

1D111



FR Notice d'Utilisation

EN Instruction for use

DE Gebrauchsanweisung

IT Istruzioni per l'uso

ES Instrucciones de uso

PT Instruções de utilização

NL Gebruikershandleiding

DA Brugervejledning

NO Brukerveiledning

SV Bruksanvisning

FI Käyttöohjeet

PL Instrukcja użytkowania

CS Návod k použití

SK Návod na používanie

HR Upute za uporabu

RU Инструкция по использованию

UK Інструкція з використання

JA 取扱説明書

ZH 使用说明

AR تعليمات الاستخدام

	CHEVILLE MULTIAXIALE – 1D111 <i>Notice d'utilisation Orthoprothésiste</i> Lire avant toute utilisation	1D11199 2021-07
---	--	--------------------

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

1. ELEMENTS INCLUS

Désignation	Référence	Inclus / Vendu séparément
Chevilles multiaxiales	1D111	Inclus
Butée Avant - Soft	EE010-1	Inclus
Butée Avant - Medium	EE010-2	Vendu séparément
Butée Avant - Hard	EE010-3	Vendu séparément
Amortisseur Arrière - Hard	EE009	Vendu séparément
Amortisseur Arrière - Medium	EE008	Inclus
Amortisseur Arrière - Soft	EE007	Vendu séparément
Amortisseur Arrière - Extra Soft	EE013	Vendu séparément
Kit de réglage	1D11150	Vendu séparément Inclus EE010-2, EE010-3 & EE009

2. DESCRIPTION, PROPRIETES ET MECANISME D'ACTION

A. Description

Chevilles multiaxiales livrées montées et constituées de :

- Corps de cheville
- Butée Avant - Soft
- Amortisseur Arrière - Medium

B. Propriétés

Poids	250 g
Hauteur totale	65 mm
Hauteur de construction	53 mm
Poids maximum Patient (Port de charge inclus)	100 kg

Ce dispositif a été testé suivant la norme ISO 10328 pour un niveau de charge P5 (soit 100Kg), pendant 3 millions de cycles, correspondant à une durée de vie de 4 à 5 ans suivant l'activité du patient.

C. Mécanisme d'action

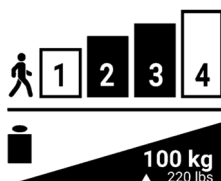
La cheville multiaxiale ajoute les mouvements de flexion dorsale, flexion plantaire, inversion et éversion à tout pied compatible.



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 juge de l'aptitude du patient à l'utiliser.

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



Ce dispositif est uniquement destiné à l'appareillage orthopédique d'une personne amputée tibiale ou fémorale ayant une activité faible-moyenne ou normale (2 ou 3).

Poids maximum (port de charge inclus) : 100 kg

4. BENEFICES CLINIQUES

Le dispositif va permettre de faciliter la mise à plat du pied et s'adapte aux terrains accidentés grâce à ses multiples possibilités de mouvements.

Une large gamme de butées avant et amortisseurs arrière permet d'adapter la cheville à l'activité et au poids du patient.

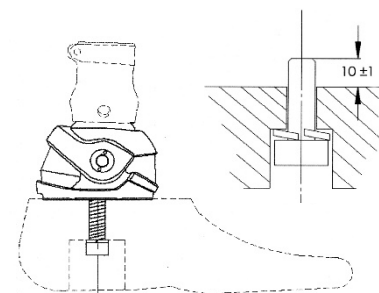
5. ACCESSOIRES ET COMPATIBILITES

Liaison supérieure	Pyramide mâle
Liaison inférieure	Vis M10

6. MONTAGE ET MISE EN PLACE SUR LE PATIENT

A. Montage

- ⚠ Respecter le couple de serrage de la vis M10 : 22Nm
- ⚠ Respecter la longueur de filetage de la vis en prise : 10 +/-1 mm



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

- ⚠ Le dispositif est résistant uniquement aux intempéries.

B. Contre-indications

- ⚠ Ce dispositif n'est pas destiné aux activités présentant un risque d'impact important ou de surcharge excessive.
- ⚠ Ce dispositif n'est pas résistant à l'eau douce, salée et chlorée.

C. Effets secondaires

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

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

9. ENTRETIEN, STOCKAGE, ELIMINATION ET DUREE DE VIE

A. Entretien/ nettoyage

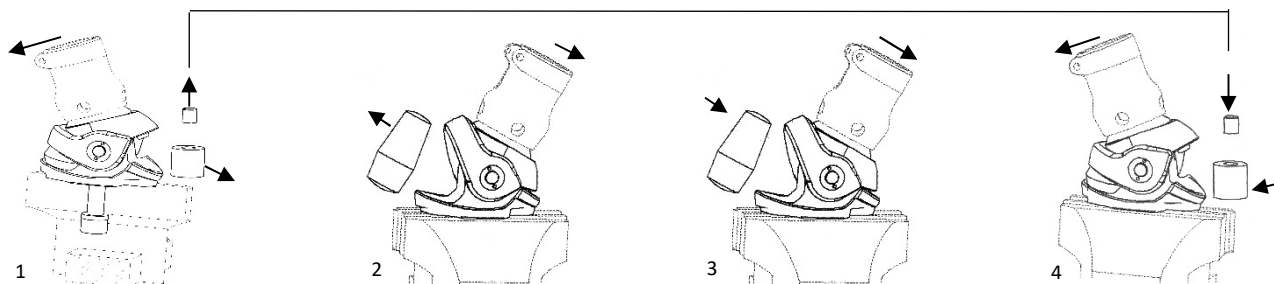
Nettoyer le dispositif avec un chiffon ou éponge légèrement humide.

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

- ⚠ Après contact accidentel avec de l'eau :

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

La butée avant et amortisseur arrière peuvent nécessiter un remplacement.



B. Stockage

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

Humidité relative de l'air : aucune restriction


C. Elimination

Les différents éléments du dispositif sont des déchets spéciaux : Aluminium, acier, thermoplastique, élastomère polyuréthane, caoutchouc naturel. Ils doivent être traités selon la législation en vigueur.

D. Durée de vie

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

10. DESCRIPTION DES SYMBOLES

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

11. INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

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

	MULTI-AXIS ANKLE – 1D111 <i>User manual for orthopaedic prosthetists</i> Read before use	1D11199 2021-07
---	--	--------------------

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

1. COMPONENTS INCLUDED

Designation	Reference	Included / Sold separately
Multi-axis ankle	1D111	Included
Front stop - Soft	EE010-1	Included
Front stop - Medium	EE010-2	Sold separately
Front stop - Hard	EE010-3	Sold separately
Rear shock absorber - Hard	EE009	Sold separately
Rear shock absorber - Medium	EE008	Included
Rear shock absorber - Soft	EE007	Sold separately
Rear shock absorber - Extra Soft	EE013	Sold separately
Setting kit	1D11150	Sold separately EE010-2, EE010-3 & EE009 included

2. DESCRIPTION, PROPERTIES AND ACTION MECHANISM

A. Description

Multi-axis ankle delivered assembled, and consisting of:

- Ankle body
- Front stop - Soft
- Rear shock absorber - Medium



B. Properties

Weight	250 g
Total height	65 mm
Design height	53 mm
Maximum patient weight (Including load borne)	100 kg


This device has been tested as per standard ISO 10328 for a load level of P5 (i.e. 100 kg) for 3 million cycles, corresponding to a service life of 4 to 5 years, depending on the patient's activity level.

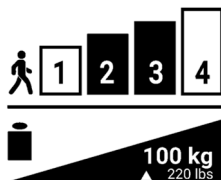
C. Action mechanism

The multi-axis ankle adds the dorsal bending, plantar bending, inversion and eversion movements to any compatible foot.

3. INTENDED USERS/INDICATIONS

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

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



This device is exclusively intended to be used as orthopaedic equipment for an above-knee or below-knee amputee with low-medium or normal activity level (2 or 3).

Maximum weight (including load borne): 100 kg

4. CLINICAL BENEFITS

The device will facilitate flattening the foot, and is suited to rough terrain, thanks to its multiple movement options.

A wide range of front stops and rear shock absorbers enables the ankle to be adapted to the patient's activity level and weight.

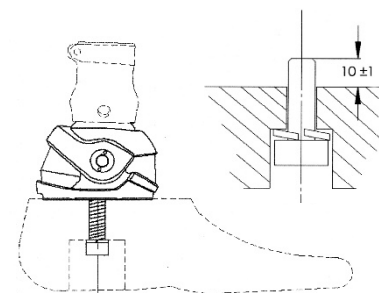
5. ACCESSORIES AND COMPATIBILITIES

Upper joint	Male pyramid
Lower joint	M10 screw

6. MOUNTING AND FITTING ON THE PATIENT

A. Assembly

- ⚠ Adhere to the tightening torque of the M10 screw: 22Nm
- ⚠ Adhere to the engaged screw thread length: 10 +/-1 mm



7. DETECTING MALFUNCTIONS

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

8. WARNINGS, CONTRAINDICATIONS, SIDE EFFECTS

A. Warnings

- ⚠ Using the device in a way that goes against the advice given by your orthopaedic prosthetist may cause deterioration of its components (e.g. bearing heavy loads, excessive strain, using beyond the service life, etc.).

- ⚠ The device is weatherproof only.

B. Contraindications

- ⚠ This device is not intended to be used for activities associated with a risk of significant impact or excessive loading.
- ⚠ This device is not resistant to fresh water, salt water or chlorinated water.

C. Side effects

There are no side effects directly linked to the device.

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

9. CARE, STORAGE, DISPOSAL AND SERVICE LIFE

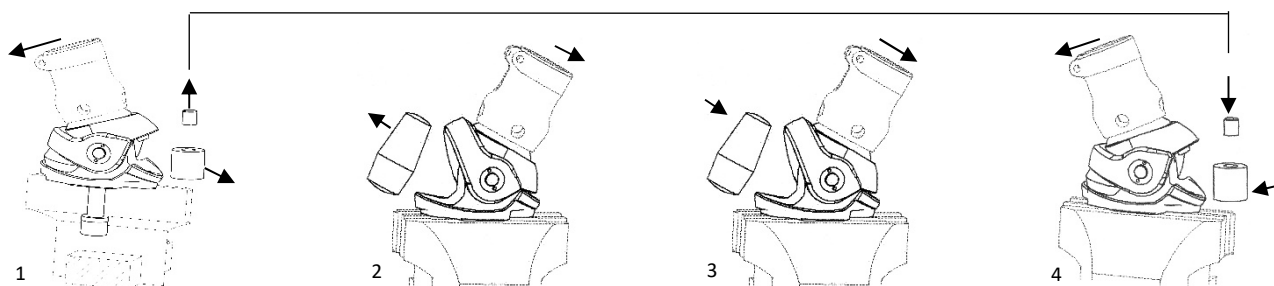
A. Care/ cleaning

Clean the device with a damp cloth or sponge.

- ⚠ No greasing, adjustments to the fasteners or any other operation is required for this device, except by the orthopaedic prosthetist.
- ⚠ After accidental contact with water:

- Rinse the device in clean water
- Dry thoroughly

The front stop and rear shock absorber may require replacement.



B. Storage

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

Relative air humidity: no restrictions




C. Disposal

The various components of the device are special waste: Aluminium, steel, thermoplastic, polyurethane elastomer, natural rubber. They must be treated in accordance with current, applicable legislation.

D. Service life

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

10. DESCRIPTION OF THE SYMBOLS

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

11. REGULATORY INFORMATION



This product is a CE marked medical device, and certified compliant with Regulation (EU) 2017/745

MULTIAXIALER PROTHESENFUSS – 1D111
Gebrauchsanweisung für Orthopädietechniker
Vor Gebrauch aufmerksam lesen

1D11199
2021-07

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

1. LIEFERUMFANG

Bezeichnung	Best.-Nr.	Enthalten/Separat erhältlich
Multiaxialer Prothesenfuß	1D111	Enthalten
Anschlag vorne – Soft	EE010-1	Enthalten
Anschlag vorne – Medium	EE010-2	Separat erhältlich
Anschlag vorne – Hard	EE010-3	Separat erhältlich
Stoßdämpfer hinten – Hard	EE009	Separat erhältlich
Stoßdämpfer hinten – Medium	EE008	Enthalten
Stoßdämpfer hinten – Soft	EE007	Separat erhältlich
Stoßdämpfer hinten – Extra Soft	EE013	Separat erhältlich
Einstellungsset	1D11150	Separat erhältlich Enthalten EE010-2, EE010-3 und EE009

2. BESCHREIBUNG, EIGENSCHAFTEN UND WIRKUNGSMECHANISMUS

A. Beschreibung

Multiaxialer Prothesenfuß, montiert geliefert und bestehend aus:

- Prothesenkörper
- Anschlag vorne – Soft
- Stoßdämpfer hinten – Medium

B. Eigenschaften

Gewicht	250 g
Gesamthöhe	65 mm
Aufbauhöhe	53 mm
Maximales Anwendergewicht (einschl. Belastung)	100 kg

Dieses Medizinprodukt wurde gemäß der Norm ISO 10328 auf den Belastungsgrad P5 (100 kg) nach drei Millionen Zyklen geprüft, was einer Lebensdauer von 4 bis 5 Jahren je nach Tätigkeit des Patienten entspricht.

C. Wirkungsmechanismus

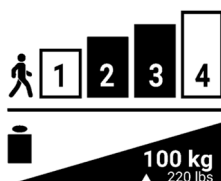
Der multiaxiale Prothesenfuß ermöglicht mit allen kompatiblen Prothesenfüßen eine Dorsalflexion, Plantarflexion, Inversion und Eversion.



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 niedrigen bis mittleren oder normalen (2 oder 3) Mobilitätsgrad aufweisen.

Maximales Anwendergewicht (einschl. Belastung): 100 kg

4. KLINISCHE VORTEILE

Das Medizinprodukt erleichtert den Bodenkontakt des Fußes und passt sich dank seiner vielfältigen Bewegungsmöglichkeiten an unebenes Gelände an.

Eine große Auswahl an vorderen Anschlägen und hinteren Stoßdämpfern ermöglicht eine Anpassung des Prothesenfußes an die Bedürfnisse und das Gewicht des Patienten.

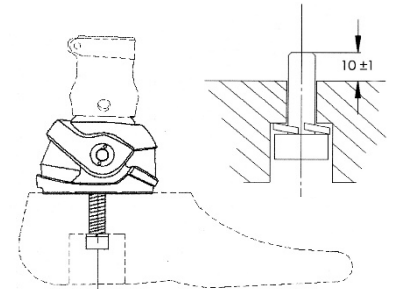
5. ZUBEHÖR UND KOMPATIBILITÄT

Obere Verbindung	Pyramidenadapter
Untere Verbindung	M10-Schraube

6. MONTAGE UND ANPASSUNG AN DEN PATIENTEN

A. Montage

- ⚠ Hierbei das Anzugsmoment der M10-Schraube berücksichtigen: 22 Nm
- ⚠ Hierbei ist die Gewindelänge der eingedrehten Schraube zu beachten: 10 +/-1 mm



7. PROBLEMERKENNUNG

- ⚠ Wenden Sie sich an Ihren Orthopädietechniker, wenn Sie ein anomales Verhalten oder Veränderungen an den Eigenschaften des Medizinproduktes beobachten oder es eine starke Stoßeinwirkung erlitten hat.

