيث يمر خط الحمل بمنطقة الثلث الخلفي للقدم.



- للحصول على محاذاة أكثر ديناميكية، يشار إلى أن زيادة الاعتدال تنتج زيادة التأثير الدينامي عند انتقال الخطوة.
  - في حال كان الانتقال على مقدمة القدم يعطي إحساسًا بوجود قدم طويلة جدًا، أو إذا كانت دعامة الكعب مرنة جدًا، يتعين تأخير القدم بالنسبة إلى التجويف.
  - في حال كان الانتقال على مقدمة القدم يعطي إحساسًا بوجود قدم قصيرة جدًا، أو إذا كانت دعامة الكعب صلبة جدًا، يتعين تقديم القدم بالنسبة إلى التجويف.
- تنفذ المحاذاة الدينامية وفقًا لأفضل الممارسات.

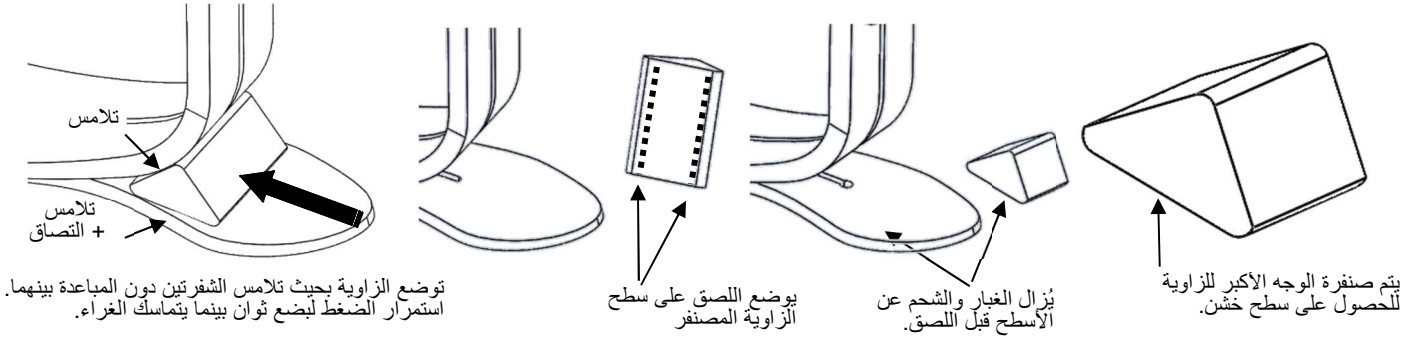
##### ج. الضبط

يمكن تعديل استجابة القدم لبدء التحرك بالكعب بواسطة الزوايا المطاطية المسلمة مع الجهاز.  
سوف توفر صلابة كل زاوية دعمًا أكثر أو أقل قوة حسب حاجة المريض:

- أحمر = صلابة متوسطة
- أصفر = صلابة كبيرة.

يتم التجربة من خلال لصق زاوية في الفتحة بين الشفرتين.

ما أن تُحدد الصلابة الصحيحة، تُثبت الزاوية بشكل دائم باستخدام غراء سيانو أكريلات (المرجع: Sicomet 8300 / Proteor XC050) وفقًا للخطوات المشروحة فيما بعد.



توضع الزاوية بحيث تلامس الشفرتين دون المباعدة بينهما. استمرار الضغط لبضع ثوان بينما يتماسك الغراء.

يوضع اللصق على سطح الزاوية المصنفر

يُزال الغبار والشحم عن الأسطح قبل اللصق.

يتم صنفرة الوجه الأكبر للزاوية للحصول على سطح خشن.

## د. وضع اللصقات النهائية

لتجنب أصوات الاحتكاك، يُرفع الجورب حتى قاعدة الهرم ويُثبت باستخدام خيط رفيع مثلاً. يتيح المشبك الكعبي المورد فك القدم ببساطة وبسرعة فيما يتعلق بالجزء الجمالي لربلة الساق. يجب مراعاة أفضل الممارسات التقليدية من أجل تركيبه على الجزء الجمالي.

## ٧. كشف الأعطال

في حال لاحظت أي سلوك غير طبيعي أو شعرت بأي تغييرات في خصائص الجهاز، أو إذا تعرض الجهاز لصدمة قوية، يرجى استشارة أخصائي الأطراف الصناعية وتقويم العظام.