8. WARNHINWEISE, KONTRAINDIKATIONEN, NEBENWIRKUNGEN

A. Warnhinweise

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

- ⚠ Das Medizinprodukt ist lediglich witterungsbeständig.

B. Kontraindikationen

- ⚠ Dieses Medizinprodukt wurde nicht für Tätigkeiten konzipiert, bei denen ein hohes Stoßrisiko besteht oder bei denen der Fuß übermäßig belastet wird.
- ⚠ Dieses Medizinprodukt ist nicht beständig gegenüber Süß-, Salz oder Chlorwasser.

C. Nebenwirkungen

Die Anwendung dieses Medizinproduktes führt zu keinen direkten Nebenwirkungen.

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

9. WARTUNG, LAGERUNG, ENTSORGUNG UND LEBENSDAUER

A. Wartung/Reinigung

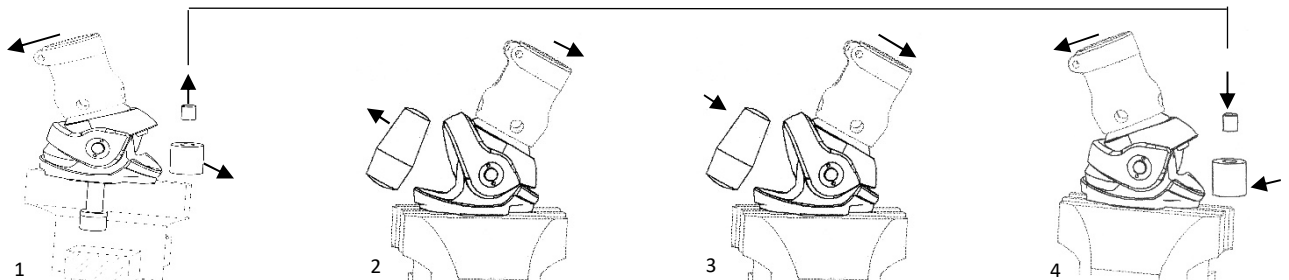
Das Medizinprodukt mit einem leicht feuchten Tuch oder Schwamm abwischen.

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

- ⚠ Vorgehensweise beim versehentlichen Kontakt mit Wasser:

- Das Medizinprodukt mit klarem Wasser spülen
- Gut trocknen.

Der vordere Anschlag und der hintere Stoßdämpfer müssen möglicherweise ersetzt werden.



B. Lagerung

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

Relative Luftfeuchtigkeit: keine Einschränkungen



C. Entsorgung

Die unterschiedlichen Komponenten des Medizinproduktes sind Sonderabfälle: Aluminium, Stahl, Thermoplast, Polyurethan-Elastomer, Naturkautschuk. Diese müssen entsprechend den geltenden Vorschriften des Landes entsorgt werden.

D. Lebensdauer

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

10. BESCHREIBUNG DER 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.



CAVIGLIA MULTIASSIALE - 1D111
Istruzioni per l'uso da parte dell'Ortoprotesista
Leggere prima dell'uso

1D11199
2021-07

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

1. ELEMENTI INCLUSI

Denominazione	Riferimento	Incluso/Venduto separatamente
Caviglia multiassiale	1D111	Incluso
Fermo anteriore - Morbido	EE010-1	Incluso
Fermo anteriore - Medio	EE010-2	Venduto separatamente
Fermo anteriore - Duro	EE010-3	Venduto separatamente
Ammortizzatore posteriore - Duro	EE009	Venduto separatamente
Ammortizzatore posteriore - Medio	EE008	Incluso
Ammortizzatore posteriore - Morbido	EE007	Venduto separatamente
Ammortizzatore posteriore - Ultra morbido	EE013	Venduto separatamente
Kit di regolazione	1D11150	Venduto separatamente Include EE010-2, EE010-3 & EE009

2. DESCRIZIONE, PROPRIETÀ E MECCANISMO DI AZIONE

A. Descrizione

Caviglia multiassiale fornita montata e composta da:

- Corpo della caviglia
- Fermo anteriore - Morbido
- Ammortizzatore posteriore - Medio

B. Proprietà

Peso	250 g
Altezza totale	65 mm
Altezza della struttura	53 mm
Peso massimo del paziente (Carico incluso)	100 kg

Questo dispositivo è stato testato secondo la norma ISO 10328 per un livello di carico P5 (100 kg), per 3 milioni di cicli, corrispondenti a una durata utile da 4 a 5 anni a seconda dell'attività del paziente.

C. Meccanismo d'azione

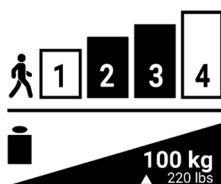
La caviglia multiassiale aggiunge a qualsiasi piede compatibile flessione del dorso, flessione della pianta, inversione ed eversione.



3. DESTINAZIONE/INDICAZIONI

Questo dispositivo medico è fornito ai professionisti sanitari (ortoprotesisti) che si impegneranno a formare il paziente al suo utilizzo. La prescrizione è fatta da medico e ortoprotesista, che stabiliscono la capacità di utilizzo del paziente.

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



Questo dispositivo è destinato esclusivamente all'adattamento protesico di un amputato tibiale o femorale con attività medio-bassa o normale (2 o 3).

Peso massimo (carico incluso): 100 kg

4. BENEFICI CLINICI

Il dispositivo favorisce l'appoggio del piede e si adatta ai terreni accidentati grazie alle sue molteplici possibilità di movimento. Un'ampia gamma di fermi anteriori e ammortizzatori posteriori permette di adattare la caviglia all'attività e al piede del paziente.

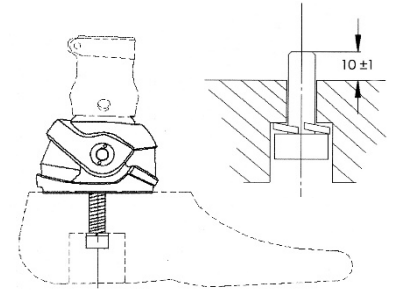
5. ACCESSORI E COMPATIBILITÀ

Collegamento superiore	Piramide maschio
Collegamento inferiore	Vite M10

6. MONTAGGIO E INSTALLAZIONE SUL PAZIENTE

A. Montaggio

- ⚠ Rispettare la coppia di serraggio della vite M10: 22 Nm
- ⚠ Rispettare la lunghezza della filettature della vite in uso: 10 +/-1 mm



7. RILEVAMENTO DI MALFUNZIONAMENTI

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

8. AVVERTENZE, CONTROINDICAZIONI, EFFETTI COLLATERALI

A. Avvertenze

- ⚠ Il mancato rispetto, durante l'uso, delle indicazioni dell'ortoprotesista può danneggiare alcuni componenti (ad esempio, carichi pesanti, eccessive sollecitazioni, superamento della durata utile, ecc.)
- ⚠ Il dispositivo è resistente esclusivamente alle intemperie.

B. Controindicazioni

- ⚠ Questo dispositivo non è indicato per attività che comportano un rischio di impatto elevato o sovraccarichi eccessivi.
- ⚠ Questo dispositivo non è resistente all'acqua dolce, salata e con cloro.

C. Effetti collaterali

Non vi sono effetti collaterali direttamente legati al dispositivo.

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

9. MANUTENZIONE, CONSERVAZIONE, SMALTIMENTO E DURATA UTILE

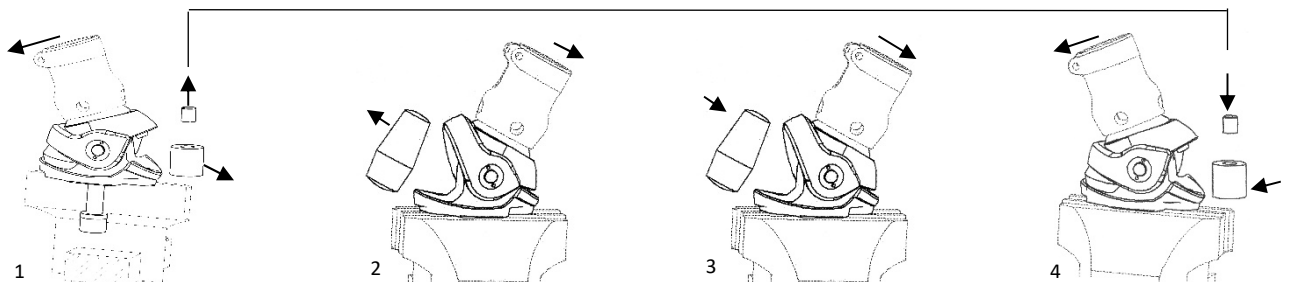
A. Manutenzione/pulizia

Pulire il dispositivo con un panno o una spugna leggermente umidi.

- ⚠ Sul dispositivo non sono necessarie operazioni di lubrificazione o interventi sulle viti o altro, tranne da parte dell'ortoprotesista.
- ⚠ In seguito a contatto accidentale con l'acqua:

- Sciacquare il dispositivo con acqua pulita
- Asciugare bene

Potrebbe essere necessario sostituire il fermo anteriore e l'ammortizzatore posteriore.



B. Conservazione

Temperatura di utilizzo e di conservazione: da -20 °C a +60 °C
Umidità relativa dell'aria: nessuna restrizione




C. Smaltimento

Le diverse parti del dispositivo sono rifiuti speciali: alluminio, acciaio, termoplastica, elastomero poliuretano, gomma naturale. Devono essere trattati secondo la legislazione in vigore.

D. Durata utile

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

10. DESCRIZIONE DEI SIMBOLI

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

11. INFORMAZIONI NORMATIVE

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



TOBILLO MULTIAXIAL – 1D111
Instrucciones de uso para el ortoprotésico
Lea detenidamente antes de la utilización

1D11199
2021-07

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

1. PARTES INCLUIDAS

Denominación	Referencia	Incluido / Se vende por separado
Tobillo multiaxial	1D111	Incluido
Tope delantero - Soft	EE010-1	Incluido
Tope delantero - Medium	EE010-2	Se vende por separado
Tope delantero - Hard	EE010-3	Se vende por separado
Amortiguador posterior - Hard	EE009	Se vende por separado
Amortiguador posterior - Medium	EE008	Incluido
Amortiguador posterior - Soft	EE007	Se vende por separado
Amortiguador posterior - Extra Soft	EE013	Se vende por separado
Kit de ajuste	1D11150	Se vende por separado Incluye EE010-2, EE010-3 y EE009

2. DESCRIPCIÓN, PROPIEDADES Y MECANISMO DE ACCIÓN

A. Descripción

Este tobillo multiaxial se entrega montado y está compuesto por:

- Cuerpo del tobillo
- Tope delantero - Soft
- Amortiguador posterior - Medium

B. Propiedades

Peso	250 g
Altura total	65 mm
Altura de construcción	53 mm
Peso máximo del paciente (incluyendo la carga)	100 kg

Este dispositivo se ha sometido a pruebas según la norma ISO 10328 para un nivel de carga P5 (100 kg), durante 3 millones de ciclos, el equivalente a una vida útil de 4 a 5 años dependiendo de la actividad del paciente.

C. Mecanismo de acción

El tobillo multiaxial incorpora a cualquier pie compatible los movimientos de flexión dorsal, flexión plantar, inversión y eversión.



3. DESTINATARIOS E INDICACIONES

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

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



Este dispositivo está diseñado para ser utilizado exclusivamente como aparato ortopédico para pacientes amputados tibiales o femorales que practiquen una actividad baja-moderada o normal (2 o 3).

Peso máximo (incluyendo la carga): 100 kg

4. BENEFICIOS CLÍNICOS

Este dispositivo favorece una correcta pisada y se adapta a terrenos accidentados gracias sus múltiples posibilidades de movimiento. Una gama completa de topes delanteros y amortiguadores posteriores permiten adecuar el tobillo a la actividad y el peso del paciente.

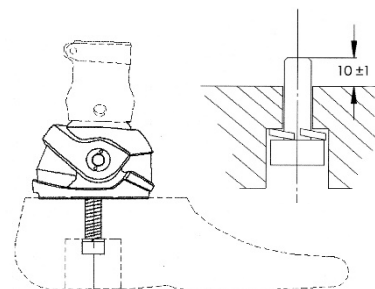
5. ACCESORIOS Y COMPATIBILIDAD

Conexión superior	Pirámide macho
Conexión inferior	Tornillo M10

6. MONTAJE Y COLOCACIÓN EN EL PACIENTE

A. Montaje

- ⚠️ Tenga en cuenta el par de apriete del tornillo M10: 22 Nm
- ⚠️ Respete la longitud de la rosca del tornillo: 10 +/-1 mm



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 dispositivo con respecto a las recomendaciones del ortoprotésico puede provocar el deterioro de algunas piezas del dispositivo (por ejemplo, transporte de cargas pesadas, uso en condiciones demasiado exigentes, si se sobrepasa la vida útil, etc.).
- ⚠️ El dispositivo está diseñado para resistir únicamente a las inclemencias del clima.

B. Contraindicaciones

- ⚠️ Este dispositivo no es apto para actividades que conlleven un riesgo de impacto considerable o una sobrecarga excesiva.
- ⚠️ El dispositivo no es resistente al agua dulce, salada o con cloro.

C. Efectos secundarios

No existen efectos secundarios directamente asociados al dispositivo.

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

9. MANTENIMIENTO, ALMACENAMIENTO, ELIMINACIÓN Y VIDA ÚTIL

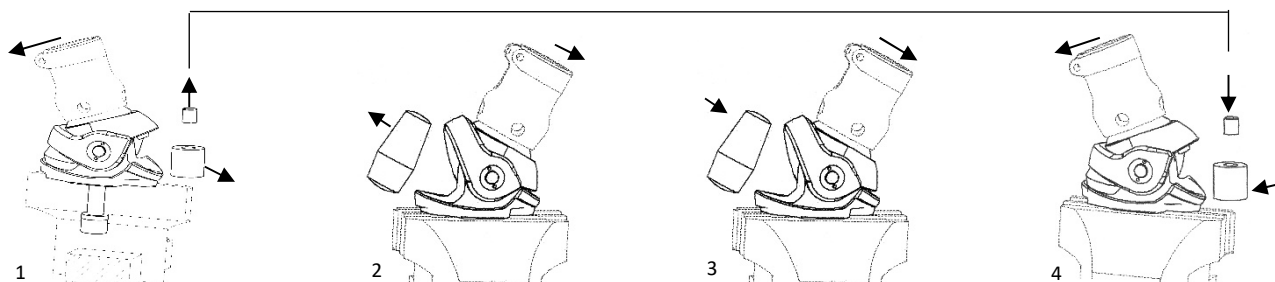
A. Mantenimiento y limpieza

Limpie el dispositivo con un trapo o una esponja ligeramente húmeda.

- ⚠️ Este dispositivo no necesita ningún mantenimiento de tipo lubricación, apriete de tornillos ni de otro tipo por parte de nadie que no sea el ortoprotésico.
- ⚠️ Después de entrar accidentalmente en contacto con agua:
 - Enjuagar el dispositivo con agua limpia
 - Secar bien

- Enjuagar el dispositivo con agua limpia
- Secar bien

Es posible que haya que sustituir el tope delantero y el amortiguador posterior.



B. Almacenamiento

Temperatura de uso y almacenamiento: entre -20 °C y 60 °C
 Humedad relativa del aire: ningún requisito




C. Eliminación

El dispositivo contiene piezas que deben tratarse como residuos especiales: aluminio, acero, termoplástico, elastómero, poliuretano y caucho natural. 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.

	CAVILHA MULTIAXIAL – 1D111 <i>Instruções de utilização Ortoprotesista</i> Ler antes de qualquer utilização	1D11199 2021-07
---	---	--------------------

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

1. ELEMENTOS INCLUÍDOS

Designação	Referência	Incluído/Vendido separadamente
Cavilha multiaxial	1D111	Incluído
Batente dianteiro - Soft	EE010-1	Incluído
Batente dianteiro - Medium	EE010-2	Vendido separadamente
Batente dianteiro - Hard	EE010-3	Vendido separadamente
Amortecedor traseiro - Hard	EE009	Vendido separadamente
Amortecedor traseiro - Medium	EE008	Incluído
Amortecedor traseiro - Soft	EE007	Vendido separadamente
Amortecedor traseiro - Extra Soft	EE013	Vendido separadamente
Kit de ajuste	1D11150	Vendido separadamente Incluído EE010-2, EE010-3 e EE009

2. DESCRIÇÃO, PROPRIEDADES E MECANISMO DE AÇÃO

A. Descrição

Cavilha multiaxial entregue montada e constituída por:

- Corpo de cavilha
- Batente dianteiro - Soft
- Amortecedor traseiro - Medium

B. Propriedades

Peso	250 g
Altura total	65 mm
Altura de construção	53 mm
Peso máximo paciente (Porte de carga incluído)	100 kg

Este dispositivo foi testado segundo a norma ISO 10328 para um nível de carga P5 (ou seja 100 Kg) durante 3 milhões de ciclos, o que corresponde a uma vida útil de 4 a 5 anos, de acordo com a atividade do paciente.


C. Mecanismo de ação

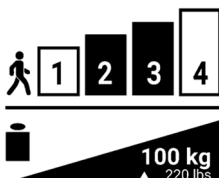
A cavilha multiaxial acrescenta os movimentos de flexão dorsal, flexão plantar, inversão e eversão a qualquer pé compatível.



3. DESTINO/INDICAÇÕES

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

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



Este dispositivo destina-se apenas como equipamento ortopédico de um amputado tibial ou femoral com atividade fraca-média ou normal (2 ou 3).

Peso máximo (porte de carga incluído): 100 kg

4. BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O dispositivo vai permitir facilitar o aplanamento do pé e a adaptação a pisos acidentados graças às múltiplas possibilidades de movimento. Uma ampla gama de batentes dianteiros e amortecedores traseiros permite adaptar a cavilha à atividade e ao peso do paciente.

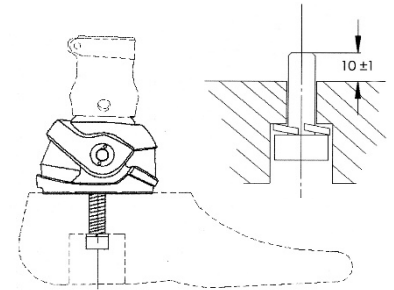
5. ACESSÓRIOS E COMPATIBILIDADE

Ligação superior	Pirâmide macho
Ligação inferior	Parafuso M10

6. MONTAGEM E IMPLANTAÇÃO NO PACIENTE

A. Montagem

- ⚠ Respeitar o binário de aperto do parafuso M10: 22 Nm
- ⚠ Respeitar o comprimento de rosca do parafuso em contacto: 10 +/- 1 mm



7. DETEÇÃO DE AVARIAS

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

8. ADVERTÊNCIAS, CONTRAINDICAÇÕES, EFEITOS SECUNDÁRIOS

A. Advertências

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

B. Contraindicações

- ⚠ Este dispositivo não se destina às atividades que apresentam um risco de impacto importante ou de sobrecarga excessiva.
- ⚠ Este dispositivo não é resistente à água doce, salgada e clorada.

C. Efeitos secundários

Não existem efeitos secundários diretamente ligados ao dispositivo.

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

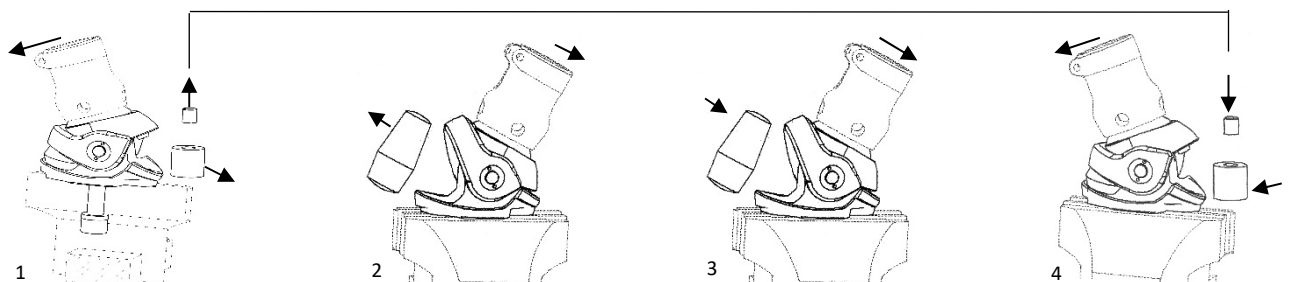
9. MANUTENÇÃO, ARMAZENAMENTO, ELIMINAÇÃO E VIDA ÚTIL

A. Manutenção/limpeza

Limpar o dispositivo com um pano ou esponja ligeiramente húmido.

- ⚠ Nenhuma operação de desgorduramento, intervenção nos parafusos ou outra é necessária para este dispositivo exceto pelo ortoprotésista.
- ⚠ Após contacto accidental com a água:
 - Enxaguar o dispositivo com água limpa
 - Secar bem

O batente dianteiro e o amortecedor traseiro podem necessitar de substituição.



B. Armazenamento

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




C. Eliminação

Os diferentes elementos do dispositivo são resíduos especiais: Alumínio, aço, termoplástico, elastómero, poliuretano, borracha natural. Devem ser tratados de acordo com a legislação em vigor.

D. Vida útil

É aconselhado efetuar um controlo anual por um ortoprotésista.

10. DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS

	Fabricante		Risco identificado		Marcação CE e ano 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

	MULTIAXIALE ENKEL – 1D111 <i>Gebruikershandleiding orthopedisch technicus</i> Lezen voor elk gebruik	1D11199 2021-07
---	--	--------------------

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

1. INBEGREPEN ONDERDELEN

Naam	Referentie	Inbegrepen/Afzonderlijk verkocht
Multiaxiale enkel	1D111	Inbegrepen
Aanslag vooraan - Zacht	EE010-1	Inbegrepen
Aanslag vooraan - Gemiddeld	EE010-2	Afzonderlijk verkocht
Aanslag vooraan - Hard	EE010-3	Afzonderlijk verkocht
Demper achteraan - Hard	EE009	Afzonderlijk verkocht
Demper achteraan - Gemiddeld	EE008	Inbegrepen
Demper achteraan - Zacht	EE007	Afzonderlijk verkocht
Demper achteraan - Extra zacht	EE013	Afzonderlijk verkocht
Afstelset	1D11150	Afzonderlijk verkocht EE010-2, EE010-3 & EE009 inbegrepen

2. BESCHRIJVING, KENMERKEN EN WERKINGSMECHANISME

A. Beschrijving

Multiaxiale enkel gemonteerd geleverd en opgebouwd uit een:

- Kern
- Aanslag vooraan - Zacht
- Demper achteraan - Gemiddeld

B. Kenmerken

Gewicht	250 g
Totale hoogte	65 mm
Constructiehoogte	53 mm
Maximumgewicht patiënt (Dragen van lasten inbegrepen)	100 kg

Dit medische hulpmiddel werd conform de ISO 10328 standaard getest voor het belastingsniveau P5 (hetzij 100 kg) met 3 miljoen cycli, wat overeenkomt met een levensduur van 4 tot 5 jaar naargelang de activiteit van de patiënt.

C. Werkingsmechanisme

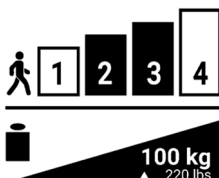
De multiaxiale enkel zorgt voor de dorsaal- en plantairflexie, de inversie en eversie van elke compatibele voet.



3. DOEL/AANWIJZINGEN

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

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



Bovendien is het enkel bestemd voor tibiale of femorale geamputeerden met een zwakke tot gemiddelde of een normale activiteitsgraad (2 of 3).

Maximumgewicht (dragen van lasten inbegrepen): 100 kg

4. KLINISCHE VOORDELEN

Het hulpmiddel vereenvoudigt het neerzetten van de voet en is dankzij zijn hoge wendbaarheid ook geschikt voor een oneffen ondergrond. De ruime waaier aan aanslagen vooraan en dempers achteraan maakt het mogelijk om de enkel af te stemmen op de activiteitsgraad en het gewicht van de patiënt.

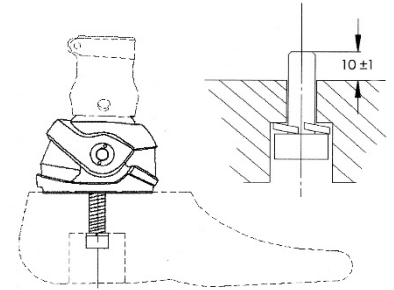
5. ACCESSOIRES EN COMPATIBELE ONDERDELEN

Verbinding bovenaan	Mannelijke piramide
Verbinding onderaan	Schroef M10

6. HET MONTEREN EN AANTREKKEN

A. Montage

- ⚠ Respecteer het aandraaimoment van de schroef M10: 22 Nm
- ⚠ Respecteer ook de lengte van de schroefdraad: 10 +/- 1 mm



7. OPSPORING VAN DEFECTEN

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

8. WAARSCHUWINGEN, CONTRA-INDICATIES, BIJWERKINGEN

A. Waarschuwingen

- ⚠ Een gebruik dat niet overeenstemt met de aanbevelingen van uw orthopedisch technicus kan leiden tot beschadiging van het hulpmiddel (dragen van zware lasten, overmatige belasting, overschrijding van de levensduur ...)
- ⚠ Het medische hulpmiddel is enkel bestand tegen slecht weer.

B. Contra-indicaties

- ⚠ Dit hulpmiddel is niet geschikt voor activiteiten met een risico op grote schokken of overmatige belasting.
- ⚠ Dit hulpmiddel is niet bestand tegen zoet-, zout- en chloorwater.

C. Bijwerkingen

Er zijn geen rechtstreekse bijwerkingen verbonden aan het hulpmiddel.

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

9. ONDERHOUD, OPSLAG, AFDANKING EN LEVENSDUUR

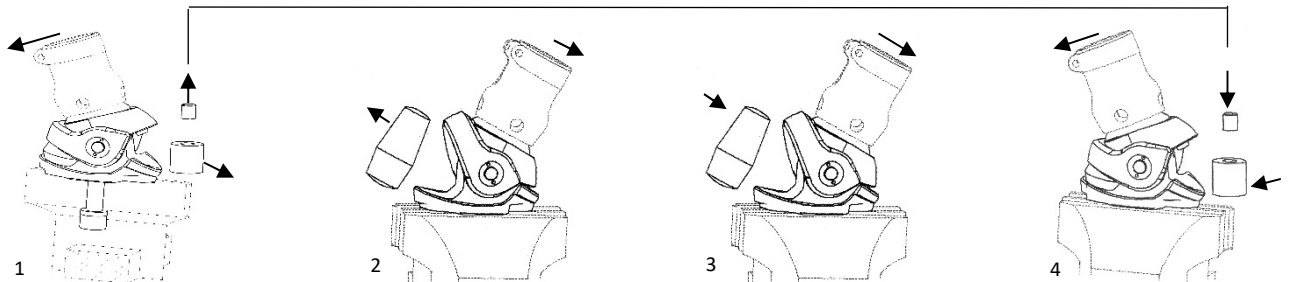
A. Onderhoud/reiniging

Het hulpmiddel met een licht bevochtigde doek of spons reinigen.

- ⚠ Nooit zelf smeren of aan sleutelen, laat dit over aan de orthopedisch technicus.
- ⚠ Na accidenteel contact met water:

- Het hulpmiddel afspoelen met zuiver water
- Goed afdrogen

De aanslag vooraan en de demper achteraan kunnen aan vervanging toe zijn.



B. Opslag

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

Relatieve luchtvochtigheid: geen beperkingen




C. Afdanking

De verschillende materialen van dit medische hulpmiddel worden als speciaal afval beschouwd: aluminium, staal, thermoplast, polyurethaanelastomeer en natuurlijk rubber. 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.

	MULTIAKSIAL ANKEL – 1D111 <i>Brugervejledning for ortoprotetiker</i> Læs før brug	1D11199 2021-07
---	---	--------------------

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

1. INKLUDEREDE ELEMENTER

Betegnelse	Reserveordnummer	Medfølger/sælges separat
Multiaksial ankel	1D111	Inkluderet
Stop foran - Soft	EE010-1	Inkluderet
Stop foran - Medium	EE010-2	Sælges separat
Stop foran - Hard	EE010-3	Sælges separat
Støddæmper bagtil - Hard	EE009	Sælges separat
Støddæmper bagtil - Medium	EE008	Inkluderet
Støddæmper bagtil - Soft	EE007	Sælges separat
Støddæmper bagtil - Extra Soft	EE013	Sælges separat
Justeringssæt	1D11150	Sælges separat Inkluderet EE010-2, EE010-3 og EE009

2. BESKRIVELSE, EGENSKABER OG VIRKNINGSMEKANISME

A. Beskrivelse

Multiaksial ankel leveret monteret - bestående af:

- Ankellegeme
- Stop foran - Soft
- Støddæmper bagtil - Medium



B. Egenskaber

Vægt	250 g
Samlet højde	65 mm
Konstruktionshøjde	53 mm
Maksimal patientvægt (inkl. belastning)	100 kg


Denne enhed er blevet testet i henhold til normen ISO 10328 for et belastningsniveau på P5 (eller 100 kg) over 3 millioner cyklusser, svarende til en levetid på 4-5 år, afhængigt af patientens aktivitet.

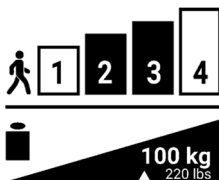
C. Virkningsmekanisme

Den multiaksiale ankel tilføjer bevægelser med rygbøjning, bøjning af fodsålerne, indadret og udadret for hver kompatibel fod.

3. DESTINATION/INDIKATIONER

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

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



Denne enhed er kun beregnet som ortopædisk udstyr for en person med amputeret skinneben eller lårben og med et aktivitetsniveau på lavt til middel eller normalt (2 eller 3).

Maks. vægt (inkl. belastning): 100 kg

4. KLINISKE FORDELE

Denne enhed vil gøre det muligt at sætte foden fladt på jorden, og den tilpasser sig bakket terræn, takket være sine mange bevægelsesmuligheder.

Et stort udvalg af stop fortil og støddæmpninger bagtil gør det muligt at tilpasse anklen til patientens aktivitet og vægt.

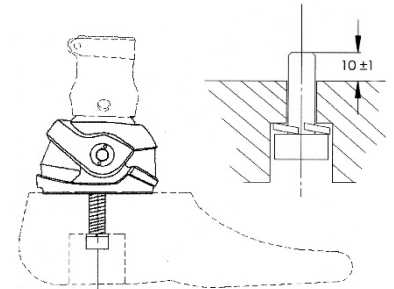
5. TILBEHØR OG KOMPATIBILITET

Topstang	Hanpyramide
Nederste trækstang	Skrue M10

6. MONTERING OG PLACERING PÅ PATIENTEN

A. Montering

- ⚠ Overhold tilspændingsmomentet for skruen M10: 22Nm
- ⚠ Overhold længden af gevindtilslutning i indgreb: 10+/-1 mm



7. FEJLFINDING

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

8. ADVARSLER, KONTRAIKATIONER, BIVIRKNINGER

A. Advarsler

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

- ⚠ Enheden er kun resistent over for uvejr.