## ٨. تحذيرات، موانع الاستعمال، أعراض جانبية

### أ. تحذيرات

الاستخدام غير المناسب للقدم، مقارنةً بتوصيات أخصائي الأطراف الصناعية وتقويم العظام، قد يتسبب في تدهور عناصر القدم (مثلاً رفع أحمال ثقيلة أو الاستعمالات المفرطة أو تجاوز العمر الافتراضي...)

الجهاز مقاوم للماء العذب والملح والمحتوي على كلور مع مراعاة تعليمات الصيانة (9.A5).

### ب. موانع الاستعمال

هذه القدم غير مخصصة للأنشطة التي تنضوي على خطر التعرض لصدمة قوية أو لحمل زائد.

### ج. الآثار الجانبية

لا توجد آثار جانبية مرتبطة مباشرة بالجهاز.

يجب إخطار الشركة الصانعة والسلطة المختصة في الدولة العضو بأي حادث خطير مرتبط بالجهاز.

## ٩. الصيانة والتخزين والتخلص والعمر الافتراضي

### أ. الصيانة/التنظيف

ينظف الغلاف بقطعة قماش أو اسفنجة مبللة قليلاً.

ليست هناك حاجة لإجراء أي عملية على هذه القدم من نوع التزليق أو التعامل على البراغي اللولبية أو ما شابه ذلك إلا بواسطة أخصائي الأطراف الصناعية وتقويم العظام. بعد الاستعمال في المياه:

- تُشطف القدم بالماء النظيف
- تُجفف جيداً

قد يؤدي وجود رمل أو جزيئات أو أجسام غريبة داخل القدم إلى تعديل سلوكها وإلحاق الضرر بها. بعد الاستعمال في بيئة شديدة الاتساخ:

- يُخلع الغلاف من القدم باستخدام لباسه الأحذية ويُخلع الجورب
- تُشطف القدم والأجزاء الأخرى بكمية وافرة من الماء النظيف لإزالة الجزيئات العالقة.
- تُجفف مختلف العناصر قبل إعادة الجورب والغلاف.
- تُسحب مقدمة الجورب بقوة لتجنب احتجازه بين الأجزاء المتحركة للقدم.

الغلاف الجمالي والجورب والمشبك الكعبي هي وحدها عناصر القدم التي قد تستلزم استبدالها (في حالة التلف أو الفقد...).

### الغلاف الجمالي:

- يتم إزالة الغلاف وإعادة وضعه باستخدام لباسه الأحذية.
- يُستخدم فقط الطقم الاحتياطي 1A60020-XYX (X : الجانب/ YY : المقاس (سم)) متضمن الجزء الجمالي والجورب والمشبك الكعبي.

### ب. التخزين

درجة حرارة الاستعمال والتخزين: من ٢٠-° مئوية إلى ٦٠+° مئوية  
الرطوبة النسبية للهواء: لا توجد قيود






**ج. التلخص**

عناصر القدم المختلفة عبارة عن مخلفات غير عادية: فولاذ مقاوم للصدأ، ألومنيوم، ألياف الكربون، راتنج الإيبوكسي، لدائن حرارية (بولي أميد، بولي إيثيلين)، بولي يوريثان. يجب التعامل معها وفقاً للتشريعات السارية.

**د. العمر الافتراضي**

يُنصح بطلب إجراء فحص سنوي بواسطة أخصائي الأطراف الصناعية وتقييم العظام.

**١٠. شرح الرموز**

علامة CE وسنة الإعلان الأول		خطر محدد		الجهة الصانعة	
-----------------------------	---	----------	---	---------------	---

**١١. معلومات تشريعية**

هذا المنتج هو جهاز طبي يحمل علامة CE ومعتمد وفقاً لللائحة (UE) 2017/745








A series of 20 horizontal lines spanning the width of the page, providing a template for handwriting practice.



**PROTEOR SAS**

6 rue de la Redoute

21850 Saint-Apollinaire – France

 +33 3 80 78 42 42

[cs@proteor.com](mailto:cs@proteor.com) – [www.proteor.com](http://www.proteor.com)