B. Kontraindikationer

- ⚠ Denne enhed er ikke beregnet til aktiviteter, der udgør en risiko for betydelig påvirkning eller overdreven belastning.
- ⚠ Denne enhed er ikke resistent over for ferskvand, tilsat salt og klor.

C. Bivirkninger

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

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

9. VEDLIGEHOLDELSE, OPBEVARING, BORTSKAFFELSE OG FORVENTET LEVETID

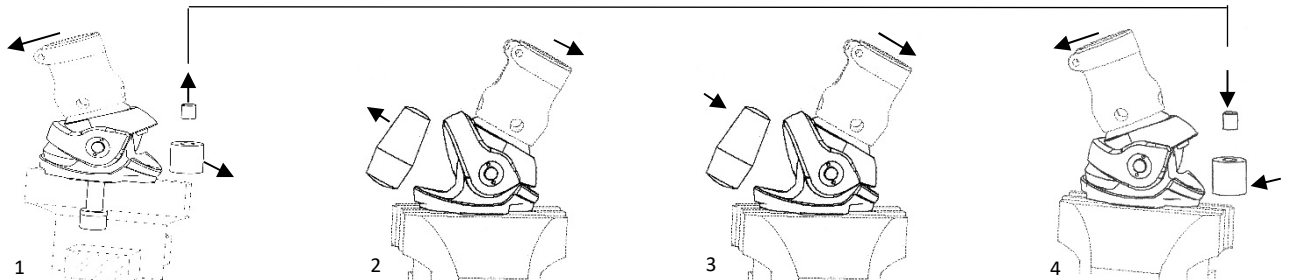
A. Vedligeholdelse/rengøring

Rengør enheden med en let fugtig klud eller svamp.

- ⚠ Der kræves ingen form for smøring, indgreb på skruer eller andet for denne enhed, undtagen af ortoprotetikeren.
- ⚠ Efter utilsigtet kontakt med vand:

- Skyl enheden med rent vand
- Tør den godt efter

Stoppet fortil og støddæmperen bagtil kan behøve en erstatning.



B. Opbevaring

Drifts- og opbevaringstemperatur: -20°C til +60°C

Relativ luftfugtighed: Ingen begrænsning




C. Bortskaffelse

Enhedens forskellige elementer er specialaffald: Aluminium, stål, termoplastik, elastomer polyurethan og naturgummi. De skal behandles i henhold til gældende lovgivning.

D. Levetid

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

10. BESKRIVELSE AF SYMBOLER

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

11. LOVGIVNINGSMÆSSIGE OPLYSNINGER



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

	FLERAKSET ANKEL – 1D111 <i>Brukerveiledning for ortopediingeniør</i> Skal leses før bruk	1D11199 2021-07
---	--	--------------------

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

1. INKLUDERTE ELEMENTER

Betegnelse	Referanse	Inkludert/solgt separat
Flerakset ankel	1D111	Inkludert
Fremre stopper - Soft	EE010-1	Inkludert
Fremre stopper - Medium	EE010-2	Solgt separat
Fremre stopper - Hard	EE010-3	Solgt separat
Bakre støtdemper - Hard	EE009	Solgt separat
Bakre støtdemper - Medium	EE008	Inkludert
Bakre støtdemper - Soft	EE007	Solgt separat
Bakre støtdemper - Extra Soft	EE013	Solgt separat
Justeringssett	1D11150	Solgt separat Inkludert EE010-2, EE010-3 og EE009

2. BESKRIVELSE, EGENSKAPER OG VIRKNINGSMEKANISMER

A. Beskrivelse

Multiaksial ankel levert ferdig montert, som består av:

- Ankels hoveddel
- Fremre stopper - Soft
- Bakre støtdemper - Medium



B. Egenskaper

Vekt	250 g
Totalhøyde	65 mm
Konstruksjonshøyde	53 mm
Maksvekt for pasienten (Bruksvekt inkludert)	100 kg

Denne enheten er testet i henhold til standarden ISO 10328 for et lastenivå på P5 (dvs 100 kg), under 3 millioner sykluser, som tilsvarer en livslengde på 4 til 5 år, avhengig av pasientens aktivitet.

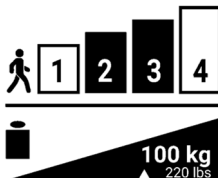
C. Virkningsmekanisme

Den fleraksede ankelen øker bevegelsesmulighetene ved dorsal fleksjon, plantar fleksjon, inversjon og eversjon for alle kompatible føtter.

3. BRUKSOMRÅDE/INDIKASJONER

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

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



Denne enheten er kun tiltenkt som et ortopedisk apparat for en person med tibial eller femoral amputasjon, som har et lett-middels aktivitetsnivå eller normal (2 eller 3).

Maksvekt (inkludert bærevekt) 100 kg

4. KLINISKE FORDELER

Denne enheten forenkler plassering av foten flatt på bakken, og tilpasser seg kupert terreng, takket være de mange bevegelsesmulighetene. Et stort spekter av fremre stoppere og bakre støtdempere gjør at ankelen kan tilpasses til pasientens vekt og aktiviteter.

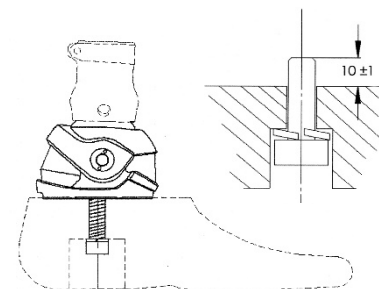
5. TILBEHØR OG KOMPATIBILITETER

Øvre binding	Hannpyramide
Nedre binding	Skrue M10

6. MONTERING OG PÅSETT PÅ PASIENTEN

A. Montering

- ⚠ Overhold dreiemomentet til skrue M10: 22Nm
- ⚠ Overhold lengden på gjengene i den festede skruen: 10+/-1 mm



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, BIVIRKNINGER

A. Advarsler

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

- ⚠ Enheten er kun bestandig mot regn.

B. Kontraindikasjoner

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

C. Bivirkninger

Det er ingen bivirkninger direkte knyttet til denne enheten.

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

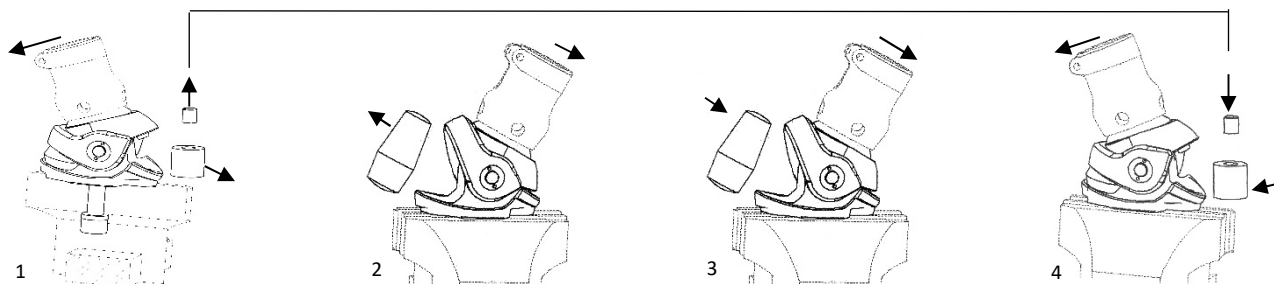
9. VEDLIKEHOLD, LAGRING, AVHENDING OG LIVSLENGDE

A. Vedlikehold / rengjøring

Rengjør enheten med en lett fuktet klut eller svamp.

- ⚠ Ingen inngrep slik som smøring, inngrep på skruene eller annet er nødvendig, bortsett fra av ortopediingeniøren.
- ⚠ Etter utilsiktet kontakt med vann:
 - Rens enheten i rent vann
 - Tørk godt

Den fremre stopperen og den bakre støtfangeren kan måtte skiftes ut.



B. Oppbevaring

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

Relativ luftfuktighet: ingen begrensninger

C. Avhending

Enhets forskjellige deler er spesialavfall: Aluminium, stål, termoplast, elastomer, polyuretan, naturlig gummi. 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

	FLERAXLAD FOTKNÖL – 1D111 <i>Bruksanvisning för ortopedier</i> Läs alltid före användning	1D11199 2021-07
---	---	--------------------

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

1. KOMPONENTER SOM FÖLJER MED

Beteckning	Referens	Följer med/säljs separat
Fleraxlad plugg	1D111	Följer med
Främre fäste - Soft	EE010-1	Följer med
Främre fäste - Medium	EE010-2	Säljs separat
Främre fäste - Hard	EE010-3	Säljs separat
Bakre dämpare - Hard	EE009	Säljs separat
Bakre dämpare - Medium	EE008	Följer med
Bakre dämpare - Soft	EE007	Säljs separat
Bakre dämpare - Extra Soft	EE013	Säljs separat
Justeringsats	1D11150	Säljs separat Inklusive EE010-2, EE010-3 och EE009

2. BESKRIVNING, EGENSKAPER OCH VERKNINGSMEKANISM

A. Beskrivning

Fleraxlad fotknöl som levereras i monterat skick och består av:

- Fotknölens stomme
- Främre fäste - Soft
- Bakre dämpare - Medium



B. Egenskaper

Vikt	250 g
Totalhöjd	65 mm
Konstruktionshöjd	53 mm
Patientens maxvikt (inklusive belastning)	100 kg

Den här produkten har provats enligt standarden ISO 10328 för belastningsnivån P5 (eller 100 kg) under 3 miljoner cykler, vilket motsvarar en livslängd på 4 till 5 år beroende på brukarens aktivitet.

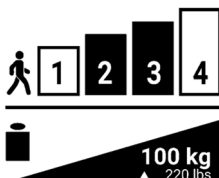
C. Verkningsmekanism

Med hjälp av den fleraxlade fotknölen lägger man till rörelser vid dorsal flexion, flexion i plantarläge, inversion och eversion för hela 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 svag till medelhög eller normal aktivitetsnivå (2 eller 3).

Maxvikt (belastning inklusive): 100 kg

4. KLINISKA FÖRDELAR

Med produkten underlättar man fotens nedslag och anpassar den till kuperad terräng tack vare alla olika rörelsealternativ. Ett stort sortiment av främre dämpare och bakre dämpare gör att fotknölen kan anpassas till aktiviteten och brukarens vikt.

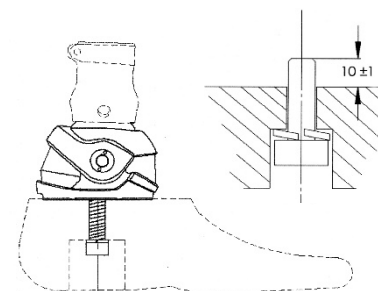
5. TILLBEHÖR OCH KOMPATIBILITET

Övre förbindelse	Pyramidformad hankontakt
Nedre förbindelse	M10 skruv

6. MONTERA OCH PLACERING PÅ BRUKAREN

A. Montering

- ⚠ Beakta kontaktens M10 skruvkopplingar: 22 Nm
- ⚠ Beakta skruvgängans längd: 10 +/-1 mm



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 komponenterna försämrans (exempelvis tungbelastning, mycket hög lagerbelastning, överskriden livslängd osv.)

- ⚠ **Produkten är endast motståndskraftig mot vädrets makter.**

B. Kontraindikationer

- ⚠ Produkten är inte avsedd för aktiviteter som kan innebära risk med negativa effekter eller omfattande överbelastning.
- ⚠ Produkten är inte motståndskraftig mot sötvatten, salt- eller klorvatten.

C. Sekundära effekter

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

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

9. UNDERHÅLL, FÖRVARING, AVFALLSHANTERING OCH LIVSLÄNGD

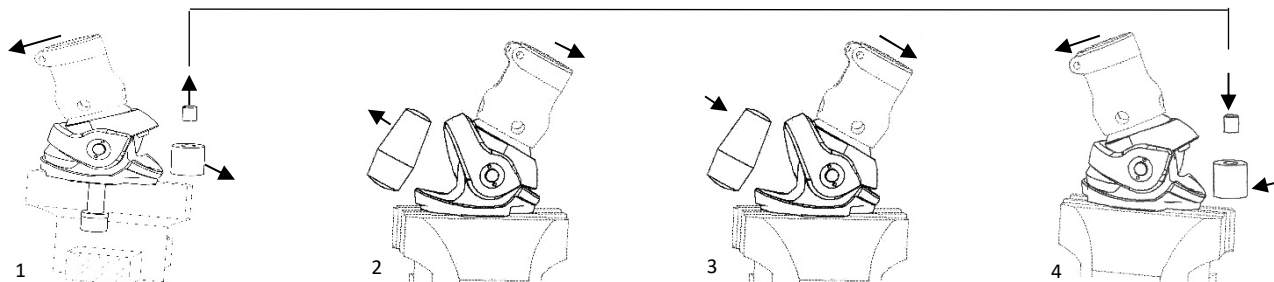
A. Underhåll/rengöring

Rengör produkten med en lätt fuktad trasa eller svamp.

- ⚠ Smörjning, ingrepp i muttrar och skruvar eller något annat får endast utföras av en ortopedtekniker.
- ⚠ Efter oväntad kontakt med vatten:

- Skölj produkten i rent vatten
- Torka noggrant

Det främre fästet och den bakre dämparen kan behöva bytas ut.



B. Förvaring

Användnings- och lagringstemperatur: -20 °C till +60 °C
 Relativ luftfuktighet: inga begränsningar




C. Bortskaffning

De olika komponenterna ska behandlas som särskilt avfall: aluminium, stål, termoplast, elastomerer polyuretan, naturlig kautschuk. 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

	MONIAKSELINEN NILKKA - 1D111 <i>Käyttöohjeet Apuvälineteknikko</i> Luettava ennen käyttöä	1D11199 2021-07
---	---	--------------------

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

1. PROTEESIPAKKAUKSEEN SISÄLTYVÄT OSAT

Nimi	Viite	Sisältyy / Myydään erikseen
Moniakselinen nilkkaproteesi	1D111	Sisältyy
Etulaakeri - Soft (Pehmeä)	EE010-1	Sisältyy
Etulaakeri - Medium (Keskikova)	EE010-2	Myydään erikseen
Etulaakeri - Hard (Kova)	EE010-3	Myydään erikseen
Takavaimennin - Hard (Kova)	EE009	Myydään erikseen
Takavaimennin - Medium (Keskikova)	EE008	Sisältyy
Takavaimennin - Soft (Pehmeä)	EE007	Myydään erikseen
Takavaimennin - Extra Soft (Erittäin pehmeä)	EE013	Myydään erikseen
Säätösarja	1D11150	Myydään erikseen Sisältyy EE010-2, EE010-3 ja EE009

2. KUVAUS, OMINAISUUDET JA TOIMINTAMEKANISMI

A. Kuvaus

Moniakselinen nilkkaproteesi toimitetaan koottuna ja se koostuu seuraavista osista:

- Nilkkarunko
- Etulaakeri - Soft (Pehmeä)
- Takavaimennin - Medium (Keskikova)

B. Ominaisuudet

Paino	250 g
Kokonaiskorkeus	65 mm
Rakenteen korkeus	53 mm
Potilaan enimmäispaino (sisältää kannetun kuorman)	100 kg

Tämä laite on testattu standardin ISO 10328 mukaisesti kuormatasolla P5 (eli 100 kg), 3 miljoonaa sykliä, vastaa 4–5 vuoden käyttöikää potilaan aktiivisuuden mukaan.

C. Toimintamekanismi

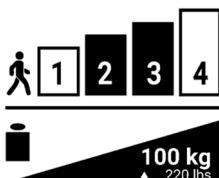
Moniakselinen nilkka mahdollistaa kaikkien yhteensopivien jalkateräproteesien dorsaalifleksion ja plantaarifleksion liikkeitä sekä jalkaterän kääntymisen sisään- ja ulospäin (inversio-eversio).



3. KÄYTTÖKOHDE/KÄYTTÖAIHEET

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

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



Tämä laite on tarkoitettu yksinomaan käytettäväksi ortopedisenä laitteena sääri- tai reisiluun kohdalta amputoidulla henkilöllä, jonka aktiivisuustaso on vähäinen- keskisuuri tai normaali (2 tai 3).

Enimmäispaino (sisältää kannetun kuorman): 100 kg

4. KLIINISET HYÖDYT

Laite auttaa jalkaterän asettamisessa tasaiseksi ja mukautuu epätasaisiin maastoihin sen useiden liikemahdollisuuksien ansiosta. Suuri valikoima etulaakereita ja takavaimentimia auttaa mukauttamaan nilkan potilaan aktiivisuuden ja painon mukaan.

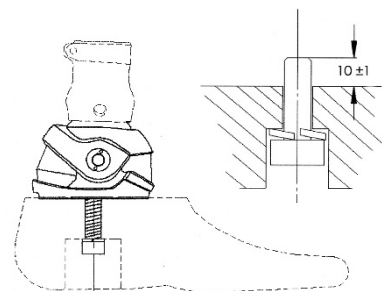
5. LISÄVARUSTEET JA YHTEENSOPIVUUDET

Yläliitos	Urospyramidi
Alaliitos	Ruuvi M10

6. ASENNUS JA SOVITUS POTILAALLE

A. Asennus

- ⚠ Noudata ruuvien M10 kiristysmomenttia: 22Nm
- ⚠ Noudata ruuvikierteen pituutta kiinnitettynä: 10 +/-1 mm



7. TOIMINTAHÄIRIÖIDEN HAVAITSEMINEN

- ⚠ Mikäli havaitset epätavallista toimintaa, tai tunnet, että laitteen ominaisuudet ovat muuttuneet, tai jos laite on saanut voimakkaan iskun, ota yhteyttä apuvälineteknikkoon.

8. VAROITUKSET, VASTA-AIHEET, SIVUVAIKUTUKSET

A. Varoitukset

- ⚠ Apuvälineteknikon antamiin suosituksiin nähden sopimaton laitteen käyttö voi aiheuttaa laitteen osien vaurioitumisen (esimerkiksi raskaiden kuormien kanto, liiallinen rasitus, käyttöiän ylitys...).

- ⚠ Laite on pelkästään säänkestävä.

B. Vasta-aiheet

- ⚠ Tätä laitetta ei ole tarkoitettu toimintaan, jossa esiintyy voimakkaan iskun tai suuren ylikuorman riski.
- ⚠ Tämä laite ei kestä makeaa, meri- tai kloorivettä.

C. Sivuvaikutukset

Tähän 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

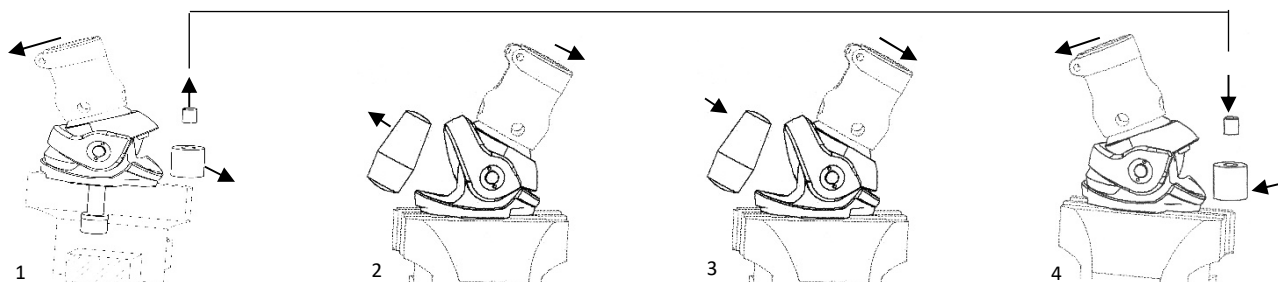
Puhdista laite kevyesti kostutetulla liinalla tai sienellä.

- ⚠ Laite ei vaadi minkäänlaista voitelua, kiinnityksen tai muiden osien huoltoa, lukuun ottamatta apuvälineteknikon tekemiä toimenpiteitä.

- ⚠ Mikäli proteesi joutuu vahingossa kosketukseen veden kanssa:

- Huuhtele laite puhtaalla vedellä
- Kuivaa huolellisesti

Etulaakeri ja takavaimennin on ehkä vaihdettava.



B. Varastointi

Käyttö- ja varastointilämpötila: -20→+60 °C
Ilman suhteellinen kosteus: ei rajoituksia




C. Hävittäminen

Laitteen eri osat ovat ongelmajätteitä: Alumiini, teräs, kestonmuovi, elastomeeri, polyuretaani, luonnonkumi. Niitä on käsiteltävä 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

	STAW SKOKOWY WIELOOSIOWY – 1D111 <i>Instrukcja użytkowania przeznaczona dla protetyków ortopedycznych</i> Przed użyciem należy zapoznać się z treścią instrukcji	1D11199 2021-07
---	--	--------------------

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

1. LISTA ELEMENTÓW

Nazwa	Numer katalogowy	W zestawie / Sprzedawane oddzielnie
Staw skokowy wieloosiowy	1D111	W zestawie
Ogranicznik przedni – Soft	EE010-1	W zestawie
Ogranicznik przedni – Medium	EE010-2	Sprzedawany oddzielnie
Ogranicznik przedni – Hard	EE010-3	Sprzedawany oddzielnie
Amortyzator tylny – Hard	EE009	Sprzedawany oddzielnie
Amortyzator tylny – Medium	EE008	W zestawie
Amortyzator tylny – Soft	EE007	Sprzedawany oddzielnie
Amortyzator tylny – Extra Soft	EE013	Sprzedawany oddzielnie
Zestaw do regulacji	1D11150	Sprzedawany oddzielnie Zawiera EE010-2, EE010-3 & EE009

2. OPIS, WŁAŚCIWOŚCI I MECHANIZM DZIAŁANIA

A. Opis

Zmontowany staw skokowy wieloosiowy składa się z:

- Korpusu stawu skokowego
- Ogranicznik przedni – Soft
- Amortyzator tylny – Medium



B. Właściwości

Masa	250 g
Wysokość całkowita	65 mm
Wysokość konstrukcji	53 mm
Masa maksymalna pacjenta (wraz z obciążeniem)	100 kg

Urządzenie zostało przetestowane zgodnie z normą ISO 10328 dla poziomu obciążenia P5 (czyli 100 kg) przez 3 miliony cykli, co odpowiada żywotności od 4 do 5 lat, w zależności od aktywności pacjenta.

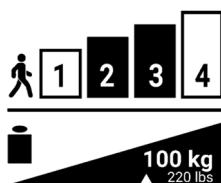
C. Mechanizm działania

Staw skokowy wieloosiowy dodaje ruchy w zgięciu grzbietowym, zgięciu podszwowy, inwersji i ewersji do każdej kompatybilnej 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 okazjonalnej-średniej lub standardowej aktywności (2 lub 3).

Maksymalna waga (wraz z obciążeniem): 100 kg

4. KORZYŚCI KLINICZNE

Wyrób ułatwia ustawianie stopy płasko i dostosuje się do nierówności terenu dzięki wielu możliwościom ruchu.

Dzięki szerokiej gamie ograniczników przednich i amortyzatorów tylnych wyrób można dostosować do aktywności i wagi pacjenta.

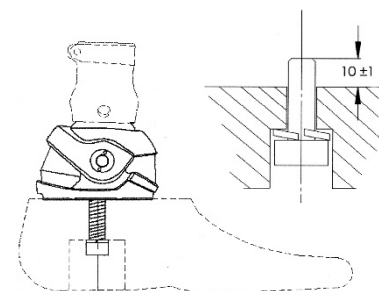
5. AKCESORIA I KOMPATYBILNOŚĆ

Połączenie górne	Piramida męska
Połączenie dolne	Śruba M10

6. MONTAŻ I ZAKŁADANIE PROTEZY UŻYTKOWNIKOWI

A. Montaż

- ⚠ Przechować zalecanego momentu obrotowego śruby M10: 22 Nm
- ⚠ Przechować długości gwintu wkręconej śruby: 10 +/-1 mm



7. WYKRYWANIE USTEREK

- ⚠ 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, PRZECIWSKAZANIA, EFEKTY UBOCZNE

A. Ostrzeżenia

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

- ⚠ Wyrób jest odporny jedynie na zmienne warunki pogodowe.

B. Przeciwwskazania

- ⚠ Wyrób nie jest przeznaczony do aktywności stwarzających ryzyko silnego uderzenia lub nadmiernego przeciążenia.
- ⚠ Wyrób nie jest odporny na działanie wody stodkiej, słonej i chlorowanej.

C. Skutki uboczne

Brak skutków ubocznych bezpośrednio związanych z wyrobem.

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

9. KONSERWACJA, PRZECHOWYWANIE, UTYLIZACJA I ŻYWOTNOŚĆ

A. Konserwacja/czyszczenie

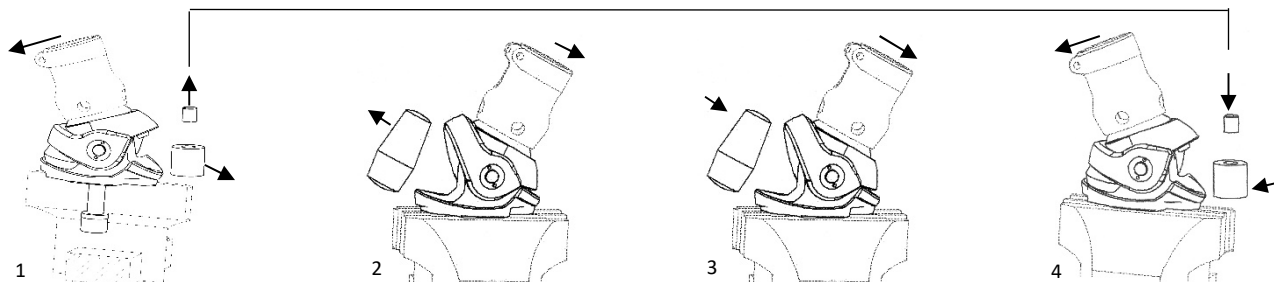
Wyrób należy czyścić za pomocą lekko zwilżonej ściereczki lub gąbki.

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

- ⚠ Po przypadkowym kontakcie z wodą:

- Oplukać wyrób w czystej wodzie.
- Dobrze osuszyć.

Ogranicznik przedni i amortyzator tylny mogą wymagać wymiany.



B. Przechowywanie

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

Wilgotność względna powietrza: brak ograniczeń




C. Utylizacja

Poszczególne elementy wyrobu są odpadami specjalnymi: aluminium, stal, materiał termoplastyczny, elastomer, poliuretan, guma naturalna. Należy je przetwarzać zgodnie z przepisami prawa obowiązującymi w tym zakresie.

D. Żywotność

Zaleca się przeprowadzanie corocznej kontroli wyrobu u protetyka ortopedycznego.


10. OPIS SYMBOLI

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

11. INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWA



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

	VÍCEOSÝ KOTNÍK – 1D111 <i>Návod k použití pro ortoprotetika</i> Před použitím pečlivě přečtěte	1D11199 2021-07
---	--	--------------------

Pacientovi předejte pokyny § 3, 7, 8, 9

1. OBSAH BALENÍ

Označení	Referenční č.	V balení / Prodáváno zvlášť
Víceosý kotník	1D111	V balení
Přední doraz – Měkký	EE010-1	V balení
Přední doraz – Středně tvrdý	EE010-2	Prodáván zvlášť
Přední doraz – Tvrdý	EE010-3	Prodáván zvlášť
Zadní tlumič – Tvrdý	EE009	Prodáván zvlášť
Zadní tlumič – Středně tvrdý	EE008	V balení
Zadní tlumič – Měkký	EE007	Prodáván zvlášť
Zadní tlumič – Extra měkký	EE013	Prodáván zvlášť
Seřizovací sada	1D11150	Prodávána zvlášť V balení s EE010-2, EE010-3 & EE009

2. POPIS, VLASTNOSTI A MECHANIKA FUNKOVÁNÍ

A. Popis

Víceosý kotník dodávaný smontovaný z následujících dílů:

- Tělo kotníku
- Přední doraz – Měkký
- Zadní tlumič – Středně tvrdý

B. Vlastnosti

Hmotnost	250 g
Celková výška	65 mm
Konstrukční výška	53 mm
Max. hmotnost pacienta (Včetně nesené zátěže)	100 kg

Tato pomůcka byla testována podle ISO 10328 pro úroveň zatížení P5 (100 kg) na 3 miliony cyklů, které odpovídají životnosti 4 až 5 let v závislosti na aktivitě pacienta.

C. Mechanismus fungování

Víceosý kotník dodává každému kompatibilnímu chodidlu dorzální flexi, plantární flexi, inverzi a everzi.



3. URČENÍ/INDIKACE

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

⚠ Tato pomůcka je určena k používání **JEDINÝM PACIENTEM** a nesmí být znovu použita pro jiného pacienta.



Tato zdravotnická pomůcka je určena výhradně pro ortopedické vybavení omezeně až normálně (2 nebo 3) aktivních osob s bérceovou nebo stehenní amputací.

Maximální hmotnost (včetně nesené zátěže): 100 kg

4. KLINICKÉ VÝHODY

Tato pomůcka usnadňuje došlap chodidla a díky svým možnostem pohybu se přizpůsobuje i nerovnému terénu. Široký výběr předních dorazů a zadních tlumičů umožňuje přizpůsobit kotník aktivitě a hmotnosti pacienta.

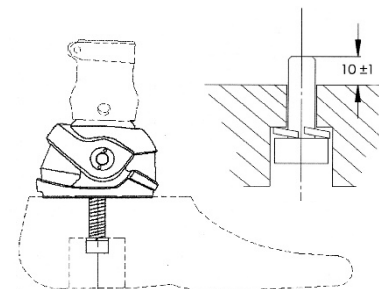
5. PŘÍSLUŠENSTVÍ A KOMPATIBILITA

Proximální připojení	Pyramidální konektor
Distální připojení	Šroub M10

6. SESTAVENÍ A NAsAZENÍ PACIENTOVI

A. Sestavení

- ⚠ Dodržujte správný utahovací moment šroubu M10: 22Nm
- ⚠ Dodržujte délku přesahu závitu šroubu: 10 +/-1 mm



7. DETEKCE PORUCH

- ⚠ Pokud zjistíte neobvyklé chování nebo cítíte změny vlastností vaší pomůcky, případně pokud byla vystavena velkému nárazu, poraďte se s vaším ortoprotetikem.

8. VAROVÁNÍ, KONTRAIKACE, VEDLEJŠÍ ÚČINKY

A. Varování

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

- ⚠ Pomůcka je odolná pouze ke klimatickým jevům.

B. Kontraindikace

- ⚠ Tato pomůcka není určena pro činnosti s nebezpečím velkých nárazů nebo velkého zatížení.
- ⚠ Tato pomůcka není odolná vůči sladké, slané ani chlorované vodě.

C. Vedlejší účinky

Přímo s pomůckou nejsou spojeny žádné vedlejší účinky.

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

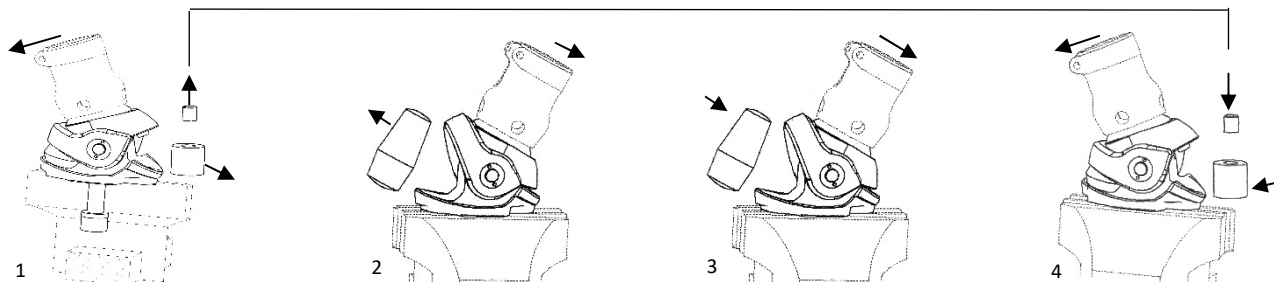
9. ÚDRŽBA, SKLADOVÁNÍ, LIKVIDACE A ŽIVOTNOST

A. Údržba/čištění

Pomůcku očistěte hadříkem nebo mírně navlhčenou houbičkou.

- ⚠ Od uživatele tato pomůcka nevyžaduje žádné mazání, dotahování šroubů či jiné zásahy, které provádí pouze ortoprotetik.
- ⚠ Při náhodném kontaktu s vodou:
 - Opláchněte pomůcku čistou vodou
 - Dobře ji osušte

Přední doraz a zadní tlumič mohou vyžadovat výměnu.



B. Skladování

Teplota použití a skladování: -20 °C až +60 °C
 Relativní vlhkost vzduchu: bez omezení




C. Likvidace

Jednotlivé součásti pomůcky jsou zvláštními odpady: Hliník, ocel, termoplasty, elastomer, polyuretan, přírodní guma. Likvidovány musí být podle platných předpisů.

D. Životnost


Doporučujeme nechat 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

	VIACOSOVÝ ČLENOK – 1D111 <i>Návod na používanie pre odborníka na ortoprotézy</i> Prečítajte si pred použitím	1D11199 2021-07
---	--	--------------------

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

1. ZAHRNUTÉ PRVKY

Označenie	Referencia	Zahrnuté / Predáva sa oddelene
Viacosový členok	1D111	Zahrnuté
Predná zarážka – Soft (mäkká)	EE010-1	Zahrnuté
Predná zarážka – Medium (stredne tvrdá)	EE010-2	Predáva sa samostatne
Predná zarážka – Hard (tvrdá)	EE010-3	Predáva sa samostatne
Zadný tlmič – Hard (tvrdý)	EE009	Predáva sa samostatne
Zadný tlmič – Medium (stredne tvrdý)	EE008	Zahrnuté
Zadný tlmič – Soft (mäkký)	EE007	Predáva sa samostatne
Zadný tlmič – Extra Soft (extra mäkký)	EE013	Predáva sa samostatne
Náhradná súprava	1D11150	Predáva sa samostatne Zahrnuté v EE010-2, EE010-3 a EE009

2. POPIS, VLASTNOSTI A MECHANIZMUS ÚČINKU

A. Popis

Viacosový členok sa dodáva zmontovaný a skladá sa z:

- tela členku
- prednej zarážky – Soft (mäkká)
- zadného tlmiča – Medium (stredne tvrdý)

B. Vlastnosti

Hmotnosť	250 g
Celková výška	65 mm
Konštrukčná výška	53 mm
Maximálna hmotnosť pacienta (zahrnuté nosenie záťaže)	100 kg

Toto zariadenie bolo otestované podľa normy ISO 10328 pri úrovni zaťaženia P5 (alebo 100 kg), počas 3 miliónov cyklov, čo zodpovedá životnosti 4 až 5 rokov podľa aktivity pacienta.

C. Mechanizmus účinku

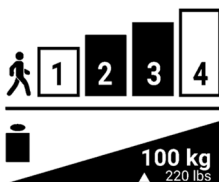
Viacosový členok pridáva všetkým kompatibilným členkom dorzálnu flexiu, plantárnu flexiu, inverziu a everziu.



3. URČENIE/INDIKÁCIE

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

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



Toto zariadenie je výhradne určené ako ortopedický prístroj pre pacienta s amputáciou holennej alebo stehennej kosti s podpriemernou alebo normálnou aktivitou (2 alebo 3).

Maximálna hmotnosť (vrátane nosenia záťaže): 100 kg

4. KLINICKÉ VÝHODY

Tento členok uľahčuje sploštenie/návrat chodidla do vodorovnej polohy a veľmi dobre sa prispôsobí nerovným terénom vďaka svojim mnohonásobným možnostiam pohybu.

Rozsiahly sortiment predných zarážok a zadných tlmičov umožňuje prispôbiť členok aktivite a hmotnosti pacienta.

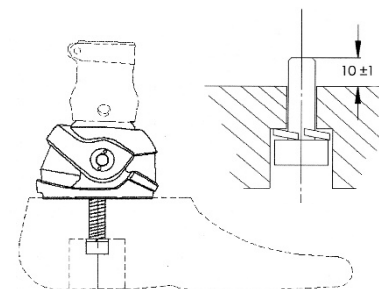
5. PRÍSLUŠENSTVO A KOMPATIBILITA

Vrchné spojenie	Samčia pyramída
Spodné spojenie	Skrutka M10

6. MONTÁŽ A NASADENIE NA PACIENTA

A. Montáž

- ⚠ Dodržujte ťahovací moment skrutky M10: 22 Nm
- ⚠ Dodržujte dĺžku závitov zaskrutkovanej skrutky: 10 +/- 1 mm



7. DETEKCIA PORÚCH

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

8. VAROVANIA, KONTRAINDIKÁCIE, SEKUNDÁRNE ÚČINKY

A. Varovania

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

- ⚠ Toto zariadenie je odolné len voči nepriaznivému počasiu.

B. Kontraindikácie

- ⚠ Toto zariadenie nie je určené na aktivity vykazujúce riziko silného nárazu and nadmerného namáhania.
- ⚠ Toto zariadenie nie je odolné voči sladkej vode, slanej vode a chlórovej vode.

C. Sekundárne účinky

Neexistujú žiadne sekundárne účinky priamo spojené so zariadením.

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

9. ÚDRŽBA, SKLADOVANIE, ODSTRÁNENIE A ŽIVOTNOSŤ

A. Údržba/ čistenie

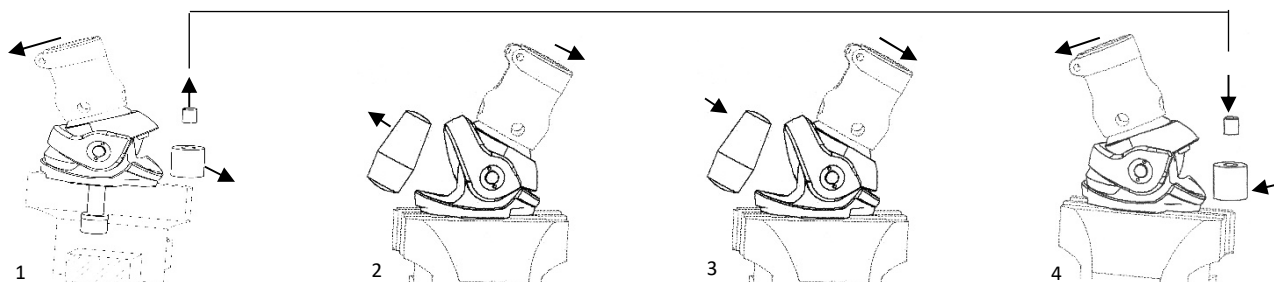
Vyčistite zariadenie mierne vlhkou handrou alebo špongiou.

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

- ⚠ Po náhodnom kontakte s vodou:

- Opláchnite zariadenie čistou vodou
- Dobré vysušte

Predná zarážka a zadný tlmič si môžu vyžadovať výmenu.



B. Skladovanie

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

Relatívna vlhkosť vzduchu: žiadne obmedzenie




C. Eliminácia

Jednotlivé prvky tohto zariadenie predstavujú špeciálne odpady: hliník, oceľ, termoplast, polyuretánový elastomér, prírodný kaučuk. 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

	MULTIAKSIJALNI GLEŽANJ – 1D111 <i>Upute za uporabu za ortopedskog tehničara</i> Pročitati prije uporabe	1D11199 2021-07
---	---	--------------------

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

1. UKLJUČENE STAVKE

Naziv	Referenca	Uključeno / prodaje se zasebno
Multiaksijalni gležanj	1D111	Uključeno
Prednji graničnik – Soft	EE010-1	Uključeno
Prednji graničnik – Medium	EE010-2	Prodaje se zasebno
Prednji graničnik – Hard	EE010-3	Prodaje se zasebno
Stražnja suspenzija – Hard	EE009	Prodaje se zasebno
Stražnja suspenzija – Medium	EE008	Uključeno
Stražnja suspenzija – Soft	EE007	Prodaje se zasebno
Stražnja suspenzija – Extra Soft	EE013	Prodaje se zasebno
Pribor za podešavanje	1D11150	Prodaje se zasebno Uključeno EE010-2, EE010-3 i EE009

2. OPIS, SVOJSTVA I MEHANIZAM DJELOVANJA

A. Opis

Multiaksijalni gležanj isporučuje se sastavljen i sastoji se od:

- Tijela gležnja
- Prednjeg graničnika – Soft
- Stražnje suspenzije – Medium

B. Svojstva

Težina	250 g
Ukupna visina	65 mm
Visina konstrukcije	53 mm
Maksimalna težina pacijenta (uključujući priključak)	100 kg

Ovaj je proizvod testiran u skladu sa standardom ISO 10328 za razinu opterećenja P5 (odnosno 100 kg) tijekom 3 milijuna ciklusa, što odgovara životnom vijeku od 4 do 5 godina, ovisno o aktivnosti pacijenta.

C. Mehanizam djelovanja

Multiaksijalni gležanj dodaje pokrete dorzifleksije, plantarne fleksije, inverzije i everzije bilo kojem kompatibilnom stopalu.



3. SVRHA/NAMJENE

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

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



Ovaj je proizvod namijenjen isključivo za ortopedsko opremanje jedne osobe s amputacijom potkoljenice ili natkoljenice s umjerenom ili normalnom aktivnošću (2 ili 3).

Maksimalna težina (uključujući priključak): 100 kg

4. KLINIČKE KORISTI

Proizvod će olakšati izravnavanje stopala i prilagodbu neravnom terenu zahvaljujući svojim višestrukim mogućnostima kretanja. Širok raspon prednjih graničnika i stražnjih suspenzija omogućuje da se gležanj prilagodi aktivnosti i težini pacijenta.

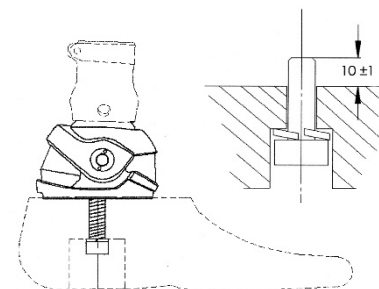
5. PRIBOR I KOMPATIBILNOST

Gornji spoj	Muška piramida
Donji spoj	Vijak M10

6. MONTAŽA I POSTAVLJANJE NA PACIJENTA

A. Montaža

- ⚠ Obratite pažnju na moment pritezanja vijka M10: 22 Nm
- ⚠ Obratite pažnju na duljinu navoja vijka koji koristite: 10 +/-1 mm



7. OTKRIVANJE KVAROVA

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

8. UPOZORENJA, KONTRAINDIKACIJE, NUSPOJAVE

A. Upozorenja

- ⚠ Neprikladna uporaba proizvoda u odnosu na preporuke vašeg ortopedskog tehničara može prouzročiti oštećenje sastavnica proizvoda (nošenje teških tereta, na primjer, pretjerani naponi, istek vijeka trajanja itd.)

- ⚠ Proizvod je otporan samo na vremenske uvjete.

B. Kontraindikacije

- ⚠ Ovaj proizvod nije namijenjen aktivnostima u kojima postoji rizik od jakog udarca ili pretjeranog preopterećenja.
- ⚠ Ovaj proizvod nije otporan na slatku, slanu ni kloriranu vodu.

C. Nuspojave

Ne postoje nuspojave koje su izravno povezane s proizvodom.

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

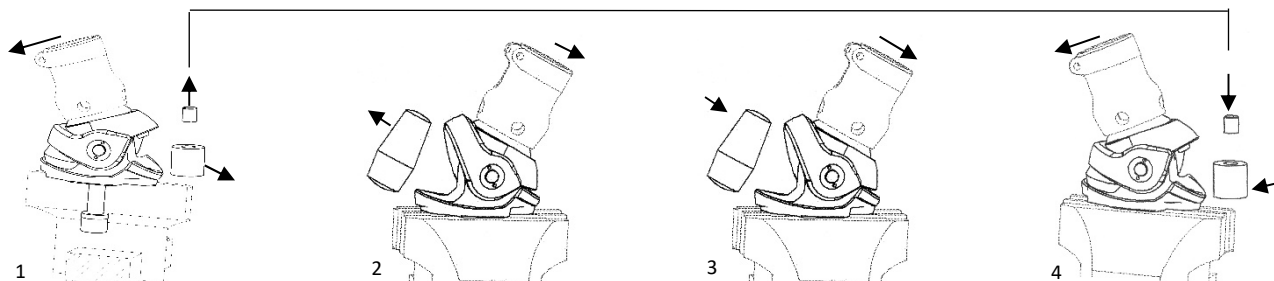
9. ODRŽAVANJE, SKLADIŠTENJE, ODLAGANJE I VIJEK TRAJANJA

A. Održavanje/čišćenje

Ovaj proizvod čistite blago navlaženom krpom ili spužvom.

- ⚠ Za ovaj proizvod nisu potrebni nikakvi postupci podmazivanja, zahvati na vijcima ili slično, osim onih koje provodi ortopedski tehničar.
- ⚠ Nakon slučajnog kontakta s vodom:
 - Isperite ovaj proizvod čistom vodom
 - Dobro osušite

Mođa će biti potrebno zamijeniti prednji graničnik i stražnju suspenziju.



B. Skladištenje

Temperatura uporabe i skladištenja: -20 °C do +60 °C

Relativna vlažnost zraka: nema ograničenja

C. Odlaganje

Različite sastavnice proizvoda svrstavaju se u poseban otpad: aluminij, čelik, termoplastika, poliuretanski elastomer, prirodni kaučuk. 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

	<p>МНОГООСНАЯ ЛОДЫЖКА — 1D111 <i>Инструкция по использованию для ортопротезиста</i> Прочитать до использования</p>	<p>1D11199 2021-07</p>
---	---	-----------------------------

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

1. КОМПЛЕКТ ИЗДЕЛИЯ

Наименование	Артикул	Входит в комплект / продается отдельно
Многоосная лодыжка	1D111	Входит в комплект
Передний фиксатор — мягкий	EE010-1	Входит в комплект
Передний фиксатор — средний	EE010-2	Продается отдельно
Передний фиксатор — жесткий	EE010-3	Продается отдельно
Задний амортизатор — жесткий	EE009	Продается отдельно
Задний амортизатор — средний	EE008	Входит в комплект
Задний амортизатор — мягкий	EE007	Продается отдельно
Задний амортизатор — сверхмягкий	EE013	Продается отдельно
Комплект для регулировки	1D11150	Продается отдельно Поставляется в комплекте с моделями EE010-2, EE010-3 и EE009

2. ОПИСАНИЕ, ХАРАКТЕРИСТИКИ И ПРИНЦИП РАБОТЫ

А. Описание

Многоосная лодыжка поставляется в собранном виде и состоит из:

- корпуса лодыжки;
- переднего фиксатора — мягкого;
- заднего амортизатора — среднего.



В. Характеристики

Вес	250 г
Общая высота	65 мм
Высота конструкции	53 мм
Максимальный вес пациента (с учетом нагрузки)	100 кг

Изделие протестировано в соответствии со стандартом ISO 10328 для уровня нагрузки P5 (т. е. 100 кг) в течение 3 миллионов циклов, что соответствует сроку службы от 4 до 5 лет, в зависимости от уровня активности пациента.

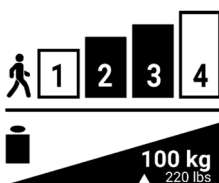
С. Механизм действия

Многоосная лодыжка улучшает подвижность любой совместимой с изделием стопы: тыльную и подошвенную флексии, вращательные и сгибательные движения.

3. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ

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

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



Данное изделие предназначено только для ортопедического использования пациентом с ампутацией большеберцовой или бедренной кости с низким или средним уровнем активности (2 или 3).

Максимальный вес (включая нагрузку): 100 кг

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

Изделие облегчает процесс выравнивания стопы и помогает приспосабливаться к условиям пересеченной местности благодаря своим отличными характеристикам подвижности.

Широкий ассортимент передних фиксаторов и задних амортизаторов дает возможность настроить лодыжку в соответствии с режимом активности и весом пациента.

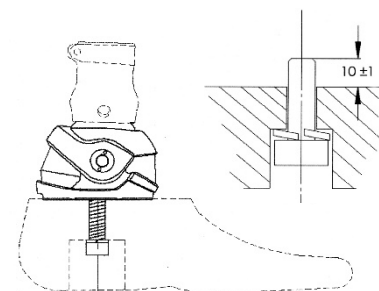
5. АКСЕССУАРЫ И СОВМЕСТИМОСТЬ

Верхнее соединение	Внешнее пирамидальное крепление
Нижнее соединение	Винт М10

6. КРЕПЛЕНИЕ И ФИКСАЦИЯ НА ТЕЛЕ ПАЦИЕНТА

А. Крепление

- ⚠ Соблюдайте момент затяжки винтов М10: 22 Н·м
- ⚠ Соблюдайте длину резьбы во время затяжки винтов в пределах: 10 ±1 мм



7. ВЫЯВЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

- ⚠ Если вы заметили отклонения в функционировании изделия или почувствовали изменения в его характеристиках, либо же изделие получило серьезный урон, обратитесь к своему ортопротезисту.

8. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

А. Предостережения

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

- ⚠ Изделие устойчиво только к атмосферным воздействиям.

В. Противопоказания

- ⚠ Данное изделие не предназначено для видов деятельности, связанных с риском серьезных ударных нагрузок или чрезмерной перегрузки.
- ⚠ Данное изделие не обладает устойчивостью к воздействию пресной, соленой и хлорированной воды.

С. Побочные эффекты

Побочные эффекты, напрямую связанные с изделием, не выявлены.

О любом серьезном инциденте, связанном с изделием, необходимо уведомить производителя и компетентный орган страны-участника.

9. УХОД, ХРАНЕНИЕ, УТИЛИЗАЦИЯ И СРОК СЛУЖБЫ

А. Уход и чистка

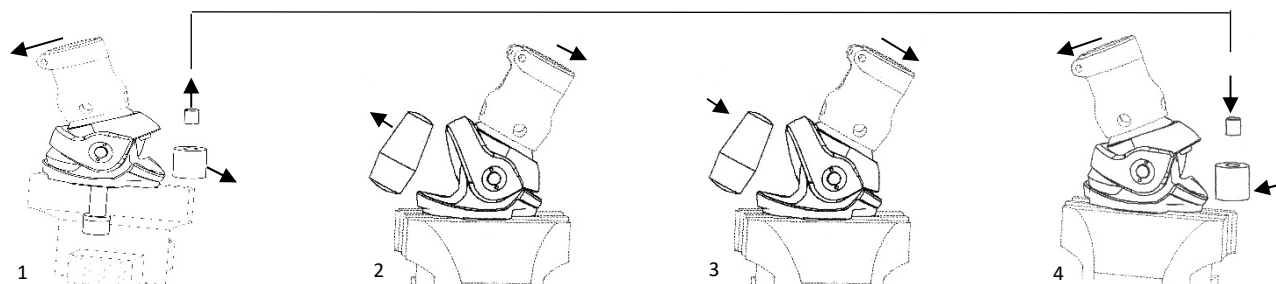
Проводите очистку с помощью слегка влажной ткани или губки.

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

- ⚠ После случайного контакта с водой:

- промойте изделие чистой водой;
- хорошо просушите.

Передний фиксатор и задний амортизатор могут нуждаться в замене.



В. Хранение

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

Относительная влажность воздуха: без ограничений




C. Утилизация

Элементы изделия, относящиеся к категории особых отходов: алюминий, сталь, термопласт, полиуретановый эластомер, натуральный каучук. Они должны утилизироваться согласно требованиям действующего законодательства.

D. Срок службы


Рекомендуется ежегодный контрольный осмотр изделия ортопротезистом.

10. ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

	Производитель		Выявленный риск		Маркировка CE и год выдачи первичной декларации
---	---------------	---	-----------------	---	---

11. НОРМАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Настоящий продукт имеет маркировку CE и сертифицирован в соответствии с Регламентом (ЕС) 2017/745

	МУЛЬТИАКСИАЛЬНА ЩИКОЛОТКА – 1D111 <i>Інструкція з використання для спеціаліста з ортопротезування</i> Прочитайте перед використанням	1D11199 2021-07
---	--	--------------------

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

1. ДЕТАЛІ В КОМПЛЕКТІ

Призначення	Модель	Входить у комплект / продається окремо
Мультиаксиальна щиколотка	1D111	Входить у комплект
Передній фіксатор – м'який	EE010-1	Входить у комплект
Передній фіксатор – середній	EE010-2	Продається окремо
Передній фіксатор – жорсткий	EE010-3	Продається окремо
Задній амортизатор – жорсткий	EE009	Продається окремо
Задній амортизатор – середній	EE008	Входить у комплект
Задній амортизатор – м'який	EE007	Продається окремо
Задній амортизатор – надм'який	EE013	Продається окремо
Комплект для регулювання	1D11150	Продається окремо Постачається у комплекті з моделями EE010-2, EE010-3 і EE009

2. ОПИС, ХАРАКТЕРИСТИКИ ТА ПРИНЦИП РОБОТИ

А. Опис

Мультиаксиальна щиколотка поставляється в зібраному вигляді та складається з:

- корпусу щиколотки;
- переднього фіксатора – м'якого
- заднього амортизатора – середнього



В. Характеристики

Вага	250 г
Загальна висота	65 мм
Висота конструкції	53 мм
Максимальна вага пацієнта (з урахуванням навантаження)	100 кг

Цей пристрій був перевірений згідно зі стандартом ISO 10328 із рівнем навантаження P5 (тобто 100 кг) на 3 мільйонах циклів, що відповідає тривалості використання від 4 до 5 років активності пацієнта.

С. Принцип роботи

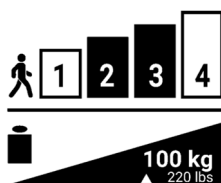
Мультиаксиальна щиколотка покращує рухомість тильного згинання, згинання підшви, обертальні та згинальні рухи будь-якої стопи, що сумісна з пристроєм.

3. ПРИЗНАЧЕННЯ ТА ПОКАЗАННЯ

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



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



Цей пристрій призначений тільки для ортопедичного застосування особами з ампутованою великоомілковою або стегною кісткою з нижчим за середній або нормальним рівнем активності (2 або 3).

Максимальна вага (з урахуванням навантаження): 100 кг

4. КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ

Пристрій полегшує процес вирівнювання стопи. Він легко пристосовується до пересіченої місцевості завдяки своїм розвиненим характеристикам рухомості.

Широкий асортимент передніх фіксаторів і задніх амортизаторів дозволяє підлаштувати щиколотку відповідно до режиму активності та ваги пацієнта.

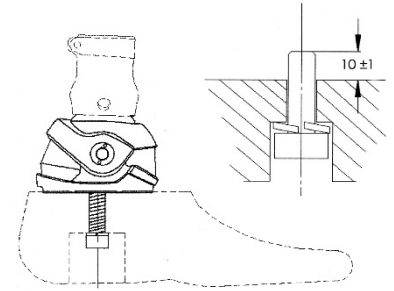
5. АКЕСУАРИ ТА СУМІСНІСТЬ

Верхнє з'єднання	Зовнішнє пірамідальне кріплення
Нижнє з'єднання	Гвинт М10

6. КРІПЛЕННЯ ТА ПОЗИЦІОНУВАННЯ НА ТІЛІ ПАЦІЄНТА

А. Кріплення

- ⚠ Дотримуйтеся моменту затягування гвинта М10: 22 Н·м
- ⚠ Дотримуйтеся довжини різьби під час затягування гвинта в межах: 10 ±1 мм



7. ВИЯВЛЕННЯ НЕСПРАВНОСТЕЙ

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

8. ЗАСТЕРЕЖЕННЯ, ПРОТИПОКАЗАННЯ, ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

А. Застереження

- ⚠ Неналежне використання пристрою, що не відповідає рекомендаціям вашого ортопротезиста (наприклад, унаслідок важких навантажень, надмірного напруження, перевищення строку служби тощо), може призвести до псування компонентів.

- ⚠ Пристрій стійкий лише до впливу атмосферних умов.

В. Протипоказання

- ⚠ Цей пристрій не призначений для занять, під час яких існує ризик сильного удару або надмірного перевантаження.
- ⚠ Цей пристрій не є стійким щодо прісної, солоної та хлорованої води.

С. 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-учасника.

9. ДОГЛЯД, ЗБЕРІГАННЯ, УТИЛІЗАЦІЯ ТА ТЕРМІН СЛУЖБИ

А. Догляд і очищення

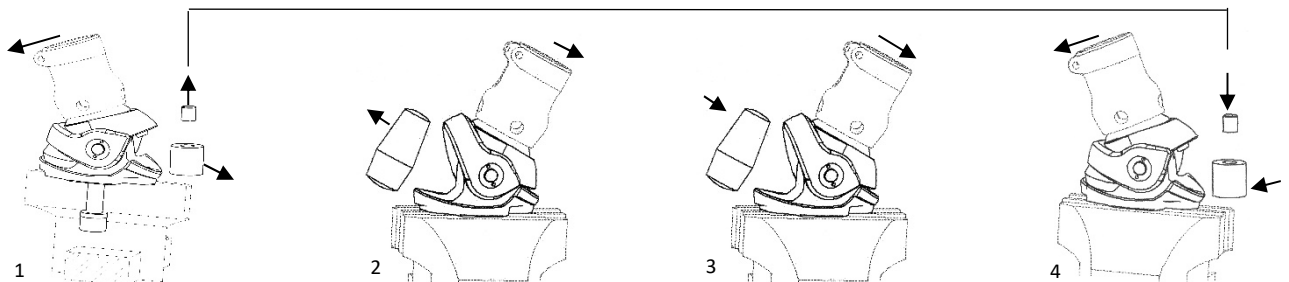
Проводьте чищення пристрою за допомогою злегка вологої тканини або губки.

- ⚠ Цей пристрій не потребує жодних операцій, пов'язаних зі змащуванням, втручанням у деталі кріплень тощо, за винятком тих, що виконуються ортопротезистом.

- ⚠ Після випадкового контакту з водою:

- промийте пристрій чистою водою;
- добре просушіть.

Передній фіксатор і задній амортизатор можуть вимагати заміни.



В. Умови зберігання

Температура використання та зберігання: від -20 °С до +60 °С

Відносна вологість повітря: без обмежень

C. Утилізація

Компоненти пристрою, що вважаються спеціальними відходами: алюміній, сталь, термопласт, поліуретановий еластомер, натуральний каучук. 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 та рік видачі первинної декларації
---	----------	---	-----------------	---	--

11. НОРМАТИВНА ІНФОРМАЦІЯ

Цей продукт є медичним пристроєм, що має маркування CE та сертифікований відповідно до Регламенту (ЄС) 2017/745

	多軸踝- 1D111 義肢装具士用取扱説明書 使用前にお読みください	1D11199 2021-07
---	---	--------------------

患者に指示を与えて下さい（§3、7、8、9）

1. 本体付属部品

名称	参考	本体付属/別売
多軸踝	1D111	付属
フロントストッパ-ソフト	EE010-1	付属
フロントストッパ-ミディアム	EE010-2	別売
フロントストッパ-ハード	EE010-3	別売
リヤショックアブソーバ-ハード	EE009	別売
リヤショックアブソーバ-ミディアム	EE008	付属
リヤショックアブソーバ-ソフト	EE007	別売
リヤショックアブソーバ-特注ソフト	EE013	別売
設定キット	1D11150	別売 付属 EE010-2、E010-3、EE009

2. 説明・特性・作用の仕組み

A. 説明

多軸踝は以下のもので構成され、組み立てられて納品されています。

- 踝本体
- フロントストッパ-ソフト
- リヤショックアブソーバ-ミディアム

B. 特性

重量	250 g
全高：	65 mm
組立高	53 mm
患者の最大体重 (充電ポートを含む)	100 g



本装置は、ISO 規格 10328 に準拠して、300 万サイクルの負荷レベル P5(すなわち 100Kg)で試験が実施されています。これは患者の活動に応じた 4~5 年の耐用期間に相当します。

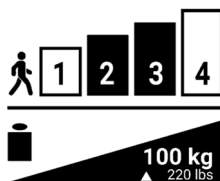
C. 作用の仕組み

多軸踝は、背面屈曲、足底屈曲、内転、および外転などの運動を、対応する足部に追加します。

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、両者が患者の使用適性を判断します。

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



この装置は、低~中程度または標準的な活動性(2 または 3)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(充電ポートを含む): 100 g

4. 臨床上のメリット

本装置は、さまざまな動きを可能にすることで、その足を平らにし、起伏のある地形に容易に適應できるようにします。

広範囲にわたるフロントストoppaとリアショックアブソーバにより、踝を患者の体動や体重に合わせて調整できます。

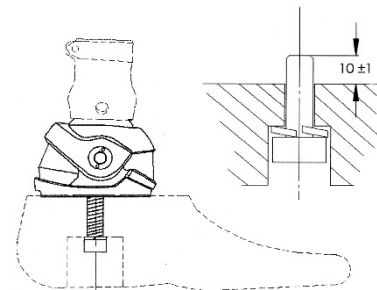
5. 付属品および互換性

上部連結	オス角錐体
下部連結	M10 ネジ

6. 患者への装着とセットアップ

A. 装着

- ⚠️ ネジ M10 の締付トルク: 22N を遵守します。
- ⚠️ グリップのネジ切り長さ 10 ± 1 mm 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対して、本装置の不適切な使用は、本装置部品の劣化を引き起こす恐れがあります(重い荷物の所持、過度の物理的力、耐用年数の超過など…)

- ⚠️ 本装置は耐候性のみを備えています。

B. 禁忌事項

- ⚠️ 本装置は、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。
- ⚠️ 本装置は、淡水や塩水、塩素処理水には耐性がありません。

C. 反作用

本装置に直接関係する反作用はありません。

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

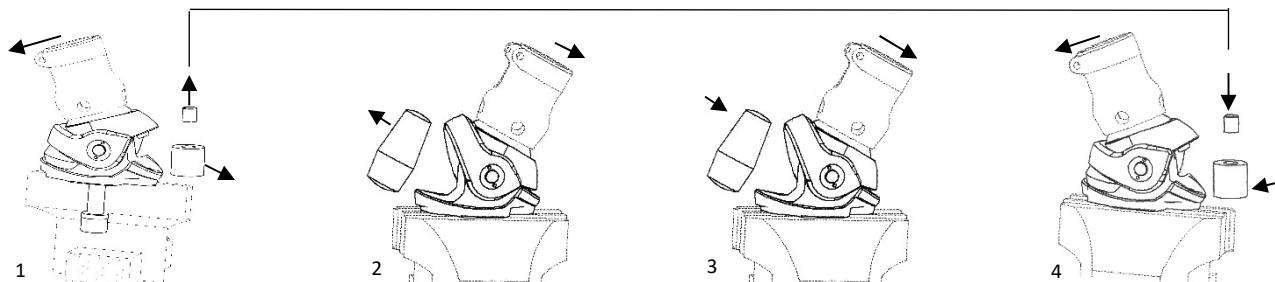
9. 保守、保管、廃棄及び耐用期間

A. 保守・洗浄

軽く水気を含ませた布やスポンジで装置の汚れを落とします。

- ⚠️ この装置は、義肢装具士の介入以外に、潤滑油、またはネジ類その他についていかなる操作も必要ありません。
- ⚠️ 間違って水で濡らした場合：
 - きれいな水で本装置を洗います
 - 十分乾かします

フロントストoppaおよびリヤショックアブソーバの交換が必要な場合があります。



B. 保管

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

相対湿度: 制限なし




C. 廃棄

本装置のさまざまな部品は、アルミニウム、スチール、熱可塑性樹脂、ポリウレタンエラストマー、天然ゴムなどの特殊廃棄物です。それらは、現行法令に従って処理されなければなりません。

D. 耐用期間

年一度、義肢装具士による検査を受けることを推奨します。


10. 記号の説明

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

11. 規制情報



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

	多轴踝关节 - 1D111 假肢使用说明 使用前请阅读	1D11199 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
多轴踝关节	1D111	已含
前部挡块 - 偏软	EE010-1	已含
前部挡块 - 中度	EE010-2	另售
前部挡块 - 偏硬	EE010-3	另售
后部减震器 - 偏硬	EE009	另售
前部减震器 - 中度	EE008	已含
前部减震器 - 偏软	EE007	另售
前部减震器 - 超软	EE013	另售
调校套件	1D11150	另售 型号 EE010-2、EE010-3 & EE009 已含

2. 描述、特性和作用机制

A. 描述

出厂多轴踝关节已装配完成，且包含以下配件：

- 踝关节主体
- 前部挡块 - 偏软
- 前部减震器 - 中度

B. 特性

重量	250 g
总体高度	65 mm
结构高度	53 mm
患者最高体重 (含承重)	100 kg

本装置已根据 ISO 10328 标准对 P5 级负荷（100kg 型号）进行测试，循环次数为 300 万次，使用寿命为 4 至 5 年（因患者活动而异）。

C. 作用机制

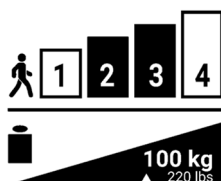
多轴踝关节允许任意兼容的假足的背屈、跖屈和内外翻转活动。



3. 用途/适应症

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

⚠ 本装置仅限**指定患者**佩戴。不得供其他患者重复使用。



本装置仅适用于活动度偏中低或常规（2 或 3）的胫骨或股骨截肢患者用作矫形器具。

最大重量（含承重）：100 kg

4. 临床益处

本装置允许多种活动可能性，便于假足保持平直，并适宜不平坦地面。所配备的各类前部挡块和减震器使脚踝能够适应患者的活动和体重。

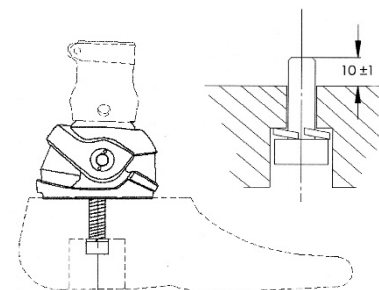
5. 配件和兼容性

上部连接	公型金字塔
下部连接	螺钉 M10

6. 装配和患者佩戴

A. 装配

- ⚠ 请遵循 M10 螺钉的拧紧扭矩：22Nm
- ⚠ 请遵循接合螺钉的螺纹长度：10 +/-1 mm



7. 故障检测

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

8. 注意事项、禁忌和副作用

A. 注意事项

- ⚠ 未遵照假肢矫形师的医嘱建议，对假肢的不当使用可能导致假肢出现功能退化（如承重过高、应力过大、超过使用寿命等）
- ⚠ 本设备仅能抵抗恶劣天气。

B. 禁忌

- ⚠ 本装置不适用于可能造成严重冲击或承载过大的活动。
- ⚠ 本装置无法抵抗淡水、高盐水和高氯水的侵蚀。

C. 副作用

本装置不会直接导致任何副作用。

如发生任何与本装置有关的严重事故，请与所在地区的制造商及国家监管机构联系。

9. 维护、存放、弃置和使用寿命

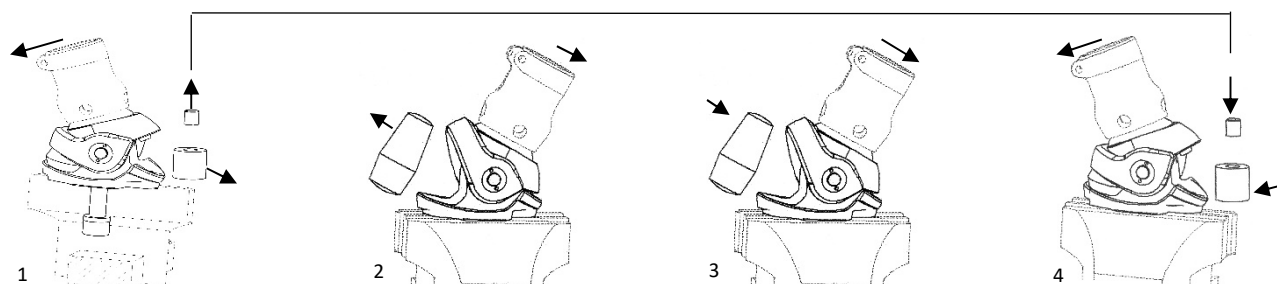
A. 维护/清洁

请使用略湿的软布或海绵清洁本假肢。

- ⚠ 除假肢矫形师外，其他人无需对假肢进行任何类型的润滑、拧紧等干预操作。
- ⚠ 意外接触水分后：

- 使用清水冲洗假肢
- 彻底擦干

前部挡块和后部减震器可能需要更换。



B. 存放

使用和存放温度：-20° C 至 +60° C

空气相对湿度：无要求




C. 弃置

本装置的不同配件分属不同类别的废弃物：铝、钢、热塑料、聚氨酯弹性体、天然橡胶。须根据现行规定相应处置。


D. 保存期

建议由假肢矫形师每年检查一次。

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

1D11199 ٠٧-٢٠٢١	كاحل متعدد المحاور – 1D111 دليل استعمال أخصائي الأطراف الصناعية وتقويم العظام للقراءة قبل أي استعمال	CE
--------------------	---	----

أرسل التعليمات (§ 3، 7، 8، 9) للمريض

١. العناصر المتضمنة

المرجع	المسمى	متضمن/يباع منفصل
1D111	كاحل متعدد المحاور	متضمن
EE010-1	مصد أمامي - لين	متضمن
EE010-2	مصد أمامي - متوسط	يباع منفصل
EE010-3	مصد أمامي - صلب	يباع منفصل
EE009	ممتص صدمات - صلب	يباع منفصل
EE008	ممتص صدمات - متوسط	متضمن
EE007	ممتص صدمات خلفي - لين	يباع منفصل
EE013	ممتص صدمات خلفي - فائق الليونة	يباع منفصل
1D11150	طقم ضبط	متضمن EE010-2 و EE010-3 و EE009

٢. الشرح والخصائص وآلية العمل

أ. الشرح

كاحل متعدد المحاور يتم تسليمه وتركيبه ويتكون من:

- جسم الكاحل
- مصد أمامي - لين
- ممتص صدمات خلفي - متوسط

ب. الخصائص



الوزن	٢٥٠ غ
الارتفاع الإجمالي	٦٥ ملم
ارتفاع البنية	٥٣ ملم
أقصى وزن للمريض (متضمنًا ارتداء الحمل)	١٠٠ كلغ

تم اختيار هذا الجهاز وفقًا للمعيار ISO 10328 من أجل مستوى حمل P5 (أي ١٠٠ كلغ)، خلال ٣ مليون دورة، بما يتفق مع عمر افتراضي من ٤ إلى ٥ أعوام حسب نشاط المريض.

ج. آلية العمل

الكاحل متعدد المحاور يضيف حركات الانحناء الظهرية والثني الأمامي والعكس والقلب لأي قدم متوافقة.

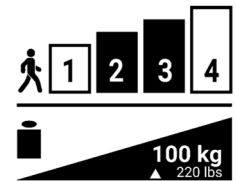
٣. الغرض/دواعي الاستعمال

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 منخفض إلى متوسط أو اعتيادي (2 أو 3).

أقصى وزن (متضمنًا ارتداء الحمل): ١٠٠ كلغ



٤. الفوائد السريرية

سوف يسمح الجهاز بتسهيل تسطيح القدم والتوافق مع الأراضي الوعرة بفضل إمكانيات حركته المتعددة. مجموعة كبيرة من المصدات الأمامية وممتصات الصدمات الخلفية تتيح مواءمة الكاحل مع نشاط ووزن المريض.

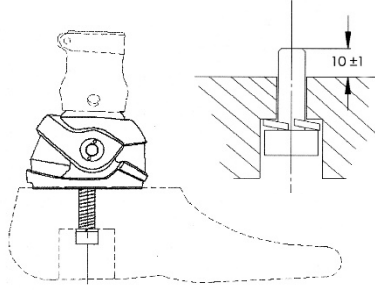
٥. الملحقات والتوافق

وصلة علوية	وصلة هرمية ذكر
وصلة سفلية	برغي M10

٦. التركيب والتثبيت بجسد المريض

أ. التركيب

- ⚠ يجب مراعاة عزم إحكام ربط البرغي M10: ٢٢ نيوتن متر
- ⚠ ينبغي مراعاة طول سن لولب البرغي المستخدم: ١٠ +/- ١ ملم



٧. كشف الأعطال

⚠ في حال لاحظت أي سلوك غير طبيعي أو شعرت بأي تغيرات 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 للجهاز، مقارنةً بتوصيات أخصائي الأطراف الصناعية وتقويم العظام، قد يتسبب في تدهور عناصر الجهاز (مثلاً رفع أحمال ثقيلة أو الاستعمالات المفرطة أو تجاوز العمر الافتراضي...)

⚠ الجهاز مقاوم فقط للتقلبات الجوية.

ب. موانع الاستعمال

- ⚠ هذا الجهاز غير مخصص للأنشطة التي تنضوي على خطر التعرض لتصادم شديد أو لحمل زائد.
- ⚠ هذا الجهاز غير مقاوم للماء العذب والملح والمحتوي على كلور.

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

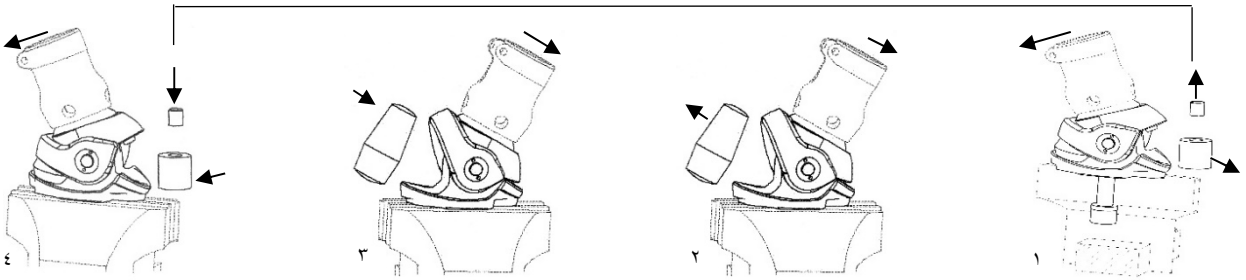
أ. الصيانة/التنظيف

ينظف الجهاز بقطعة قماش أو اسفنجة مبللة قليلاً.

⚠ ليست هناك حاجة لإجراء أي عملية على هذا الجهاز من نوع التزليق أو التعامل على البراغي اللولبية أو ما شابه ذلك إلا بواسطة أخصائي الأطراف الصناعية وتقويم العظام.
⚠ بعد ملامسة الماء عرضياً:

- يشطف الجهاز بالماء النظيف
- يجفف جيداً

قد يلزم استبدال المصد الأمامي وممتص الصدمات الخلفي.



ب. التخزين

درجة حرارة الاستعمال والتخزين: من ٢٠-° مئوية إلى ٦٠+° مئوية
الرطوبة النسبية للهواء: لا توجد قيود

ج. التخلص

عناصر الجهاز المختلفة هي مخلفات غير عادية: الألومنيوم والفولاذ واللدائن الحرارية والبولي يوريثان الاستومر والمطاط الطبيعي. يجب التعامل معها وفقاً للتشريعات السارية.

د. العمر الافتراضي

يُنصح بطلب إجراء فحص سنوي بواسطة أخصائي الأطراف الصناعية وتقويم العظام.

١٠. شرح الرموز

علامة CE وسنة الإعلان الأول		خطر محدد		الجهة الصانعة	
-----------------------------	---	----------	---	---------------	---

١١. معلومات تنظيمية

هذا المنتج هو جهاز طبي يحمل علامة CE ومعتمد وفقاً لللائحة (UE) 2017/745





PROTEOR SAS

6 rue de la Redoute

21850 Saint-Apollinaire – France

☎ +33 3 80 78 42 42

cs@proteor.com – www.proteor.com